**製品別比較表（案）**

2022年4月改訂

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **後発品** | **標準品** |
| **会社名** | 株式会社ビオメディクス |  |
| **製品名** | 日本薬局方　オロパタジン塩酸塩錠オロパタジン塩酸塩錠5mg「BMD」 |  |
| **薬　価** | 10.50円／錠 | 32.50円／錠 |
| **規　格** | 1錠中日局オロパタジン塩酸塩5mgを含有する。 |
| **薬効****分類名** | アレルギー性疾患治療剤 |
| **効　能****効　果** | 成人：アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患に伴うそう痒（湿疹・皮膚炎、痒疹、皮膚そう痒症、尋常性乾癬、多形滲出性紅斑）小児：アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患（湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症）に伴うそう痒 |
| **用　法****用　量** | 成人：通常、成人には１回オロパタジン塩酸塩として5mgを朝及び就寝前の1日2回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。小児：通常、7歳以上の小児には1回オロパタジン塩酸塩として5mgを朝及び就寝前の1日2回経口投与する。 |
| **添加物** | 乳糖水和物、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、デンプングリコール酸ナトリウム、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、三二酸化鉄、黄色三二酸化鉄、カルナウバロウ | 黄色三二酸化鉄、カルナウバロウ、クロスカルメロースナトリウム、結晶セルロース、酸化チタン、三二酸化鉄、ステアリン酸マグネシウム、乳糖水和物、ヒプロメロース（置換度タイプ：2910）、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、マクロゴール6000 |
| **性状** | 淡黄赤色の片面割線入りフィルムコーティング錠である。識別コード：BMD39 | 直径（mm） | 厚さ（mm） | 重量（mg） |
| 約7.1 | 約3.1 | 125 |
| 表 | 裏 | 側面 |
| **標準製剤****との****同等性** | 【溶出試験（試験液、水）】 | 【血漿中濃度比較試験（人、空腹時）】 |
| 「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき両製剤の溶出挙動は同等であると判断された。 | 「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、両製剤は生物学的に同等であると確認された。 |
| **連絡先** |  |