

持続性選択H₁受容体拮抗・アレルギー性疾患治療剤

ロラタジン錠10mg「EE」

●効能・効果、用法・用量、禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

成分名	ロラタジン	規格	10mg 1錠	診療報酬上の区分	後発品	
含量・性状	1錠中にロラタジン10mgを含有する白色の割線入りの素錠である。					
添加物	ステアリン酸マグネシウム、デキストリン、トウモロコシデンプン、乳糖水和物					
承認年月日	2011年7月15日	薬価収載日	2011年11月28日	発売年月日	2011年11月28日	
				薬価基準収載医薬品コード	4490027F1049	
貯法	室温保存。開封後湿気を避けて保存すること。				使用期限	3年
製造販売元	エルメッド エーザイ(株)	販売提携	エーザイ(株)			
製剤の特徴	白色の割線入りの素錠である。					

包装・容量	JANコード
100錠 (PTP)	4987623109432
140錠 (PTP)	4987623109449
500錠 (PTP)	4987623109456
300錠 (バラ)	4987623109463

識別コード	外形		
	表	裏	側面
EE233			
	直径 (mm) 6.5	質量 (mg) 100	厚さ (mm) 2.6

〈安定性試験結果〉

試験方法	保存条件	包装形態	保存期間	測定項目	結果
加速試験	40℃・75%RH	・PTP包装品 (PTPシートに入れた状態) ・バラ包装品 (ポリエチレン容器に入れた状態)	6ヵ月	性状 確認試験 製剤均一性 溶出性 含量	いずれの測定項目とも規格値内であった。
長期保存試験	25℃・60%RH		36ヵ月	性状 確認試験 溶出性 含量	
苛酷試験	熱に対する安定性	40℃	3ヵ月	性状 溶出性 硬度* 含量	
	光に対する安定性	2000lx (120万lx・hr)	25日		
	湿度に対する安定性	25℃・75%RH	3ヵ月		

*参考試験

持続性選択H₁受容体拮抗・アレルギー性疾患治療剤

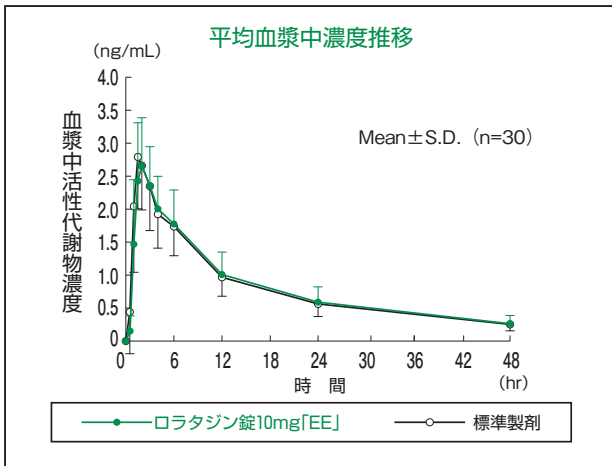
ロラタジン錠10mg「EE」

●効能・効果、用法・用量、禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

〈生物学的同等性試験〉

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成18年11月24日薬食審査発第1124004号別紙1）」に従って、健康成人男性30名にクロスオーバー法にて本剤と標準製剤（同一成分含有錠剤）を1錠（ロラタジンとして10mg）絶食下单回経口投与した。その結果、生物学的同等性の判定パラメータであるAUC_{0-48hr}及びC_{max}の対数値の平均値の差の90%信頼区間は、いずれも「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の基準であるlog(0.80)~log(1.25)の範囲内にあり、両製剤は生物学的に同等と判断された。

●本剤と標準製剤を1錠（ロラタジンとして10mg）投与時の平均血漿中濃度推移



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0-48hr} (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
本剤	38.9±12.0	2.88±0.72	1.9±0.5	18.3±3.0
標準製剤	38.1±10.1	3.00±0.76	1.7±0.5	18.4±2.6

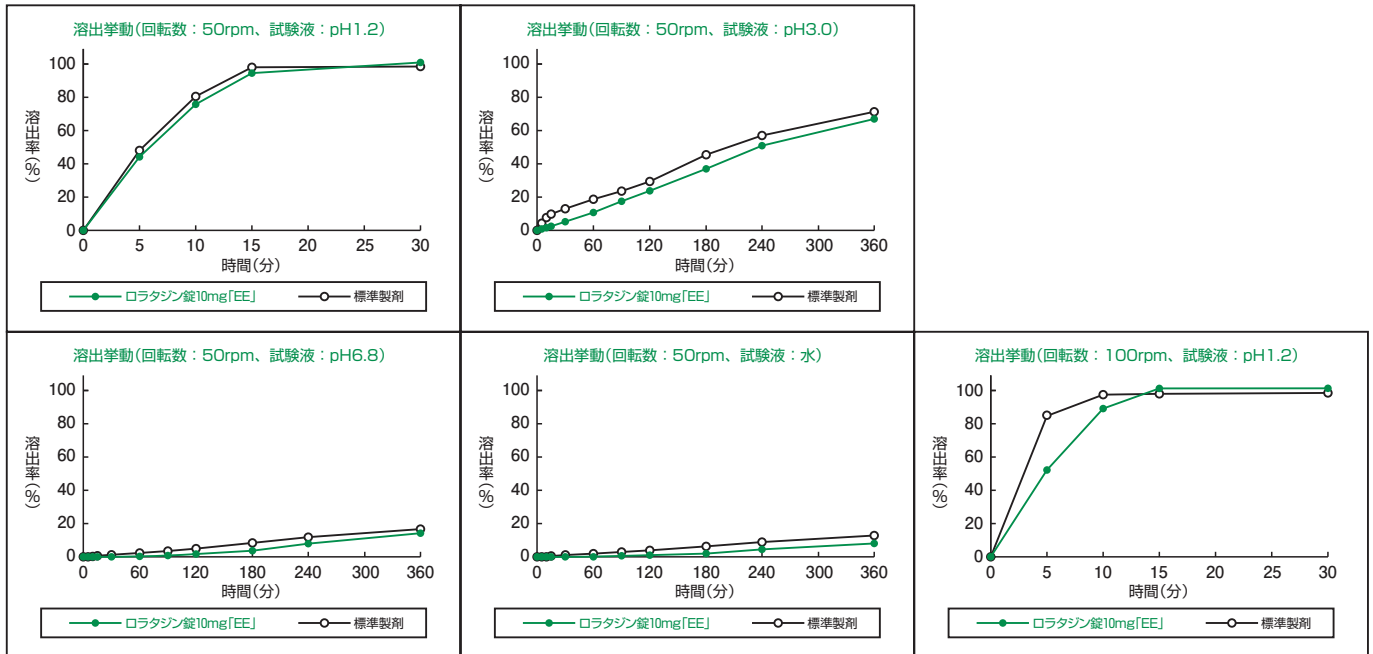
(Mean±S.D., n=30)

〈公的溶出試験規格への適合性〉

本剤は、溶出試験規格を設定して承認された。30分間の溶出率85%以上(回転数：50rpm、試験液：pH1.2)

〈本剤と標準製剤の溶出挙動の比較〉

●「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成18年11月24日薬食審査発第1124004号別紙1）」に従い実施した本剤と標準製剤の溶出挙動



持続性選択H₁受容体拮抗・アレルギー性疾患治療剤**ロラタジン0D錠10mg「EE」**

●効能・効果、用法・用量、禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

成分名	ロラタジン	規格	10mg 1錠	診療報酬上の区分	後発品
含量・性状	1錠中にロラタジン10mgを含有する白色の素錠（口腔内崩壊錠）である。				
添加物	クロスボビドン、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルスターチ、ヒドロキシプロピルセルロース、フマル酸ステアリルナトリウム、D-マンニトール				
承認年月日	2011年7月15日	薬価収載日	2011年11月28日	発売年月日	2011年11月28日
				薬価基準収載医薬品コード	4490027F2053
貯法	室温保存。開封後湿気を避けて保存すること。			使用期限	3年
製造販売元	エルメッド エーザイ(株)		販売提携	エーザイ(株)	
製剤の特徴	バラ包装もある口腔内崩壊錠である。				

包装・容量	JANコード
100錠 (PTP)	4987623109470
140錠 (PTP)	4987623109487
500錠 (PTP)	4987623109494
300錠 (バラ)	4987623109500

識別コード	外形		
	表	裏	側面
EE72			
	直径 (mm) 7.0	質量 (mg) 140	厚さ (mm) 2.9

〈安定性試験結果〉

試験方法	保存条件	包装形態	保存期間	測定項目	結果	
加速試験	40℃・75%RH	・ PTP包装品 (PTPシートに入れた状態) ・ バラ包装品 (ポリエチレン容器に入れた状態)	6ヵ月	性状 確認試験 製剤均一性 崩壊性 溶出性 含量	いずれの測定項目とも規格値内であった。	
長期保存試験	25℃・60%RH		36ヵ月	性状 確認試験 崩壊性 溶出性 含量		
苛酷試験	熱に対する安定性	40℃	3ヵ月	性状 崩壊性 溶出性 硬度* 含量		硬度低下が認められたが、その他の測定項目は規格値内であった。
	光に対する安定性	2000lx (120万lx・hr)	25日			
	湿度に対する安定性	25℃・75%RH	3ヵ月			

*参考試験

持続性選択H₁受容体拮抗・アレルギー性疾患治療剤

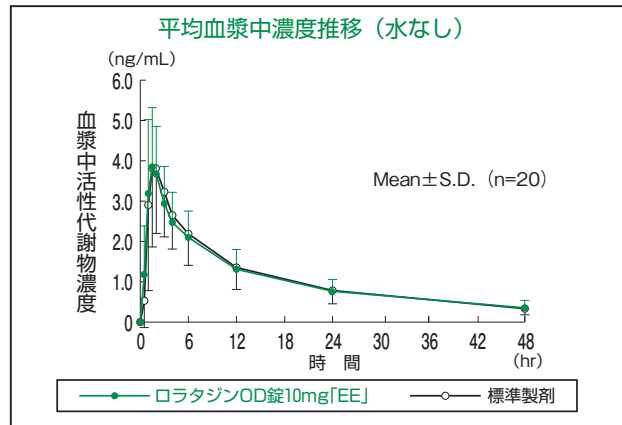
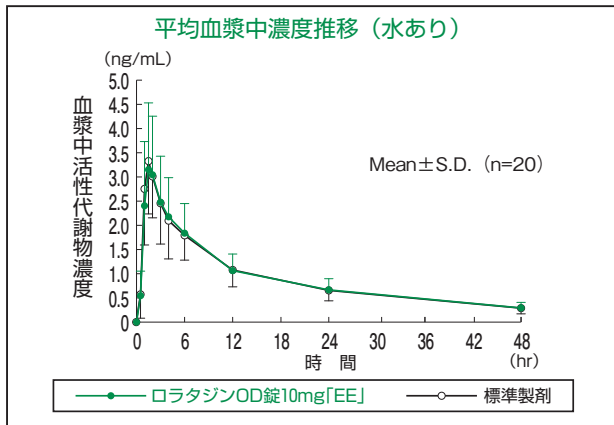
ロラタジンOD錠10mg「EE」

●効能・効果、用法・用量、禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

〈生物学的同等性試験〉

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成18年11月24日薬食審査発第1124004号別紙1）」に従って、健康成人男性20名にクロスオーバー法にて本剤と標準製剤（同一成分含有錠剤）を1錠（ロラタジンとして10mg）絶食下、水あり及び水なしで単回経口投与した。その結果、生物学的同等性の判定パラメータであるAUC_{0-48hr}及びC_{max}の対数値の平均値の差の90%信頼区間は、いずれも「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の基準であるlog(0.80)～log(1.25)の範囲内にあり、両製剤は生物学的に同等と判断された。

●本剤と標準製剤を1錠（ロラタジンとして10mg）投与時の平均血漿中濃度推移



水あり	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0-48hr} (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
本剤	43.5±14.0	3.38±1.31	1.7±0.7	19.5±2.8
標準製剤	43.3±12.6	3.44±1.04	1.6±0.3	19.2±2.9

(Mean±S.D., n=20)

水なし	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0-48hr} (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
本剤	51.7±17.2	4.10±1.35	1.8±1.1	19.5±3.8
標準製剤	52.7±18.7	4.45±1.68	2.0±1.1	18.2±3.1

(Mean±S.D., n=20)

〈公的溶出試験規格への適合性〉

本剤は、溶出試験規格を設定して承認された。30分間の溶出率85%以上(回転数：50rpm、試験液：pH4.0)

〈本剤と標準製剤の溶出挙動の比較〉

●「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成18年11月24日薬食審査発第1124004号別紙1）」に従い実施した本剤と標準製剤の溶出挙動

