

アレルギー性疾患治療剤
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 2.5mg「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	オロパタジン塩酸塩	規格	2.5mg 1錠	診療報酬上の区分	後発品
含量・性状	1錠中にオロパタジン塩酸塩2.5mgを含有する淡黄赤色のフィルムコーティング錠である。				
添加物	黄色三酸化鉄、カルナウバロウ、結晶セルロース、酸化チタン、三酸化鉄、ステアリン酸マグネシウム、タルク、デンプングリコール酸ナトリウム、乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、マクロゴール6000				
承認年月日	2012年8月15日	薬価収載日	2012年12月14日	発売年月日	2012年12月14日
貯法	室温保存			薬価基準収載医薬品コード	4490025F1058
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	錠剤両面に製品名(オロパタジン EE)と含量を印字した、淡黄赤色のフィルムコーティング錠である。				

包装・容量	JANコード	識別コード	外形		
100錠 (PTP)	4987623110230		表	裏	側面
		オロパタジン2.5 EE			
			直径 (mm) 6.1	質量 (mg) 80	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シートの状態)	6ヵ月	性状 確認試験 純度試験 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 純度試験 製剤均一性 溶出性 含量	
苛酷試験	熱に対する安定性	40℃	3ヵ月	性状 純度試験 溶出性 硬度* 含量	
	光に対する安定性	3000 lx (120万 lx・hr)	400時間		
	湿度に対する安定性	25℃・75%RH	3ヵ月		

*参考試験

アレルギー性疾患治療剤
日本薬局方 オロパタジン塩酸塩錠

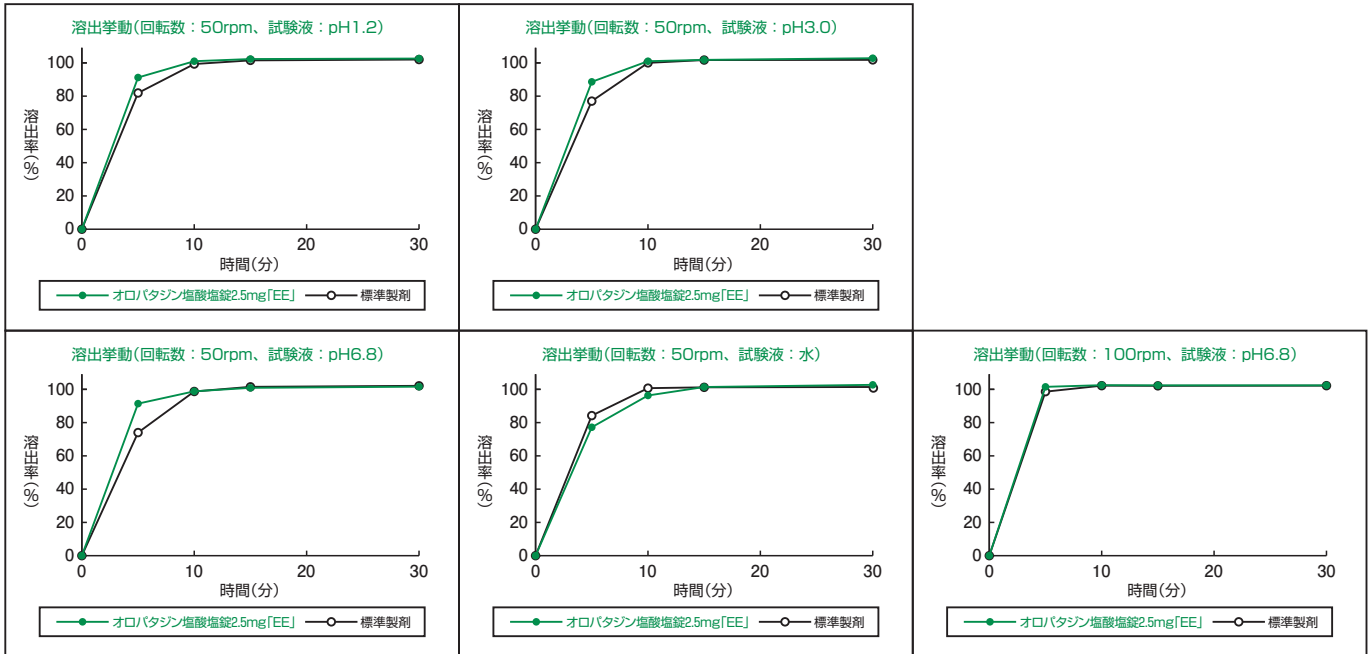
オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg「EE」

●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〉

「含量が異なる経口固形製剤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2）」に従って、溶出試験にて生物学的同等性を評価した。オロパタジン塩酸塩錠 5 mg 「EE」を標準製剤として試験製剤オロパタジン塩酸塩錠2.5mg「EE」の溶出試験を実施した結果、標準製剤と試験製剤は溶出挙動が同等であったため、両製剤は生物学的に同等であると判断された。

●本剤と標準製剤の溶出挙動



〈公的溶出試験規格への適合性〉

日本薬局方オロパタジン塩酸塩錠に従い試験するとき、15分間の溶出率85%以上（回転数：50rpm、試験液：水）であった。

アレルギー性疾患治療剤
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「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	オロパタジン塩酸塩	規格	5 mg 1 錠	診療報酬上の区分	後発品
含量・性状	1 錠中にオロパタジン塩酸塩 5 mg を含有する淡黄赤色の割線入りのフィルムコーティング錠である。				
添加物	黄色三酸化鉄、カルナウバロウ、結晶セルロース、酸化チタン、三酸化鉄、ステアリン酸マグネシウム、タルク、デンプングリコール酸ナトリウム、乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、マクロゴール 6000				
承認年月日	2012年 8 月 15 日	薬価収載日	2012年 12 月 14 日	発売年月日	2012年 12 月 14 日
貯法	室温保存			薬価基準収載医薬品コード	4490025F2054
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	錠剤両面に製品名(オロパタジン EE)と含量を印字した、淡黄赤色の割線入りのフィルムコーティング錠である。				

包装・容量	JANコード
100錠 (PTP)	4987623110254
140錠 (PTP)	4987623110261
500錠 (PTP)	4987623110278
500錠 (バラ)	4987623110285

識別コード	外形		
	表	裏	側面
オロパタジン 5 EE			
	直径 (mm) 7.1	質量 (mg) 120	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シートの状態) ・ バラ包装品 (錠剤をポリエチレン容器 に入れた状態)	6 ヶ月	性状 確認試験 純度試験 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 ヶ月	性状 純度試験 溶出性 含量		
苛酷試験	熱に対する 安定性	40℃	・ 褐色ガラス瓶に入れ蓋を した状態	3 ヶ月		性状 純度試験 溶出性 硬度* 含量
	光に対する 安定性	3000lx (120万lx・hr)	・ シャーレに入れ開放状態	400時間		
	湿度に対する 安定性	25℃・75%RH	・ 褐色ガラス瓶に入れ、蓋 を開けた状態	3 ヶ月		

* 参考試験

アレルギー性疾患治療剤
日本薬局方 オロパタジン塩酸塩錠

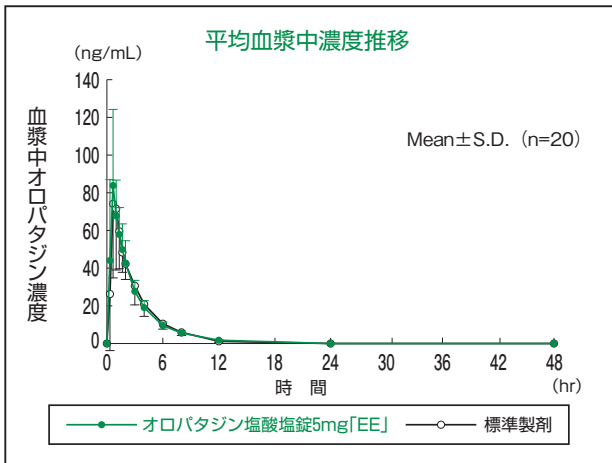
オロパタジン塩酸塩錠 5mg「EE」

●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（オロパタジン塩酸塩として5mg）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（オロパタジン塩酸塩として5mg）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	236.37±35.60	100.37±21.02	0.8±0.3	2.5±0.6
標準製剤	236.38±29.61	93.83±28.76	1.1±0.9	2.3±0.3

(Mean±S.D., n=20)

〈公的溶出試験規格への適合性〉

日本薬局方オロパタジン塩酸塩錠に従い試験するとき、15分間の溶出率85%以上（回転数：50rpm、試験液：水）であった。

〈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

