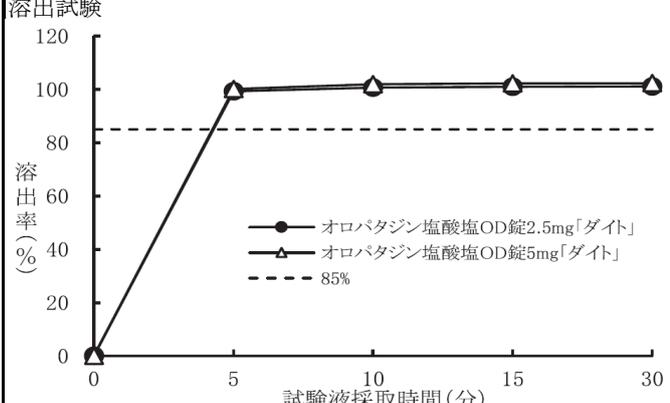


製品別比較表(先発品との比較)

ダイト株式会社

	後発品	標準品		
商品名	オロパタジン塩酸塩OD錠2.5mg「ダイト」	アレロックOD錠2.5		
販売会社名	共創未来ファーマ株式会社			
規格「一般名」	1錠中「オロパタジン塩酸塩」を2.5mg含有			
薬効分類	449 アレルギー性疾患治療剤			
薬価	10.40円/1錠	16.60円/1錠		
1錠薬価差	6.20円			
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 【標準品と同じ】			
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。 【標準品と同じ】			
添加物	D-マンニトール、トウモロコシデンプン、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、カルメロース、ステビア抽出精製物、スクラロース、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、黄色三二酸化鉄、バニリン	アスパルテーム(L-フェニルアラニン化合物)、黄色三二酸化鉄、クエン酸トリエチル、クロスボビドン、軽質無水ケイ酸、香料、ステアリン酸マグネシウム、タルク、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、D-マンニトール、その他1成分		
規制区分	—	—		
貯法・使用期限	室温保存 3年	室温保存 3年		
製剤	商品名	外観(重量、直径、厚さ)	性状	識別コード
	オロパタジン塩酸塩OD錠2.5mg「ダイト」	 100mg 6.5mm 2.7mm	ごくうすい黄色の円形の素錠	DK515
標準品	 150mg 7.5mm 2.9mm	ごくうすい黄色の素錠		
製剤特性	特になし			
薬物動態(生物学的同等性)	溶出試験 			
	オロパタジン塩酸塩OD錠2.5mg「ダイト」は、「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)」に基づき、ヒトでの生物学的同等性が確認されている含量違いの標準製剤と生物学的同等性ガイドラインに基づき溶出試験を行った。その結果溶出挙動は同等と判定され、試験製剤と標準製剤は生物学的に同等と判断された。			
備考	パイナップル味			
担当者、連絡先				