





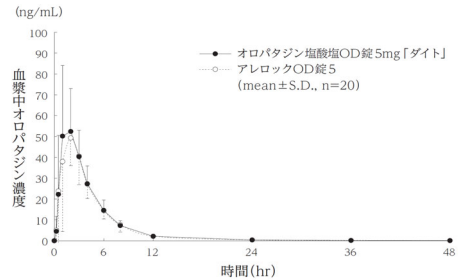
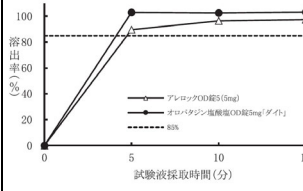
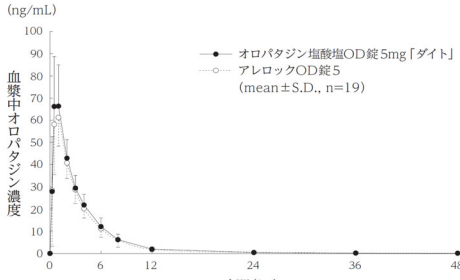
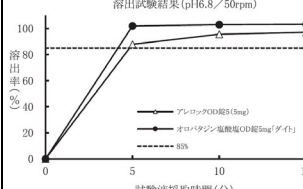


製品別比較表(先発品との比較)

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5mg「ダイト」	アレロックOD錠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	20.70円/1錠		
1錠薬価差	10.30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5mg「ダイト」	   200mg 8.0mm 3.6mm	ごくうすい黄色の円形の素錠(割線入り)	DK516
標準品	   220mg 8.5mm 3.3mm	ごくうすい黄色の割線入り素錠		
製剤特性	特になし			
薬物動態(生物学的同等性)	<p>血漿中濃度比較試験 ＜水なしで服用＞</p>  <p>血漿中オロパタジン濃度 (ng/mL)</p> <p>時間(hr)</p> <p>● オロパタジン塩酸塩OD錠5mg「ダイト」 ○ アレロックOD錠5 (mean ± S.D., n=20)</p>		<p>溶出試験</p>  <p>溶出試験結果(pH11.2/50rpm)</p> <p>溶出率(%)</p> <p>試験液採取時間(分)</p> <p>● アレロックOD錠5(5mg) ○ オロパタジン塩酸塩OD錠5mg「ダイト」 --- 85%</p>	
	<p>＜水で服用＞</p>  <p>血漿中オロパタジン濃度 (ng/mL)</p> <p>時間(hr)</p> <p>● オロパタジン塩酸塩OD錠5mg「ダイト」 ○ アレロックOD錠5 (mean ± S.D., n=19)</p>		<p>溶出試験結果(pH 6.8/50rpm)</p>  <p>溶出率(%)</p> <p>試験液採取時間(分)</p> <p>● アレロックOD錠5(5mg) ○ オロパタジン塩酸塩OD錠5mg「ダイト」 --- 85%</p>	
備考	クロスオーバー法により各1錠を絶食単回経口投与し、生物学的に同等と判定された。			
担当者、連絡先	パイナップル味			
	両製剤の溶出挙動はいずれの試験液においても同等と判定された。			