

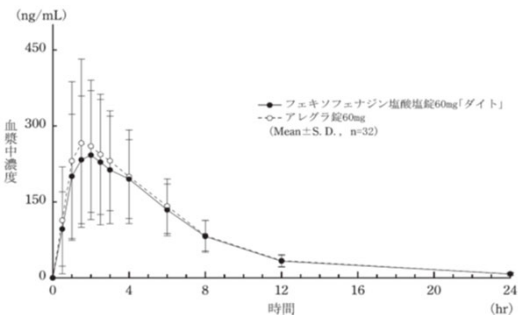
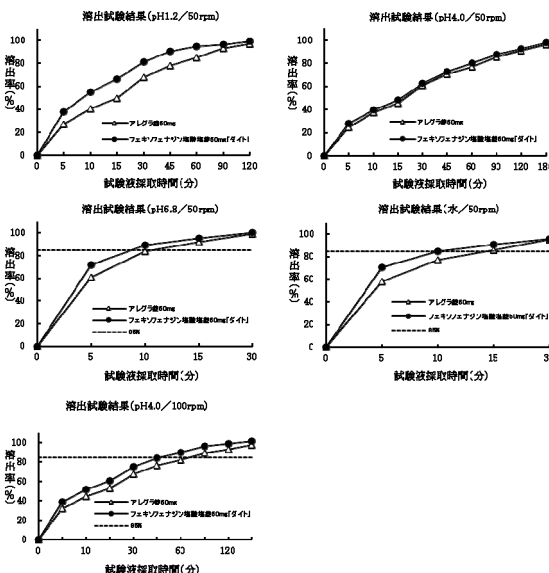


製品別比較表(先発品との比較)

ダイト株式会社

	後発品		標準品		
商品名	フェキソフェナジン塩酸塩錠60mg「ダイト」		アレグラ錠60mg		
販売会社名	株式会社フェルゼンファーマ				
規格「一般名」	1錠中フェキソフェナジン塩酸塩を60mg含有				
薬効分類	449 アレルギー性疾患治療剤				
薬価	19.60円／1錠		26.10円／1錠		
1錠薬価差	6.50円				
効能・効果	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、アトピー性皮膚炎)に伴うそう痒 【標準品と同じ】				
用法・用量	通常、成人にはフェキソフェナジン塩酸塩として1回60mgを1日2回経口投与する。 通常、7歳以上12歳未満の小児にはフェキソフェナジン塩酸塩として1回30mgを1日2回、12歳以上の小児にはフェキソフェナジン塩酸塩として1回60mgを1日2回経口投与する。 なお、症状により適宜増減する。 【標準品と同じ】				
添加物	結晶セルロース、部分アルファー化デンプン、クロスカルメロースナトリウム、ポビドン、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、マクロゴール、酸化チタン、三酸化鉄、黄色三酸化鉄				
規制区分	－		－		
貯法・使用期限	気密容器、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
	フェキソフェナジン塩酸塩錠60mg「ダイト」	 206mg 8.1mm 4.6mm		うすいだいだい色のフィルムコーティング錠	DK518
	標準品	 210mg 長径12.1mm 短径5.6mm 4.1mm		うすいだいだい色のフィルムコーティング錠	
製剤特性	特になし				
薬物動態(生物学的同等性)	血漿中濃度比較試験		溶出試験		
					
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	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。				