

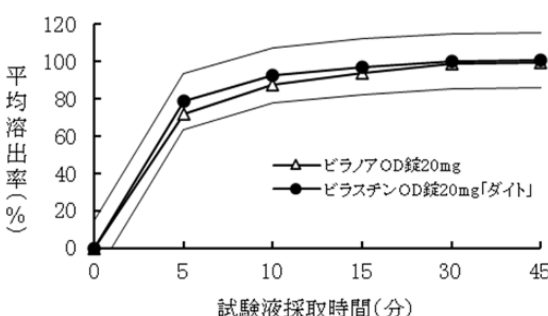
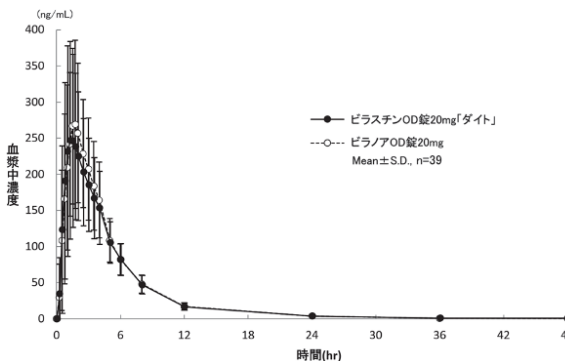


製剤別比較表（案）

	後 発 品	標 準 製 剤
製 品 名	ビラスチンOD錠 20mg「ダイト」	ビラノアOD錠 20mg
会 社 名	販売元：株式会社フェルゼンファーマ 製造販売元：ダイト株式会社	
薬 価	17.70 円／錠	44.80 円／錠
薬 価 の 差	27.10 円／錠	
規格「一般名」	1 錠中 ビラスチン 20mg	
薬効分類名	アレルギー性疾患治療剤	
規制区分 貯法・有効期間	処方箋医薬品 室温保存 3 年	
効能又は効果	○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）に伴うそう痒 【標準製剤と同じ】	
用法及び用量	通常、成人にはビラスチンとして 1 回 20mg を 1 日 1 回空腹時に経口投与する。 【標準製剤と同じ】	
添 加 剤	クロスポビドン、ステアリン酸マグネシウム、香料、D-マンニトール、スクラロース、軽質無水ケイ酸	クロスポビドン、ステアリン酸マグネシウム、香料、D-マンニトール・低置換度ヒドロキシプロピルセルロース・ポリビニルアルコール（完全けん化物）造粒物、アスパルテーム（L-フェニルアラニン化合物）
性 状	白色の円形の素錠（口腔内崩壊錠） 直径 8.1mm 厚さ 2.9mm 質量 170mg	白色の円形の素錠（口腔内崩壊錠） 直径 8.0mm 厚さ 2.9 mm 質量 180mg
		
標準製剤との 同等性	【溶出試験】 水, 50rpm  <p>上記を含むすべての試験条件において、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（令和 2 年 3 月 19 日付薬生薬審発 0319 第 1 号 別紙 1）」に示された基準に適合し、ビラスチン OD 錠 20mg「ダイト」と標準製剤（ビラノア OD 錠 20mg）の溶出挙動の類似性が確認された。</p>	【生物学的同等性試験】 水なしで服用  <p>「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、両製剤の生物学的同等性が確認された。 ※「水ありで服用」の条件でも同様の成績が得られた。</p>
連 絡 先	株式会社フェルゼンファーマ TEL：03-6368-5160 FAX：03-3580-1522	