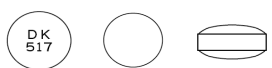

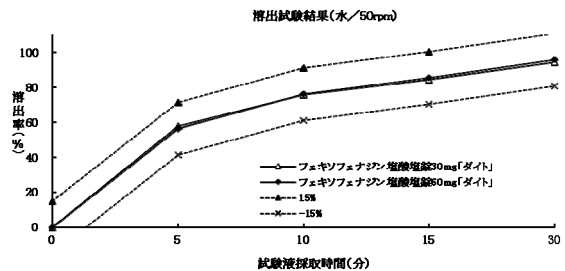
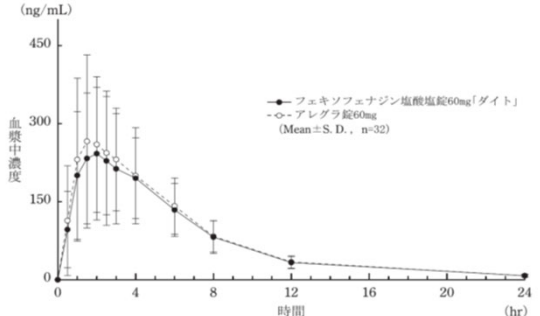


製品別比較表(先発品との比較)

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30mg「ダイト」	アレグラ錠30mg		
販売会社名	科研製薬株式会社			
規格「一般名」	1錠中フェキソフェナジン塩酸塩を30mg含有			
薬効分類	449 アレルギー性疾患治療剤			
薬価	16.00円／1錠	20.40円／1錠		
1錠薬価差	4.40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30mg「ダイト」	 103.7mg 6.6mm 3.6mm	ごくうすいだいだい色のフィルムコーティング錠	DK517
	標準品	 100mg 6.4mm 3.4mm	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)	溶出試験			
				
	生物学的同等性試験			
				
フェキソフェナジン塩酸塩錠30mg「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12年2月14日付 医薬審64号、平成18年11月24日一部改正)」に基づき、フェキソフェナジン塩酸塩錠60mg「ダイト」と溶出挙動を比較したところ同等と判断され、両剤は生物学的に同等とみなされた。				
「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、フェキソフェナジン塩酸塩錠60mg「ダイト」とアレグラ錠(60mg)の生物学的同等性が確認された。				
備考				
担当者、連絡先				