

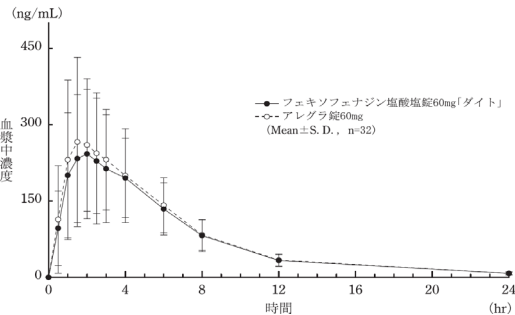
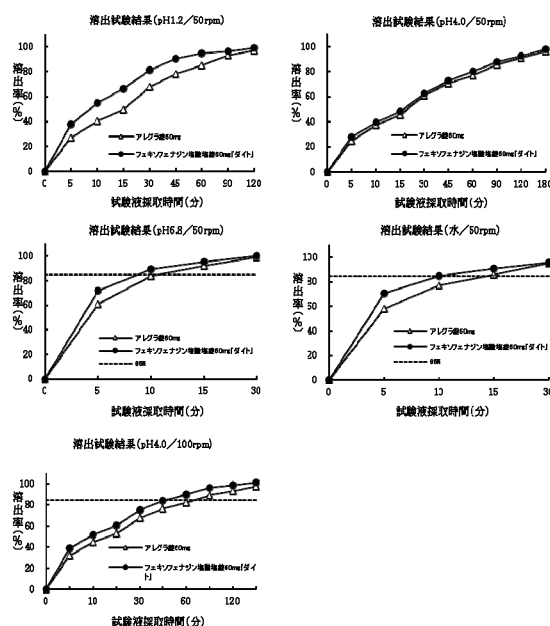


## 製品別比較表(先発品との比較)

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         | 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<br>【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。<br>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。<br>なお、症状により適宜増減する。<br>【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」   | <br>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  | <br>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   |                      |       |
|               |   |  |  |                      |       |
|               | 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。  |  | 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。   |                      |       |
| 備考            |  |  |  |                      |       |
| 担当者、連絡先       |  |  |  |                      |       |