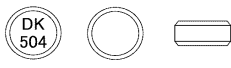

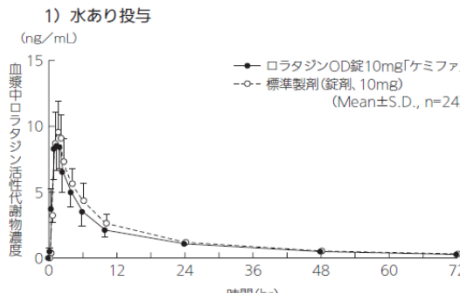
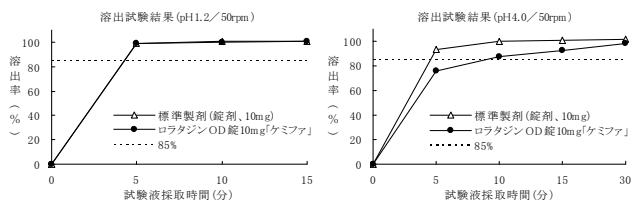
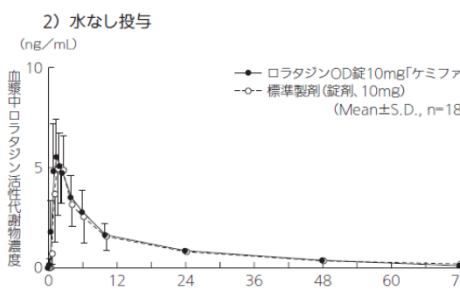
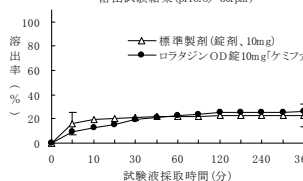


製品別比較表(先発品との比較)

ダイト株式会社

	後発品	標準品		
商品名	ロラタジンOD錠10mg「ケミファ」	クラリチンレディタブ錠10mg		
販売会社名	日本ケミファ株式会社			
規格「一般名」	1錠中「ロラタジン」を10mg含有			
薬効分類	449 持続性選択H ₁ 受容体拮抗・アレルギー性疾患治療剤			
薬価	16.30円/1錠	37.50円/1錠		
1錠薬価差	21.20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)に伴うそう痒			
	【標準品と同じ】			
用法・用量	成人:通常、ロラタジンとして1回10mgを1日1回、食後に経口投与する。なお、年齢・症状により適宜増減する。 小児:通常、7歳以上の小児にはロラタジンとして1回10mgを1日1回、食後に経口投与する。			
	【標準品と同じ】			
添加物	エリスリトール、結晶セルロース、クロスボビドン、ラウリル硫酸ナトリウム、スクラロース、ステアリン酸マグネシウム	無水クエン酸、ゼラチン、D-マンニトール、香料、トメントール、バニリン、プロピレングリコール		
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
	ロラタジンOD錠10mg「ケミファ」	 150mg 7.0mm 3.3mm	白色の円形の素錠	DK504
標準品	 27mg 12.5mm 2.4mm	白色の素錠		
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 1) 水あり投与 		溶出試験 溶出試験結果(pH11.2/50rpm) 	
	2) 水なし投与 		溶出試験結果(pH6.8/50rpm) 	
	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				