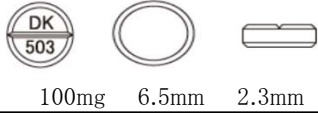

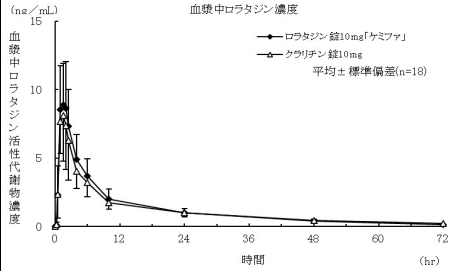
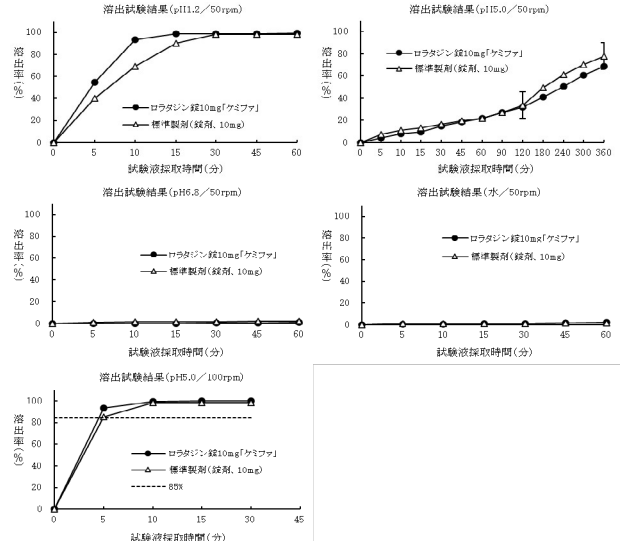


製品別比較表(先発品との比較)

ダイト株式会社

|               | 後発品  | 標準品   |  |       |
|---------------|--|---|--|-------|
| 商品名           | ロラタジン錠10mg「ケミファ」   | クラリチン錠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          | 持続性選択H1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         | ①アレルギー性鼻炎<br>②蕁麻疹<br>③皮膚疾患(湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症)に伴うそう痒<br><span style="float: right;">【標準品と同じ】</span>   |   |  |       |
| 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。<br>なお、年齢・症状により適宜増減する。<br>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。<br><span style="float: right;">【標準品と同じ】</span> |   |  |       |
| 添加剤           | 乳糖水和物、トウモロコシデンプン、アルファー化デンプン、ステアリン酸マグネシウム   | 乳糖水和物、トウモロコシデンプン、ステアリン酸マグネシウム   |  |       |
| 規制区分          |  |   |  |       |
| 貯法・使用期限       | 室温保存 3年  | 室温保存 36ヵ月   |  |       |
| 製剤            | 商品名  | 外観(重量、直径、厚さ)  | 性状   | 識別コード |
|               | ロラタジン錠10mg「ケミファ」   | <br>100mg 6.5mm 2.3mm | 白色の円形の割線入り素錠   | DK507 |
| 標準品           | <br>100mg 6.5mm 2.6mm   | 白色の割線の入った円形の素錠  |  |       |
| 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<br>   |   | 溶出試験<br> |       |
|               | 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       |  |   |  |       |