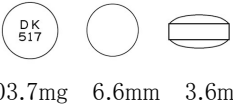
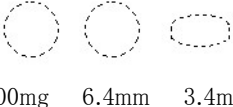
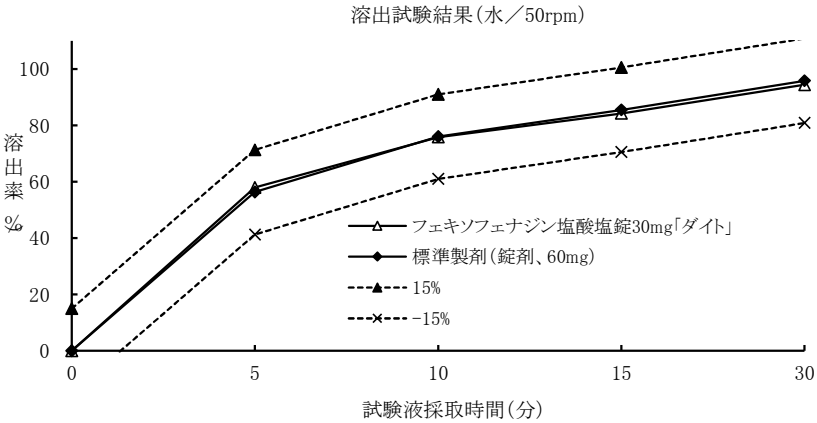


製品別比較表(先発品との比較)

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」	フェキソフェナジン塩酸塩錠60mg「ダイト」																															
販売会社名	株式会社フェルゼンファーマ																																
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	17.30円/1錠	24.30円/1錠																															
1錠薬価差	7.00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																																
	<p>溶出試験結果(水/50rpm)</p>  <table border="1"> <caption>溶出試験結果(水/50rpm)</caption> <thead> <tr> <th>試験液採取時間(分)</th> <th>フェキソフェナジン塩酸塩錠30mg「ダイト」(△)</th> <th>標準製剤(錠剤、60mg)(◆)</th> <th>標準(15%上) (---▲---</th> <th>標準(15%下) (---×---</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>70</td> <td>55</td> <td>70</td> <td>40</td> </tr> <tr> <td>10</td> <td>90</td> <td>75</td> <td>90</td> <td>60</td> </tr> <tr> <td>15</td> <td>100</td> <td>85</td> <td>100</td> <td>70</td> </tr> <tr> <td>30</td> <td>100</td> <td>95</td> <td>100</td> <td>80</td> </tr> </tbody> </table> <p>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。</p>				試験液採取時間(分)	フェキソフェナジン塩酸塩錠30mg「ダイト」(△)	標準製剤(錠剤、60mg)(◆)	標準(15%上) (---▲---	標準(15%下) (---×---	0	0	0	0	0	5	70	55	70	40	10	90	75	90	60	15	100	85	100	70	30	100	95	100
試験液採取時間(分)	フェキソフェナジン塩酸塩錠30mg「ダイト」(△)	標準製剤(錠剤、60mg)(◆)	標準(15%上) (---▲---	標準(15%下) (---×---																													
0	0	0	0	0																													
5	70	55	70	40																													
10	90	75	90	60																													
15	100	85	100	70																													
30	100	95	100	80																													
備考																																	
担当者、連絡先																																	