

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		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60mg含有			
薬効分類		449 アレルギー性疾患治療剤			
薬価		21.80円/1錠	31.00円/1錠		
1錠薬価差		9.20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、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	フェキソフェナジン塩酸塩錠60mg「ダイト」	外観(重量、直径、厚さ)	性状	識別コード
	標準品				
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 (ng/mL)	<p>●— フェキソフェナジン塩酸塩錠60mg「ダイト」 ○--- 標準製剤(錠剤, 60mg) (Mean ± S.D., n=32)</p>			
	溶出試験	<p>●— 標準製剤(錠剤, 60mg) ○— フェキソフェナジン塩酸塩錠60mg「ダイト」 ----- 85%</p>			
備考		<p>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。</p> <p>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。</p>			
担当者、連絡先					