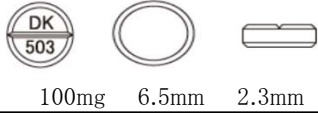
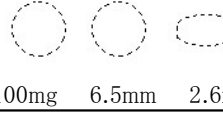
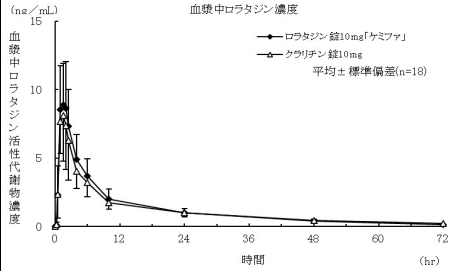
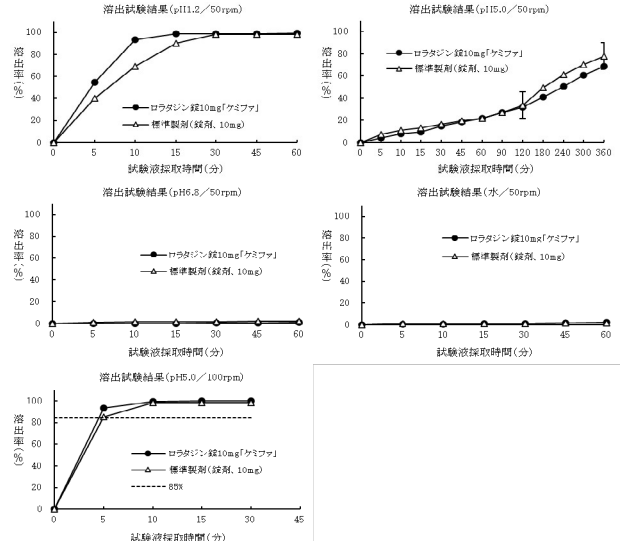


製品別比較表(先発品との比較)

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	日本薬品工業株式会社			
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 ②蕁麻疹 ③皮膚疾患(湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症)に伴うそう痒 <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。 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。 <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」	 100mg 6.5mm 2.3mm	白色の円形の割線入り素錠	DK503
標準品	 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 		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				