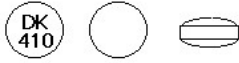

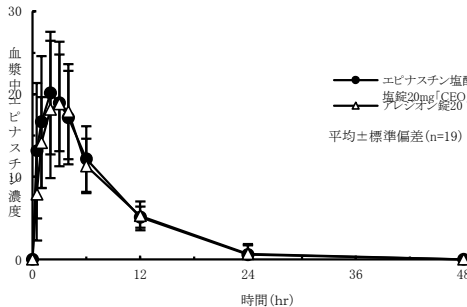
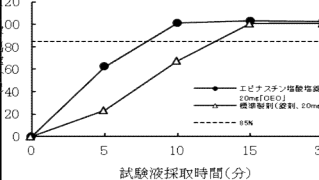
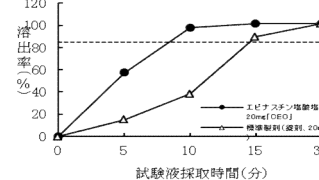
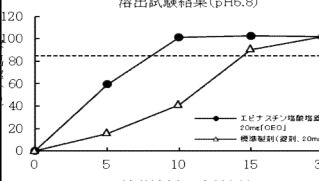
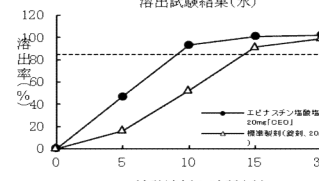


製品別比較表(先発品との比較)

ダイト株式会社

	後発品	標準品		
商品名	エピナスチン塩酸塩錠20mg「CEO」	アレジオン錠20		
販売会社名	セオリアファーマ株式会社			
規格「一般名」	1錠中「エピナスチン塩酸塩」を20mg含有			
薬効分類	449 アレルギー性疾患治療剤			
薬価	19.30円/1錠	27.30円/1錠		
1錠薬価差	8.00円			
効能・効果	①気管支喘息 ②アレルギー性鼻炎 ③蕁麻疹、湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症、痒疹、そう痒を伴う尋常性乾癬 【標準品と同じ】			
用法・用量	①③気管支喘息、蕁麻疹、湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症、痒疹、そう痒を伴う尋常性乾癬 通常、成人にはエピナスチン塩酸塩として1回20mgを1日1回経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。 ②アレルギー性鼻炎 通常、成人にはエピナスチン塩酸塩として1回10～20mgを1日1回経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。 【標準品と同じ】			
添加物	アクリル酸エチル・メタクリル酸メチルコポリマー、軽質無水ケイ酸、結晶セルロース、酸化チタン、ステアリン酸マグネシウム、タルク、低置換度ヒドロキシプロピルメチルセルロース、トウモロコシデンプン、乳糖水和物、ヒプロメロース	軽質無水ケイ酸、ポビドンK25、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、ヒプロメロース、アクリル酸エチル・メタクリル酸メチルコポリマー、マクロゴール6000、タルク、酸化チタン、シリコーン樹脂		
規制区分	—	—		
貯法・使用期限	気密容器、室温保存 3年	気密容器 3年		
製剤	商品名 エピナスチン塩酸塩錠20mg「CEO」	外観(重量、直径、厚さ)  175mg 8.1mm 3.7mm	性状 白色～微黄色フィルムコーティング錠	識別コード DK410
	エピナスチン塩酸塩錠20mg	 175mg 8.0mm 3.2mm	白色～微黄色フィルムコーティング錠	
製剤特性	特になし			
安定性(無包装)	温度 (40℃・75%RH、3ヵ月[遮光・気密容器])		変化なし	
	湿度 (25℃・75%RH、3ヵ月[遮光・開放])		変化なし	
安定性(粉砕)	光 (曝光量120万Lux・hr、25℃・45%RH[開放])		変化なし	
	粉砕後の安定性を確認している。			
薬物動態(生物学的同等性)	血漿中濃度比較試験 		溶出試験 溶出試験結果(pH1.2) 	
	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。		溶出試験結果(pH4.0)  溶出試験結果(pH6.8)  溶出試験結果(水) 	
備考	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。			
担当者、連絡先				

