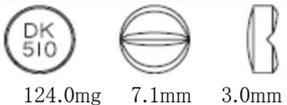
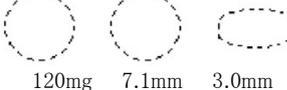
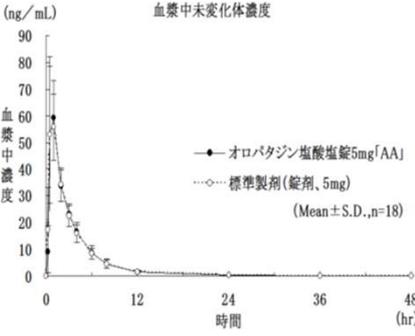
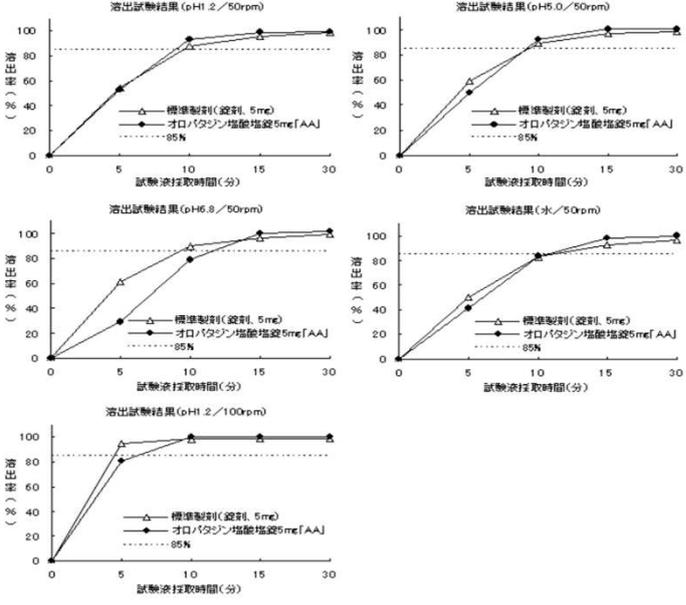


製品別比較表(先発品との比較)

ダイト株式会社

		後発品	標準品		
商品名		オロパタジン塩酸塩錠5mg「AA」	アレロック錠5		
販売会社名		あすか製薬株式会社			
規格「一般名」		1錠中「オロパタジン塩酸塩」を5mg含有			
薬効分類		449 アレルギー性疾患治療剤			
薬価		10.10円/1錠	24.30円/1錠		
1錠薬価差		14.20円			
効能・効果		成人:アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患に伴うそう痒(湿疹・皮膚炎、痒疹、皮膚そう痒症、尋常性乾癬、多形滲出性紅斑) 小児: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)に伴うそう痒 【標準品と同じ】			
用法・用量		成人:通常、成人には1回オロパタジン塩酸塩として5mgを朝及び就寝前の1日2回経口投与する。 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1回オロパタジン塩酸塩として5mgを朝及び就寝前の1日2回経口投与する。 【標準品と同じ】			
添加物		乳糖水和物、トウモロコシデンプン、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、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6000、酸化チタン、三酸化鉄、黄色三酸化鉄	黄色三酸化鉄、カルナウバロウ、クロスカルメロースナトリウム、結晶セルロース、酸化チタン、三酸化鉄、ステアリン酸マグネシウム、乳糖水和物、ヒプロメロース(置換度タイプ:2910)、ポリビニルアルコール(部分けん化物)、マクロゴール6000		
規制区分		-			
貯法・使用期限		密閉容器、室温保存 3年		室温保存 3年	
製剤	商品名	オロパタジン塩酸塩錠5mg「AA」	外観(重量、直径、厚さ)	性状	識別コード
			 124.0mg 7.1mm 3.0mm	淡黄赤色の割線入りフィルムコーティング錠	DK510
製剤特性	商品名	標準品	 120mg 7.1mm 3.0mm	淡黄赤色の割線入りフィルムコーティング錠	
	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				
備考		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。			
担当者、連絡先					