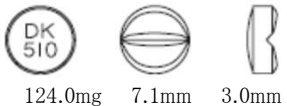
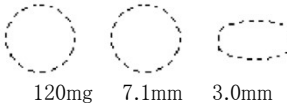
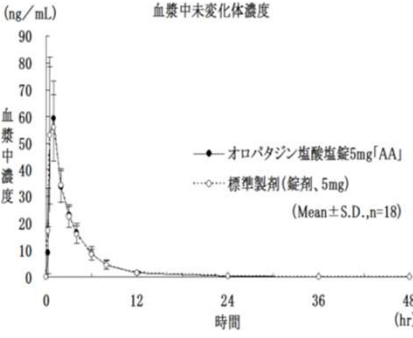
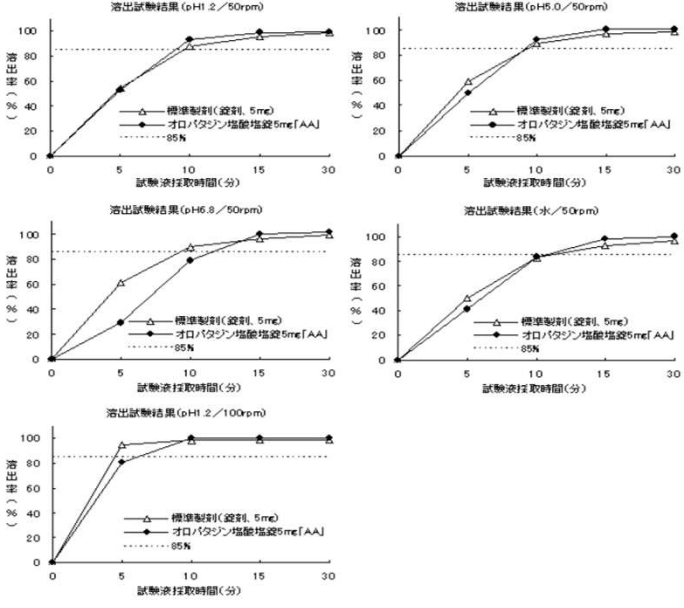


製品別比較表(先発品との比較)

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。		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					