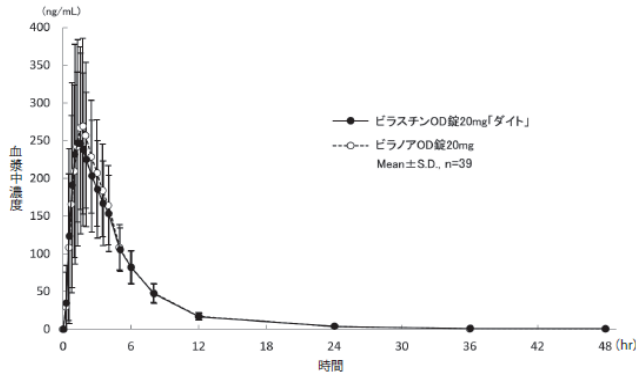
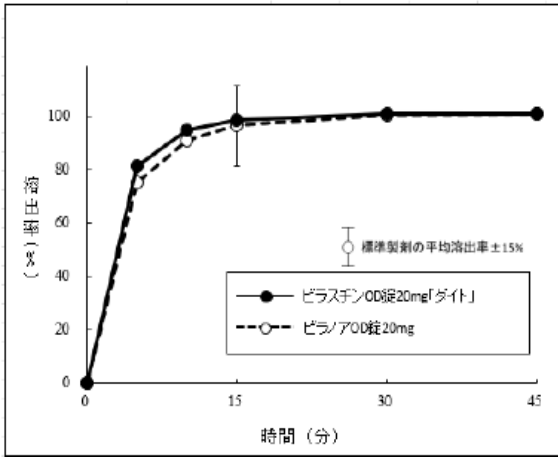


ピラスチン口腔内崩壊錠 製品概要一覧

	後発品					標準品				
会社名	日本ケミファ株式会社									
販売名	ピラスチンOD錠20mg「ダイト」									
薬価	17.70円					44.80円				
薬効分類名	アレルギー性疾患治療剤									
一般名処方	ピラスチン口腔内崩壊錠20mg									
規格	1錠中 ピラスチン20mg									
添加剤	D-マンニトール、クロスボビドン、スクラロース、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、香料					D-マンニトール・低置換度ヒドロキシプロピルセルロース・ポリビニルアルコール(完全けん化物)造粒物、クロスボビドン、アスパルテーム(L-フェニルアラニン化合物)、ステアリン酸マグネシウム、香料				
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)に伴うそう痒									
用法・用量	通常、成人にはピラスチンとして1回20mgを1日1回空腹時に経口投与する。									
性状	外形	識別コード	サイズ	色調	剤形	外形	識別コード	サイズ	色調	剤形
		—	直径: 8.1mm 厚さ: 2.9mm 重量: 170.0mg	白色	円形の素錠			直径: 8.0mm 厚さ: 2.9mm 重量: 180mg	白色	口腔内崩壊錠
生物学的同等性	水なしで服用 					ピラスチンOD錠20mg「ダイト」とピラノアOD錠20mgを、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠(ピラスチンとして20mg)健康成人男性に絶食時単回経口投与(水なしで服用又は水で服用)して血漿中ピラスチン濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ(AUC、C_{max})について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.80)～log(1.25)の範囲内であり、両製剤の生物学的同等性が確認された。 血漿中濃度並びにAUC、C_{max}等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。				
溶出試験	pH5.0 (50rpm)における溶出曲線 					ピラスチンOD錠20mg「ダイト」と標準製剤であるピラノアOD錠20mgについて、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従って溶出試験を実施した結果、両製剤の溶出挙動の類似性が確認された。 溶出試験法: パドル法 試験液: 50rpm pH1.2、pH5.0、pH6.8、水 検体数: 各製剤ともに12ベツセル				
備考										
担当者連絡先										