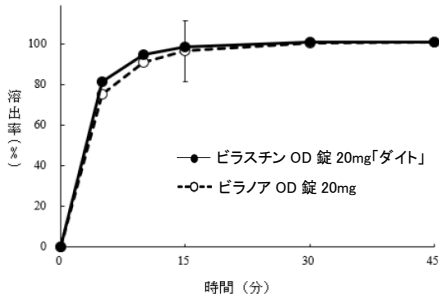
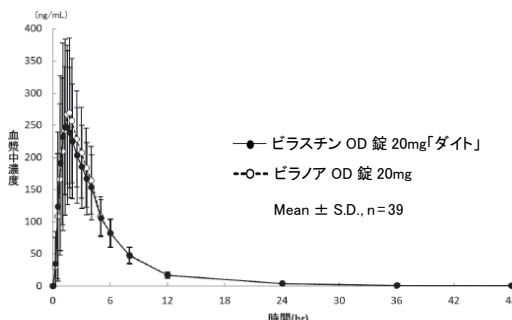


製品情報比較表

	後発品		標準品	
製品名	ビラスチン OD 錠 20mg「ダイト」		ビラノア OD 錠 20mg	
販売会社名 (製造販売会社名)	共創未来ファーマ株式会社 (ダイト株式会社)			
薬 価	17.70 円／錠		44.80 円／錠	
薬 価 差	27.10 円／錠			
規 格	1 錠中ビラスチン 20mg を含有			
薬効分類名	アレルギー性疾患治療剤			
効能又は効果	(標準品と同じ) ○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			
用法及び用量	(標準品と同じ) 通常、成人にはビラスチンとして 1 回 20mg を 1 日 1 回空腹時に経口投与する。			
添加剤	D-マンニトール、クロスポビドン、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、クロスポビドン、アスパルテム（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	
製剤の性状		外 形（直径，厚さ，質量）	性状・剤形	本体表示
	ビラスチン OD 錠 20mg「ダイト」	 8.1mm 2.9mm 170mg	白色の 円形の素錠	ビラスチン OD 20 ダイト
	標準品 20mg	8.0mm 2.9mm 180mg	白色 口腔内崩壊錠	
標準品との 同等性	溶出試験(試験液：pH5.0)		生物学的同等性試験(健康成人男性，絶食時投与) 水なしで服用	
	 「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、ビラスチン OD 錠 20mg「ダイト」とビラノア OD 錠 20mg の溶出挙動は類似していると判断した。		 「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、ビラスチン OD 錠 20mg「ダイト」とビラノア OD 錠 20mg の生物学的同等性が確認された。	
備 考				
連 絡 先				