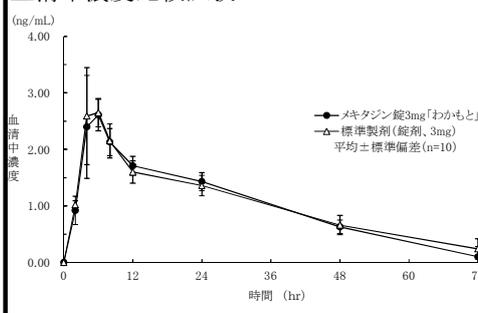
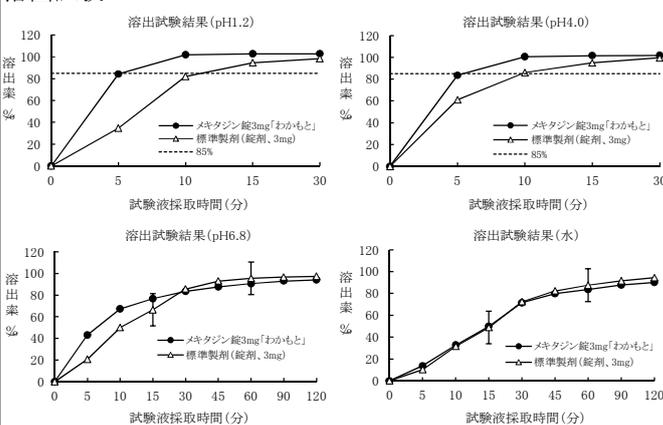


製品別比較表(先発品との比較)

ダイト株式会社

	後発品	標準品		
商品名	メキタジン錠3mg「わかもと」	ゼスラン錠3mg		
販売会社名	わかもと製薬株式会社			
規格「一般名」	1錠中「メキタジン」を3mg含有			
薬効分類	441 持続性抗ヒスタミン剤			
薬価	5.70円/1錠	8.40円/1錠		
1錠薬価差	2.70円			
効能・効果	①気管支喘息 ②アレルギー性鼻炎 ③じん麻疹 ④皮膚疾患に伴う痒痒(湿疹・皮膚炎、皮膚痒痒症) 【標準品と同じ】			
用法・用量	①〔気管支喘息の場合〕 通常、成人1回メキタジンとして6mgを1日2回経口投与する。 なお、年齢、症状に応じて適宜増減する。 ②③④〔アレルギー性鼻炎、じん麻疹、皮膚疾患に伴う痒痒(湿疹・皮膚炎、皮膚痒痒症)の場合〕 通常、成人1回メキタジンとして3mgを1日2回経口投与する。 なお、年齢、症状に応じて適宜増減する。 【標準品と同じ】			
添加物	D-マンニトール、トウモロコシデンプン、アルファー化デンプン、ステアリン酸マグネシウム	D-マンニトール、トウモロコシデンプン、カルメロースナトリウム、ステアリン酸マグネシウム		
規制区分	—	—		
貯法・使用期限	遮光、気密、室温保存 4年	遮光、室温保存 5年		
製剤	商品名	外観(重量、直径、厚さ)	性状	識別コード
	メキタジン錠3mg「わかもと」	 170mg 8.0mm 2.7mm	白色の素錠(片面割線入り)	DK043
標準品	 170mg 8.0mm 2.6mm	白色・片面割線入りの素錠		
製剤特性	特になし			
薬物動態(生物学的同等性)	血清中濃度比較試験 		溶出試験 	
	クロスオーバー法により各2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。	
備考				
担当者、連絡先				