
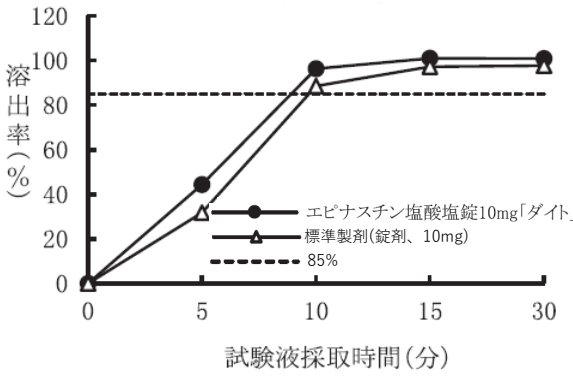
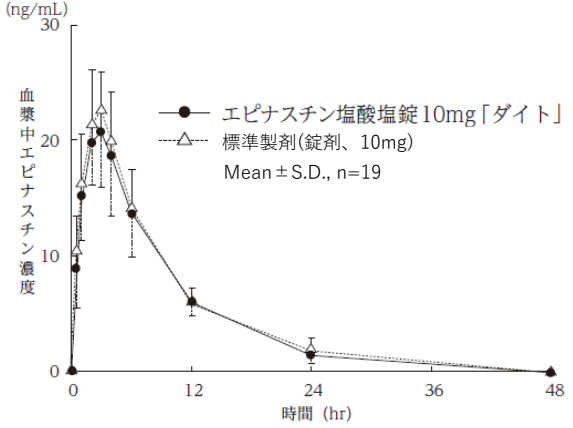


標準品との対比表

	後発品		標準品		
販売名	エピナスチン塩酸塩錠 10mg「ダイト」		アレジオン®錠 10		
販売元 (製造販売元)	共創未来ファーマ株式会社 (ダイト株式会社)				
成分・含量	1錠中 エピナスチン塩酸塩 10mg を含有				
薬効分類	アレルギー性疾患治療剤				
薬 価	14.40 円/錠		20.60 円/錠		
薬 価 差	6.20 円/錠				
効能・効果	標準品と同一	1. 気管支喘息 2. アレルギー性鼻炎 3. じん麻疹、湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症、痒疹、そう痒を伴う尋常性乾癬			
用法・用量	標準品と同一	1. 3. 通常、成人にはエピナスチン塩酸塩として1回20mgを1日1回経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。 2. 通常、成人にはエピナスチン塩酸塩として1回10~20mgを1日1回経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。			
添加物	アクリル酸エチル・メタクリル酸メチルコポリマー、軽質無水ケイ酸、結晶セルロース、酸化チタン、ステアリン酸マグネシウム、タルク、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、トウモロコシデンプン、乳糖水和物、ヒプロメロース		軽質無水ケイ酸、ポビドン K25、ステアリン酸マグネシウム、乳糖水和物、トウモロコシデンプン、ヒプロメロース、アクリル酸エチル・メタクリル酸メチルコポリマー、マクロゴール6000、タルク、酸化チタン、シリコーン樹脂		
製 剤	販売名	外 観(直径, 厚さ, 重量)		性 状	識別コード
	エピナスチン塩酸塩錠 10mg「ダイト」	 6.6mm 3.2mm 103mg		白色~微黄色 フィルムコーティング錠	DK 409
	標準品	10mg 6.0mm 2.8mm 0.088g		白色~微黄色の フィルムコート錠	
標準製剤との 同等性	溶出試験(試験液: 水/50rpm)		生物学的同等性試験(健康成人男性, 絶食時)		
	 <p>「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の溶出試験の項に準じ試験を行った結果、エピナスチン塩酸塩錠 10mg「ダイト」は規定されたすべての溶出試験条件において溶出率の判定基準に適合し、エピナスチン塩酸塩錠 10mg「ダイト」の溶出挙動は標準製剤(錠剤、10mg)と類似していると判定された。</p>		 <p>エピナスチン塩酸塩錠 10mg「ダイト」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠(エピナスチン塩酸塩として 10mg)健康成人男性に絶食単回経口投与して血漿中エピナスチン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC, Cmax)について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。</p>		
	備考				
連絡先					