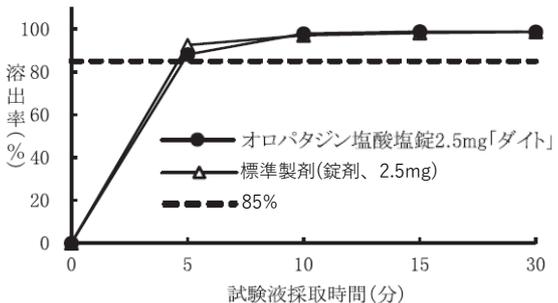
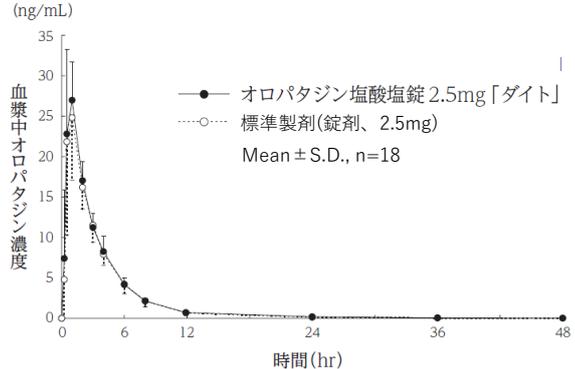


標準品との対比表

	後発品		標準品		
販売名	日本薬局方 オロパタジン塩酸塩錠 オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg「ダイト」		日本薬局方 オロパタジン塩酸塩錠 アレロック®錠 2.5		
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 日局オロパタジン塩酸塩 2.5mg を含有				
薬効分類	アレルギー性疾患治療剤				
薬 価	10.10 円/錠		19.30 円/錠		
薬 価 差	9.20 円/錠				
効能・効果	標準品と同一	成人：アレルギー性鼻炎、じん麻疹、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、じん麻疹、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	標準品と同一	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。			
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、三二酸化鉄、黄色三二酸化鉄		エチルセルロース、黄色三二酸化鉄、カルナウバロウ、グリセリン脂肪酸エステル、クロスカルメロースナトリウム、軽質無水ケイ酸、結晶セルロース、酸化チタン、三二酸化鉄、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）		
製 剤	販売名	外 観(直径, 厚さ, 重量)		性 状	識別コード
	オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg「ダイト」	 約 6.6mm 約 3.2mm 約 103mg		淡黄赤色のフィルムコーティング錠	DK 509
	標準品	2.5mg 6.1mm 3.0mm 0.08g		淡黄赤色 フィルムコーティング錠	
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)		
	 「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、オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg「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、オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg「ダイト」の溶出挙動は標準製剤(錠剤、2.5mg)と類似していると判定された。		 オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg「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(オロパタジン塩酸塩として2.5mg)健康成人男性に絶食単回経口投与して血漿中オロパタジン濃度を測定した。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、log(0.80)~log(1.25)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。		
	備考				
連絡先					