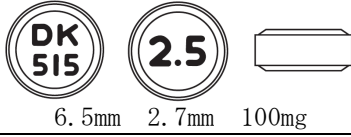
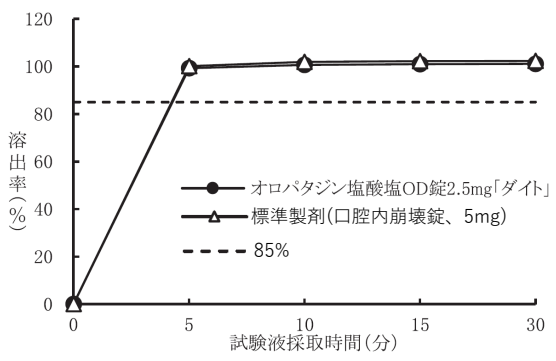


標準品との対比表

	後発品		標準品		
販売名	オロパタジン塩酸塩 OD錠 2.5mg「ダイト」		アレロック®OD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	D-マンニトール、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、カルメロース、精製ステビア抽出物、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、黄色三二酸化鉄、香料、バニリン		アスパルテーム（L-フェニルアラニン化合物）、黄色三二酸化鉄、クエン酸トリエチル、クロスポビドン、軽質無水ケイ酸、香料、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、D-マンニトール、その他1成分		
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 OD錠 2.5mg「ダイト」	 6.5mm 2.7mm 100mg		ごくうすい黄色の円形の素錠	DK 515
	標準品	2.5mg 7.5mm 2.9mm 0.15g		ごくうすい黄色素錠	
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		
	 「含量が異なる経口固形製剤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 OD錠 2.5mg「ダイト」は規定された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 OD錠 2.5mg「ダイト」の溶出挙動は標準製剤（口腔内崩壊錠、5mg）と同等であると判定された。		オロパタジン OD錠 2.5mg「ダイト」は「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」に準じ、オロパタジン OD錠 5mg「ダイト」を標準製剤としたとき、溶出挙動は同等であると判定され、その結果、オロパタジン OD錠 2.5mg「ダイト」とオロパタジン OD錠 5mg「ダイト」は生物学的に同等であるとみなされた。		
	備考				
連絡先					