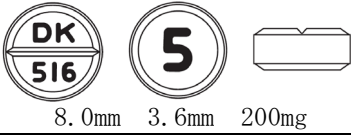
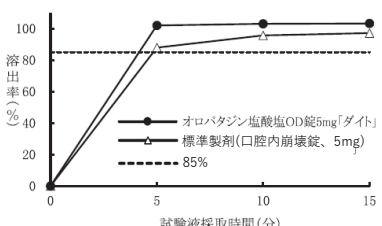
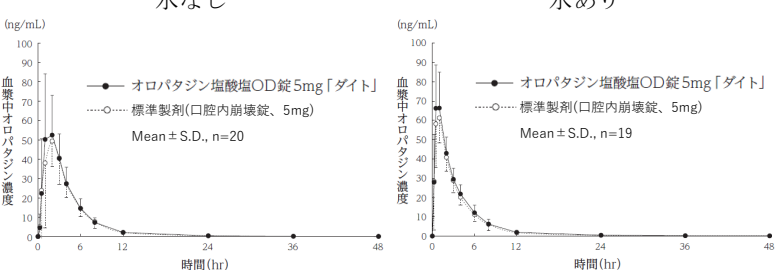


## 標準品との対比表

	後発品		標準品		
販売名	オロパタジン塩酸塩 OD錠 5mg「ダイト」		アレロック®OD錠 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 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		24.30 円/錠		
薬 価 差	14.20 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 5mg「ダイト」	 8.0mm 3.6mm 200mg		ごくうすい黄色の円形の素錠（割線入り）	DK 516
	標準品	5mg 8.5mm 3.3mm 0.22g		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：pH6.8/50rpm）		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 OD錠 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 OD錠 5mg「ダイト」の溶出挙動は標準製剤（口腔内崩壊錠、5mg）と類似していると判定された。		 オロパタジン塩酸塩 OD錠 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5mg）健康成人男性に絶食単回経口投与（水なし及び水あり）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90%信頼区間法に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					