|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 後 発 品 | 標 準 品 |
| 製 品 名 | **オキサトミド錠****30mg「クニヒロ」** | **－** |
| 製造販売会社 | 皇漢堂製薬株式会社 | － |
| 成 分 名 | オキサトミド |
| 規 格 | 1錠中にオキサトミドを30mg含有 |
| 薬効分類 | アレルギー性疾患治療剤 |
| 薬　　価 | 5.90円／錠 | － |
| 薬 価 差 | － |
| 効能･効果 | アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚搔痒症、湿疹・皮膚炎、痒疹 |
| 用法･用量 | 通常、成人には1回オキサトミドとして30mg (1錠) 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。 |
| 規制区分・貯 法 | 規制区分：なし室温保存 |
| 使用期限 | 3年 | － |
| 添 加 物 | 乳糖水和物、トウモロコシデンプン、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、ステアリン酸マグネシウム | － |
| 外 観 | 片面割線入りの白色素錠 | － |
| 外形(重量・直径・厚さ) | OXT105LST-2LST-3120mg　　　7.0mm　　　2.5mm | － |
| 識別コード | KSK105 | － |
| 薬物動態(標準品との同等性) | 溶出試験 （試験液：pH5.0）「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、本製剤と標準製剤の溶出挙動は同等であると判断された。 | 血中濃度比較試験「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、本製剤と標準製剤の生物学的同等性が確認された。パラメータ |
| 備考 |  |
| 担当者、連絡先 |  |