

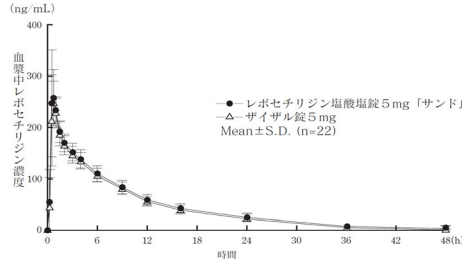
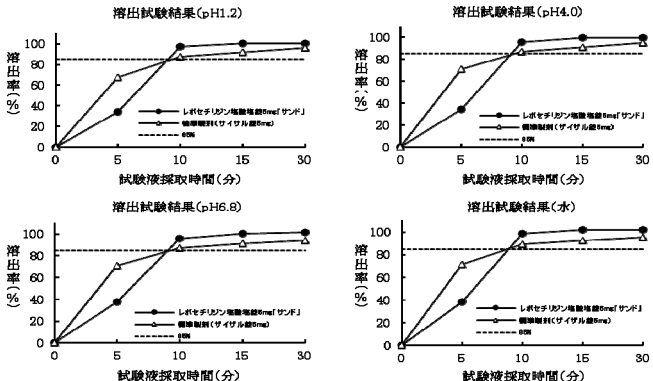


後発品		標準品		
商品名	レボセチリジン塩酸塩錠5mg「サンド」	ザイザル錠5mg		
販売会社名	サンド株式会社			
規格「一般名」	1錠中レボセチリジン塩酸塩を5mg含有			
薬効分類	449 その他のアレルギー用薬			
薬価	14.60円／1錠	41.10円／1錠		
1錠薬価差	26.50円			
効能・効果	〔成人〕 アレルギー性鼻炎 蕁麻疹、湿疹・皮膚炎、痒疹、皮膚そう痒症 〔小児〕 アレルギー性鼻炎 蕁麻疹、皮膚疾患(湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症)に伴うそう痒			
	【標準品と同じ】			
用法・用量	〔成人〕 通常、成人にはレボセチリジン塩酸塩として1回5mgを1日1回、就寝前に経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、最高投与量は1日10mgとする。 〔小児〕 通常、7歳以上15歳未満の小児にはレボセチリジン塩酸塩として1回2.5mgを1日2回、朝食後及び就寝前に経口投与する。			
	【標準品と同じ】			
添加物	乳糖水和物、結晶セルロース、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Mg、ヒプロメロース、酸化チタン	結晶セルロース、軽質無水ケイ酸、乳糖水和物、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、マクロゴール400		
	【標準品と同じ】			
規制区分	処方箋医薬品	処方箋医薬品		
貯法・使用期限	室温保存(開封後は湿気を避けて保存すること。)3年			
製剤	商品名	外観(重量、直径、厚さ)	性状	識別コード
	レボセチリジン塩酸塩錠5mg「サンド」	 103.0mg 長径8.1mm 短径4.6mm 3.4mm	白色の割線入りの楕円形のフィルムコーティング錠	レボセチ 5
	標準品	 103mg 長径8mm 短径4.5mm 3.2mm	白色の両面に割線のある楕円形のフィルムコーティング錠	
製剤特性	特になし			
安定性(無包装)	温度 (40℃・75%RH、3ヵ月[遮光・気密容器])	純度試験以外の項目は、変化は認められなかった。純度試験は経時的に増加を認めたが、設定規格からは大きく下回った。		
	湿度 (25℃・75%RH、3ヵ月[遮光・開放])	性状、溶出性、定量法は、変化は認められなかった。純度試験は経時的に増加を認めたが、設定規格からは大きく下回った。硬度は1ヵ月で低下し、以降は一定となった。		
	光 (曝光量120万lux・hr、25℃・45%RH[開放])	性状、溶出性、定量法は、変化は認められなかった。純度試験は経時的に増加を認めたが、設定規格からは大きく下回った。硬度は経時的に低下した。		
安定性(粉砕)	粉砕後の安定性を確認している。			
薬物動態(生物学的同等性)	血清中濃度比較試験  ●—レボセチリジン塩酸塩錠5mg「サンド」 ▲—ザイザル錠5mg Mean±S.D. (n=22)		溶出試験 	
	クロスオーバー法により各2錠を絶食単回経口投与し、生物学的に同等と判定された。		両製剤の溶出挙動はいずれの試験液においても同等と判定された。	

備考	
担当者、連絡先	