





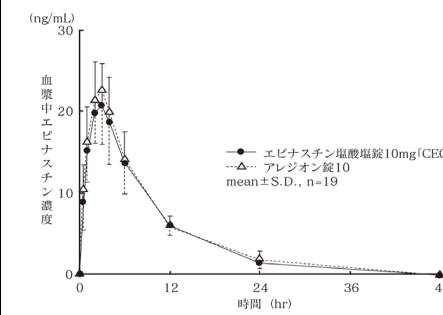
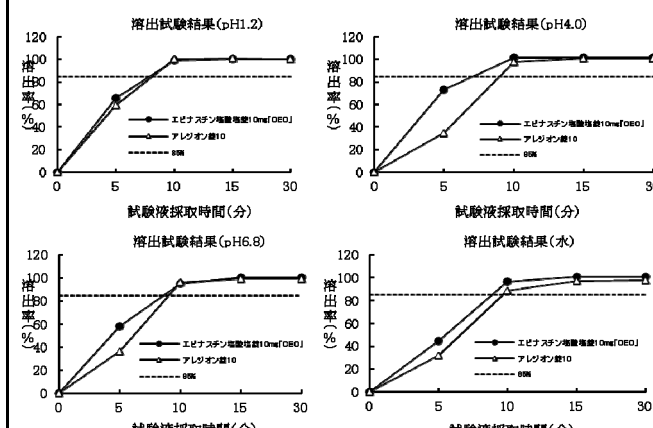


	後発品		標準品		
商品名	エピナスチン塩酸塩錠10mg「CEO」		アレジオン錠10		
販売会社名	セオリアファーマ株式会社				
規格「一般名」	1錠中「エピナスチン塩酸塩」を10mg含有				
薬効分類	449 アレルギー性疾患治療剤				
薬価	13.70円／1錠		17.10円／1錠		
1錠薬価差	3.40円				
効能・効果	①気管支喘息 ②アレルギー性鼻炎 ③蕁麻疹、湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症、痒疹、そう痒を伴う尋常性乾癬				
	【標準品と同じ】				
用法・用量	①③気管支喘息、蕁麻疹、湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症、痒疹、そう痒を伴う尋常性乾癬 通常、成人にはエピナスチン塩酸塩として1回20mgを1日1回経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。 ②アレルギー性鼻炎 通常、成人にはエピナスチン塩酸塩として1回10～20mgを1日1回経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。				
	【標準品と同じ】				
添加物	アクリル酸エチル・メタクリル酸メチルコポリマー、軽質無水ケイ酸、結晶セルロース、酸化チタン、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、トウモロコシデンプン、乳糖水和物、ヒプロメロース		軽質無水ケイ酸、ポビドンK25、ステアリン酸マグネシウム、乳糖水和物、トウモロコシデンプン、ヒプロメロース、アクリル酸エチル・メタクリル酸メチルコポリマー、マクロゴール6000、タルク、酸化チタン、シリコーン樹脂		
規制区分	－		－		
貯法・使用期限	気密容器、室温保存 3年		気密容器 3年		
製剤	商品名	外観(重量、直径、厚さ)		性状	識別コード
	エピナスチン塩酸塩錠10mg「CEO」	   103mg 6.6mm 3.2mm		白色～微黄色フィルムコーティング錠	DK409
	標準品	   88mg 6.0mm 2.8mm		白色～微黄色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])		変化なし		
	湿度 (25℃・75%RH、3ヵ月[遮光・開放])		硬度低下: 83N→39N		
	光 (曝光量120万Lux・hr、25℃・45%RH[開放])		総類縁物質量: 0.62%増加		
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)	血漿中濃度比較試験 		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	