

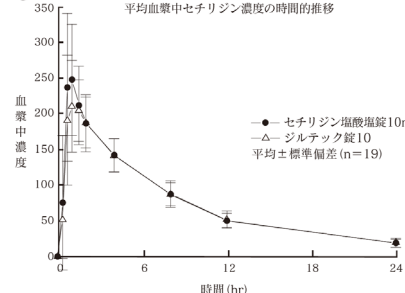
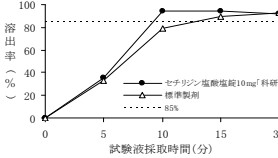
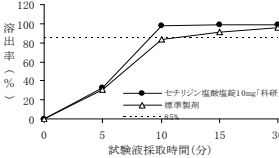
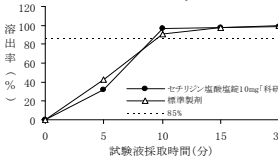
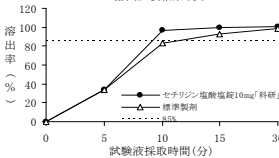


## 製品別比較表(先発品との比較)

ダイト株式会社

	後発品		標準品	
商品名	セチリジン塩酸塩錠10mg「科研」		ジルテック錠10	
販売会社名	科研製薬株式会社			
規格「一般名」	1錠中「セチリジン塩酸塩」を10mg含有			
薬効分類	449 持続性選択H <sub>1</sub> 受容体拮抗・アレルギー性疾患治療剤			
薬価	18.60円／1錠		21.00円／1錠	
1錠薬価差	2.40円			
効能・効果	アレルギー性鼻炎、 蕁麻疹、湿疹・皮膚炎、痒疹、皮膚そう痒症			
	【標準品と同じ】			
用法・用量	通常、成人にはセチリジン塩酸塩として1回10mg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20mgとする。			
	【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、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール、酸化チタン、カルナウバロウ		乳糖水和物、結晶セルロース、軽質無水ケイ酸、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	
規制区分	－		－	
貯法・使用期限	室温保存 3年		室温保存 3年	
製剤	商品名	外観(重量、直径、厚さ)	性状	識別コード
	セチリジン塩酸塩錠10mg「科研」	 119mg 7.1mm 2.9mm	白色のフィルムコーティング錠	KC53
	標準品	 119mg 7mm 3mm	白色のフィルムコーティング錠	
製剤特性	特になし			
薬物動態 (生物学的同等性)	<p>血漿中濃度比較試験</p> <p>(ng/mL)</p> <p>平均血漿中セチリジン濃度の時間的推移</p>  <p>● セチリジン塩酸塩錠10mg「科研」 △ ジルテック錠10 平均±標準偏差(n=19)</p> <p>時間(hr)</p>		<p>溶出試験</p> <p>溶出試験結果(pH11.2)</p>  <p>溶出試験結果(pH5.0)</p>  <p>溶出試験結果(pH6.8)</p>  <p>溶出試験結果(水)</p>  <p>試験液採取時間(分)</p>	
	クロスオーバー法により各1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				

