

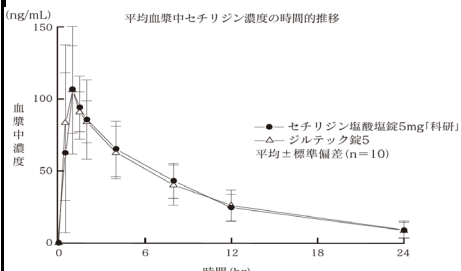
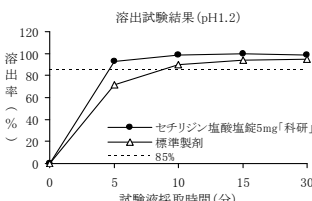
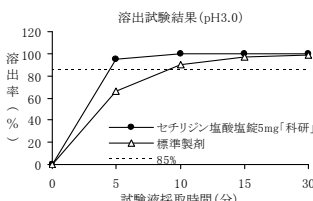
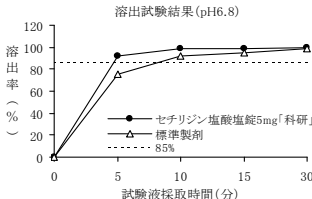
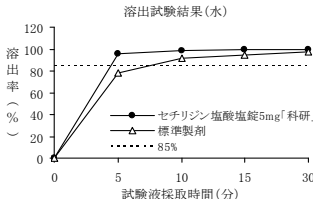


## 製品別比較表(先発品との比較)

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5mg「科研」		ジルテック錠5	
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5mg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	14.50円／1錠	17.80円／1錠		
1錠薬価差	3.30円			
効能・効果	①〔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			
	②〔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			
用法・用量	①〔成人〕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。			
	②〔小児〕通常、7歳以上15歳未満の小児にはセチリジン塩酸塩として1回5mgを1日2回、朝食後及び就寝前に経口投与する。			
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5mg「科研」	 93mg 6.6mm 2.9mm	白色のフィルムコーティング錠	KC52
製剤	標準品	 88mg 6mm 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)	血漿中濃度比較試験  平均血漿中セチリジン濃度の時間的推移 ● セチリジン塩酸塩錠5mg「科研」 ▲ ジルテック錠5 平均±標準偏差 (n=10)		溶出試験 溶出試験結果 (pH1.2)  溶出試験結果 (pH3.0)  溶出試験結果 (pH6.8)  溶出試験結果 (水) 	
	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				