
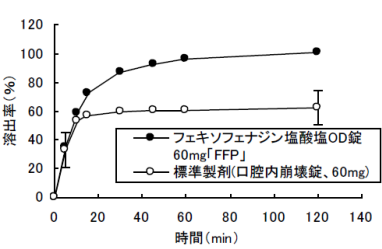
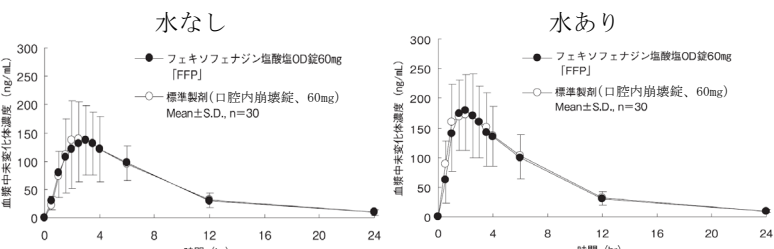


標準品との対比表

| | 後発品 | | 標準品 | | |
|----------------|--|--|--|-------------------|--------|
| 販売名 | フェキソフェナジン塩酸塩 OD錠 60mg「FFP」 | | アレグラ OD錠 60mg | | |
| 販売元 (製造販売元) | 共創未来ファーマ株式会社 | | | | |
| 成分・含量 | 1錠中フェキソフェナジン塩酸塩 60mg を含有 | | | | |
| 薬効分類 | アレルギー性疾患治療剤 | | | | |
| 薬 価 | 18.10 円/錠 | | 46.60 円/錠 | | |
| 薬 価 差 | 28.50 円/錠 | | | | |
| 効能・効果 | 標準品と同一 | 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、アトピー性皮膚炎）に伴うそう痒 | | | |
| 用法・用量 | 標準品と同一 | 通常、成人にはフェキソフェナジン塩酸塩として1回60mgを1日2回経口投与する。 通常、7歳以上12歳未満の小児にはフェキソフェナジン塩酸塩として1回30mgを1日2回、12歳以上の小児にはフェキソフェナジン塩酸塩として1回60mgを1日2回経口投与する。 なお、症状により適宜増減する。 | | | |
| 添加物 | D-マンニトール、タルク、クロスカルメロースナトリウム、ヒドロキシプロピルセルロース、アンモニオアルキルメタクリレートコポリマー分散液、結晶セルロース、クロスポビドン、カルメロース、含水二酸化ケイ素、アスパルテーム（L-フェニルアラニン化合物）、アセスルファミカリウム、フマル酸ステアリルナトリウム、1-メントール、香料 | | アミノアルキルメタクリレートコポリマーE、乳糖水和物、結晶セルロース、結晶セルロース（粒）、ステアリン酸マグネシウム、ポビドン、クロスポビドン、香料、含水二酸化ケイ素、アスパルテーム（L-フェニルアラニン化合物） | | |
| 製 剤 | 販売名 | 外 観(直径, 厚さ, 重量) | | 性 状 | 識別コード |
| | フェキソフェナジン塩酸塩 OD錠 60mg「FFP」 |  約 9.5mm 約 4.3mm 約 330mg | | 白色の 割線入り素錠 | FF 147 |
| | 標準品 | 60mg 11.0mm 4.1mm 0.45g | | 白色の素錠 (口腔内崩壊錠) | |
| 標準製剤との 同等性 | 溶出試験(試験液: pH1.2/50rpm) | | 生物学的同等性試験(健康成人男性, 絶食時) | | |
| |  <p>「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の溶出試験の項に準じ試験を行った結果、フェキソフェナジン塩酸塩 OD錠 60mg「FFP」の溶出挙動は上記条件において標準製剤(口腔内崩壊錠、60mg)と類似していると判定された。</p> | |  <p>フェキソフェナジン塩酸塩 OD錠 60mg「FFP」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠(フェキソフェナジン塩酸塩として60mg)健康成人男子に絶食単回経口投与(水なし及び水あり)して血漿中未変化体(フェキソフェナジン)濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.80)~log(1.25)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。</p> | | |
| | 備考 | | | | |
| 連絡先 | | | | | |