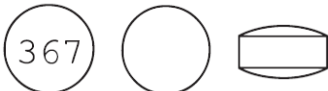
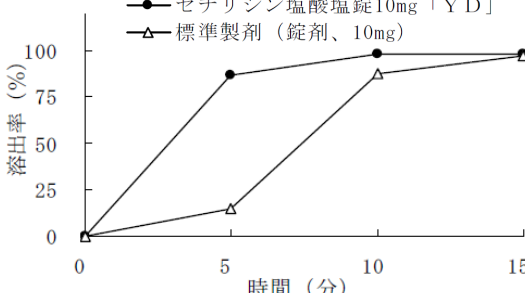
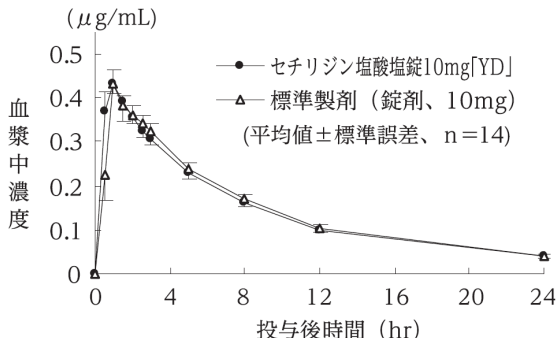


標準品との対比表

	後発品		標準品	
販売名	日本薬局方 セチリジン塩酸塩錠 セチリジン塩酸塩錠 10mg「YD」		日本薬局方 セチリジン塩酸塩錠 ジルテック®錠 10	
販売元 (製造販売元)	共創未来ファーマ株式会社 (株式会社陽進堂)			
成分・含量	1錠中 日局セチリジン塩酸塩 10mg を含有			
薬効分類	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	10.10 円／錠		24.60 円／錠	
薬 価 差	14.50 円／錠			
効能・効果	標準品と同一	○アレルギー性鼻炎 ○蕁麻疹、湿疹・皮膚炎、痒疹、皮膚そう痒症		
用法・用量	標準品と同一	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。		
添加物	ケイ酸Al、ヒドロキシプロピルスターチ、セルロース、乳糖水和物、クロスカルメロースNa、ステアリン酸Mg、ヒプロメロース、酸化チタン、マクロゴール、タルク、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	
製 剤	販売名	外 観(直径, 厚さ, 重量)	性 状	識別コード(PTP)
	セチリジン塩酸塩錠 10mg「YD」	 約 7.1mm 約 3.1mm 125mg	白色の フィルムコーティング錠	YD 367
	標準品		白色の フィルムコート錠	
	10mg	約 7mm 約 3mm 約 119mg		
標準製剤との 同等性	溶出試験(試験液：水/50rpm)		生物学的同等性試験(健康成人男性, 絶食時)	
				
	「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、セチリジン塩酸塩錠 10mg「YD」の溶出挙動は標準製剤(錠剤、10mg)と類似していると判定された。		セチリジン塩酸塩錠 10mg「YD」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1錠(セチリジン塩酸塩として 10mg)健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、C <sub>max</sub> )について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。	
	備考			
連絡先				