

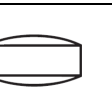
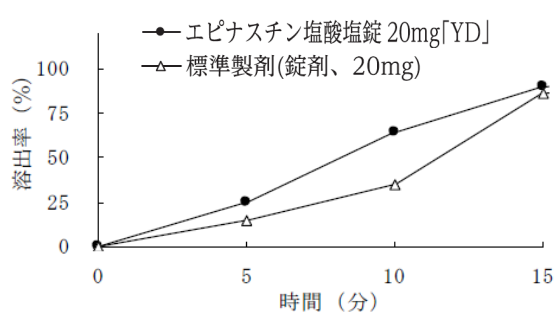
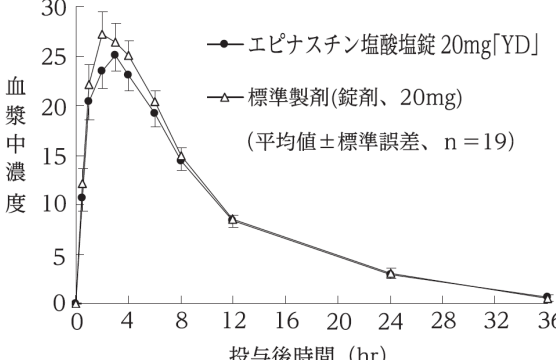


標準品との対比表

	後発品		標準品	
販売名	エピナスチン塩酸塩錠 20mg「YD」		アレジオン®錠 20	
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 錠中エピナスチン塩酸塩 20mg を含有			
薬効分類	アレルギー性疾患治療剤			
薬 価	15.80 円／錠		27.30 円／錠	
薬 価 差	11.50 円／錠			
効能・効果	標準品と同一	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		
用法・用量	標準品と同一	1. 3. 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. 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。		
添加物	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、ポビドン、カルメロースCa、無水ケイ酸、ステアリン酸Mg、ヒドロキシプロピルセルロース、エチルセルロース、タルク、酸化チタン		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	
製 剤	販売名	外 観(直径, 厚さ, 重量)	性 状	識別コード
	エピナスチン塩酸塩錠 20mg「YD」	   約 8.1mm 約 3.4mm 180mg	白色～微黄色のフィルムコーティング錠	YD 469
	標準品 20mg	8.0mm 3.2mm 0.175g	白色～微黄色のフィルムコート錠	
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、エピナスチン塩酸塩錠 20mg「YD」の溶出挙動は標準製剤（錠剤、20mg）と類似していると判定された。		エピナスチン塩酸塩錠 20mg「YD」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（エピナスチン塩酸塩として 20mg）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、Cmax）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				