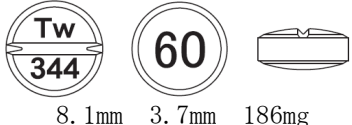
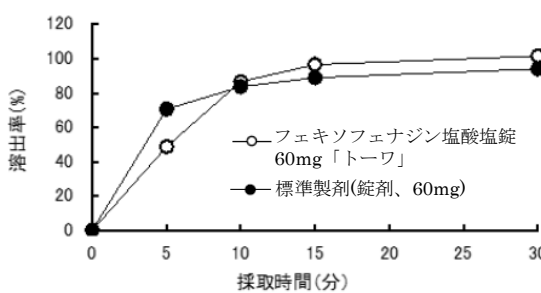
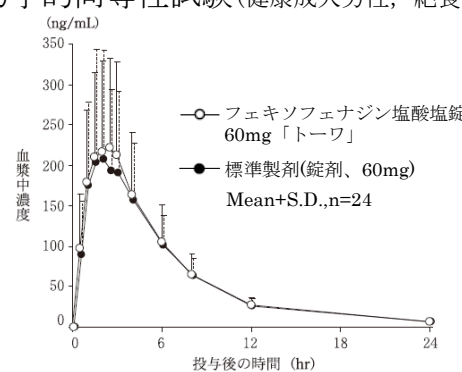


標準品との対比表

	後発品		標準品	
販売名	日本薬局方 フェキソフェナジン塩酸塩錠 フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「トーワ」		日本薬局方 フェキソフェナジン塩酸塩錠 アレグラ®錠 60mg	
販売元 (製造販売元)	共創未来ファーマ株式会社 (東和薬品株式会社)			
成分・含量	1 錠中 日局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	23.10 円／錠		31.00 円／錠	
薬 価 差	7.90 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	乳糖水和物、部分アルファー化デンプン、結晶セルロース、クロスカルメロースナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、ヒドロキシプロピルセルロース、タルク、酸化チタン、三二酸化鉄、黄色三二酸化鉄		結晶セルロース、部分アルファー化デンプン、クロスカルメロースナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、軽質無水ケイ酸、ヒプロメロース、ポビドン、酸化チタン、マクロゴール 400、三二酸化鉄、黄色三二酸化鉄	
製 剤	販売名	外 観(直径, 厚さ, 重量)		性 状
	フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg 「トーワ」	 8.1mm 3.7mm 186mg		うすいだいだい色の 割線入りのフィルム コーティング錠
	標準品	長径 短径 12.1mm×5.6mm 4.1mm 0.21g		うすいだいだい色の 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)	
	 <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錠 60mg「トーワ」は規定されたすべての溶出試験条件において溶出率の判定基準に適合し、フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「トーワ」の溶出挙動は標準製剤（錠剤、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錠 60mg「トーワ」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して血漿中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				