
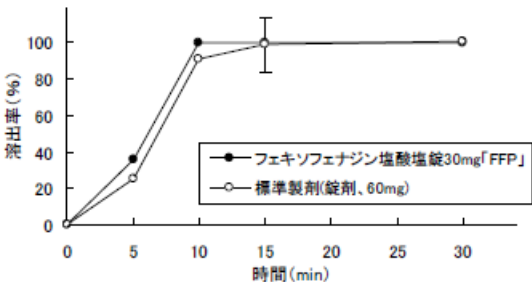


標準品との対比表

	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 30mg 「FFP」		日本薬局方 フェキソフェナジン塩酸塩錠 アレグラ錠 30mg		
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 30mg を含有				
薬効分類	アレルギー性疾患治療剤				
薬 価	14.50 円/錠		41.40 円/錠		
薬 価 差	26.90 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	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、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6000、酸化チタン、三二酸化鉄、黄色三二酸化鉄、カルナウバロウ		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	識別コード
	フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg 「FFP」	 約 6.5mm 約 3.3mm 約 104mg		うすいだい色のフィルムコーティング錠	FF 133
	標準品	30mg 6.4mm 3.4mm 0.10g		うす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		
	 <p>「含量が異なる経口固形剤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 30mg 「FFP」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 30mg 「FFP」の溶出挙動は標準製剤(錠剤、60mg)と同等であると判定された。</p>		<p>フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg 「FFP」は「含量が異なる経口固形剤の生物学的同等性試験ガイドライン」に準じ、フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg 「FFP」を標準製剤としたとき、溶出挙動は同等であると判定され、その結果、フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg 「FFP」とフェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg 「FFP」は生物学的に同等であるとみなされた。</p>		
	備考				
連絡先					