


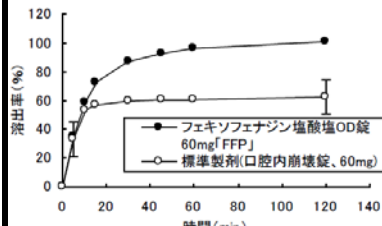
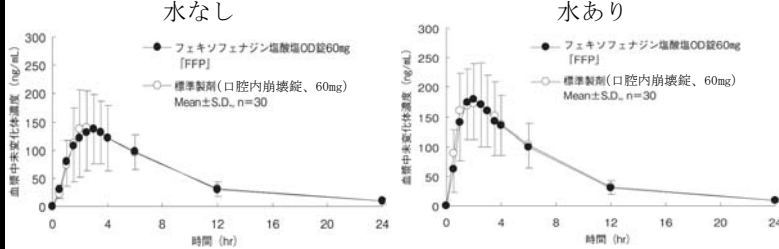


標準品との対比表

	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		52.50 円/錠		
薬 価 差	34.40 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					