

標準品との対比表

	後発品	標準品	
製品名	フルチカゾン点鼻液 50 μ g「杏林」28噴霧用	フルナーゼ点鼻液 50 μ g 28噴霧用	
販売元 (製造販売元)	共創未来ファーマ株式会社 (キョーリンリメディオ株式会社)		
成分・含量	1瓶(4mL)中フルチカゾンプロピオン酸エステル2.04mgを含有		
薬効分類	定量噴霧式鼻過敏症治療剤		
薬価	385.50円/瓶	620.10円/瓶	
薬価差	234.60円/瓶		
効能・効果	標準品と同一	アレルギー性鼻炎、血管運動性鼻炎	
用法・用量	標準品と同一	成人は、通常1回各鼻腔に1噴霧(フルチカゾンプロピオン酸エステルとして50 μ g)を1日2回投与する。なお、症状により適宜増減するが、1日の最大投与量は、8噴霧を限度とする。	
添加物	濃グリセリン、ポリソルベート80、ベンザルコニウム塩化物、結晶セルロース・カルメロースナトリウム、エデト酸ナトリウム水和物、pH調節剤	結晶セルロース、カルメロースナトリウム、ブドウ糖、ポリソルベート80、濃ベンザルコニウム塩化物液50、フェニルエチルアルコール、pH調整剤(希塩酸)	
製剤	販売名	外観	pH
	フルチカゾン点鼻液 50 μ g 「杏林」28噴霧用	定量噴霧式の点鼻液であり、 噴霧するとき、微細な霧状になる。 内容物は、白色の懸濁液である。	5.0~7.0
	標準品 50 μ g	定量噴霧式の点鼻液で、 内容液は白色の懸濁液で 特異なおいがある。	5.0~7.0
標準製剤との 同等性	ラット及びモルモットの実験的アレルギー性鼻炎に対する効果比較試験		
	<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;"> <p>ラット</p> <p>(Mean\pmS.E., n=10)</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>モルモット</p> <p>(Mean\pmS.E., n=10)</p> </div> </div> <p>フルチカゾン点鼻液 50μg「杏林」28噴霧用と標準製剤を、実験的アレルギー性鼻炎に対する効果として、抗原誘発による鼻粘膜における血管透過性亢進の抑制効果についての比較試験を行った。その結果、生理食塩液群及びプラセボ群に比較して両剤とも漏出色素量増加に対する有意な抑制作用を示した。また、主要評価項目についてt検定にて統計解析を行った結果、両剤投与群間に有意な差は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された。</p>		
	備考		
連絡先			