
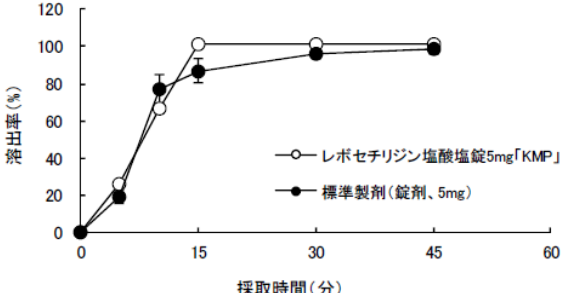
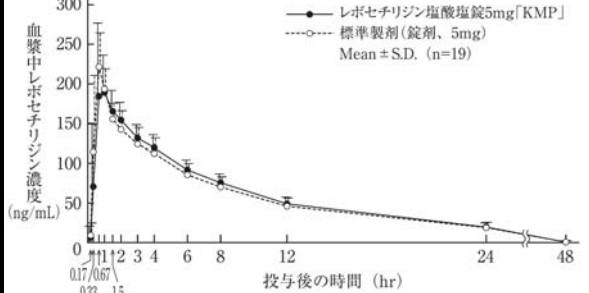


標準品との対比表

	後発品		標準品	
販売名	レボセチリジン塩酸塩錠 5mg 「KMP」		ザイザル錠 5mg	
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錠中レボセチリジン塩酸塩 5mg を含有			
薬効分類	持続性選択 H <sub>1</sub> 受容体拮抗・アレルギー性疾患治療剤			
薬 価	33.00 円/錠		82.50 円/錠	
薬 価 差	49.50 円/錠			
効能・効果	標準品と同一	[成人] アレルギー性鼻炎 蕁麻疹、湿疹・皮膚炎、痒疹、皮膚そう痒症 [小児] 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）に伴うそう痒		
用法・用量	標準品と同一	[成人] 通常、成人にはレボセチリジン塩酸塩として1回5mgを1日1回、就寝前に経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、最高投与量は1日10mgとする。 [小児] 通常、7歳以上15歳未満の小児にはレボセチリジン塩酸塩として1回2.5mgを1日2回、朝食後及び就寝前に経口投与する。		
添加物	カルナウバロウ、軽質無水ケイ酸、結晶セルロース、酸化チタン、ステアリン酸Mg、タルク、乳糖、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース		結晶セルロース、軽質無水ケイ酸、乳糖水和物、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、マクロゴール 400	
製 剤	販売名	外 観 (長径×短径, 厚さ, 重量)	性 状	本体表示
	レボセチリジン塩酸塩錠 5mg 「KMP」	 8.1mm×4.6mm 3.3mm 約 103mg	白色 割線入りフィルムコーティング錠	レボセチリジン 5 KMP
標準品	5mg	8mm×4.5mm 3.2mm 103mg	白色の両面に割線のある楕円形のフィルムコーティング錠	
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、レボセチリジン塩酸塩錠 5mg 「KMP」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、レボセチリジン塩酸塩錠 5mg 「KMP」の溶出挙動は標準製剤 (錠剤, 5mg) と類似していると判定された。</p>		 <p>レボセチリジン塩酸塩錠 5mg 「KMP」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠 (レボセチリジン塩酸塩として5mg) 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、C<sub>max</sub>) 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				