|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 後 発 品 | 標 準 品 |
| 製 品 名 | **セチリジン塩酸塩錠10mg「クニヒロ」** | **ジルテック錠10** |
| 製造販売会社 | 皇漢堂製薬株式会社 | － |
| 成 分 名 | セチリジン塩酸塩 |
| 規 格 | 1錠中にセチリジン塩酸塩を10mg含有 |
| 薬効分類 | 持続性選択H1受容体拮抗・アレルギー性疾患治療剤 |
| 薬　　価 | 11.20円／錠 | 38.80円／錠 |
| 薬 価 差 | 27.60円／錠 |
| 効能･効果 | 標準品と同一 | アレルギー性鼻炎蕁麻疹、湿疹・皮膚炎、痒疹、皮膚そう痒症 |
| 用法･用量 | 標準品と同一 | 通常、成人にはセチリジン塩酸塩として1回10mg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20mgとする。 |
| 規制区分・貯 法 | 標準品と同一 | 規制区分：なし室温保存 |
| 使用期限 | 3年 |  |
| 添 加 物 | 乳糖水和物、結晶セルロース、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、含水二酸化ケイ素、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、カルナウバロウ | 乳糖水和物、結晶セルロース、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、酸化チタン、マクロゴール400 |
| 外 観 | 白色のフィルムコーティング錠 | 白色のフィルムコート錠 |
| 外形(重量・直径・厚さ) | 5mg側面ｾﾁﾘｼﾞﾝ剤形（裏）ｾﾁﾘｼﾞﾝ剤形（10表）119mg　　　7.1mm　　　3.0mm | 約119mg　　　約7mm　　　約3mm |
| 識別コード | KSK111 |  |
| 薬物動態(標準品との同等性) | 溶出試験 （試験液：水）「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、本製剤と標準製剤の溶出挙動は同等であると判断された。 | 血中濃度比較試験「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、本製剤と標準製剤の生物学的同等性が確認された。 |
| 備考 |  |
| 担当者、連絡先 |  |