**製品別比較表(標準品との比較)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **後発品** | **標準品** |
| 商品名 | **フェキソフェナジン塩酸塩OD錠30mg「NP」** | **アレグラ錠30mg** |
| 販売会社名 | ニプロ株式会社 |  |
| 規格「一般名」 | 1錠中「日本薬局方 フェキソフェナジン塩酸塩」30mg含有 | 1錠中「日本薬局方 フェキソフェナジン塩酸塩」30mg含有 |
| 薬効分類 | アレルギー性疾患治療剤 |
| 薬　　価 | 15.20円／錠 | 42.40円／錠 |
| 1錠薬価差 | 27.20円 |
| 効能･効果 | 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【標準品と同じ】 |
| 用法･用量 | 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。【標準品と同じ】 |
| 添加物 | 結晶セルロース、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、D-マンニトール、タルク、アミノアルキルメタクリレートコポリマーRS分散液、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、アセスルファムカリウム、フマル酸ステアリルナトリウム、*l*-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） |
| 規制区分貯　　法 | 室温保存　3年  | 室温保存　3年 |
| 製　　剤 | 商品名 | 外観 (重量，直径，厚さ) | 性　　状 | 識別ｺｰﾄﾞ |
| フェキソフェナジン塩酸塩OD錠30mg「NP」 | http://med.nipro.co.jp/servlet/servlet.FileDownload?file=01510000001MOO9AAO165mg　　 7.5mm　　3.1mm | 白色の素錠（口腔内崩壊錠） | NP-551 |
| 標準品　30mg | 0.10g　　　6.4mm　　3.4mm | うすいだいだい色のフィルムコート錠 |  |
| 薬物動態(生物学的同等性) | 溶出試験試験液：pH6.8（50rpm）における平均溶出率 （mean±S.D.、n=12）試験液：pH1.2、4.0、6.8及び水で実施。 | 血中濃度比較試験 (OD錠60mgで実施)データなしフェキソフェナジン塩酸塩OD錠30mg「NP」は「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」及び「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」（平成18年11月24日　薬食審査発第1124004号）に基づき、フェキソフェナジン塩酸塩OD錠60mg「NP」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。 |
| 備考 | 標準品は普通錠である。 |
| 担当者、連絡先 |  |