**製品別比較表（標準品との比較）**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **後発品** | **標準品** |
| 商品名 | **プランルカストドライシロップ10％「NP」** | **オノンドライシロップ10％** |
| 販売会社名 | ニプロ株式会社 |  |
| 規格「一般名」 | 1g中「日本薬局方 プランルカスト水和物」100mg含有 |
| 薬効分類 | ロイコトリエン受容体拮抗剤－気管支喘息･アレルギー性鼻炎治療剤－ |
| 薬　　価 | 32.70円／g | 62.40円／g |
| 1ｇ薬価差 | 29.70円 |
| 効能･効果 | 気管支喘息アレルギー性鼻炎【標準品と同じ】 |
| 用法･用量 | 通常、小児にはプランルカスト水和物として1日量7mg/kg（ドライシロップとして70mg/kg）を朝食後及び夕食後の2回に分け、用時懸濁して経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。1日最高用量はプランルカスト水和物として10mg/kg（ドライシロップとして100mg/kg）とする。ただし、プランルカスト水和物として成人の通常の用量である450mg/日（ドライシロップとして4.5g/日）を超えないこと。体重別の標準投与量は、通常、下記の用量を1回量とし、1日2回、朝食後及び夕食後に経口投与する。

|  |  |
| --- | --- |
| 体 重 | ドライシロップ１回量 |
| 12kg以上18kg未満 | 0.5g（プランルカスト水和物として50mg） |
| 18kg以上25kg未満 | 0.7g（プランルカスト水和物として70mg） |
| 25kg以上35kg未満 | 1.0g（プランルカスト水和物として100mg） |
| 35kg以上45kg未満 | 1.4g（プランルカスト水和物として140mg） |

【標準品と同じ】 |
| 添加物 | 精製白糖、乳糖水和物、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース | トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、精製白糖 |
| 規制区分貯　　法 | 室温保存　3年 | 気密容器、室温保存　3年 |
| 製　　剤 | 商品名 | 外観 | 性 状 | 識別コード |
| プランルカストドライシロップ10％「NP」 |  | 白色～微黄色の粒状又は粉末 | － |
| 標準品　10％ |  | 白色～微黄色の顆粒で、においはなく、味は甘い |  |
| 薬物動態(生物学的同等性) | 溶出試験試験液：pH7.2（100rpm）における平均溶出率（Mean±S.D.、n=12）試験液：pH1.2、6.5、7.2、水で実施。 | 血中濃度比較試験クロスオーバー法により各2.25gを単回経口投与し、生物学的に同等と判定された。 |
| 備考 |  |
| 担当者、連絡先 |  |