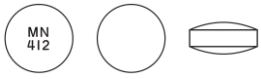
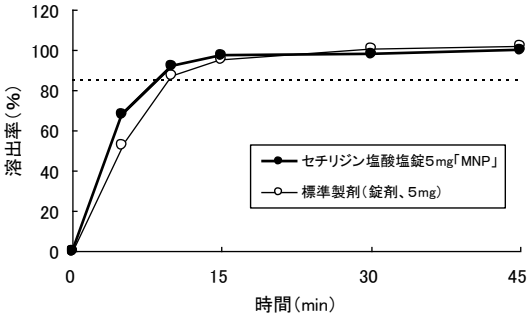
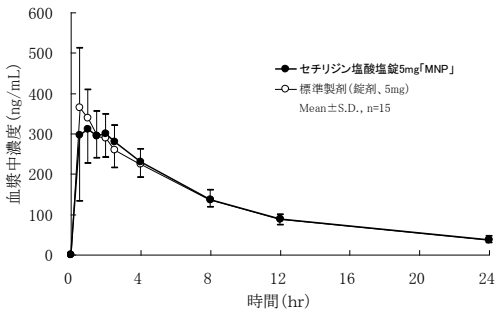
製品別比較表（標準品との比較）

	後　発　品		標　準　品		
商品名	**セチリジン塩酸塩錠 5mg「MNP」** （日本薬局方　セチリジン塩酸塩錠）		**ジルテック錠 5** （日本薬局方　セチリジン塩酸塩錠）		
会社名	日新製薬株式会社				
薬価	15.70 円		20.20 円		
1 錠薬価差	4.50 円				
成分名	日本薬局方　セチリジン塩酸塩				
規格	1 錠中に日本薬局方セチリジン塩酸塩 5mg を含有				
薬効分類名	その他のアレルギー用薬				
効能・効果	標準品と同じ	〔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	標準品と同じ	〔成人〕 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。 〔小児〕 通常、7 歳以上 15 歳未満の小児にはセチリジン塩酸塩として 1 回 5mg を 1 日 2 回、朝食後及び就寝前に経口投与する。			
添加物	結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、部分アルファー化デンプン、軽質無水ケイ酸、タルク、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、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		
規制区分 貯法	－ 室温保存　3 年		－ 室温保存　36 ヵ月		
製品の性状		直径(mm)	厚さ(mm)	重量(mg)	外　形
	セチリジン塩酸塩錠 5mg「MNP」 白色のフィルムコート錠	6.1	2.9	85	
	標準品（錠剤、5mg） 白色のフィルムコート錠	約 6	約 3	約 88	
品質再評価	品質再評価終了				
標準品との同等性	**溶出試験（試験液：水　50rpm）**  「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン　4. 溶出挙動の同等性の判定」に従い判定するとき、両製剤は同等の品質を有する製剤であると判定された。		**血中濃度比較試験（ヒト、空腹時）**  両製剤の血中での薬物動態は同等であるとして厚生労働省から承認されている。		
担当者、連絡先					

2024 年 4 月