**製品別比較表（案）**

2020年4月改訂

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **後発品** | **標準製剤** |
| **会社名** | 株式会社ビオメディクス |  |
| **製品名** | 日本薬局方　セチリジン塩酸塩錠セチリジン塩酸塩錠10「BMD」 | 日本薬局方　セチリジン塩酸塩錠セチリジン塩酸塩錠10（一般名） |
| **薬　価** | 31.50円／錠 | 65.50円／錠 |
| **規　格** | 1錠中、「日局」セチリジン塩酸塩10mgを含有する。 |
| **薬効****分類名** | 持続性選択H1受容体拮抗・アレルギー性疾患治療薬 |
| **効　能****効　果** | 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** | 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。 |
| **添加物** | 乳糖水和物、結晶セルロース、軽質無水ケイ酸、クロスポビドン、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、タルク、マクロゴール6000、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 |
| **性状** | 白色フィルムコーティング錠識別コード：BMD46 | 直径（mm） | 厚さ（mm） | 重量（mg） |
| 7.1 | 3.3 | 119.0 |
| 表 | 裏 | 側面 |
| **標準製剤****との****同等性** | 【溶出試験（試験液、pH6.8）】 | 【血漿中濃度比較試験（人、空腹時）】 |
| 「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき両製剤の溶出挙動は同等であると判断された。 | 「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、両製剤は生物学的に同等であると確認された。 |
| **連絡先** |  |