**製品別比較表（案）**

2024年4月改訂

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **後発品** | **標準品** |
| **会社名** | 株式会社ビオメディクス |  |
| **製品名** | 日本薬局方　フェキソフェナジン塩酸塩錠フェキソフェナジン塩酸塩錠60mg「BMD」 | アレグラ錠60mg |
| **薬　価** | 11.50円／錠(標準品との差：19.50円/1錠) | 31.00円／錠 |
| **規　格** | 1錠中　日局フェキソフェナジン塩酸塩 60.0mg |
| **薬効****分類名** | アレルギー性疾患治療剤 |
| **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** | 部分アルファー化デンプン、結晶セルロース、クロスカルメロースナトリウム、ステアリン酸カルシウム、ヒプロメロース、マクロゴール6000、酸化チタン、軽質無水ケイ酸、三二酸化鉄、黄色三二酸化鉄、カルナウバロウ | 結晶セルロース、部分アルファー化デンプン、クロスカルメロースナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、軽質無水ケイ酸、ヒプロメロース、ポビドン、酸化チタン、マクロゴール400、三二酸化鉄、黄色三二酸化鉄 |
| **性状** | うすいだいだい色のフィルムコーティング錠識別コード：BMD52 | 長径・短径（mm） | 厚さ（mm） | 重量（mg） |
| 12.1　･　5.6 | 3.85 | 206 |
| 表 | 裏 | 側面 |
| **標準製剤****との****同等性** | 【溶出試験（pH4.0：薄めたMcIlvaineの緩衝液（50rpm））】 | 【生物学的同等性試験（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。 | 得られた薬物動態パラメータについて統計解析を行った結果、両剤は生物学的に同等であると確認された。 |
| **連絡先** |  |