

製品別比較表

2020年4月改訂

商品名	セチリジン塩酸塩錠 10mg「ツルハラ」	標準品
会社名	鶴原製薬株式会社	
薬価	15.3円/1錠	65.5円/1錠
薬効分類名	その他のアレルギー用薬/449	
組成	1錠中セチリジン塩酸塩 10mg 含有	
性状	白色のフィルムコート錠で、識別記号はE23である。 直径：約7.1mm 厚さ：約3.0mm 質量：約114mg	白色のフィルムコート錠 直径：約7mm 厚さ：約3mm 質量：約119mg
添加物	乳糖水和物、結晶セルロース、 <u>クロスカルメロースナトリウム</u> 、 <u>ヒドロキシプロピルセルロース</u> 、 <u>ステアリン酸マグネシウム</u> 、 <u>ヒプロメロース</u> 、 <u>マクロゴール6000</u> 、 <u>酸化チタン</u> 、 <u>ジメチルポリシロキサン</u> 、 <u>カルナウバロウ</u>	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
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。	
溶出挙動の同等性(局方による溶出試験) 生物学的同等性(血中濃度の推移)	<p>セチリジン塩酸塩錠10mg「ツルハラ」の溶出は、日本薬局方外医薬品規格第3部「セチリジン塩酸塩 10mg 錠」の溶出規格に適合した。 試験液：水、回転率：毎分50回転、溶出試験法第2法、規定時間：30分、溶出率：80%以上</p> <p>両製剤の溶出挙動は同等であった。</p>	<p>健康成人男子16名に各1錠ずつ(セチリジン塩酸塩として10mg)をクロスオーバー法によって空腹時経口投与した。 両製剤の血中濃度の推移は同等であった。</p> <p>(mean ± S. E.、n=16)</p>