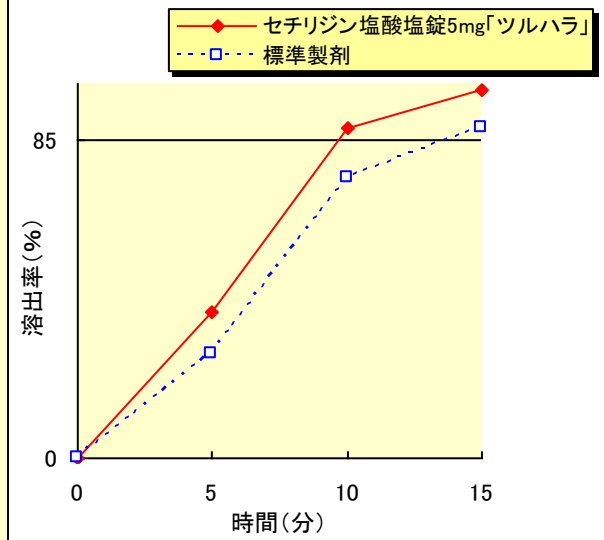
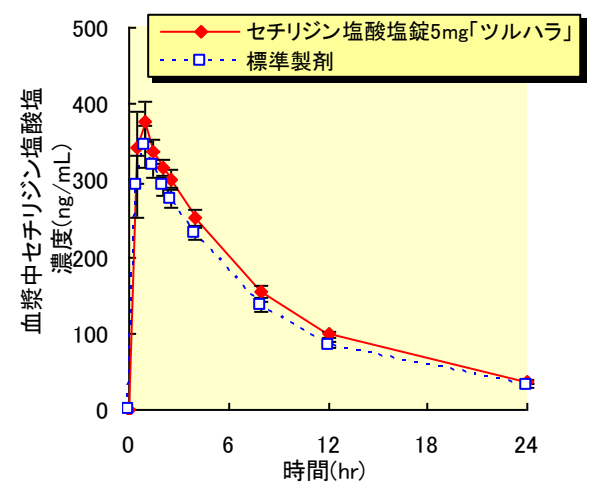


# 製品別比較表

2021年4月改訂

商品名	セチリジン塩酸塩錠 5mg 「ツルハラ」	標準品																																							
会社名	鶴原製薬株式会社																																								
薬価	10.2 円 / 1 錠	46.5 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 5mg 含有																																								
性状	白色のフィルムコート錠で、識別記号は E24 である。 直径：約 6.1mm 厚さ：約 2.8mm 質量：約 84mg	白色のフィルムコート錠 直径：約 6mm 厚さ：約 3mm 質量：約 88mg																																							
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> 、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、 <u>マクロゴール 6000</u> 、酸化チタン、 <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	〔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	〔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。																																								
溶出挙動の同等性(局方による溶出試験)	セチリジン塩酸塩錠 5mg 「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 5mg 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：15 分、溶出率：85%以上	健康成人男子 16 名に各 2 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。																																							
生物学的同等性(血中濃度の推移)	 <p>このグラフは、セチリジン塩酸塩錠 5mg 「ツルハラ」(赤い実線、菱形マーカー)と標準製剤(青い点線、正方形マーカー)の溶出率を比較しています。縦軸は溶出率(%)、横軸は時間(分)を示しています。両製剤とも15分時点で85%以上の溶出率を示し、規格に適合しています。</p> <table border="1"> <caption>溶出率比較データ</caption> <thead> <tr> <th>時間(分)</th> <th>セチリジン塩酸塩錠 5mg 「ツルハラ」 (%)</th> <th>標準製剤 (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>~65</td> <td>~55</td> </tr> <tr> <td>10</td> <td>~85</td> <td>~75</td> </tr> <tr> <td>15</td> <td>~95</td> <td>~85</td> </tr> </tbody> </table> <p>両製剤の溶出挙動は同等であった。</p>	時間(分)	セチリジン塩酸塩錠 5mg 「ツルハラ」 (%)	標準製剤 (%)	0	0	0	5	~65	~55	10	~85	~75	15	~95	~85	 <p>このグラフは、健康成人男子16名に各2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際の、セチリジン塩酸塩錠 5mg 「ツルハラ」(赤い実線、菱形マーカー)と標準製剤(青い点線、正方形マーカー)の血中濃度推移を比較しています。縦軸は血中セチリジン塩酸塩濃度(ng/mL)、横軸は時間(hr)を示しています。両製剤の濃度推移はほぼ同等であり、生物学的同等性を示しています。</p> <table border="1"> <caption>血中濃度推移比較データ</caption> <thead> <tr> <th>時間(hr)</th> <th>セチリジン塩酸塩錠 5mg 「ツルハラ」 (ng/mL)</th> <th>標準製剤 (ng/mL)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>~350</td> <td>~300</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>~300</td> <td>~250</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>~250</td> <td>~200</td> </tr> <tr> <td>8</td> <td>~150</td> <td>~120</td> </tr> <tr> <td>12</td> <td>~100</td> <td>~80</td> </tr> <tr> <td>24</td> <td>~50</td> <td>~40</td> </tr> </tbody> </table> <p>(mean ± S. E.、n=16)</p>	時間(hr)	セチリジン塩酸塩錠 5mg 「ツルハラ」 (ng/mL)	標準製剤 (ng/mL)	0	0	0	1	~350	~300	2	~300	~250	4	~250	~200	8	~150	~120	12	~100	~80	24	~50	~40
時間(分)	セチリジン塩酸塩錠 5mg 「ツルハラ」 (%)	標準製剤 (%)																																							
0	0	0																																							
5	~65	~55																																							
10	~85	~75																																							
15	~95	~85																																							
時間(hr)	セチリジン塩酸塩錠 5mg 「ツルハラ」 (ng/mL)	標準製剤 (ng/mL)																																							
0	0	0																																							
1	~350	~300																																							
2	~300	~250																																							
4	~250	~200																																							
8	~150	~120																																							
12	~100	~80																																							
24	~50	~40																																							