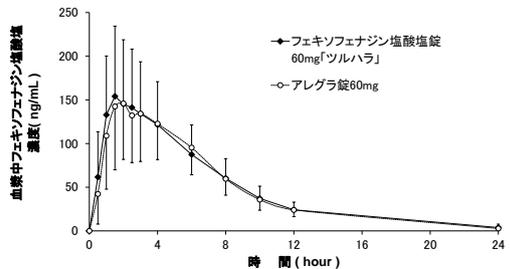
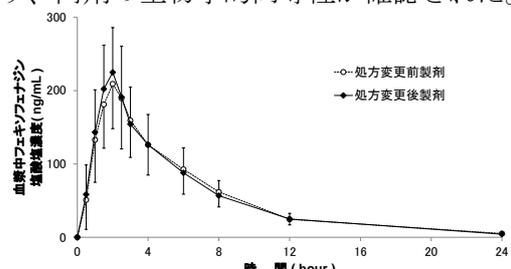


製品別比較表

2025年4月改訂

製品名	フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「ツルハラ」	アレグラ錠60mg																																						
販売会社名	鶴原製薬株式会社																																							
薬価	19.90円/錠	26.10円/錠																																						
薬効分類名	449/その他のアレルギー用薬																																							
組成	1錠中フェキソフェナジン塩酸塩 60mg																																							
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：表面 TSU630、裏面 60 直径：約 7.6mm 厚さ：約 3.8mm 質量：約 176mg	うすいだいだい色のフィルムコート錠 長径：12.1mm 短径：5.6mm 厚さ：4.1mm 重量：0.21g																																						
添加物	軽質無水ケイ酸、結晶セルロース、クロスカルメロースナトリウム、部分アルファー化デンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、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 6000、酸化チタン、タルク、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																																						
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																																							
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。																																							
標準製剤との同等性																																								
<p>フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「ツルハラ」と標準製剤のアレグラ錠 60mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（フェキソフェナジン塩酸塩 60mg）を健康成人男子に絶食時単回経口投与して血漿中フェキソフェナジン塩酸塩濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、$\log(0.8) \sim \log(1.25)$の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。</p> 	<p>フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「ツルハラ」の処方変更を行うにあたって、処方変更後製剤と処方変更前製剤について左記と同様の生物学的同等性試験を実施し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、$\log(0.8) \sim \log(1.25)$の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。</p> 																																							
<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="2">判定パラメータ</th> <th colspan="2">参考パラメータ</th> </tr> <tr> <th>AUC₀₋₂₄ (ng・hr/mL)</th> <th>Cmax (ng/mL)</th> <th>Tmax (hr)</th> <th>t_{1/2} (hr)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「ツルハラ」</td> <td>1163±100</td> <td>171±16.5</td> <td>1.9±0.2</td> <td>4.3±0.2</td> </tr> <tr> <td>アレグラ錠 60mg</td> <td>1137±79.8</td> <td>171±12.4</td> <td>2.2±0.2</td> <td>3.8±0.2</td> </tr> </tbody> </table> <p>(mean±S.E., n=20)</p>		判定パラメータ		参考パラメータ		AUC ₀₋₂₄ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)	フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「ツルハラ」	1163±100	171±16.5	1.9±0.2	4.3±0.2	アレグラ錠 60mg	1137±79.8	171±12.4	2.2±0.2	3.8±0.2	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="2">判定パラメータ</th> <th colspan="2">参考パラメータ</th> </tr> <tr> <th>AUC₀₋₂₄ (ng・hr/mL)</th> <th>Cmax (ng/mL)</th> <th>Tmax (hr)</th> <th>t_{1/2} (hr)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>処方変更後製剤</td> <td>1286±381</td> <td>244±62.9</td> <td>1.8±0.4</td> <td>4.4±1.5</td> </tr> <tr> <td>処方変更前製剤</td> <td>1289±361</td> <td>235±65.3</td> <td>1.9±0.3</td> <td>4.5±0.8</td> </tr> </tbody> </table> <p>(mean±S.D., n=20)</p>			判定パラメータ		参考パラメータ		AUC ₀₋₂₄ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)	処方変更後製剤	1286±381	244±62.9	1.8±0.4	4.4±1.5	処方変更前製剤	1289±361	235±65.3	1.9±0.3	4.5±0.8
		判定パラメータ		参考パラメータ																																				
	AUC ₀₋₂₄ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)																																				
フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「ツルハラ」	1163±100	171±16.5	1.9±0.2	4.3±0.2																																				
アレグラ錠 60mg	1137±79.8	171±12.4	2.2±0.2	3.8±0.2																																				
	判定パラメータ		参考パラメータ																																					
	AUC ₀₋₂₄ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)																																				
処方変更後製剤	1286±381	244±62.9	1.8±0.4	4.4±1.5																																				
処方変更前製剤	1289±361	235±65.3	1.9±0.3	4.5±0.8																																				

