製剤別　後発品データ（案）　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 2025/04/01

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 後発品 | | | 標準品 | | |
| 会　社　名 | 株式会社三和化学研究所 | | |  | | |
| 商　品　名 | フェキソフェナジン塩酸塩錠30mg「三和」 | | |  | | |
| 薬　　　価 | 1錠：18.40円 | | | 1錠：20.40円 | | |
| 成　分　名 | フェキソフェナジン塩酸塩 | | | | | |
| 規　　　格 | 1錠中「日局」フェキソフェナジン塩酸塩30mg | | | | | |
| 薬効分類名 | アレルギー性疾患治療剤 | | | | | |
| 効能又は効果 | ○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 | | | | | |
| 用法及び用量 | 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。 | | | | | |
| 添　加　剤 | 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、フマル酸ステアリルナトリウム、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 | | |  | | |
| 製品の性状 |  | 直径（mm） | 重量 | | 厚さ（mm） | 識別コード・  本体表示 |
| フェキソフェナジン塩酸塩錠30mg「三和」  うすいだいだい色のフィルムコーティング錠 | 6.6 | 104mg | | 3.3 | Sc448 |
| 標準品 |  |  | |  |  |
| 標準品との  同　等　性 | フェキソフェナジン塩酸塩錠30mg「三和」は、「日局」溶出試験法（パドル法）によりフェキソフェナジン塩酸塩錠60mg「三和」と溶出挙動が等しく生物学的に同等とみなされた。  ＜フェキソフェナジン塩酸塩錠60mg「三和」（1錠中フェキソフェナジン塩酸塩60mgを含有）の試験データ＞  生物学的同等性試験において、標準品と薬物動態が同等と確認された。［社内資料（申請データ）］  溶出試験（試験液：水）　　　　 　　　　　　　血中濃度比較試験（ヒト） | | | | | |
| 備　　　考 |  | | | | | |
| 担当者、連絡先 |  | | | | | |