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 | レボセチリジン塩酸塩錠5mg「KMP」 | |  | | |
| 薬　　　価 | 1錠：16.40円 | | 1錠：41.10円 | | |
| 成　分　名 | レボセチリジン塩酸塩 | | | | |
| 規　　　格 | 1錠中レボセチリジン塩酸塩5mg | | | | |
| 薬効分類名 | 持続性選択H1受容体拮抗・アレルギー性疾患治療剤 | | | | |
| 効能又は効果 | 〔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 | | | | |
| 用法及び用量 | 〔成人〕  通常、成人にはレボセチリジン塩酸塩として1回5mg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10mgとする。  〔小児〕  通常、7歳以上15歳未満の小児にはレボセチリジン塩酸塩として1回2.5mgを1日2回、朝食後及び就寝前に経口投与する。 | | | | |
| 添　加　剤 | カルナウバロウ、軽質無水ケイ酸、結晶セルロース、酸化チタン、ステアリン酸Mg、タルク、乳糖、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース | |  | | |
| 製剤の性状 |  | 直径（mm） | 重量（mg） | 厚さ（mm） | 識別コード・  本体表示 |
| レボセチリジン塩酸塩錠5mg「KMP」  白色・割線入りフィルムコーティング錠 | 長径8.1  短径4.6 | 約103 | 3.3 | レボセチリジン  5 KMP |
| 標準品 |  |  |  |  |
| 標準品との  同　等　性 | レボセチリジン塩酸塩錠5mg「KMP」は、「日局」溶出試験法（パドル法）により試験を行い、溶出性が適当と認められた。  ＜レボセチリジン塩酸塩錠5mg「KMP」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（回転数：50rpm、試験液：水）　　　　　　血中濃度比較試験（ヒト） | | | | |
| 備　　　考 |  | | | | |
| 担当者、連絡先 |  | | | | |