

# 製剤別 標準製剤との比較データ

2024年4月

|                   | 後発品  | 標準製剤   |                       |                                  |                          |                       |                                  |                   |         |            |         |              |              |           |            |           |              |
|-------------------|--|--|-----------------------|----------------------------------|--------------------------|-----------------------|----------------------------------|-------------------|---------|------------|---------|--------------|--------------|-----------|------------|-----------|--------------|
| 販売元会社名            | 岩城製薬株式会社   |  |                       |                                  |                          |                       |                                  |                   |         |            |         |              |              |           |            |           |              |
| 商品名               | セチリジン塩酸塩錠5mg「イワキ」  |  |                       |                                  |                          |                       |                                  |                   |         |            |         |              |              |           |            |           |              |
| 薬価                | 10.10円/錠   | 20.20円/錠   |                       |                                  |                          |                       |                                  |                   |         |            |         |              |              |           |            |           |              |
| 成分・規格             | 1錠中 日局 セチリジン塩酸塩 5mg  |  |                       |                                  |                          |                       |                                  |                   |         |            |         |              |              |           |            |           |              |
| 薬効分類名             | 持続性選択H <sub>1</sub> 受容体拮抗・アレルギー性疾患治療剤  |  |                       |                                  |                          |                       |                                  |                   |         |            |         |              |              |           |            |           |              |
| 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<br>〔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             | <p>〔成人〕<br/>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。<br/>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。</p> <p>〔小児〕<br/>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。</p> <p>用法及び用量に関連する注意<br/>・腎障害患者では、血中濃度半減期の延長が認められ、血中濃度が増大するため、クレアチニンクリアランスに応じて、下表のとおり投与量の調節が必要である。腎障害を有する小児患者では、各患者の腎クリアランスと体重を考慮して、個別に用量を調整すること。</p> <p style="text-align: center;">成人患者の腎機能に対応する用法・用量の目安</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="4">クレアチニンクリアランス (mL/min)</th> </tr> <tr> <th>≥80</th> <th>50~79</th> <th>30~49</th> <th>10~29</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>推奨用量</td> <td>10mgを1日1回</td> <td>10mgを1日1回</td> <td>5mgを1日1回</td> <td>5mgを2日に1回</td> </tr> </tbody> </table> <p>・クレアチニンクリアランスが10mL/min未満の患者への投与は禁忌である。<br/>・重度の肝機能障害患者では、低用量（例えば通常用量の半量）から投与を開始するなど慎重に投与すること。<br/>・高齢者では、低用量（例えば5mg）から投与を開始するなど慎重に投与すること。</p>  |  |                       | クレアチニンクリアランス (mL/min)            |                          |                       |                                  | ≥80               | 50~79   | 30~49      | 10~29   | 推奨用量         | 10mgを1日1回    | 10mgを1日1回 | 5mgを1日1回   | 5mgを2日に1回 |              |
|                   | クレアチニンクリアランス (mL/min)  |  |                       |                                  |                          |                       |                                  |                   |         |            |         |              |              |           |            |           |              |
|                   | ≥80  | 50~79  | 30~49                 | 10~29                            |                          |                       |                                  |                   |         |            |         |              |              |           |            |           |              |
| 推奨用量              | 10mgを1日1回  | 10mgを1日1回  | 5mgを1日1回              | 5mgを2日に1回                        |                          |                       |                                  |                   |         |            |         |              |              |           |            |           |              |
| 添加物               | 乳糖水和物、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、含水二酸化ケイ素、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、カルナウバロウ  | 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 |                       |                                  |                          |                       |                                  |                   |         |            |         |              |              |           |            |           |              |
| 製品の性状             | 白色のフィルムコーティング錠<br>厚さ:2.8mm 直径6.1mm   | 白色のフィルムコート錠  |                       |                                  |                          |                       |                                  |                   |         |            |         |              |              |           |            |           |              |
| 製剤特性              | <p>(1)ヒスタミンH<sub>1</sub>受容体に選択的に結合し、アレルギー性鼻炎や、アレルギー性の皮膚の症状を抑える。<br/>(2)第二世代の抗ヒスタミン薬であるセチリジン塩酸塩の、1回投与量10mgの脳内H<sub>1</sub>受容体占拠率は20%以内で、非鎮静性に該当する。なお、1回投与量20mgの場合の脳内H<sub>1</sub>受容体占拠率は20%以上50%以内で、軽度鎮静性に該当する。(アトピー性皮膚炎診療ガイドライン2021)<br/>※ 診療報酬上の後発医薬品に該当し、一般名処方加算、後発医薬品の各種体制加算に該当します。</p>   |  |                       |                                  |                          |                       |                                  |                   |         |            |         |              |              |           |            |           |              |
| 標準製剤との同等性         | <p>セチリジン塩酸塩血漿中濃度測定<br/>セチリジン塩酸塩錠5mg「イワキ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（セチリジン塩酸塩として5mg）健康成人男子20名に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ(AUC、C<sub>max</sub>)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)~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 style="text-align: center;">セチリジン血漿中濃度 (n=20)</p> <p style="text-align: center;">薬物動態パラメータ</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th>製剤\パラメータ</th> <th>T<sub>max</sub> (hr)</th> <th>C<sub>max</sub> (ng/mL)</th> <th>T<sub>1/2</sub> (hr)</th> <th>AUC<sub>0-24hr</sub> (ng・hr/mL)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>セチリジン塩酸塩錠5mg「イワキ」</td> <td>1.3±0.4</td> <td>167.1±47.1</td> <td>6.4±0.9</td> <td>1152.5±321.4</td> </tr> <tr> <td>標準製剤（錠剤、5mg）</td> <td>1.2±0.6</td> <td>172.8±56.3</td> <td>6.9±0.8</td> <td>1140.5±303.8</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">（平均±標準偏差、n=20）</p> <p>血漿中濃度並びにAUC、C<sub>max</sub>等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。</p> |  | 製剤\パラメータ              | T <sub>max</sub> (hr)            | C <sub>max</sub> (ng/mL) | T <sub>1/2</sub> (hr) | AUC <sub>0-24hr</sub> (ng・hr/mL) | セチリジン塩酸塩錠5mg「イワキ」 | 1.3±0.4 | 167.1±47.1 | 6.4±0.9 | 1152.5±321.4 | 標準製剤（錠剤、5mg） | 1.2±0.6   | 172.8±56.3 | 6.9±0.8   | 1140.5±303.8 |
| 製剤\パラメータ          | T <sub>max</sub> (hr)  | C <sub>max</sub> (ng/mL)                                   | T <sub>1/2</sub> (hr) | AUC <sub>0-24hr</sub> (ng・hr/mL) |                          |                       |                                  |                   |         |            |         |              |              |           |            |           |              |
| セチリジン塩酸塩錠5mg「イワキ」 | 1.3±0.4  | 167.1±47.1   | 6.4±0.9               | 1152.5±321.4                     |                          |                       |                                  |                   |         |            |         |              |              |           |            |           |              |
| 標準製剤（錠剤、5mg）      | 1.2±0.6  | 172.8±56.3   | 6.9±0.8               | 1140.5±303.8                     |                          |                       |                                  |                   |         |            |         |              |              |           |            |           |              |
| 溶出試験              | セチリジン塩酸塩錠5mg「イワキ」は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められたセチリジン塩酸塩錠の溶出規格に適合していることが確認されている。  |  |                       |                                  |                          |                       |                                  |                   |         |            |         |              |              |           |            |           |              |
| 使用期限              | 3年(室温保存)   |  |                       |                                  |                          |                       |                                  |                   |         |            |         |              |              |           |            |           |              |
| 包装                | 100錠(PTP)  | 100錠(PTP)、500錠(PTP)  |                       |                                  |                          |                       |                                  |                   |         |            |         |              |              |           |            |           |              |