

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	エピナスチン塩酸塩錠10mg「イワキ」	
薬価	14.40円/錠	20.60円/錠
成分・規格	1錠中 エピナスチン塩酸塩 10mg 含有	
薬効分類名	アレルギー性疾患治療剤	
効能・効果	気管支喘息、アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症、痒疹、そう痒を伴う尋常性乾癬	
用法・用量	<p>1. 気管支喘息、蕁麻疹、湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症、痒疹、そう痒を伴う尋常性乾癬 通常、成人にはエピナスチン塩酸塩として1回20mgを1日1回経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> <p>2. アレルギー性鼻炎 通常、成人にはエピナスチン塩酸塩として1回10～20mgを1日1回経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。</p>	
添加物	プロピレングリコール、乳糖水和物、結晶セルロース、低置換度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、酸化チタン、青色2号	軽質無水ケイ酸、ポビドンK25、ステアリン酸マグネシウム、乳糖水和物、トウモロコシデンプン、ヒプロメロース、アクリル酸エチル・メタクリル酸メチルコポリマー、マクロゴール6000、タルク、酸化チタン、シリコーン樹脂
製品の性状	白色フィルムコーティング錠	白色～微黄色フィルムコート錠
	直径:6.1mm 厚さ:3.4mm 重量:88mg	
製剤特性	<p>(1)ヒスタミンH1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そう痒を抑える。</p> <p>(2)第二世代の抗ヒスタミン薬であるエピナスチン塩酸塩の、1回投与量20mgの脳内H1受容体占拠率は20%以内で、非鎮静性に該当する。 (アトピー性皮膚炎診療ガイドライン 2021)</p> <p>※ 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>エピナスチン塩酸塩錠10mg「イワキ」は、エピナスチン塩酸塩錠20mg「イワキ」発売後に含量違いの製品として新たに発売された。 エピナスチン塩酸塩錠20mg「イワキ」は、先発品エピナスチン塩酸塩20mg錠と血中濃度及び溶出試験により生物学的同等性を確認されている。</p>	
	<p>血漿中塩酸エピナスチン濃度の推移 (n=19)</p> <p>エピナスチン塩酸塩錠10mg「イワキ」は、エピナスチン塩酸塩錠20mg「イワキ」と成分組成比が類似しており、[含量の異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン(平成18年1月24日付 薬食審査発第1124004号)]に基づく溶出挙動の比較により、エピナスチン塩酸塩錠10mg「イワキ」とエピナスチン塩酸塩錠20mg「イワキ」は生物学的に同等であると判断され、先発品エピナスチン塩酸塩10mg錠の後発医薬品として使用する事ができる。</p> <p>試験方法:パドル法 条件:回転数50 rpm 試験液:水 900mL 37°C その他の方法は、局外規第三部「エピナスチン塩酸塩錠の溶出規格」における溶出試験に準ずる。</p>	
溶出	日局 含量均一性試験を行うとき適合する 局外規第三部「エピナスチン塩酸塩10mg錠溶出試験」により試験するとき適合する。	
使用期限	3年(室温保存)	
包装	PTP:100錠	PTP:100錠、300錠