

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20mg「イワキ」	
薬価	19.30円/錠	27.30円/錠
成分・規格	1錠中 エピナスチン塩酸塩 20mg 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:8.1mm 厚さ:3.4mm 重量:175mg	
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>血漿中塩酸エピナスチン濃度の推移 (n=19)</p> <p>平均溶出曲線</p>	
溶出	<p>日局 一般試験法 溶出試験法第2法(パドル法) 15分以内に85%、30分以内に100%溶出 品質再評価 公的溶出試験適合 2007年8月</p>	
使用期限	3年(室温保存)	
包装	PTP:100錠 500錠	PTP:100錠、300錠 700錠、1000錠