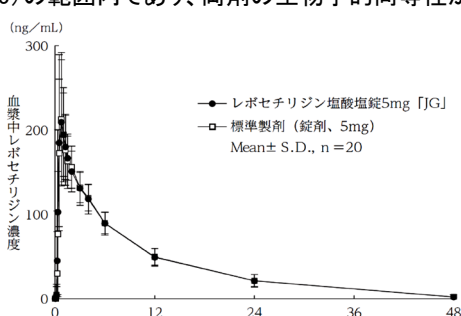


# 製剤別 標準製剤との比較データ

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	レボセチリジン塩酸塩錠5mg「JG」																				
薬価	13.50円/錠	48.90円/錠																			
成分・規格	1錠中 レボセチリジン塩酸塩 5mg 含有																				
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	<p>〔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</p> <p>〔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</p>																				
用法・用量	<p>〔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。</p> <p>〔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。</p> <p>＜用法・用量に関連する注意＞</p> <p>1. 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。 なお、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。 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>成人患者の腎機能に対応する用法・用量の目安（外国人データ）</p> <table border="1"> <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>5mgを1日に1回</td> <td>2.5mgを1日に1回</td> <td>2.5mgを2日に1回</td> <td>2.5mgを週に2回 (3～4日に1回)</td> </tr> </tbody> </table> <p>2. 高齢者では、低用量（例えば2.5mg）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	5mgを1日に1回	2.5mgを1日に1回	2.5mgを2日に1回	2.5mgを週に2回 (3～4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	5mgを1日に1回	2.5mgを1日に1回	2.5mgを2日に1回	2.5mgを週に2回 (3～4日に1回)																	
添加物	乳糖水和物、結晶セルロース、ステアリン酸マグネシウム、軽質無水ケイ酸、ヒプロメロース、酸化チタン、ヒドロキシプロピルセルロース、タルク	結晶セルロース、軽質無水ケイ酸、乳糖水和物、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	<p>白色の両面に割線のある楕円形のフィルムコーティング錠</p> <p>長径：8.2 mm 短径：4.6 mm 厚さ：3.5 mm 重量：105 mg</p> 	白色の両面割線入りのフィルムコーティング錠																			
製剤特性	<p>(1) 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であり、1日1回投与で効果が得られる。</p> <p>(2) 選択的にヒスタミンH<sub>1</sub>受容体に拮抗し、アレルギー性鼻炎やアレルギー性皮膚疾患に対して、効果を示す。</p> <p>(3) 第二世代の抗ヒスタミン薬であるレボセチリジン塩酸塩の、1回投与量 5mg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。（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>(1) 血漿中未変化体濃度推移と薬物動態パラメータ レボセチリジン塩酸塩錠5mg「JG」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（レボセチリジン塩酸塩として5mg）健康成人男子に空腹時単回経口投与して血漿中レボセチリジン濃度を測定し、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(0.80)～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>  <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="2">判定パラメータ</th> <th colspan="2">参考パラメータ</th> </tr> <tr> <th>AUC<sub>0-48</sub> (ng・hr/mL)</th> <th>C<sub>max</sub> (ng/mL)</th> <th>T<sub>max</sub> (hr)</th> <th>t<sub>1/2</sub> (hr)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>レボセチリジン塩酸塩錠5mg「JG」</td> <td>1882.0 ±358.3</td> <td>245.92 ±56.86</td> <td>0.85 ±0.58</td> <td>8.31 ±1.64</td> </tr> <tr> <td>標準製剤 (錠剤、5mg)</td> <td>1895.4 ±346.4</td> <td>245.96 ±49.65</td> <td>0.93 ±0.52</td> <td>8.44 ±1.42</td> </tr> </tbody> </table> <p>(Mean±S.D., 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> <p>(2) 溶出挙動 「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成24年2月29日薬食審査発0229 第10号）」に従い、pH1.2、3.0、6.8及び水の4条件について、標準製剤との溶出挙動の類似性を判定した結果、両剤の溶出挙動は類似していると判断された。</p>			判定パラメータ		参考パラメータ		AUC <sub>0-48</sub> (ng・hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)	レボセチリジン塩酸塩錠5mg「JG」	1882.0 ±358.3	245.92 ±56.86	0.85 ±0.58	8.31 ±1.64	標準製剤 (錠剤、5mg)	1895.4 ±346.4	245.96 ±49.65	0.93 ±0.52	8.44 ±1.42
	判定パラメータ			参考パラメータ																	
	AUC <sub>0-48</sub> (ng・hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)																	
レボセチリジン塩酸塩錠5mg「JG」	1882.0 ±358.3	245.92 ±56.86	0.85 ±0.58	8.31 ±1.64																	
標準製剤 (錠剤、5mg)	1895.4 ±346.4	245.96 ±49.65	0.93 ±0.52	8.44 ±1.42																	
使用期限	3年（室温保存）	5年（室温保存）																			
包装	PTP：100錠	両面アルミPTP：100錠、500錠																			