製剤別比較表（案）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 後　　発　　品 | 標　準　製　剤 |
| 製　品　名 | レボセチリジン塩酸塩錠5mg｢フェルゼン｣ | ザイザル錠5mg |
| 販売会社名 | 株式会社フェルゼンファーマ |  |
| 薬　　　価 | 14.60円／錠 |  41.10円／錠 |
| 薬価の差 | 26.50円 |
| 規格 ｢一般名｣ | 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・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　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　【標準製剤と同じ】 |
| 用法・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。　　　　【標準製剤と同じ】 |
| 添　加　剤 | 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、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース | 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 |
| 性　　　状 | 白色の割線入りの楕円形のフィルムコーティング錠 | 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 |
| 長径 8.1mm 短径 4.6mm厚さ 3.4mm 質量 103.0mg | 識 別コード | 長径 8mm 短径 4.5mm厚さ 3.2mm 質量 103mg | 識 別コード |
|  |  |
| 標準製剤との同等性 | 【溶出試験】水，50rpm標準製剤：ザイザル錠5mg | 【生物学的同等性試験】グラフ, 折れ線グラフ  AI 生成コンテンツは誤りを含む可能性があります。標準製剤：ザイザル錠5mg※血漿中濃度並びにAUC、Cmax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。 |
| 連　絡　先 | 株式会社フェルゼンファーマ　TEL：03-6368-5160　FAX：03-3580-1522 |

（2025.06）