

標準製剤との比較表(案)

		後 発 医 薬 品	標 準 製 剤			
会 社 名	株式会社エッセンシャルファーマ					
商 品 名	サルポグレラート塩酸塩錠100mg「オーハラ」 (日本薬局方 サルポグレラート塩酸塩錠)		アンプラーグ錠100mg (日本薬局方 サルポグレラート塩酸塩錠)			
薬 価	30.90 円/錠		60.70 円/錠			
薬 剤 料 の 差	29.80円					
コ ー ド No.*)	3399006F2014		—			
成 分 名	サルポグレラート塩酸塩					
規 格	1錠中日局サルポグレラート塩酸塩100mgを含有					
添 加 物	D-マンニトール、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、ポリビニルアルコール(部分けん化物)、クエン酸水和物、ステアリン酸カルシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、タルク、カルナウバロウ		セルロース、カルメロース、ヒドロキシプロピルセルロース、無水ケイ酸、クエン酸水和物、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6000、タルク			
薬 効 分 類 名	5-HT ₂ ブロッカー					
効 能・効 果	標準製剤と同じ	慢性動脈閉塞症に伴う潰瘍、疼痛および冷感等の虚血性諸症状の改善				
用 法・用 量	標準製剤と同じ	サルポグレラート塩酸塩として、通常成人1回100mgを1日3回食後経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。				
製 品 の 性 状		表面	裏面	側面	識別表示	
		直径(mm)	質量(mg)	厚さ(mm)		
	サルポグレラート塩酸塩錠100mg「オーハラ」 白色・割線入りの円形のフィルムコーティング錠				サルポグレラート 100 オーハラ	
	アンプラーグ錠100mg 白色・フィルムコーティング錠					
品質再評価	本剤は品質再評価公示後に公的溶出試験規格を設定して承認された品目である。					
公的溶出試験	日本薬局方サルポグレラート塩酸塩錠に従い試験するとき、30分間の溶出率が80%以上であった。					
標準製剤との性等	溶出試験(試験液:水/50rpm)	<p>「経口固形製剤の処方変更の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、両製剤の溶出挙動は類似していると判定された(詳細は備考欄)^{注)}。</p>			生物学的同等性	<p>「経口固形製剤の処方変更の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、両製剤は生物学的に同等であると判断された^{注)}。</p>
	安定性(加速)	40°C±1°C、75%RH±5%RH、6ヶ月(性状、確認試験、純度試験、含量均一性試験、溶出試験、定量)			適合	
安定性(無包装)	加温[40°C、3ヶ月(遮光、気密容器)]		性状、純度試験、溶出試験、定量、硬度	全て変化なし。		
	加湿[25°C、75%RH、6ヶ月(遮光、開放)]			全て変化なし。		
	曝光[総照射量:120万lx・hr(開放)]			全て変化なし。		
備考	pH1.2、pH4.0及びpH6.8(いずれも50rpm)並びにpH1.2(100rpm)においても、両製剤の溶出挙動は類似していると判定された。 注)処方変更に伴い、アンプラーグ錠100mgと同等性が確認されている旧処方製剤を標準品として生物学的同等性試験を実施した。					
担当者、連絡先						

*:薬価基準収載医薬品コード

①、①

2024.4