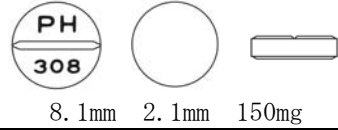
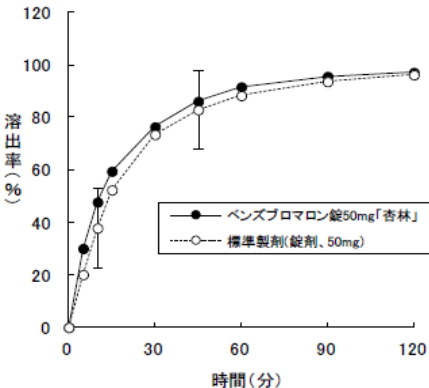
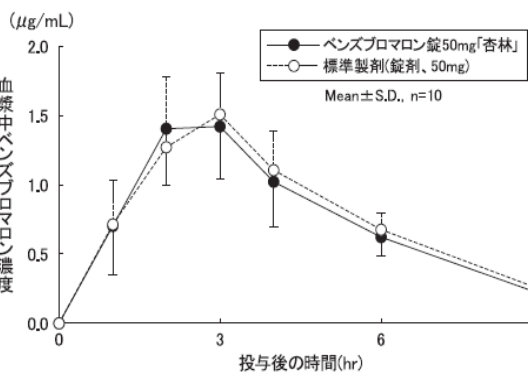


標準製剤との対比表

	後発品		標準製剤		
販売名	ベンズブロマロン錠 50mg 「杏林」		ユリノーム錠 50mg		
販売元 (製造販売元)	共創未来ファーマ株式会社 (キョーリンリメディオ株式会社)				
成分・含量	1錠中ベンズブロマロン 50mg を含有				
薬効分類	尿酸排泄薬				
薬 価	6.00 円/錠		18.80 円/錠		
薬 価 差	12.80 円/錠				
効能・効果	標準製剤と同一	下記の場合における高尿酸血症の改善 1. 痛風 2. 高尿酸血症を伴う高血圧症			
用法・用量	標準製剤と同一	1. 通常成人 1日 1回 1/2 錠または 1 錠 (ベンズブロマロンとして 25mg または 50mg) を経口投与し、その後維持量として 1回 1 錠を 1日 1~3 回 (ベンズブロマロンとして 50~150mg) を経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。 2. 通常成人 1回 1 錠を 1日 1~3 回 (ベンズブロマロンとして 50~150mg) を経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。			
添加物	D-マンニトール、セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、クロスカルメロースナトリウム、タルク、ステアリン酸カルシウム		乳糖水和物、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、タルク、ステアリン酸マグネシウム		
製 剤	販売名	外 観(直径, 厚さ, 重量)		性 状	識別コード
	ベンズブロマロン錠 50mg 「杏林」			割線入り素錠 白色~淡黄色	PH 308
	標準製剤 50mg	7.5mm 2.4mm 150mg		白色~淡黄色の裸錠 (割線入り)	
標準製剤との 同等性	溶出試験(試験液: pH8.0/75rpm)		生物学的同等性試験(健康成人男性, 絶食時)		
	 <p>「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の溶出試験の項に準じ試験を行った結果、ベンズブロマロン錠 50mg 「杏林」は規定されたすべての溶出試験条件において溶出率の判定基準に適合し、ベンズブロマロン錠 50mg 「杏林」の溶出挙動は標準製剤(錠剤, 50mg)と類似していると判定された。</p>		 <p>ベンズブロマロン錠 50mg 「杏林」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠 (ベンズブロマロンとして 50mg) 健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ (AUC, Cmax) について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。</p>		
	備考				
連絡先					