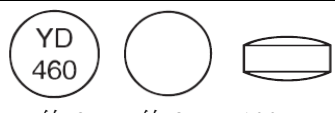
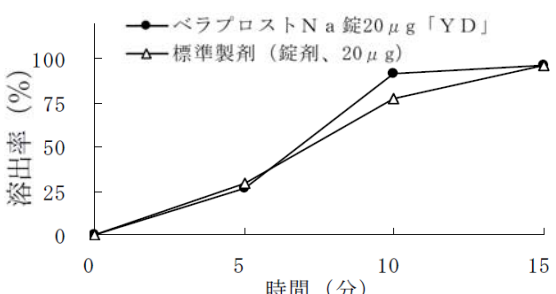
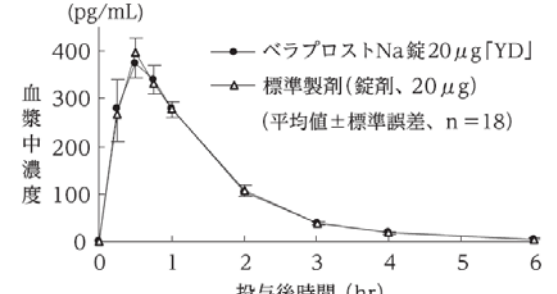


標準品との対比表

	後発品		標準品		
製品名	日本薬局方 ベラプロストナトリウム錠 ベラプロストNa錠 20 μ g「YD」		日本薬局方 ベラプロ ストナトリウム錠 ドルナー錠 20 μ g	日本薬局方 ベラプロ ストナトリウム錠 プロサイリン錠 20	
販売元 (製造販売元)	共創未来ファーマ株式会社 (株式会社陽進堂)				
成分・含量	1錠中ベラプロストナトリウム 20 μ g を含有				
薬効分類	経口プロスタサイクリン (PGI ₂) 誘導体制剤				
薬 価	17.20 円/錠		39.60 円/錠		
薬 価 差	22.40 円/錠				
効能・効果	標準品と同一	1. 慢性動脈閉塞症に伴う潰瘍、疼痛及び冷感の改善 2. 原発性肺高血圧症			
用法・用量	標準品と同一	1. 通常、成人には、ベラプロストナトリウムとして1日 120 μ g を3回に分けて食後に経口投与する。 2. 通常、成人には、ベラプロストナトリウムとして1日 60 μ g を3回に分けて食後に経口投与することから開始し、症状(副作用)を十分観察しながら漸次増量する。増量する場合には、投与回数を1日 3~4回とし、最高用量を1日 180 μ g とする。			
添加物	乳糖水和物、セルロース、カルメロースCa、ステアリン酸Mg、ヒプロメロース、酸化チタン、タルク		乳糖水和物、トウモロコシデンプン、ヒプロメロース、ステアリン酸マグネシウム、マクロゴール 6000、カルナウバロウ		
製 剤	販売名	外 観(直径, 厚さ, 重量)		性 状	識別コード
	ベラプロストNa 錠 20 μ g「YD」	 約 6mm 約 3mm 100mg		白色の フィルムコーティ ング錠	YD 460
	標準品 20 μ g	6.2mm 2.8mm 83mg		白色~淡黄白色の フィルムコーティ ング錠	
	標準品 20 μ g	6.2mm 2.8mm 0.083g		白色~淡黄白色のフ ィルムコーティン グ錠で、においはない	
標準製剤との 同等性	溶出試験(試験液: 水/50rpm)		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、ベラプロストNa錠 20μg「YD」の溶出挙動は標準製剤(錠剤、20μg)と類似していると判定された。</p>		 <p>ベラプロストNa錠 20μg「YD」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ2錠(ベラプロストナトリウムとして40μg)健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中未変化体(ベラプロスト)濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、C_{max})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					