
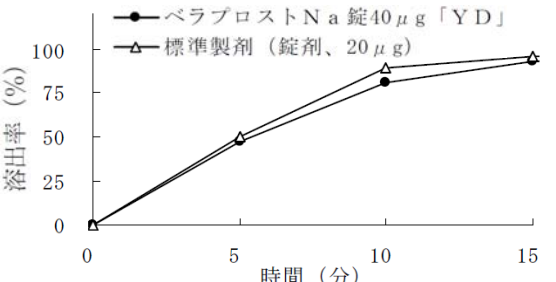


標準品との対比表

	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40 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 〔含量違い〕	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 〔含量違い〕
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40 μ gを含有		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	44.30円/錠 (40 μ g)		39.60円/錠 (20 μ g)	
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40 μ g「YD」	 約8.1mm 約3.6mm 198mg	白色の フィルムコーティ ング錠	YD 663
	標準品 〔含量違い〕 20 μ g	6.2mm 2.8mm 83mg	白色~淡黄白色 フィルムコーティ ング錠	
標準品 〔含量違い〕 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)  ● ベラプロストNa錠40 μ g「YD」 ▲ 標準製剤(錠剤, 20 μ g)		生物学的同等性試験	
	「含量が異なる経口固形製剤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40 μ g「YD」の溶出挙動は標準製剤(錠剤, 20 μ g)と同等であると判定された。		ベラプロストNa錠40 μ g「YD」は「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」に準じ、ベラプロストNa錠20 μ g「YD」を標準製剤としたとき、溶出挙動は同等であると判定され、その結果、ベラプロストNa錠40 μ g「YD」とベニジピン塩酸塩錠20 μ g「YD」は生物学的に同等であるとみなされた。	
	備考			
連絡先				