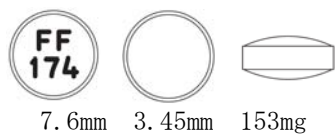
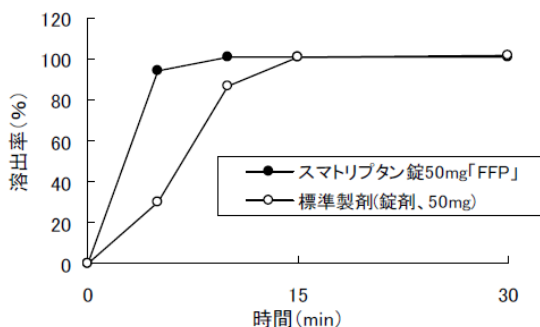
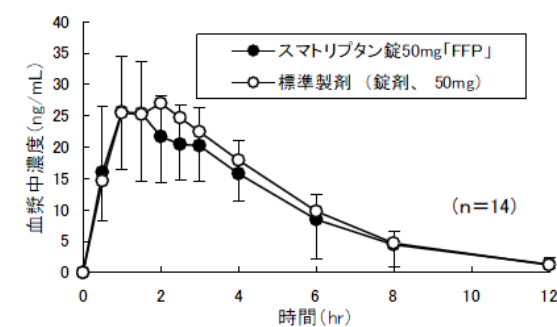


標準品との対比表

	後発品		標準品		
販売名	スマトリプタン錠 50mg 「FFP」		イミグラン錠 50		
販売元 (製造販売元)	共創未来ファーマ株式会社				
成分・含量	1錠中スマトリプタンコハク酸塩 70mg (スマトリプタンとして 50mg) を含有				
薬効分類	5-HT _{1B/1D} 受容体作動型片頭痛治療剤				
薬 価	234.20 円/錠		646.40 円/錠		
薬 価 差	412.20 円/錠				
効能・効果	標準品と同一	片頭痛			
用法・用量	標準品と同一	通常、成人にはスマトリプタンとして 1 回 50mg を片頭痛の頭痛発現時に経口投与する。 なお、効果が不十分な場合には、追加投与をすることができるが、前回の投与から 2 時間以上あけること。 また、50mg の経口投与で効果が不十分であった場合には、次回片頭痛発現時から 100mg を経口投与することができる。 ただし、1 日の総投与量を 200mg 以内とする。			
添加物	乳糖水和物、部分アルファー化デンプン、結晶セルロース、クロスカルメロースナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、トリアセチン、酸化チタン、カルナウバロウ		乳糖水和物、クロスカルメロースナトリウム、結晶セルロース、部分アルファー化デンプン、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、トリアセチン、酸化チタン		
製 剤	販売名	外 観(直径, 厚さ, 重量)		性 状	識別コード
	スマトリプタン錠 50mg 「FFP」	 7.6mm 3.45mm 153mg		白色の フィルムコーティ ング錠	FF 174
	標準品	7.6mm 3.4mm 153mg		白色の フィルムコート錠	
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、スマトリプタン錠 50mg 「FFP」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、スマトリプタン錠 50mg 「FFP」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>スマトリプタン錠 50mg 「FFP」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠(スマトリプタンとして 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(スマトリプタン)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 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.80)~log(1.25)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。</p>		
	備考				
連絡先					