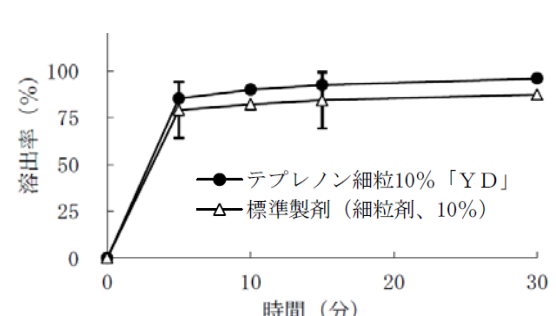
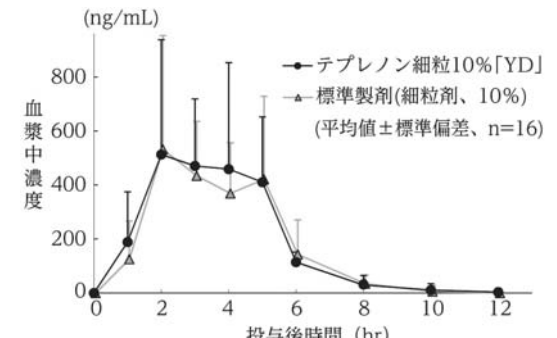


標準品との対比表

	後発品		標準品
販売名	テプレノン細粒 10%「YD」		セルベックス細粒 10%
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	1g 中テプレノン 100mg を含有		
薬効分類	胃炎・胃潰瘍治療剤		
薬 価	10.80 円/g		15.50 円/g
薬 価 差	4.70 円/g		
効能・効果	標準品と同一	○下記疾患の胃粘膜病変（びらん、出血、発赤、浮腫）の改善 急性胃炎、慢性胃炎の急性増悪期 ○胃潰瘍	
用法・用量	標準品と同一	通常成人、細粒 1.5g（テプレノンとして 150mg）を 1 日 3 回に分けて食後に経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。	
添加物	無水ケイ酸、乳糖水和物、D-マンニトール、マクロゴール、カルメロースCa、トコフェロール		含水二酸化ケイ素、タルク、トコフェロール、乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロース、D-マンニトール
製 剤	販売名	性 状	識別コード(分包)
	テプレノン細粒 10%「YD」	白色～帯黄白色の細粒	YD 494
	標準品 10%	白色～帯黄白色 細粒	
標準製剤との 同等性	溶出試験 (試験液: pH6.8、ラウリル硫酸 Na 添加/50rpm) 		生物学的同等性試験 (健康成人男性, 食後) 
	「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、テプレノン細粒 10%「YD」の溶出挙動は標準製剤（細粒剤、10%）と類似していると判定された。		テプレノン細粒 10%「YD」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1g（テプレノンとして 100mg）健康成人男子に食後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。
	備考		
連絡先			