
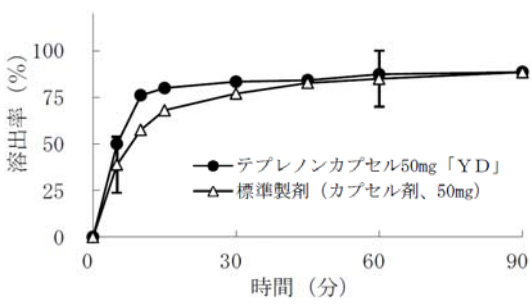
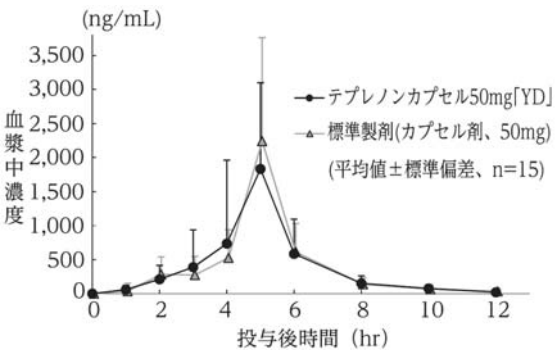


標準製剤との対比表

	後発品		標準製剤	
販売名	日本薬局方 テプレノンカプセル テプレノンカプセル 50mg「YD」		日本薬局方 テプレノンカプセル セルベックスカプセル 50mg	
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錠中テプレノン 50mg を含有			
薬効分類	胃炎・胃潰瘍治療剤			
薬 価	6.30 円/カプセル		9.60 円/カプセル	
薬 価 差	3.30 円/カプセル			
効能・効果	標準製剤と同一	○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	標準製剤と同一	通常成人、3カプセル（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、ヒドロキシプロピルセルロース、トコフェロール、ゼラチン、酸化チタン、ラウリル硫酸Na、黄色5号、青色1号		黄色5号、含水二酸化ケイ素、グリシン、青色1号、ゼラチン、タルク、トウモロコシデンプン、トコフェロール、マクロゴール6000、D-マンニトール、ラウリル硫酸ナトリウム	
製 剤	販売名	外 観(号数, 重量)	性 状	識別コード
	テプレノン カプセル 50mg「YD」	 4号カプセル 160mg	キャップが灰青緑色不透明、ボディが淡橙色不透明の硬カプセル剤で、内容物は白色～帯黄白色の粉末	YD 480
	標準製剤 50mg	4号カプセル 160mg	上半分は灰青緑色不透明、下半分は淡橙色不透明 硬カプセル 内容物は白色～帯黄白色の粒及び粉末	
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/100rpm)		生物学的同等性試験 (健康成人男性, 食後)	
	 <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、テプレノンカプセル 50mg「YD」の溶出挙動は標準製剤（カプセル剤、50mg）と類似していると判定された。</p>		 <p>テプレノンカプセル 50mg「YD」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ2カプセル（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。</p>	
	備考			
連絡先				