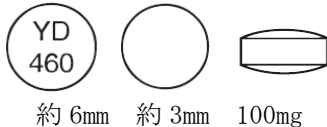
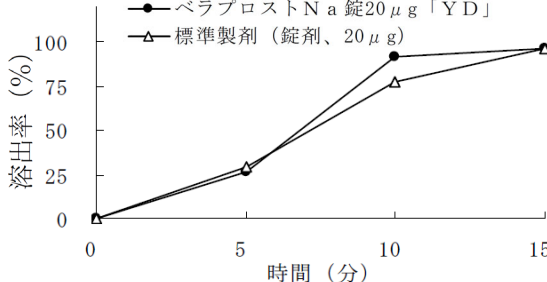
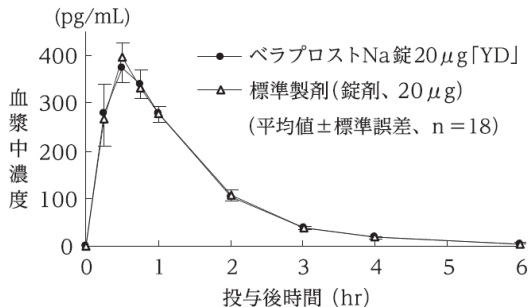


標準品との対比表

	後発品		標準品①	標準品②
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 20μg「YD」		日本薬局方 ベラプロ ストナトリウム錠 ドルナー®錠 20μg	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 日局ベラプロストナトリウム 20μg を含有			
薬効分類	経口プロスタサイクリン (PGI <sub>2</sub> ) 誘導体製剤			
薬 価	13.50 円／錠		23.80 円／錠	25.30 円／錠
薬 価 差	標準品①：10.30 円／錠      標準品②：11.80 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 120μg 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 60μg 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 180μg 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		標準品①：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
	ベラプロスト Na 錠 20μg「YD」	 約 6mm    約 3mm    100mg		白色の フィルムコーティン グ錠
	標準品①  20μg	6.2mm    2.8mm    83mg		白色～淡黄白色 フィルムコーティン グ錠
標準製剤との 同等性	溶出試験 (試験液：水/50rpm)  「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[標準品①]（錠剤、20μg）と類似していると判定された。		生物学的同等性試験 (健康成人男性、絶食時)  ベラプロスト Na 錠 20μg「YD」と標準製剤[標準品①]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、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				