
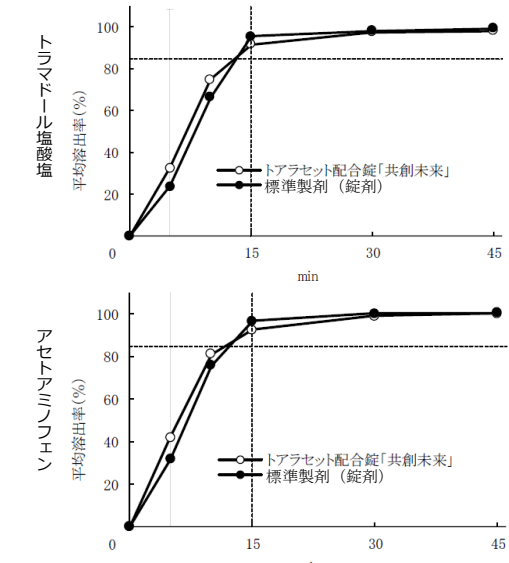
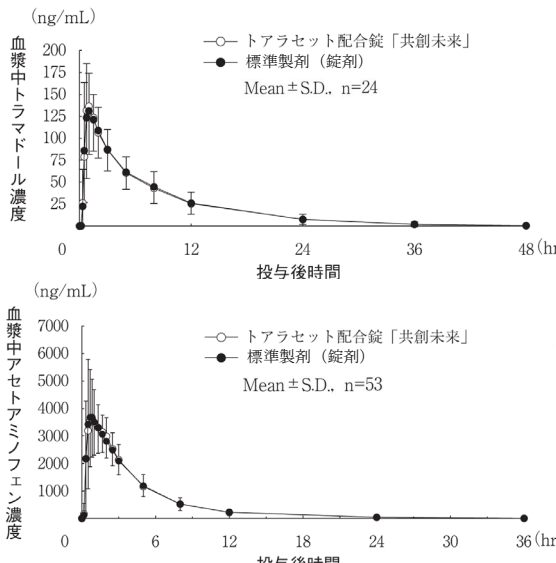


標準品との対比表

	後発品		標準品		
販売名	トアラセット®配合錠「共創未来」		トラムセット®配合錠		
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 日局トラマドール塩酸塩 37.5mg 及び 日局アセトアミノフェン 325mg を含有				
薬効分類	慢性疼痛/抜歯後疼痛治療剤				
薬 価	12.00 円／錠		31.70 円／錠		
1錠薬価差	19.70 円／錠				
効能・効果	標準品と同一	非オピオイド鎮痛剤で治療困難な下記疾患における鎮痛 1. 非がん性慢性疼痛 2. 抜歯後の疼痛			
用法・用量	標準品と同一	1. 通常、成人には、1回1錠、1日4回経口投与する。投与間隔は4時間以上空けること。 なお、症状に応じて適宜増減するが、1回2錠、1日8錠を超えて投与しないこと。また、空腹時の投与は避けることが望ましい。 2. 通常、成人には、1回2錠を経口投与する。 なお、追加投与する場合には、投与間隔を4時間以上空け、1回2錠、1日8錠を超えて投与しないこと。また、空腹時の投与は避けることが望ましい。			
添加物	カルメロースカルシウム、軽質無水ケイ酸、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール6000、タルク、酸化チタン、黄色三二酸化鉄、三二酸化鉄、カルナウバロウ		粉末セルロース、アルファー化デンプン、デンプングリコール酸ナトリウム、トウモロコシデンプン、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、マクロゴール 400、黄色三二酸化鉄、ポリソルベート 80、カルナウバロウ		
製 剤	販売名	外 観(長径×短径, 厚さ, 重量)		性 状	本体表示
	トアラセット 配合錠「共創未来」	 15.2mm×6.4mm 5.1mm 431mg		淡黄色 フィルムコーティン グ錠	トアラセット 配合錠 KMP
	標準品	15.5mm×6.3mm 5.5mm 441mg		淡黄色の フィルムコーティン グ錠	
生物学的 同等性試験	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、トアラセット配合錠「共創未来」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、トアラセット配合錠「共創未来」の溶出挙動は標準製剤（錠剤）と類似していると判定された。</p>		 <p>トアラセット配合錠「共創未来」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（トラマドール塩酸塩として37.5mg 及びアセトアミノフェンとして325mg）健康成人男子に絶食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90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、トラマドール濃度及びアセトアミノフェン濃度はいずれも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					