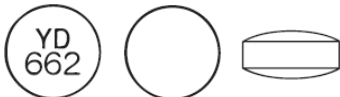
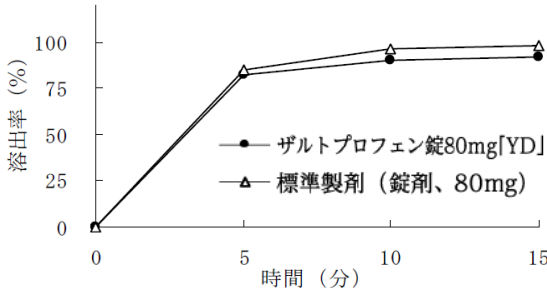
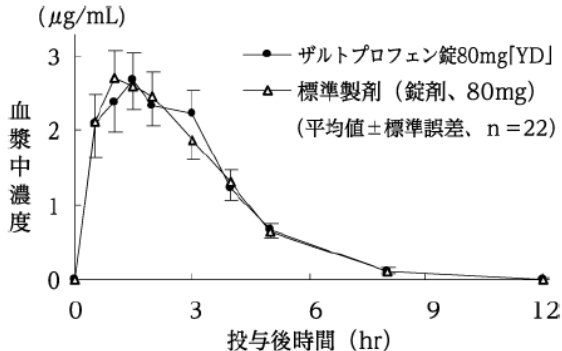


標準品との対比表

	後発品		標準品①	標準品②
販売名	日本薬局方 ギルトプロフェン錠 ギルトプロフェン錠 80mg「YD」		日本薬局方 ギルトプロフェン錠 ソレトン®錠 80	日本薬局方 ギルトプロフェン錠 ペオン®錠 80
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 日局ギルトプロフェン 80mg を含有			
薬効分類	非ステロイド性鎮痛・消炎剤			
薬 価	10.10 円／錠		14.00 円／錠	11.50 円／錠
薬 価 差	標準品①：3.90 円／錠 標準品②：1.40 円／錠			
効能・効果	標準品と同一	下記疾患並びに症状の消炎・鎮痛 関節リウマチ、変形性関節症、腰痛症、肩関節周囲炎、頸肩腕症候群 手術後、外傷後並びに抜歯後の消炎・鎮痛		
用法・用量	標準品と同一	通常、成人にギルトプロフェン 1 回 80mg、1 日 3 回経口投与する。 頓用の場合は、1 回 80～160mg を経口投与する。		
添加物	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、セルロース、無水ケイ酸、ヒドロキシプロピルセルロース、カルメロースCa、ステアリン酸Mg、ポリソルベート80、ヒプロメロース、酸化チタン、タルク、カルナウバロウ		標準品①：乳糖水和物、結晶セルロース、トウモロコシデンプン、カルメロースカルシウム、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、カルナウバロウ	
製 剤	販売名	外 観(直径, 厚さ, 重量)		性 状
	ギルトプロフェン錠 80mg「YD」	 約 7mm 約 3.5mm 150mg		白色の フィルムコーティング錠
	標準品① 80mg	7.6mm 3.4mm 150mg		白色の 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：pH6.8/50rpm)  「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、ギルトプロフェン錠 80mg「YD」の溶出挙動は標準製剤[標準品①](錠剤、80mg)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)  ギルトプロフェン錠 80mg「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 1 錠(ギルトプロフェンとして 80mg)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				