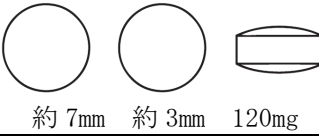
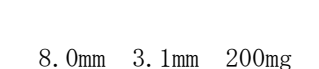
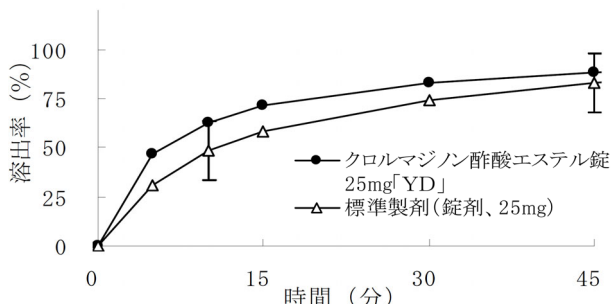


標準品との対比表

	後発品		標準品		
販売名	クロルマジノン酢酸エステル錠 25mg 「YD」		プロスタール®錠 25		
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 日局クロルマジノン酢酸エステル 25mg を含有				
薬効分類	前立腺肥大症・癌治療剤				
薬 価	11.40 円/錠		41.10 円/錠		
薬 価 差	29.70 円/錠				
効能・効果	標準品と同一	1. 前立腺肥大症 2. 前立腺癌 但し、転移のある前立腺癌症例に対しては、他療法による治療の困難な場合に使用する。			
用法・用量	標準品と同一	1. クロルマジノン酢酸エステルとして、1回 25mg (1錠) を1日2回食後に経口投与する。 2. クロルマジノン酢酸エステルとして、1回 50mg (2錠) を1日2回食後に経口投与する。 なお、症状により適宜増減する。			
添加物	乳糖水和物、セルロース、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		カルメロースカルシウム、ステアリン酸マグネシウム、タルク、トウモロコシデンプン、乳糖水和物		
製 剤	販売名	外 観(直径, 厚さ, 重量)		性 状	識別コード(PTP)
	クロルマジノン酢酸エステル錠 25mg 「YD」	 約 7mm 約 3mm 120mg		淡黄色の素錠	YD 031
	標準品	 8.0mm 3.1mm 200mg		微黄色の素錠	
標準製剤との同等性	溶出試験(試験液: 水、ラウリル硫酸 Na 添加/50rpm)				
	 <p>平成 18 年 7 月 7 日の再評価指定 (その 61) により、標準製剤との溶出挙動の比較を行った結果、クロルマジノン酢酸エステル錠 25mg 「YD」は規定されたすべての試験条件において溶出速度の判定基準に適合し、クロルマジノン酢酸エステル錠 25mg 「YD」の溶出挙動は標準製剤 (錠剤、25mg) と同等であると判定された。</p> <p>【公的溶出規格への適合性】 クロルマジノン酢酸エステル錠 25mg 「YD」は、日本薬局方外医薬品規格第 3 部に定められたクロルマジノン酢酸エステル錠の溶出規格に適合していることが確認されている。</p>				
	備考	クロルマジノン酢酸エステル錠 25mg「YD」は、現行の後発医薬品の生物学的同等性ガイドラインの施行以前の品目であり、ヒトでの生物学的同等性試験は実施していない。			
連絡先					