製品別比較表（標準製剤との比較）（案）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 後　　発　　品 | 先　　発　　品 |
| 会　　社　　名 | 第一三共エスファ株式会社 |  |
| 製　　品　　名 | サルポグレラート塩酸塩錠100mg「YD」 | アンプラ－グ錠100mg |
| 薬　　　　　価 | 30.90円 | 60.70円 |
| 規　　　　　格 | 1錠中にサルポグレラート塩酸塩（日局）100mgを含有 | |
| 添加物 | ヒドロキシプロピルスターチ、セルロース、乳糖水和物、ポビドン、無水ケイ酸、クエン酸水和物、ステアリン酸Mg、ヒプロメロース、酸化チタン、マクロゴール、タルク、カルナウバロウ | セルロース、カルメロース、ヒドロキシプロピルセルロース、無水ケイ酸、クエン酸水和物、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6000、タルク |
| 薬効分類名 | 5-HT2ブロッカー | |
| 効能・効果 | 慢性動脈閉塞症に伴う潰瘍、疼痛および冷感等の虚血性諸症状の改善 | |
| 用法・用量 | サルポグレラート塩酸塩として、通常成人1回100mgを1日3回食後経口投与する。  なお、年齢、症状により適宜増減する。 | |
| 製品の性状 | 白色のフィルムコーティング錠   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | 表面 | 裏面 | 側面 | 直径：約8.6mm  厚さ：約5mm 重量：252mg | |  |  |  |   識別コード：YD　967 | 白色のフィルムコーティング錠  直径：7.7mm 厚さ：4.1mm 重量：178mg |
| 先発品との  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」に基づき判定した結果、両製剤の溶出挙動は類似していると判定された。 | 血中濃度比較試験（ヒト、空腹時）  「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき判定した結果、両製剤は生物学的に同等であると判定された。 |
| 備考 |  | |
| 担当者、連絡先 |  | |

2024年4月