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 | トアラセット配合錠「DSEP」 | トラムセット配合錠 |
| 薬　　　　　価 | 7.90円 | 31.70円 |
| 規　　　　　格 | 1錠中にトラマドール塩酸塩（日局）37.5mg及びアセトアミノフェン（日局）325mgを含有 |
| 添加物 | アルファー化デンプン、粉末セルロース、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、マクロゴール400、ポリソルベート80､酸化チタン、黄色三二酸化鉄、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 |
| 薬効分類名 | 慢性疼痛/抜歯後疼痛治療剤 |
| 効能・効果 | 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非がん性慢性疼痛抜歯後の疼痛 |
| 用法・用量 | * 非がん性慢性疼痛：

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。* 抜歯後の疼痛：

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。 |
| 製品の性状 | 淡黄色のフィルムコーティング錠

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 表面 | 裏面 | 側面 | 長径：15.6mm短径：6.4mm厚さ：5.1mm重量：441mg |
|  |  |  |
| 識別コード： | トアラセット DSEP（錠剤表面） |
|  | トアラセット 第一三共エスファ（錠剤裏面） |

 | 淡黄色のフィルムコーティング錠長径：15.5mm短径：6.3mm厚さ：5.5mm重量：441mg  |
| 先発品との同等性 | 溶出試験（試験液：pH6.8　50rpm）トラマドール塩酸塩「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。（アセトアミノフェンについても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、絶食時）トラマドール塩酸塩「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。（アセトアミノフェンについても、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