製品情報比較表(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 | アロプリノール錠50mg「NS」 | ザイロリック錠50 |
| 薬　　　　　価 | 10.10円 | 10.10円 |
| 規　　　　　格 | 1錠中　日本薬局方アロプリノール50mg | |
| 添加剤 | 乳糖水和物、トウモロコシデンプン、結晶セルロース、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 | 乳糖水和物、トウモロコシデンプン、ポビドン、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、マクロゴール6000 |
| 薬効分類名 | 高尿酸血症治療剤 | |
| 効能又は効果 | 下記の場合における高尿酸血症の是正  　痛風、高尿酸血症を伴う高血圧症 | |
| 用法及び用量 | 通常、成人は1日量アロプリノールとして200～300mgを2～3回に分けて食後に経口投与する。  年齢、症状により適宜増減する。 | |
| 製品の性状 | 白色～微黄白色の素錠   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | 表面 | 裏面 | 側面 | 錠径：6.5mm  錠厚：3.0mm  重量：115mg | | 黒い背景と白い文字  自動的に生成された説明 | 黒い背景と白い文字  自動的に生成された説明 | 黒い背景と白い文字  自動的に生成された説明 |   識別コード：NS343 | 白色のフィルムコーティング錠  直径：6.1mm　 厚さ：2.9mm　 質量：92mg |
| 先発品との  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」に基づき判定した結果、アロプリノール錠50mg「NS」とザイロリック錠50の溶出挙動は類似していると判定された。 | 生物学的同等性試験（健康成人男子、絶食時）    ｢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、アロプリノール錠50mg「NS」とザイロリック錠50の生物学的同等性が確認された。 |
| 備考 |  | |
| 担当者、連絡先 |  | |

2024年4月