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100mg「NS」 | ザイロリック錠100 |
| 薬　　　　　価 | 7.80円 | 12.20円 |
| 規　　　　　格 | 1錠中　日本薬局方アロプリノール100mg | |
| 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、メチルセルロース、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2～3錠（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 | 白色の素錠   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | 表面 | 裏面 | 側面 | 錠径：9.0mm  錠厚：4.2mm  重量：300mg | |  |  |  |   識別コード：NS349 | 白色の割線入りフィルムコーティング錠  直径：7.9mm　 厚さ：3.3mm　 質量：183mg |
| 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100mg「NS」とザイロリック錠100の溶出挙動は同等であると判定された。 | 生物学的同等性試験  アロプリノール錠100mg「NS」の生物学的同等性に関しては、ユーリック錠（昭和52年承認、販売名変更前製剤）の承認申請時添付資料により評価された。 |
| 備考 |  | |
| 担当者、連絡先 |  | |

2024年4月