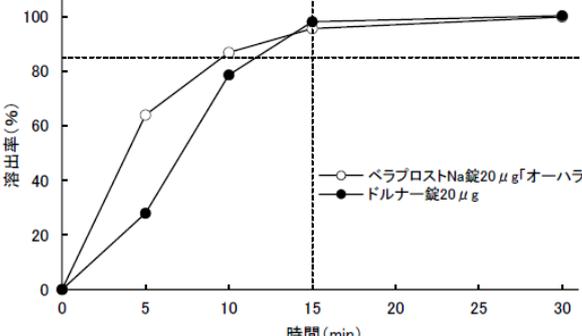
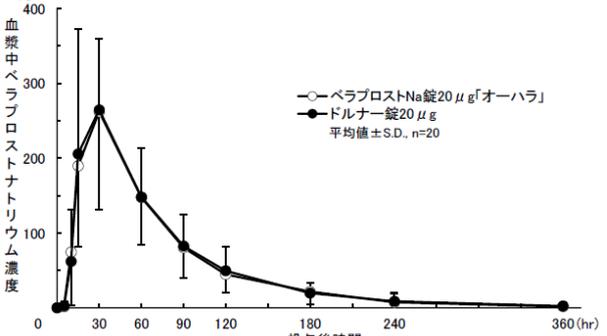


製品別比較表(案)

		後 発 品	標 準 品			
会 社 名	大原薬品工業株式会社					
商 品 名	ベラプロストNa錠20 μ g「オーハラ」 (日本薬局方 ベラプロストナトリウム錠)	ドルナー錠20 μ g (日本薬局方 ベラプロストナトリウム錠)	プロサイリン錠20 (日本薬局方 ベラプロストナトリウム錠)			
薬 価	12.80 円/錠	20.80 円/錠	22.40 円/錠			
薬 剤 料 の 差	8.00円 または 9.60円					
コ ー ド No.*)	3399005F1013		—			
成 分 名	ベラプロストナトリウム					
規 格	1錠中に日局ベラプロストナトリウム20 μ gを含有					
添 加 物	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、タルク、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6000、酸化チタン、カルナウバロウ	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、ヒプロメロース、ステアリン酸マグネシウム、マクロゴール6000、カルナウバロウ				
薬 効 分 類 名	経口プロスタサイクリン(PGI ₂)誘導体制剤		経口プロスタグランジンI ₂ 誘導体制剤			
効 能・効 果	標準品と同じ	○慢性動脈閉塞症に伴う潰瘍、疼痛及び冷感の改善 ○原発性肺高血圧症				
用 法・用 量	標準品と同じ	<p><慢性動脈閉塞症に伴う潰瘍、疼痛及び冷感の改善> 通常、成人には、ベラプロストナトリウムとして1日120μgを3回に分けて食後に経口投与する。</p> <p><原発性肺高血圧症> 通常、成人には、ベラプロストナトリウムとして1日60μgを3回に分けて食後に経口投与することから開始し、症状(副作用)を十分観察しながら漸次増量する。増量する場合には、投与回数を1日3~4回とし、最高用量を1日180μgとする。</p>				
製 品 の 性 状		表面 直径(mm)	裏面 質量(mg)	側面 厚さ(mm)	識別表示	
	ベラプロストNa錠20 μ g「オーハラ」					ベラプロスト 20 オーハラ
	白色~淡黄白色・フィルムコーティング錠	6.1	83	2.7		
	ドルナー錠20 μ g					
	白色~淡黄白色・フィルムコーティング錠	6.2	83	2.8		
プロサイリン錠20						
白色~淡黄白色・フィルムコーティング錠	6.2	83	2.8			
品 質 再 評 価	本剤は品質再評価が終了し、医療用医薬品品質情報集<オレンジブック>No.24(平成17年10月版)に掲載されている。					
公 的 溶 出 試 験	日本薬局方ベラプロストナトリウム錠に従い試験するとき、30分間の溶出率が85%以上であった。					
標 準 品 と の 性 同	溶出試験(試験液:水/50rpm)		生物学的同等性			
	 <p>「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、両製剤の溶出挙動は同等であると判定された(詳細は備考欄)。</p>		 <p>「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、両製剤は生物学的に同等であると判定された。</p>			
安 定 性 (加 速)	40°C±1°C、75%RH±5%RH、6ヶ月(性状、確認試験、含量均一性試験、崩壊試験、定量)		適合			
安 定 性 (無 包 装)	加湿[25°C、60%RH、2週間(遮光、開放)]		性状、溶出試験、定量、硬度	全て変化なし。		
	曝光[総照射量:60万lx・hr(開放)]			硬度低下(規格内)。その他は変化なし。		
備 考	pH1.2、pH4.0及びpH6.8(いずれも50rpm)においても、両製剤の溶出挙動は同等であると判定された。					
担 当 者、連 絡 先						

⑧、②、②

*:薬価基準収載医薬品コード

2025.4