

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	ビカルタミド錠80mg「オーハラ」 (日本薬局方 ビカルタミド錠)		カソデックス錠80mg (日本薬局方 ビカルタミド錠)		
薬 価	122.90 円/錠		180.70 円/錠		
薬 剤 料 の 差	57.80円				
コ ー ド No.*)	4291009F1209		—		
成 分 名	ビカルタミド				
規 格	1錠中日局ビカルタミド80mgを含有				
添 加 物	乳糖水和物、ポビドン、デンプングリコール酸ナトリウム、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、カルナウバロウ		乳糖水和物、デンプングリコール酸ナトリウム、ポビドン、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300、酸化チタン		
薬 効 分 類 名	前立腺癌治療剤				
効 能・効 果	標準品と同じ	前立腺癌			
用 法・用 量	標準品と同じ	通常、成人にはビカルタミドとして80mgを1日1回、経口投与する。			
製 品 の 性 状		表面	裏面	側面	識別表示
		直径(mm)	質量(mg)	厚さ(mm)	
	ビカルタミド錠80mg「オーハラ」				ビカルタミド 80 オーハラ
	白色・円形のフィルムコーティング錠	7.6	205.0	4.4	
カソデックス錠80mg					
白色・フィルムコーティング錠	約7.6	約0.21g	約4.3		
品 質 再 評 価	品質再評価に指定されていない。				
公 的 溶 出 試 験	公的溶出試験規格が設定されていない。				
標 準 品 と の 性 質	溶出試験(試験液: pH6.8<1.0%(w/v)ポリソルベート80添加>/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類似していると判定された(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℃±1℃、75%RH±5%RH、6ヶ月(性状、確認試験、純度試験、含量均一性試験、溶出試験、定量)			適合	
安 定 性 (無 包 装)	加温[40℃、3ヶ月(遮光、気密容器)]			性状、純度試験、溶出試験、定量、硬度	全て変化なし。
	加湿[25℃、75%RH、3ヶ月(遮光、開放)]				全て変化なし。
	曝光総照射量:150万lx・hr(開放/25℃、60%RH)]				全て変化なし。
備 考	pH1.2、pH4.0、pH6.8及び水(いずれも1.0%(w/v)ポリソルベート80(PS)無添加、50rpm)並びにpH1.2、pH4.0(いずれもPS添加、50rpm)及びpH4.0(PS添加、100rpm)においても、両製剤の溶出挙動は類似していると判定された。				
担 当 者、連 絡 先					

*:薬価基準収載医薬品コード