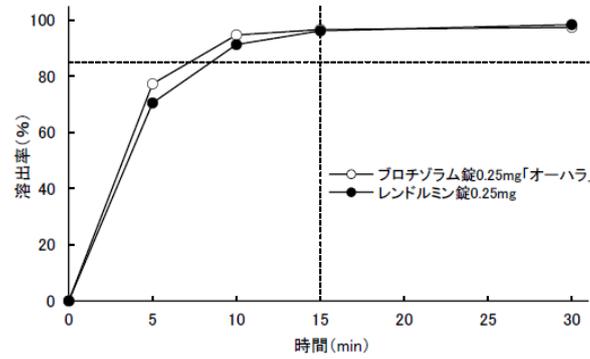
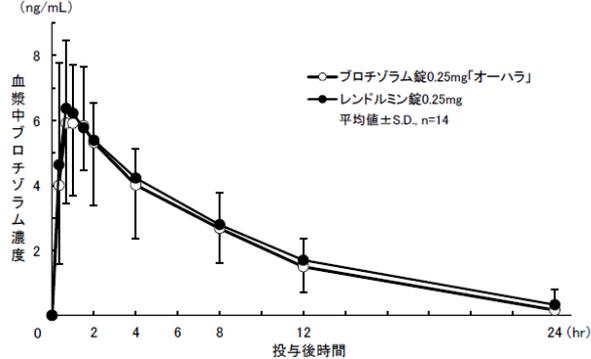


製品別比較表(案)

| | | 後 発 品 | 標 準 品 | | |
|-----------------|--|--|---|---|------|
| 会 社 名 | 大原薬品工業株式会社 | | | | |
| 商 品 名 | プロチゾラム錠0.25mg「オーハラ」 (日本薬局方 プロチゾラム錠) | | レンドルミン錠0.25mg (日本薬局方 プロチゾラム錠) | | |
| 薬 価 | 10.40 円/錠 | | 10.60 円/錠 | | |
| 薬 剤 料 の 差 | 0.20円 | | | | |
| コ ー ド No.*) | 1124009F1010 | | — | | |
| 成 分 名 | プロチゾラム | | | | |
| 規 格 | 1錠中に日局プロチゾラム0.25mgを含有 | | | | |
| 添 加 物 | 乳糖水和物、結晶セルロース、部分アルファー化デンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、硬化油 | | 乳糖水和物、トウモロコシデンプン、デンプングリコール酸ナトリウム、結晶セルロース、ゼラチン、ステアリン酸マグネシウム | | |
| 薬 効 分 類 名 | 睡眠導入剤 | | | | |
| 効 能 ・ 効 果 | 標準品と同じ | 不眠症、麻酔前投薬 | | | |
| 用 法 ・ 用 量 | 標準品と同じ | 本剤の用量は、年齢、症状、疾患などを考慮して適宜増減するが、一般に成人には次のように投与する。 <不眠症> 1回プロチゾラムとして0.25mgを就寝前に経口投与する。 <麻酔前投薬> 手術前夜:1回プロチゾラムとして0.25mgを就寝前に経口投与する。 麻酔前:1回プロチゾラムとして0.5mgを経口投与する。 | | | |
| 製 品 の 性 状 | | 表面 | 裏面 | 側面 | 識別表示 |
| | | 直径(mm) | 質量(mg) | 厚さ(mm) | |
| | プロチゾラム錠0.25mg「オーハラ」 |  |  |  | OH54 |
| | 白色・片面割線入り素錠 | 8.0 | 150 | 2.3 | |
| レンドルミン錠0.25mg |  |  |  | | |
| 白色・素錠(割線) | 8.0 | 0.15g | 2.5 | | |
| 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.14(平成14年10月版)に掲載されている。 | | | | |
| 公 的 溶 出 試 験 | 日本薬局方プロチゾラム錠に従い試験するとき、15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、純度試験、含量均一性試験、崩壊試験、定量) | | 適合 | | |
| 安 定 性 (無 包 装) | 加温[40°C、3ヶ月(遮光、気密容器)] | | 性状、溶出試験、定量、硬度 | | |
| | 加湿[30°C、75%RH、3ヶ月(遮光、開放)] | | | | |
| | 曝光[総照射量:120万lx・hr(気密容器)] | | | | |
| 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 | | | | | |

*:薬価基準収載医薬品コード

⑤、①

2025.4