





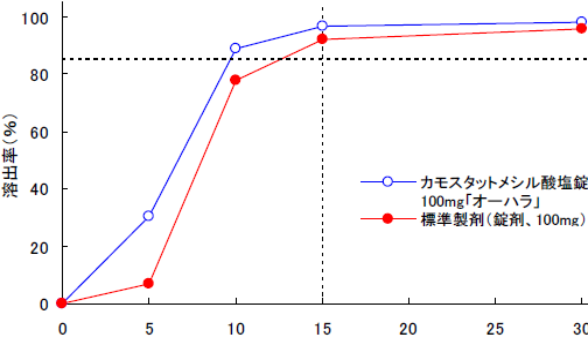
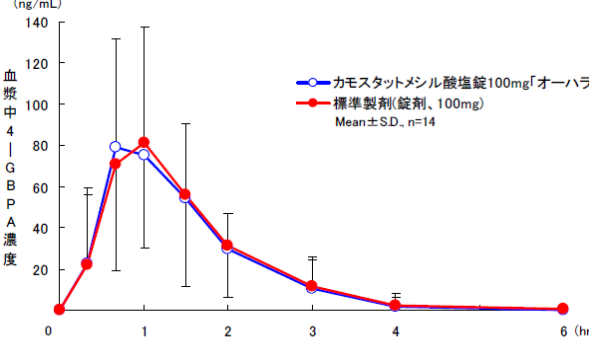


製品別比較表(案)

		後 発 品	標 準 品		
会 社 名	大原薬品工業株式会社				
商 品 名	カモスタットメシル酸塩錠100mg「オーハラ」		カモスタットメシル酸塩(一般名称)		
薬 価	8.10 円/錠		20.20 円/錠		
薬 剤 料 の 差	12.10円				
コ ー ド No.*)	3999003F1017		—		
成 分 名	カモスタットメシル酸塩				
規 格	1錠中に日局カモスタットメシル酸塩100mgを含有				
添 加 物	乳糖水和物、部分アルファ化デンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、カルメロースカルシウム、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、タルク、カルナウバロウ		ヒドロキシプロピルセルロース、カルメロースカルシウム、ステアリン酸マグネシウム、ポリオキシエチレン(105)ポリオキシプロピレン(5)グリコール、乳糖水和物		
薬 効 分 類 名	経口蛋白分解酵素阻害剤				
効 能 ・ 効 果	標準品と同じ	1.慢性膵炎における急性症状の緩解 2.術後逆流性食道炎			
用 法 ・ 用 量	標準品と同じ	1.慢性膵炎における急性症状の緩解:通常1日量カモスタットメシル酸塩として600mg(本剤6錠)を3回に分けて経口投与する。 症状により適宜増減する。 2.術後逆流性食道炎:通常1日量カモスタットメシル酸塩として300mg(本剤3錠)を3回に分けて食後に経口投与する。			
製 品 の 性 状		表面	裏面	側面	コード
		直径(mm)	重量(mg)	厚さ(mm)	
	カモスタットメシル酸塩錠100mg「オーハラ」				OH241
	白色～帯黄白色・フィルムコーティング錠	6.6	125	4.2	
標準品					
白色～帯黄白色・フィルムコーティング錠	6.6	約126	4.0		
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.2(平成11年11月版)に掲載されている。				
公 的 溶 出 試 験	局外規第3部メシル酸カモスタット錠に従い試験するとき、30分間の溶出率が80%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℃±1℃、75%RH±5%RH、6ヶ月(性状、確認試験、純度試験、崩壊試験、定量)			適合	
安 定 性 (無 包 装)	加湿[25℃±2℃、60%RH±5%RH、3ヶ月(遮光、開放)]		性状、溶出試験、硬度、定量	全て変化なし	
	曝光[3000Lux、200時間(総照射量:60万Lux・hr)(気密容器)]			全て変化なし	
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					

*:薬価基準収載医薬品コード

2021.4