





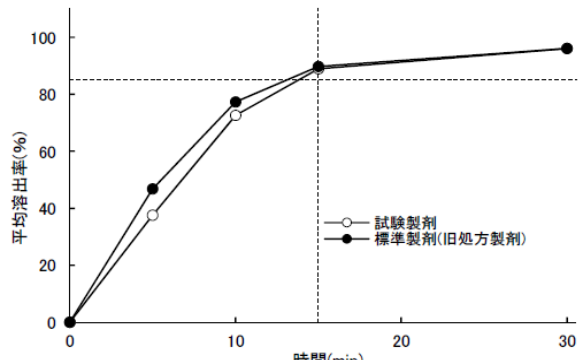
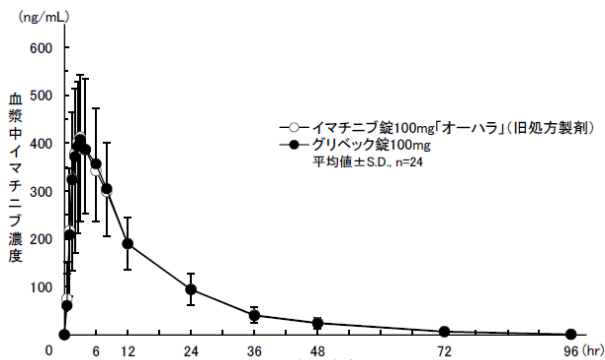


製品別比較表(案)

		後 発 品	標 準 品		
会 社 名	大原薬品工業株式会社				
商 品 名	イマチニブ錠100mg「オーハラ」		グリベック錠100mg		
薬 価	167.20 円/錠		1,413.70 円/錠		
薬 剤 料 の 差	1,246.50円				
コ ー ド No.*)	4291011F1010		—		
成 分 名	イマチニブメシル酸塩				
規 格	1錠中イマチニブメシル酸塩119.5mg(イマチニブとして100mg)を含有				
添 加 物	フマル酸ステアリルナトリウム、ヒプロメロース、タルク、黄色三酸化鉄、三酸化鉄、カルナウバロウ		無水ケイ酸、クロスポビドン、ステアリン酸マグネシウム、セルロース、ヒプロメロース、三酸化鉄、マクロゴール、タルク		
薬 効 分 類 名	抗悪性腫瘍剤(チロシンキナーゼインヒビター)				
効 能・効 果	標準品と同じ	<ul style="list-style-type: none"> ○慢性骨髄性白血病 ○KIT(CD117)陽性消化管間質腫瘍 ○フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病 ○FIP1L1-PDGFRα陽性の下記疾患 好酸球増多症候群、慢性好酸球性白血病 			
用 法・用 量	標準品と同じ	<p><慢性骨髄性白血病> 慢性期:通常、成人にはイマチニブとして1日1回400mgを食後に経口投与する。なお、血液所見、年齢・症状により適宜増減するが、1日1回600mgまで増量できる。 移行期又は急性期:通常、成人にはイマチニブとして1日1回600mgを食後に経口投与する。なお、血液所見、年齢・症状により適宜増減するが、1日800mg(400mgを1日2回)まで増量できる。</p> <p><KIT(CD117)陽性消化管間質腫瘍> 通常、成人にはイマチニブとして1日1回400mgを食後に経口投与する。なお、年齢・症状により適宜減量する。</p> <p><フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病> 通常、成人にはイマチニブとして1日1回600mgを食後に経口投与する。なお、血液所見、年齢・症状により適宜減量する。</p> <p><FIP1L1-PDGFRα陽性の好酸球増多症候群又は慢性好酸球性白血病> 通常、成人にはイマチニブとして1日1回100mgを食後に経口投与する。なお、患者の状態により、適宜増減するが、1日1回400mgまで増量できる。</p>			
製 品 の 性 状		表面	裏面	側面	識別表示
		直径(mm)	質量(mg)	厚さ(mm)	
	イマチニブ錠100mg「オーハラ」				OH31
	くすんだ黄赤色～濃い黄赤色・片面割線入りのフィルムコーティング錠	7.6	125	3.3	
グリベック錠100mg					
くすんだ黄赤色～濃い黄赤色・片面割線入りのフィルムコーティング錠	約9.2	約0.1965g	約3.1		
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 同	溶出試験(試験液:水/50rpm)		生物学的同等性		
	 <p>「経口固形製剤の処方変更の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、両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±2°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、溶出試験、定量)			適合	
参 考 安 定 性 (無 包 装)	加温[40°C、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°C、75%RH、3ヶ月(遮光、開放)]			全て変化なし	
	曝光[総照射量:120万lx・hr(開放/25°C、60%RH)]			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、両剤の溶出挙動は同等であると判定された。 ※安定性試験(無包装)は旧処方剤での試験結果。				
担 当 者、連 絡 先					