

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	レボフロキサシン錠250mg「オーハラ」 (日本薬局方 レボフロキサシン錠)		レボフロキサシン水和物(一般名称)			
薬 価	59.90	円/錠	194.60	円/錠		
薬 剤 料 の 差	134.70円					
コ ー ド No.*)	6241013F2144		—			
成 分 名	レボフロキサシン水和物					
規 格	1錠中日局レボフロキサシン水和物256.2mg(レボフロキサシンとして250mg)を含有					
添 加 物	カルメロース、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、フマル酸ステアリルナトリウム、ヒプロメロース、マクロゴール6000、酸化チタン、タルク、黄色三二酸化鉄、カルナウバロウ		結晶セルロース、カルメロース、ヒドロキシプロピルセルロース、フマル酸ステアリルナトリウム、ヒプロメロース、酸化チタン、タルク、マクロゴール6000、黄色三二酸化鉄、カルナウバロウ			
薬 効 分 類 名	広範囲経口抗菌剤					
効 能 ・ 効 果	標準品と同じ	<p>・適応菌種:本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌属、腸球菌属、淋菌、モラクセラ(ブランハマ)・カタラリス、炭疽菌、結核菌、大腸菌、赤痢菌、サルモネラ属、チフス菌、パラチフス菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア属、ペスト菌、コレラ菌、インフルエンザ菌、緑膿菌、アシネトバクター属、レジオネラ属、ブルセラ属、野兔病菌、カンピロバクター属、ペプトストレプトコッカス属、アクネ菌、Q熱リケッチア(コクシエラ・ブルネティ)、トラコーマクラミジア(クラミジア・トラコマティス)、肺炎クラミジア(クラミジア・ニューモニエ)、肺炎マイコプラズマ(マイコプラズマ・ニューモニエ)</p> <p>・適応症:表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、ざ瘡(化膿性炎症を伴うもの)、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、乳腺炎、肛門周囲膿瘍、咽頭・喉頭炎、扁桃炎(扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む)、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、前立腺炎(急性症、慢性症)、精巣上体炎(副睾丸炎)、尿道炎、子宮頸管炎、胆嚢炎、胆管炎、感染性腸炎、腸チフス、パラチフス、コレラ、バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、涙嚢炎、麦粒腫、瞼板腺炎、外耳炎、中耳炎、副鼻腔炎、化膿性唾液腺炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎、炭疽、ブルセラ症、ペスト、野兔病、肺結核及びその他の結核症、Q熱</p>				
用 法 ・ 用 量	標準品と同じ	通常、成人はレボフロキサシンとして1回500mgを1日1回経口投与する。なお、疾患・症状に応じて適宜増量する。肺結核及びその他の結核症については、原則として他の抗結核薬と併用すること。腸チフス、パラチフスについては、レボフロキサシンとして1回500mgを1日1回14日間経口投与する。				
製 品 の 性 状		表面	裏面	側面	コード	
		長径・短径(mm)	重量(mg)	厚さ(mm)		
	レボフロキサシン錠250mg「オーハラ」					レボフロキサシン 250 オーハラ
	黄色・楕円形の割線入りのフィルムコーティング錠	長径:13.6・短径6.6	332	4.0		
標準品						
黄色・フィルムコーティング錠(楕円形・割線入)	長径:13.7・短径6.6	約337	約4.1			
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	日本薬局方レボフロキサシン錠に従い試験する時、30分間の溶出率が80%以上であった。					
標 準 品 と の 性 質	溶出試験(試験液:pH6.8/50rpm)		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、溶出試験、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、純度試験、硬度、溶出試験、定量	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[3000Lux、200時間(総照射量:60万Lux・hr)(開放)]				全て変化なし(開始時と比較すると、やや退色が認められた。)	
	曝光[3000Lux、400時間(総照射量:120万Lux・hr)(開放)]					
備 考	pH1.2、pH3.0及び水(いずれも50rpm)においても、両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

⑥、①
2021.4