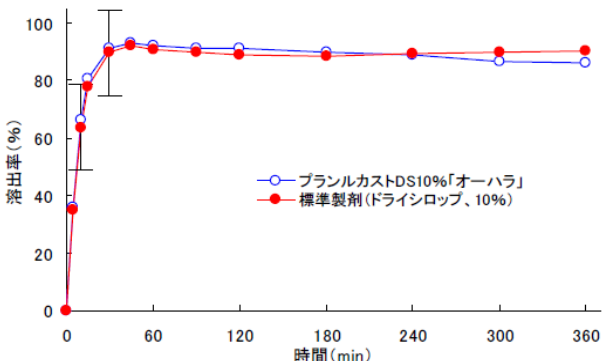
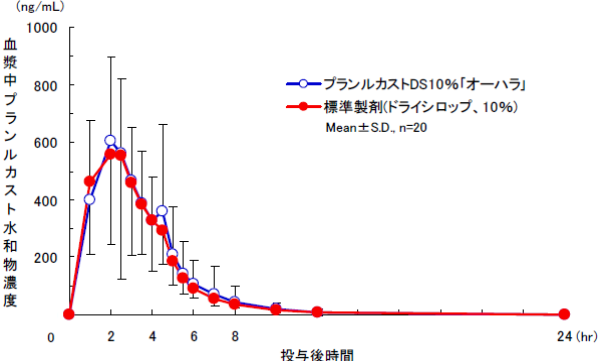


製品別比較表(案)

		後 発 品	標 準 品										
会 社 名	大原薬品工業株式会社												
商 品 名	برانلکاستDS10%「オーハラ」		برانلکاست水和物(一般名称)										
薬 価	31.50 円/g		55.60 円/g										
薬 剤 料 の 差	24.10円												
コ ー ド No. *)	4490017R1122		—										
成 分 名	برانلکاست水和物												
規 格	1g中に日局برانلکاست水和物100mgを含有												
添 加 物	精製白糖、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、軽質無水ケイ酸	トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、精製白糖											
薬 効 分 類 名	ロイコトリエン受容体拮抗剤 —気管支喘息・アレルギー性鼻炎治療剤—												
効 能 ・ 効 果	標準品と同じ	気管支喘息 アレルギー性鼻炎											
用 法 ・ 用 量	標準品と同じ	<p>通常、小児にはبرانلکاست水和物として1日量7mg/kg(ドライシロップとして70mg/kg)を朝食後および夕食後の2回に分け、用時懸濁して経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。1日最高用量はبرانلکاست水和物として10mg/kg(ドライシロップとして100mg/kg)とする。ただし、برانلکاست水和物として成人の通常用量である450mg/日(ドライシロップとして4.5g/日)を超えないこと。体重別の標準投与量は、通常、下記の用量を1回量とし、1日2回、朝食後および夕食後に経口投与する。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>体重</th> <th>ドライシロップ1回量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>12kg以上18kg未満</td> <td>0.5g(برانلکاست水和物として50mg)</td> </tr> <tr> <td>18kg以上25kg未満</td> <td>0.7g(برانلکاست水和物として70mg)</td> </tr> <tr> <td>25kg以上35kg未満</td> <td>1.0g(برانلکاست水和物として100mg)</td> </tr> <tr> <td>35kg以上45kg未満</td> <td>1.4g(برانلکاست水和物として140mg)</td> </tr> </tbody> </table>		体重	ドライシロップ1回量	12kg以上18kg未満	0.5g(برانلکاست水和物として50mg)	18kg以上25kg未満	0.7g(برانلکاست水和物として70mg)	25kg以上35kg未満	1.0g(برانلکاست水和物として100mg)	35kg以上45kg未満	1.4g(برانلکاست水和物として140mg)
体重	ドライシロップ1回量												
12kg以上18kg未満	0.5g(برانلکاست水和物として50mg)												
18kg以上25kg未満	0.7g(برانلکاست水和物として70mg)												
25kg以上35kg未満	1.0g(برانلکاست水和物として100mg)												
35kg以上45kg未満	1.4g(برانلکاست水和物として140mg)												
製 品 の 性 状	برانلکاستDS10%「オーハラ」		コード										
	白色～微黄白色・顆粒状のドライシロップ		OH-139										
	標準品												
	白色～微黄色・顆粒状のドライシロップ												
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	公的溶出試験規格は設定されていない。												
標 準 品 と の 性 質	溶出試験(試験液: pH6.8<0.1%(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℃±1℃、75%RH±5%RH、6ヶ月(性状、確認試験、質量偏差試験、溶出試験、定量)		適合										
安 定 性 (無 包 装)	加湿[40℃±1℃、75%RH±5%RH、3ヶ月(遮光、気密容器)]		全て変化なし										
	加湿[40℃±1℃、75%RH±5%RH、3ヶ月(遮光、開放)]		全て変化なし										
	曝光[3000Lux、400時間(総照射量: 120万Lux・hr)(開放)]		全て変化なし										
備 考	pH1.2、pH4.0、pH6.8及び水(いずれも0.1%(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pH6.8(PS添加、100rpm)においても、両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

⑧、⑬

2021.4