

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	プロパフェノン塩酸塩錠100mg「オーハラ」 (日本薬局方 プロパフェノン塩酸塩錠)		プロノン錠100mg (日本薬局方 プロパフェノン塩酸塩錠)		
薬 価	16.50 円/錠		22.30 円/錠		
薬 剤 料 の 差	5.80円				
コ ー ド No.*)	2129006F2057		—		
成 分 名	プロパフェノン塩酸塩				
規 格	1錠中日局プロパフェノン塩酸塩100mgを含有				
添 加 物	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、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		低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、乳糖水和物、結晶セルロース、メチルセルロース、タルク、ステアリン酸カルシウム、ヒプロメロース、マクロゴール、酸化チタン		
薬 効 分 類 名	不整脈治療剤				
効 能 ・ 効 果	標準品と同じ	下記の状態で他の抗不整脈薬が使用できないか又は無効の場合 頻脈性不整脈			
用 法 ・ 用 量	標準品と同じ	通常、成人にはプロパフェノン塩酸塩として1回150mgを1日3回経口投与する。なお、年齢、 症状により適宜増減する。			
製 品 の 性 状		表面	裏面	側面	コード
		直径(mm)	重量(mg)	厚さ(mm)	
	プロパフェノン塩酸塩錠100mg「オーハラ」 白色・フィルムコーティング錠				OH140
	7.1	124	3.5		
プロノン錠100mg 白色・フィルムコーティング錠					
7.6	0.14g	3.5			
品 質 再 評 価	本剤は品質再評価公示後に公的溶出試験規格を設定して承認された品目である。				
公 的 溶 出 試 験	日本薬局方プロパフェノン塩酸塩錠に従い試験するとき、30分間の溶出率が75%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>「含量が異なる経口固形剤の生物学的同等性試験ガイドライン」の溶出試験の項に基づき、両剤の溶出挙動は同等であると判定された。</p>		<p>本剤は「含量が異なる経口固形剤の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い、プロパフェノン塩酸塩錠150mg「オーハラ」を標準剤としたとき、溶出挙動は同等であると判定され、その結果、プロパフェノン塩酸塩錠100mg「オーハラ」とプロパフェノン塩酸塩錠150mg「オーハラ」は生物学的に同等であるとみなされた。</p>		
安 定 性 (加 速)	40℃±1℃、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℃、3ヶ月(遮光、気密容器)]		性状、溶出試験、 定量、硬度	全て変化なし。	
	加湿[25℃、75%RH、3ヶ月(遮光、開放)]			全て変化なし。	
	曝光[総照射量:60万lx・hr(開放/25℃、60%RH)]			全て変化なし。	
備 考					
担 当 者 、 連 絡 先					

⑧、②

*:薬価基準収載医薬品コード

2025.4