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	
製品名	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	19.50 円/錠
薬価差	3.00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。

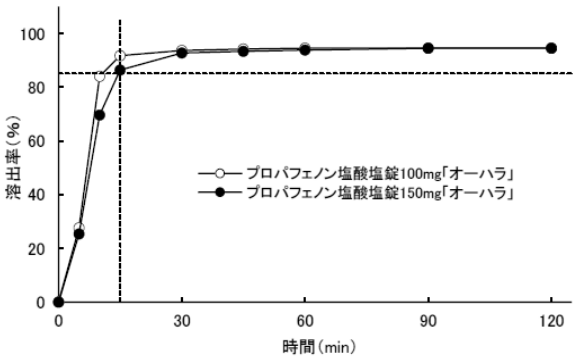
製品の性状

	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	7.1	124	3.5	OH140
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。

標準品との同等性

溶出試験(試験液:水/50rpm)



「含量が異なる経口固形製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、両製剤の溶出挙動は同等であると判定された。

生物学的同等性

本剤は「含量が異なる経口固形製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」を標準製剤としたとき、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。

安定性(加速)	40℃±1℃、75%RH±5%RH、6ヵ月(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ヵ月(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ヵ月(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、③

＊:薬価基準収載医薬品コード

2026.4