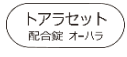
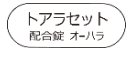
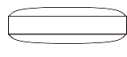
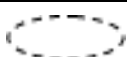

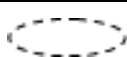
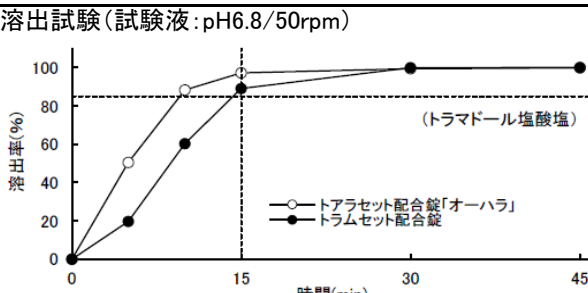
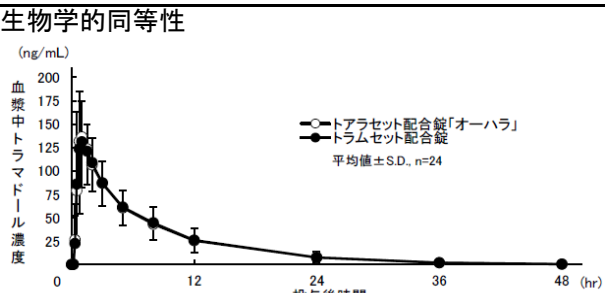
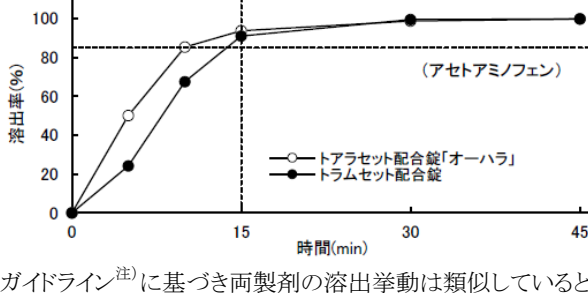


製品別比較表(案)

		後 発 品	標 準 品		
会 社 名	大原薬品工業株式会社				
商 品 名	トアラセット配合錠「オーハラ」		トラムセット配合錠		
薬 価	7.20 円/錠		26.90 円/錠		
薬 剤 料 の 差	19.70 円				
コ ー ド No. *)	1149117F1012		—		
成 分 名	トラマドール塩酸塩/アセトアミノフェン				
規 格	1錠中日局トラマドール塩酸塩37.5mg及び日局アセトアミノフェン325mgを含有				
添 加 物	カルメロースカルシウム、軽質無水ケイ酸、ポリビニルアルコール(部分けん化物)、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール6000、タルク、酸化チタン、黄色三二酸化鉄、三二酸化鉄、カルナウバロウ		粉末セルロース、アルファー化デンプン、デンプングリコール酸ナトリウム、トウモロコシデンプン、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、マクロゴール400、黄色三二酸化鉄、ポリソルベート80、カルナウバロウ		
薬 効 分 類 名	慢性疼痛/抜歯後疼痛治療剤				
効 能・効 果	標準品と同じ	非オピオイド鎮痛剤で治療困難な下記疾患における鎮痛 ○非がん性慢性疼痛 ○抜歯後の疼痛			
用 法・用 量	標準品と同じ	<p><非がん性慢性疼痛> 通常、成人には、1回1錠、1日4回経口投与する。投与間隔は4時間以上空けること。 なお、症状に応じて適宜増減するが、1回2錠、1日8錠を超えて投与しないこと。また、空腹時の投与は避けることが望ましい。</p> <p><抜歯後の疼痛> 通常、成人には、1回2錠を経口投与する。 なお、追加投与する場合には、投与間隔を4時間以上空け、1回2錠、1日8錠を超えて投与しないこと。また、空腹時の投与は避けることが望ましい。</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)	
	トアラセット配合錠「オーハラ」				トアラセット 配合錠オーハラ
	淡黄色・フィルムコーティング錠	長径:15.2・短径:6.4	431	5.1	
トラムセット配合錠					
淡黄色のフィルムコーティング錠	長径:15.5・短径:6.3	441	5.5		
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:pH6.8/50rpm)	 <p>(トマドール塩酸塩)</p>			生物学的同等性  <p>平均値±S.D. n=24</p>
		 <p>(アセトアミノフェン)</p>			
	ガイドライン ^{注)} に基づき両製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)。				
安 定 性 (加 速)	40℃±1℃、75%RH±5%RH、6ヶ月(性状、確認試験、純度試験(類縁物質)、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、純度試験、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:120万lx・hr(開放/25℃、60%RH)]			全て変化なし。	
備 考	<p><トラマドール塩酸塩>pH1.2、pH4.0、水(いずれも50rpm)並びに<アセトアミノフェン>pH1.2、pH4.0及び水(いずれも50rpm)においても、両製剤の溶出挙動は類似していると判定された。</p> <p>注)「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」及び「医療用配合剤の後発医薬品の生物学的同等性試験について Q&A」</p>				
担 当 者、連 絡 先					

*:薬価基準収載医薬品コード