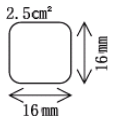
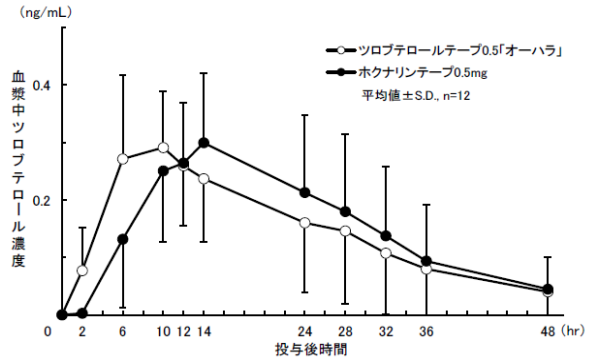
製品別比較表（案）

	後発品	標準品
会社名	大原薬品工業株式会社	
商品名	ツロブテロールテープ0.5「オーハラ」 （日本薬局方　ツロブテロール経皮吸収型テープ）	ホクナリンテープ0.5mg （日本薬局方　ツロブテロール経皮吸収型テープ）
薬価	12.30　円/枚	21.60　円/枚
薬剤料の差	9.30円	
コードNo.*)	2259707S1012	—
成分名	ツロブテロール	
規格	1枚中に日局ツロブテロール0.5mgを含有	
添加物	スチレン・イソプレン・スチレンブロック共重合体、軽質流動パラフィン、ポリブテン、ミリスチン酸イソプロピル、その他2成分	ポリイソブチレン、ポリブテン、脂環族飽和炭化水素樹脂
薬効分類名	経皮吸収型・気管支拡張剤	
効能・効果	標準品と同じ	下記疾患の気道閉塞性障害に基づく呼吸困難など諸症状の緩解 気管支喘息、急性気管支炎、慢性気管支炎、肺気腫
用法・用量	標準品と同じ	通常、成人にはツロブテロールとして2mg、小児にはツロブテロールとして0.5～3才未満には0.5mg、3～9才未満には1mg、9才以上には2mgを1日1回、胸部、背部又は上腕部のいずれかに貼付する。

製品の性状		外形	識別表示
	ツロブテロールテープ0.5「オーハラ」 無色半透明の四隅が丸い四角形の粘着テープ剤で、膏体面は白色のライナーで覆われている。	 膏体の質量：25mg	OH-144
	ホクナリンテープ0.5mg 白色の四隅が丸い四角形の粘着テープ剤で、膏体面は白色のライナーで覆われている。		

品質再評価	該当しない。
公的溶出試験	該当しない。

標準品との同等性	放出試験	生物学的同等性
	試験液に水500mLを用い、溶出試験法第2法により毎分50回転で試験を行う。ただし、試験液の温度は32℃とする。 ツロブテロールテープ0.5「オーハラ」は、規格の「1時間後の放出率が70%以上のときは適合とする。」に適合。	 「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、両製剤は生物学的に同等であると判定された。

安定性（加速）	40℃±2℃、75%RH±5%RH、3ヶ月（性状、確認試験、純度試験、粘着力試験、放出試験、定量等）		適合
安定性（無包装）	—	—	—
備考	加速試験に基づく相対比較試験（40℃、75%RH、3ヵ月）の結果、通常の市場流通下において2年間安定であることが推測された。		
担当者、連絡先			

①、②

＊：薬価基準収載医薬品コード

2024.4