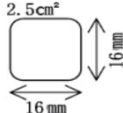
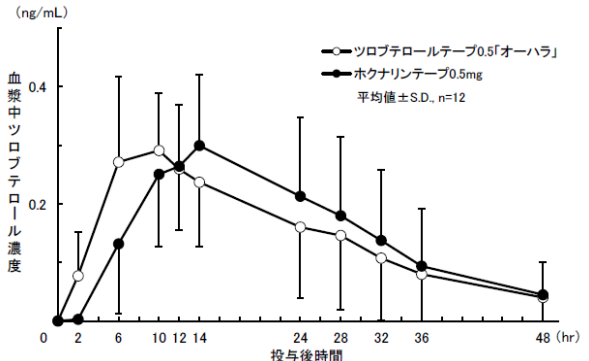


製品別比較表(案)

	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	12.70 円/枚	19.30 円/枚	
薬 剤 料 の 差	6.60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	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。	外形  膏体の質量:25mg	識別表示 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 性 同 等 性	放出試験 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。	生物学的同等性  「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、形状試験、純度試験、含量均一性試験、粘着力試験、放出試験、定量)	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			

*:薬価基準収載医薬品コード