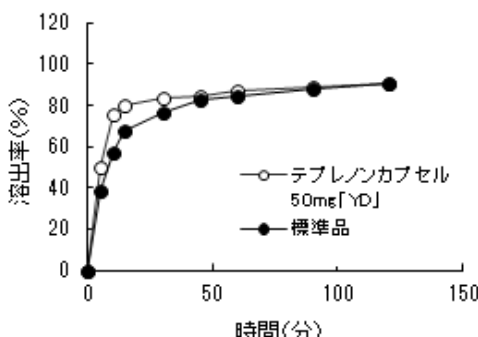
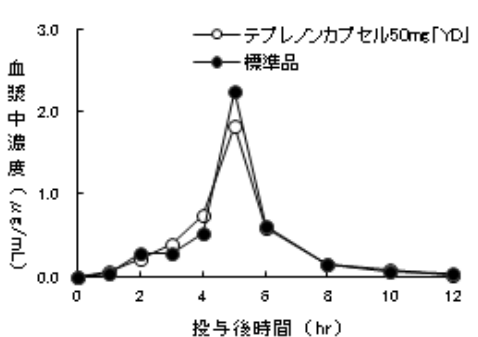


## 製品別比較表(類似品との比較)(案)

	後 発 品	類 似 品		
会 社 名	(株)陽進堂=共創未来ファーマ(株)			
商 品 名	テプレノンカプセル50mg「YD」	セルベックスカプセル50mg		
薬 価	6.20円/1カプセル	9.40円/1カプセル		
薬 価 差	3.20円/1カプセル			
規 格	1カプセル中、テプレノン50mgを含有する。			
薬 効 分 類	胃炎・胃潰瘍治療剤			
効 能 ・ 効 果	○下記疾患の胃粘膜病変（びらん、出血、発赤、浮腫）の改善 急性胃炎、慢性胃炎の急性増悪期 ○胃潰瘍			
用 法 ・ 用 量	通常成人、3カプセル(テプレノンとして150mg)を1日3回に分けて食後に経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。			
添 加 物	無水ケイ酸、乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロース、トコフェロール、ゼラチン、酸化チタン、ラウリル硫酸Na、黄色5号、青色1号	黄色5号、含水二酸化ケイ素、グリシン、青色1号、ゼラチン、タルク、トウモロコシデンプン、トコフェロール、マクロゴール6000、D-マンニトール、ラウリル硫酸ナトリウム		
製 品 の 性 状	テプレノンカプセル50mg「YD」	重量 (mg)	カプセル号数	コード
	キャップが灰青緑色不透明、ボディが淡橙色不透明の硬カプセル剤で、内容物は白色～帯黄白色の粉末である。	160	4号	YD 480
品 質 再 評 価	厚生労働省より公的溶出試験法公表済（平成18年3月9日）			
標準品との同等性	溶出試験（試験液：pH6.8）		血中濃度比較試験（人、食後）	
	 <p>「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき両剤の溶出挙動は同等であると判断された。</p>		 <p>両剤の血中での薬物動態は同等であると判断された。</p>	
備 考				
連 絡 先				