

標準製剤との対比表

	後発品		標準製剤	
販売名	トアラセット配合錠「共創未来」		-	
製造販売元	共創未来ファーマ株式会社		-	
成分・含量	1錠中トラマドール塩酸塩 37.5mg 及びアセトアミノフェン 325mg を含有			
薬効分類	慢性疼痛/抜歯後疼痛治療剤			
薬価	薬価基準未収載		69.80円/錠	
1錠薬価差	-			
効能・効果	標準製剤と同一	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 1. 非がん性慢性疼痛 2. 抜歯後の疼痛		
用法・用量	標準製剤と同一	1. 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。 2. 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。		
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	
規制区分 貯法	劇薬、処方箋医薬品 室温保存、気密容器		劇薬、処方箋医薬品 室温保存	
製剤	販売名	トアラセット配合錠「共創未来」	性状	淡黄色フィルムコーティング錠
	外観(長径×短径, 厚さ, 重量)	トアラセット配合錠 KMP 15.2mm×6.4mm 5.1mg 431mg	標準製剤	淡黄色のフィルムコーティング錠
生物学的 同等性試験	溶出試験(試験液: pH6.8/50rpm)		生物学的同等性試験(健康成人男性, 絶食時)	
	<p>「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の溶出試験の項に従って試験を行った結果、トアラセット配合錠「共創未来」は規定されたすべての溶出試験条件において溶出速度の判定基準に適合し、トアラセット配合錠「共創未来」の溶出挙動は標準製剤(錠剤、トラマドール塩酸塩 37.5mg/アセトアミノフェン 325mg)と類似していると判定された。</p>		<p>トアラセット配合錠「共創未来」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠(それぞれトラマドール塩酸塩として37.5mg及びアセトアミノフェンとして325mg)健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC, Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、トラマドール濃度及びアセトアミノフェン濃度はいずれも $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲であり、両剤の生物学的同等性が確認された。</p>	
連絡先	備考			