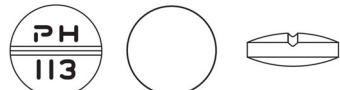
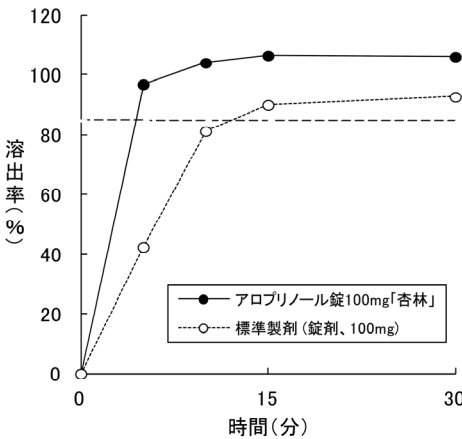


標準品との対比表

	後発品		標準品	
販売名	日本薬局方 アロプリノール錠 アロプリノール錠 100mg「杏林」		日本薬局方 アロプリノール錠 ザイロリック®錠 100	
販売元 (製造販売元)	共創未来ファーマ株式会社 (キョーリンリメディオ株式会社)			
成分・含量	1 錠中 日局アロプリノール 100mg を含有			
薬効分類	高尿酸血症治療剤			
薬 価	7.80 円／錠		12.20 円／錠	
薬 価 差	4.40 円／錠			
効能・効果	標準品と同一	下記の場合における高尿酸血症の是正 痛風、高尿酸血症をともなう高血圧症		
用法・用量	標準品と同一	通常、成人は 1 日量 2～3 錠（アロプリノールとして 200～300mg）を 2～3 回に分けて食後に経口投与する。年齢、症状により適宜増減する。		
添加物	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、セルロース、カルメロースカルシウム、ゼラチン、タルク、ステアリン酸カルシウム		乳糖水和物、トウモロコシデンプン、ポビドン、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、マクロゴール 6000	
製 剤	販売名	外 観(直径, 厚さ, 重量)		性 状
	アロプリノール錠 100mg「杏林」	 9.6mm 3.9mm 300mg		白色 素錠
	標準品  100mg	7.9mm 3.3mm 183mg		白色の割線入り フィルムコーティン グ錠
標準製剤との 同等性	溶出試験(試験液：水/50rpm)			
				
	平成 10 年 7 月 15 日の再評価指定（その 30）により、標準製剤との溶出挙動の比較を行った結果、アロプリノール錠 100mg「杏林」は規定されたすべての試験条件において溶出速度の判定基準に適合し、アロプリノール錠 100mg「杏林」の溶出挙動は標準製剤（錠剤、100mg）と同等であると判定された。 【公的溶出規格への適合性】 アロプリノール錠 100mg「杏林」は、日本薬局方医薬品各条に定められたアロプリノール錠の溶出規格に適合していることが確認されている。			
	備考	アロプリノール錠 100mg「杏林」は、現行の後発医薬品の生物学的同等性ガイドライン及び生物学的同等性に関する試験基準(薬審第 718 号 昭和 55 年 5 月 30 日)の施行以前の品目であり、ヒトでの生物学的同等性試験は実施していない。		
連絡先				