
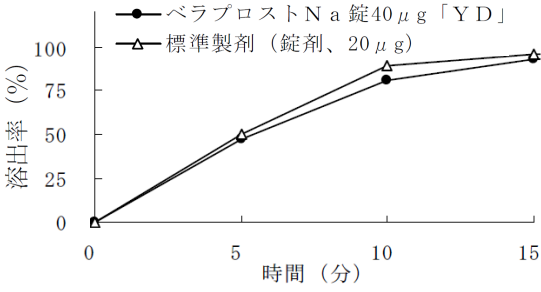


標準品との対比表

	後発品		標準品①	標準品②
製品名	日本薬局方 ベラプロストナトリウム錠 ベラプロスト Na 錠 40 μg「YD」		日本薬局方 ベラプロ ストナトリウム錠 ドルナー®錠 20 μg 〔含量違い〕	日本薬局方 ベラプロ ストナトリウム錠 プロサイリン®錠 20 〔含量違い〕
販売元 (製造販売元)	共創未来ファーマ株式会社 (株式会社陽進堂)			
成分・含量	1錠中 日局ベラプロストナトリウム 40 μg を含有		1錠中 日局ベラプロストナトリウム 20 μg を含有	
薬効分類	経口プロスタサイクリン (PGI <sub>2</sub> ) 誘導体製剤			
薬 価	37.80 円／錠 (40 μg)		23.80 円／錠 (20 μg)	25.30 円／錠 (20 μg)
効能・効果	標準品と同一	1. 慢性動脈閉塞症に伴う潰瘍、疼痛及び冷感の改善 2. 原発性肺高血圧症		
用法・用量	標準品と同一	1. 通常、成人には、ベラプロストナトリウムとして 1 日 120 μg を 3 回に分けて食後に経口投与する。 2. 通常、成人には、ベラプロストナトリウムとして 1 日 60 μg を 3 回に分けて食後に経口投与することから開始し、症状(副作用)を十分観察しながら漸次増量する。増量する場合には、投与回数を 1 日 3～4 回とし、最高用量を 1 日 180 μg とする。		
添加物	乳糖水和物、セルロース、カルメロースCa、ステアリン酸Mg、ヒプロメロース、酸化チタン、タルク		標準品①：乳糖水和物、トウモロコシデンプン、ヒプロメロース、ステアリン酸マグネシウム、マクロゴール 6000、カルナウバロウ	
製 剤	販売名	外 観(直径, 厚さ, 重量)		性 状
	ベラプロスト Na 錠 40 μg「YD」	 約 8.1mm 約 3.6mm 198mg		白色の フィルムコーティン グ錠
	標準品① 〔含量違い〕 20 μg	6.2mm 2.8mm 83mg		白色～淡黄白色 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)  「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」の溶出試験の項に準じ試験を行った結果、ベラプロスト Na 錠 40 μg「YD」の溶出挙動は標準製剤(錠剤、20 μg)と同等であると判定された。		生物学的同等性試験  ベラプロスト Na 錠 40 μg「YD」は「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」に準じ、ベラプロスト Na 錠 20 μg「YD」を標準製剤としたとき、溶出挙動は同等であると判定され、その結果、ベラプロスト Na 錠 40 μg「YD」とベニジピン塩酸塩錠 20 μg「YD」は生物学的に同等であるとみなされた。	
	備考			
連絡先				