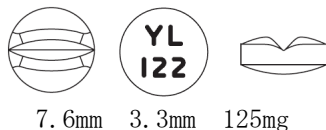
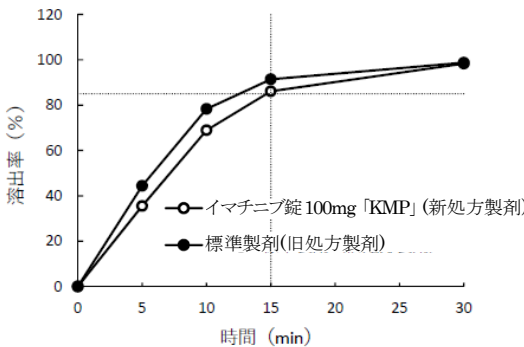
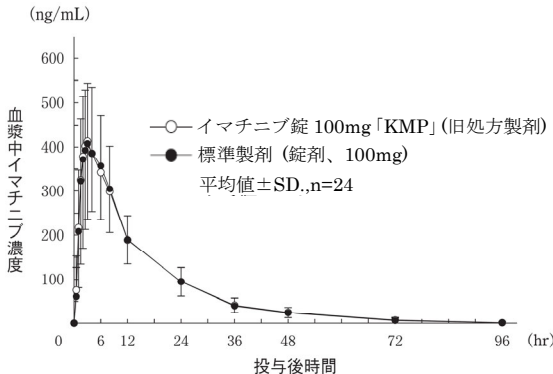


標準品との対比表

	後発品		標準品	
販売名	イマチニブ錠 100mg 「KMP」		グリベック®錠 100mg	
販売元 (製造販売元)	共創未来ファーマ株式会社			
成分・含量	1 錠中イマチニブメシル酸塩 119.5mg (イマチニブとして 100mg) を含有			
薬効分類	抗悪性腫瘍剤 (チロシンキナーゼインヒビター)			
薬 価	537.40 円／錠		1,644.50 円／錠	
薬 価 差	1,107.10 円／錠			
効能・効果	標準品と同一	1. 慢性骨髄性白血病 2. KIT (CD117) 陽性消化管間質腫瘍 3. フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病 4. FIP1L1-PDGFR α 陽性の下記疾患 好酸球増多症候群、慢性好酸球性白血病		
用法・用量	標準品と同一	1. 慢性期：通常、成人にはイマチニブとして 1 日 1 回 400mg を食後に経口投与する。なお、血液所見、年齢・症状により適宜増減するが、1 日 1 回 600mg まで増量できる。移行期又は急性期：通常、成人にはイマチニブとして 1 日 1 回 600mg を食後に経口投与する。なお、血液所見、年齢・症状により適宜増減するが、1 日 800mg (400mg を 1 日 2 回) まで増量できる。 2. 通常、成人にはイマチニブとして 1 日 1 回 400 mg を食後に経口投与する。なお、年齢・症状により適宜減量する。 3. 通常、成人にはイマチニブとして 1 日 1 回 600mg を食後に経口投与する。なお、血液所見、年齢・症状により適宜減量する。 4. 通常、成人にはイマチニブとして 1 日 1 回 100 mg を食後に経口投与する。なお、患者の状態により、適宜増減するが、1 日 1 回 400 mg まで増量できる。		
添加物	フマル酸ステアリルナトリウム、ヒプロメロース、タルク、黄色三二酸化鉄、三二酸化鉄、カルナウバロウ		無水ケイ酸、クロスボビドン、ステアリン酸マグネシウム、セルロース、ヒプロメロース、三二酸化鉄、マクロゴール、タルク	
製 剤	販売名	外 観(直径, 厚さ, 重量)		性 状
	イマチニブ錠 100mg 「KMP」	 7.6mm 3.3mm 125mg		くすんだ黄赤色～ 濃い黄赤色 片面割線入りのフィルム コーティング錠
	標準品			
	100mg	9.2mm 3.1mm 0.1965g		くすんだ黄赤色～ 濃い黄赤色の 片面割線入りのフィルム コーティング錠
標準製剤との 同等性	溶出試験 (試験液：pH1.2/50rpm)		生物学的同等性試験 (健康成人男性, 絶食時)	
				
	「経口固形製剤の処方変更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、イマチニブ錠 100mg 「KMP」 (新処方製剤) は規定されたすべての溶出試験条件において溶出率の判定基準に適合し、イマチニブ錠 100mg 「KMP」 (新処方製剤) の溶出挙動は標準製剤 (旧処方製剤) と同等と判定され、両製剤は生物学的に同等とみなされた。		イマチニブ錠 100mg 「KMP」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠 (イマチニブとして 100mg) 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、log (0.80) ～log (1.25) の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。	
	備考			
連絡先				