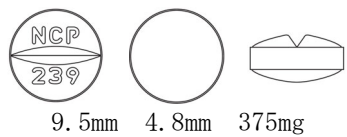
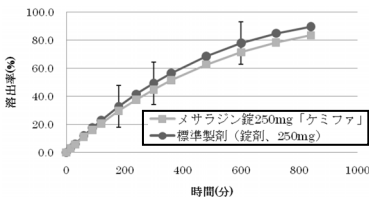
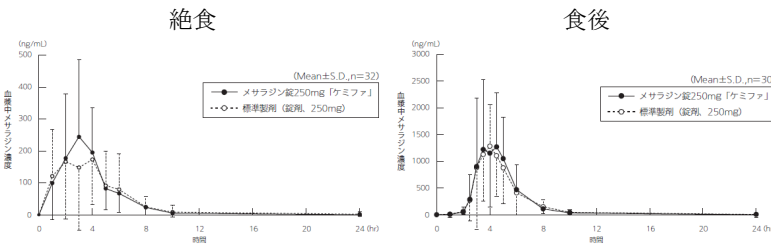


標準品との対比表

	後発品		標準品	
販売名	日本薬局方 メサラジン徐放錠 メサラジン錠 250mg「ケミファ」		日本薬局方 メサラジン徐放錠 ペンタサ®錠 250mg	
販売元 (製造販売元)	共創未来ファーマ株式会社 (日本ケミファ株式会社)			
成分・含量	1 錠中 日局メサラジン 250.0mg を含有			
薬効分類	潰瘍性大腸炎・クローン病治療剤			
薬 価	16.80 円／錠		29.20 円／錠	
薬 価 差	12.40 円／錠			
効能・効果	標準品と同一	1.潰瘍性大腸炎（重症を除く） 2.クローン病		
用法・用量	標準品と同一	1. 通常、成人にはメサラジンとして1日 1500mg を3回に分けて食後経口投与するが、寛解期には、必要に応じて1日1回の投与とすることができる。 なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日 2250mg を上限とする。 ただし、活動期には、必要に応じて1日 4000mg を2回に分けて投与することができる。 通常、小児にはメサラジンとして1日 30～60mg/kg を3回に分けて食後経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日 2250mg を上限とする。 2. 通常、成人にはメサラジンとして1日 1500～3000mg を3回に分けて食後経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜減量する。 通常、小児にはメサラジンとして1日 40～60mg/kg を3回に分けて食後経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。		
添加物	ポビドン、エチルセルロース、結晶セルロース、カルメロースカルシウム、タルク、ステアリン酸マグネシウム、乾燥水酸化アルミニウムゲル		ポビドン、エチルセルロース、タルク、ステアリン酸マグネシウム、結晶セルロース、含水二酸化ケイ素	
製 剤	販売名	外 観(直径, 厚さ, 重量)		性 状
	メサラジン錠 250mg「ケミファ」	 9.5mm 4.8mm 375mg		灰白色～淡灰黄色の斑点 入りの白色～淡黄色の 素錠で、割線を有する。
	標準品	250mg 9.5mm 4.6mm 約 375mg		灰白色～淡灰黄色の斑点 入りの白色～淡黄色の 素錠で、割線を有する。
標準製剤との 同等性	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)	
	 <p>「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の溶出試験の項に準じ試験を行った結果、メサラジン錠 250mg「ケミファ」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、メサラジン錠 250mg「ケミファ」の溶出挙動は標準製剤（錠剤、250mg）と類似していると判定された。</p>		 <p>メサラジン錠 250mg「ケミファ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ2錠（メサラジンとして 500mg）健康成人男子に絶食及び食後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、両剤の生物学的同等性が確認された。</p>	
	備考			
連絡先				