

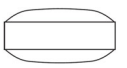
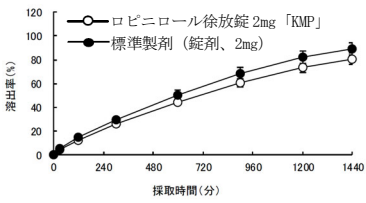
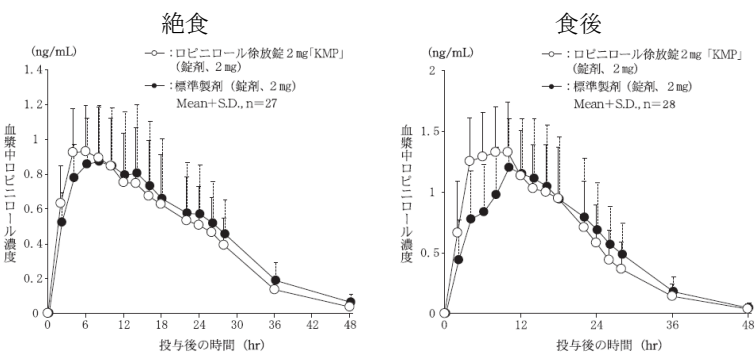


標準品との対比表

	後発品		標準品	
販売名	ロピニロール徐放錠 2mg 「KMP」		レキップ®CR 錠 2mg	
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 錠中ロピニロール塩酸塩 2.28mg (ロピニロールとして 2mg) を含有			
薬効分類	徐放性ドパミン D ₂ 受容体系作動薬			
薬 価	58.10 円／錠		114.80 円／錠	
薬 価 差	56.70 円／錠			
効能・効果	標準品と同一	パーキンソン病		
用法・用量	標準品と同一	通常、成人にはロピニロールとして 1 日 1 回 2mg から始め、2 週目に 4mg/日とする。以後経過観察しながら、必要に応じ、2mg/日ずつ 1 週間以上の間隔で増量する。いずれの投与量の場合も 1 日 1 回経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減するが、ロピニロールとして 1 日量 16mg を超えないこととする。		
添加物	乳糖水和物、グリセリン脂肪酸エステル、カルメロースNa、エチルセルロース、ヒプロメロース、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸Mg、マクロゴール6000、タルク、酸化チタン、三二酸化鉄、黄色三二酸化鉄		ヒプロメロース、乳糖水和物、グリセリン脂肪酸エステル、D-マンニトール、カルメロースナトリウム、硬化油、ポビドン、デキストリン、ステアリン酸マグネシウム、軽質無水ケイ酸、黄色三二酸化鉄、酸化チタン、マクロゴール 400、三二酸化鉄	
製 剤	販売名	外 観(長径×短径, 厚さ, 重量)	性 状	本体表示
	ロピニロール徐放錠 2mg 「KMP」	   12.6mm×6.9mm 6.4mm 438mg	淡紅白色の楕円形 のフィルムコーテ ィング錠	ロピニロール 徐放 2 KMP
	標準品		淡紅白色のフィ ルムコーティング錠	
	2mg	12.6mm×6.9mm 6.4mm 474mg		
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)	
				
	「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、ロピニロール徐放錠 2mg 「KMP」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、ロピニロール徐放錠 2mg 「KMP」の溶出挙動は標準製剤 (錠剤、2mg) と類似していると判定された。		ロピニロール徐放錠 2mg 「KMP」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠 (ロピニロールとして 2mg) 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、C _{max}) 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				