


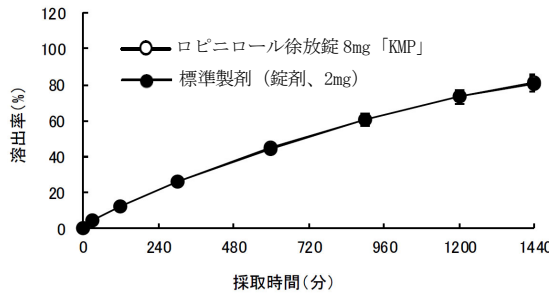


標準品との対比表

	後発品		標準品	
販売名	ロピニロール徐放錠 8mg 「KMP」		レキップ®CR 錠 8mg	
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 9.12mg (ロピニロールとして 8mg) 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	196.10 円／錠		381.20 円／錠	
薬 価 差	185.10 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、黒酸化鉄		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、黒酸化鉄	
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 8mg 「KMP」	   12.6mm×6.9mm 6.4mm 438mg	赤褐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 8 KMP
	標準品 8mg	12.6mm×6.9mm 6.4mm 474mg	赤褐色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：pH6.8/50rpm)  「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、ロピニロール徐放錠 8mg 「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 8mg 「KMP」の溶出挙動は標準製剤(錠剤、2mg)と同等であると判定された。		生物学的同等性試験 ロピニロール徐放錠 8mg 「KMP」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、ロピニロール徐放錠 2mg 「KMP」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、ロピニロール徐放錠 8mg 「KMP」とロピニロール徐放錠 2mg 「KMP」は生物学的に同等であるとみなされた。	
	備考			
連絡先				