

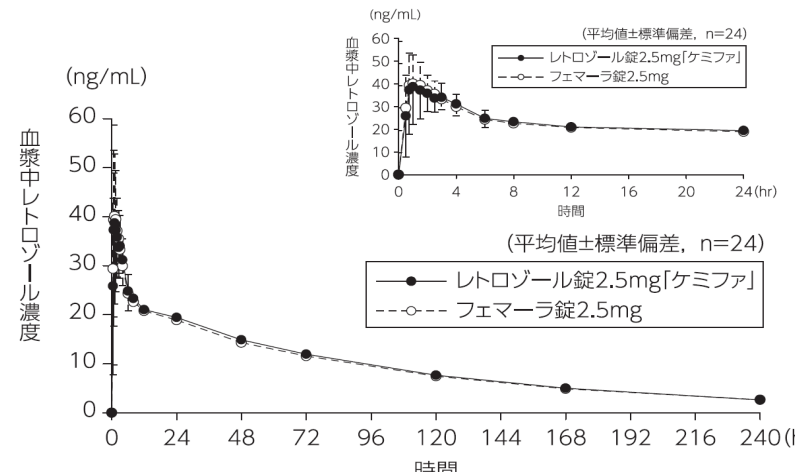


製品別比較表(先発品との比較)

ダイト株式会社

	後発品		標準品	
商品名	レトロゾール錠2.5mg「ケミファ」		フェマーラ錠2.5mg	
販売会社名	日本ケミファ株式会社			
規格「一般名」	1錠中レトロゾール2.5mg含有			
薬効分類	4291、2529 アロマターゼ阻害剤			
薬価	77.50円／1錠		172.70円／1錠	
1錠薬価差	95.20円			
効能・効果	①閉経後乳癌 ②生殖補助医療における調節卵巣刺激 ③多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発 ④原因不明不妊における排卵誘発 <div>【標準品と同じ】</div>			
用法・用量	① 通常、成人にはレトロゾールとして1日1回2.5mgを経口投与する。 ②、③、④ 通常、レトロゾールとして1日1回2.5mgを月経周期3日目から5日間経口投与する。十分な効果が得られない場合は、次周期以降の1回投与量を5mgに増量できる。 <div>【標準品と同じ】</div>			
添加物	乳糖水和物、結晶セルロース、軽質無水ケイ酸、デンプン、グリコール酸ナトリウム、ヒプロメロース、ステアリン酸マグネシウム、タルク、マクロゴール6000、酸化チタン、黄色三二酸化鉄		乳糖、トウモロコシデンプン、セルロース、無水ケイ酸、デンプン、グリコール酸ナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール、タルク、酸化チタン、三二酸化鉄	
規制区分	劇薬、処方箋医薬品		劇薬、処方箋医薬品	
貯法・使用期限	室温保存 3年		室温保存 3年	
製剤	商品名	外観(重量、直径、厚さ)	性状	識別コード
	レトロゾール錠2.5mg「ケミファ」	 102mg、6.1mm、3.3mm	帯赤黄色のフィルムコーティング錠	DK523
製剤特性	標準品	 100mg、6.2mm、3.2mm	帯赤黄色のフィルムコーティング錠	
	特になし			
薬物動態(生物学的同等性)	血漿中濃度比較試験			
	 <p>クロスオーバー法により各1錠を絶食単回経口投与し、生物学的に同等と判定された。</p>			

薬物動態 (生物学的 同等性)	<p>溶出試験</p> <p>溶出試験結果(pH1.2)</p> <p>溶出試験結果(pH5.0)</p> <p>溶出試験結果(pH6.8)</p> <p>溶出試験結果(水)</p> <p>レトロゾール錠2.5mg「ケミファ」と標準製剤(フェマール錠2.5mg)の溶出挙動の類似性が確認された。</p>
	<p>備考</p> <p>担当者、連絡先</p>