

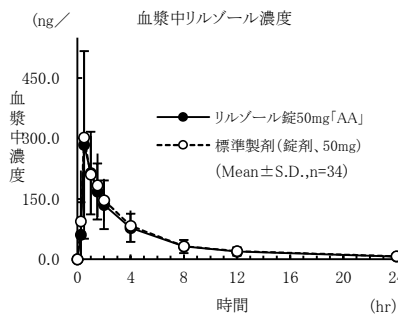
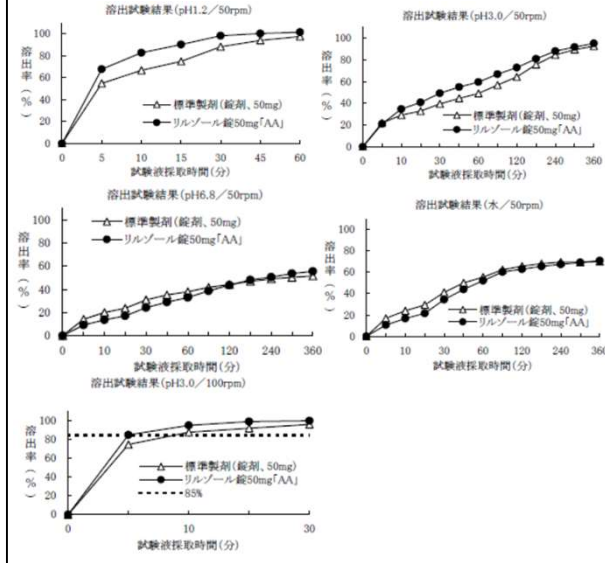


		後発品	標準品
商品名		リルゾール錠50mg「AA」	リルテック錠50
販売会社名		あすか製薬株式会社	
規格「一般名」		1錠中リルゾールを50mg含有	
薬効分類		119 筋萎縮性側索硬化症用剤	
薬価		420.10円/1錠	1154.60円/1錠
1錠薬価差		734.50円	
効能・効果		筋萎縮性側索硬化症(ALS)の治療 筋萎縮性側索硬化症(ALS)の病勢進展の抑制 【標準品と同じ】	
用法・用量		通常、成人には本剤を1回1錠、1日2回(朝及び夕食前)、リルゾールとして1日量100mg(本剤2錠)を経口投与する。 【標準品と同じ】	
添加物		無水リン酸水素カルシウム、結晶セルロース、クロスカルメロースナトリウム、軽質無水ケイ酸、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6000、酸化チタン、黄色三酸化鉄	無水リン酸水素カルシウム、結晶セルロース、クロスカルメロースナトリウム、軽質無水ケイ酸、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、酸化チタン
規制区分		処方箋医薬品	処方箋医薬品
貯法・使用期限		遮光して室温保存 2年	遮光して室温保存 2年
製剤	商品名	リルゾール錠50mg「AA」	標準品
	外観(重量、長径、短径、厚さ)	 185mg 10.1mm 5.1mm 3.2mm	 200mg 10.1mm 5.1mm 3.2mm
	性状	淡黄白色～淡黄色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
	識別コード	DK514	
製剤特性	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>(ng/血漿中濃度)</p> <p>● リルゾール錠50mg「AA」 ○ 標準製剤(錠剤, 50mg) (Mean ± S.D., n=34)</p>	
	溶出試験	 <p>溶出試験結果(pH1.2/50rpm)</p> <p>溶出試験結果(pH3.0/50rpm)</p> <p>溶出試験結果(pH6.8/50rpm)</p> <p>溶出試験結果(水/50rpm)</p> <p>溶出試験結果(pH3.0/100rpm)</p>	
備考	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。		
担当者、連絡先			