

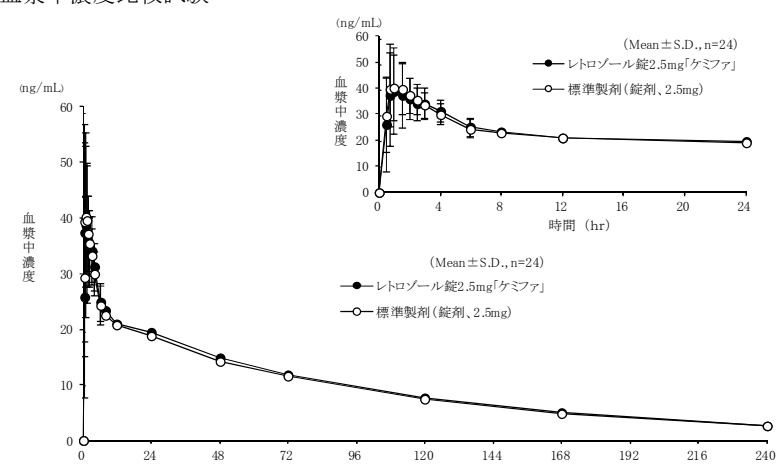


製品別比較表(先発品との比較)

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	83.40円/1錠	217.70円/1錠		
1錠薬価差	134.30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 【標準品と同じ】			
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。 【標準品と同じ】			
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
標準品	 100mg、6.2mm、3.2mm	帯赤黄色のフィルムコーティング錠		
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>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>			

<b>薬物動態 (生物学的 同等性)</b>	<p>溶出試験</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;"> <p>溶出試験結果(pH1.2)</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>溶出試験結果(pH5.0)</p> </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 10px;"> <div style="text-align: center;"> <p>溶出試験結果(pH6.8)</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>溶出試験結果(水)</p> </div> </div> <p>両製剤の溶出挙動はいずれの試験液においても同等と判定された。</p>
	<p><b>備考</b></p> <p><b>担当者、連絡先</b></p>