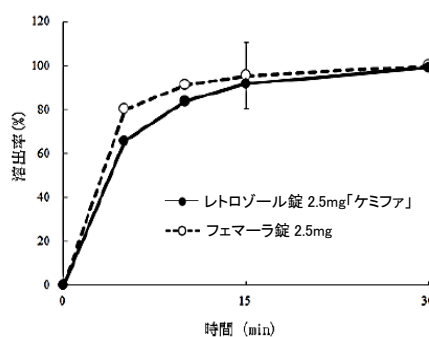
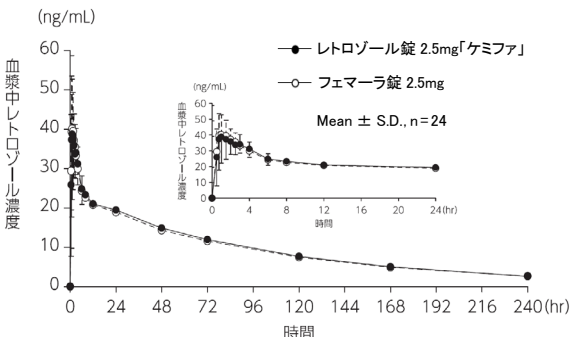


製品情報比較表

	後発品		標準品	
製品名	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 (製造販売会社名)	共創未来ファーマ株式会社 (ダイト株式会社)			
薬 価	68.90 円／錠		127.10 円／錠	
薬 価 差	58.20 円／錠			
規 格	1 錠中レトロゾール 2.5mg を含有			
薬効分類名	アロマターゼ阻害剤			
効能又は効果	(標準品と同じ) ○閉経後乳癌 ○生殖補助医療における調節卵巣刺激 ○多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発 ○原因不明不妊における排卵誘発			
用法及び用量	(標準品と同じ) <閉経後乳癌> 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。 <生殖補助医療における調節卵巣刺激、多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発、原因不明不妊における排卵誘発> 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。			
添加剤	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	
製剤の性状		外 形 (直径, 厚さ, 質量)	性状・剤形	コード
	レトロゾール錠 2.5mg「ケミファ」	 6.1mm 3.3mm 102.0mg	帯赤黄色の フィルムコーティング錠	DK 523
	標準品 2.5mg	約 6.2mm 約 3.2mm 約 0.10g	帯赤黄色の フィルムコーティング錠	
標準品との 同等性	溶出試験(試験液：水)		生物学的同等性試験(閉経後健康女性, 絶食時投与)	
	 「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、レトロゾール錠 2.5mg「ケミファ」とフェマーラ錠 2.5mg の溶出挙動は類似していると判断した。		 「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、レトロゾール錠 2.5mg「ケミファ」とフェマーラ錠 2.5mg の生物学的同等性が確認された。	
備 考				
連 絡 先				