


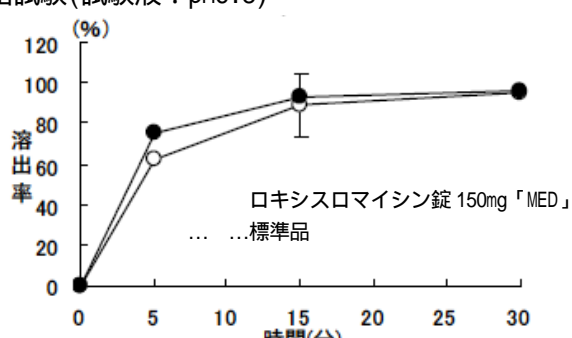
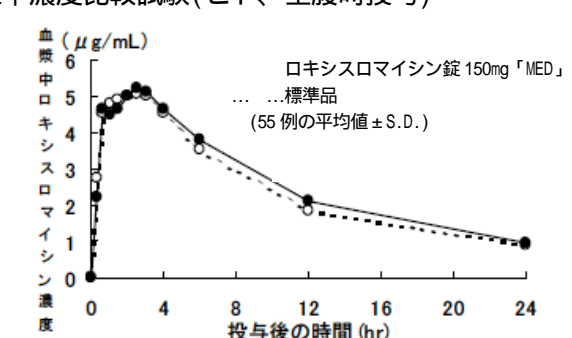


# 標準品との比較データ(案)

	後 発 品		標 準 品			
会 社 名	製造販売元	メディサ新薬株式会社				
	発 売 元	化研生薬株式会社				
商 品 名	ロキシシロマイシン錠 150mg 「MED」		標準品			
薬 価	1錠 45.60 円		1錠 84.70 円			
薬価の差	1錠：84.70 - 45.60 = 39.10 円					
成 分 名	ロキシシロマイシン					
規 格	1錠中に日局ロキシシロマイシン 150mg 含有					
薬効分類名	酸安定性・持続型マクロライド系抗生物質製剤					
効能・効果	標準品と同じ	<p>&lt;適応菌種&gt;                      本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、モラクセラ(プランハメラ)・カタラーリス、アクネ菌、肺炎マイコプラズマ(マイコプラズマ・ニューモニエ)</p> <p>&lt;適応症&gt;                      表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、ざ瘡(化膿性炎症を伴うもの)、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、中耳炎、副鼻腔炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎</p>				
		<p>1日量 300mg(力価)(2錠)、分2                      &lt;用法及び用量に関連する使用上の注意&gt;                      本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現等を防ぐため、原則として感受性を確認し、疾病の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。</p>				
添 加 物	カルナウバロウ、カルボキシメチルスターチナトリウム、カルメロースカルシウム、軽質無水ケイ酸、結晶セルロース、酸化チタン、ステアリン酸マグネシウム、タルク、トウモロコシデンプン、ヒプロメロース、ポビドン、マクロゴール 6000		トウモロコシデンプン、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、ポビドン、タルク、ステアリン酸Mg、軽質無水ケイ酸、ポリオキシエチレン[160]ポリオキシプロピレン[30]グリコール、ヒドロキシプロピルメチルセルロース 2910、ブドウ糖、プロピレングリコール、酸化チタン			
製品の性状		直径(mm)	重量(mg)	厚さ(mm)	識別コード	
	ロキシシロマイシン錠150mg「MED」 白色のフィルムコーティング錠	 9.1	 約 227	 4.6	MED 719	
	標準品 白色のフィルムコーティング錠	9.1	215	4.0		
品質再評価	品質再評価進行中					
標準品との同等性	溶出試験(試験液：pH6.8)		血中濃度比較試験(ヒト、空腹時投与)			
	 <p>「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき両剤の溶出挙動は同等であると判断された。</p>		 <p>両剤の血中での薬物動態は同等であるとして厚生労働省から承認されている。</p>			
無包装状態での安定性	温度[40 3ヵ月(遮光気密容器)]		変化なし			
	湿度[25・75%RH3ヵ月間(遮光・開放)]		変化なし			
	光[1,000lux、総照射量 60万 lux・hr]		変化なし			
粉碎後の安定性	室温散光下、30日間の保存において、性状、含量に変化はなかった。					
備 考	ロキシシロマイシン製剤は品質再評価中であるが、本剤は承認申請時に後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインの基準に基づいて、生物学的同等性試験、標準品との溶出試験結果を添付し、厚生労働省から承認されている。					
担当者・連絡先						