
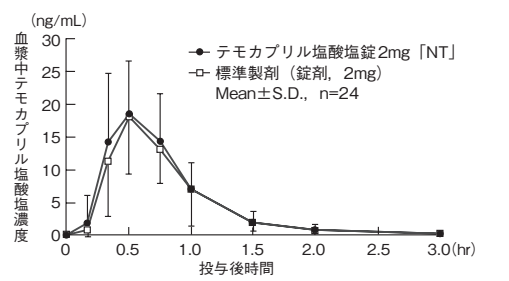
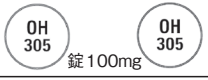
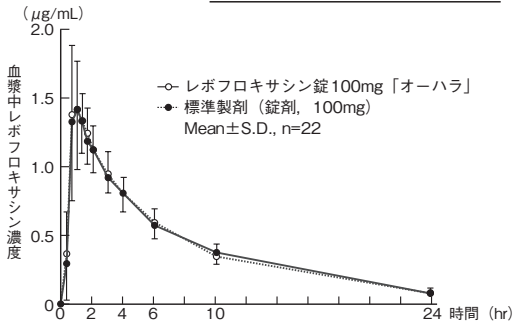
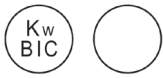
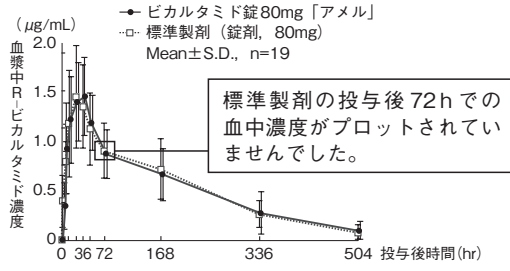


13 頁上段 (下線部を追加)

<p>テモカプリル塩酸塩錠 1mg [NT], 同2mg [NT], 同4mg [NT] ニプロジェネファ株式会社 (販売: 大正薬品工業株式会社)</p>																	
<p>ここがポイント</p> <p>医療過誤防止のため、PTPシートの識別性を向上させている。成分含量を大きく表示し、2錠ごとにスリット分割した場合も、成分名・含量・識別コードを両面で確認できるようになっている。各種試験データについては、下記フリーダイヤルで製品情報室まで問い合わせ可。</p>																	
<p>先発医薬品との効能効果の違い なし</p>	<p>生物学的同等性データ 他規格のデータは添付文書参照</p>																
<p>添加剤 乳糖水和物, ヒドロキシプロピルセルロース, 低置換度ヒドロキシプロピルセルロース, ステアリン酸Mg</p>																	
<p>包装単位 1mg PTP: 100錠 2mg PTP: 100錠, 500錠 4mg PTP: 100錠</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>AUC₍₀₋₃₎ (ng·hr/mL)</th> <th>C_{max} (ng/mL)</th> <th>T_{max} (hr)</th> <th>t_{1/2} (hr)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>テモカプリル塩酸塩錠2mg [NT]</td> <td>14.5 ± 5.1</td> <td>21.7 ± 8.0</td> <td>0.6 ± 0.2</td> <td>0.4 ± 0.2</td> </tr> <tr> <td>標準製剤 (錠剤, 2mg)</td> <td>13.3 ± 4.4</td> <td>20.2 ± 7.6</td> <td>0.6 ± 0.2</td> <td>0.3 ± 0.2</td> </tr> </tbody> </table> <p>(Mean ± S.D., n=24)</p>			AUC ₍₀₋₃₎ (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)	テモカプリル塩酸塩錠2mg [NT]	14.5 ± 5.1	21.7 ± 8.0	0.6 ± 0.2	0.4 ± 0.2	標準製剤 (錠剤, 2mg)	13.3 ± 4.4	20.2 ± 7.6	0.6 ± 0.2	0.3 ± 0.2
	AUC ₍₀₋₃₎ (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)													
テモカプリル塩酸塩錠2mg [NT]	14.5 ± 5.1	21.7 ± 8.0	0.6 ± 0.2	0.4 ± 0.2													
標準製剤 (錠剤, 2mg)	13.3 ± 4.4	20.2 ± 7.6	0.6 ± 0.2	0.3 ± 0.2													
<p>くすりのしおり なし</p> <p>製品概要 あり</p> <p>インタビューフォーム あり</p> <p>学術情報問い合わせ先 大正薬品工業(株)製品情報室 TEL: 0120-82-3990 FAX: 0748-88-2827 URL: http://www.taishoyakuhin.co.jp/</p>																	

31 頁上段 (下線部を追加)

<p>レボフロキサシン錠 100mg [オーハラ], 同細粒 10% [オーハラ] 大原薬品工業株式会社</p>																	
<p>ここがポイント</p> <p>錠剤の両面に識別コードを印刷し、一包装時の薬剤監視性を向上させている。また、ピッチコントロールしたPTPシートを採用しており、1錠ずつ切り離しても製品名、識別コード、含量、薬効分類がわかる。HPに生物学的同等性試験データ、溶出試験データ、各種安定性試験データ(加速・苛酷)、添付文書、インタビューフォーム、くすりのしおり、製剤写真、後発医薬品情報提供資料案を掲載している。その他製剤などに関する質問は下記まで問い合わせ。</p>																	
<p>先発医薬品との効能効果の違い なし</p>	<p>生物学的同等性データ 他規格のデータは添付文書参照</p>																
<p>添加剤 錠剤: 乳糖水和物, トウモロコシデンプン, ヒドロキシプロピルセルロース, カルメロース, ステアリン酸Mg, ヒプロメロース, 酸化チタン, タルク, マクロゴール6000, カルナバウロウ 細粒: 乳糖水和物, トウモロコシデンプン, タルク, モノステアリン酸グリセリン, エチルセルロース, 酸化チタン, 黄色三二酸化鉄, 含水二酸化ケイ素, アスパルテーム</p>																	
<p>包装単位 錠100mg PTP:100錠 (10錠×10), 420錠 (21錠×20), 500錠 (10錠×50), パラ: 500錠 細粒10% HS: 1g×120包, パラ: 100g</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>AUC₍₀₋₂₄₎ (µg·hr/mL)</th> <th>C_{max} (µg/mL)</th> <th>T_{max} (hr)</th> <th>t_{1/2} (hr)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>レボフロキサシン錠100mg [オーハラ]</td> <td>10.43 ± 1.48</td> <td>1.63 ± 0.30</td> <td>1.0 ± 0.4</td> <td>6.7 ± 0.4</td> </tr> <tr> <td>標準製剤 (錠剤, 100mg)</td> <td>10.42 ± 1.55</td> <td>1.61 ± 0.44</td> <td>1.0 ± 0.4</td> <td>6.7 ± 0.5</td> </tr> </tbody> </table> <p>(mean ± S.D.)</p>			AUC ₍₀₋₂₄₎ (µg·hr/mL)	C _{max} (µg/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)	レボフロキサシン錠100mg [オーハラ]	10.43 ± 1.48	1.63 ± 0.30	1.0 ± 0.4	6.7 ± 0.4	標準製剤 (錠剤, 100mg)	10.42 ± 1.55	1.61 ± 0.44	1.0 ± 0.4	6.7 ± 0.5
	AUC ₍₀₋₂₄₎ (µg·hr/mL)	C _{max} (µg/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)													
レボフロキサシン錠100mg [オーハラ]	10.43 ± 1.48	1.63 ± 0.30	1.0 ± 0.4	6.7 ± 0.4													
標準製剤 (錠剤, 100mg)	10.42 ± 1.55	1.61 ± 0.44	1.0 ± 0.4	6.7 ± 0.5													
<p>くすりのしおり あり (HPよりダウンロード可)</p> <p>製品概要 あり (MRまたは下記へ問い合わせ)</p> <p>インタビューフォーム あり (HPよりダウンロード可)</p> <p>学術情報問い合わせ先 大原薬品工業(株) 安全性調査部 お客様相談室 TEL: 0120-419-363 URL: http://www.ohara-ch.co.jp</p>																	

ビカルタミド錠80mg「アメル」 共和薬品工業株式会社																	
<p>ここがポイント</p> <p>先発品の製剤化特許を回避し、ビカルタミドの溶解性と溶解速度を改善することで、先発と同等な製剤としている。PTPシート両面に製品名、規格のほか、識別コードも記載し、識別性を高めている。HPで、添付文書、製剤写真、くすりのしおり、生物学的同等性試験データ、溶出試験データ、安定性試験データ（長期、加速、粉碎、無包装状態等）、簡易懸濁法、製品情報概要、品質情報比較資料（案）、安全性情報メール配信サービス、品質再評価、副作用症例一覧を提供している。</p>																	
<p>先発医薬品との効能効果の違い なし</p>	<p>生物学的同等性データ</p> 																
<p>添加剤 乳糖, カルボキシメチルスターチナトリウム, ヒドロキシプロピルセルロース, ヒプロメロース, ステアリン酸マグネシウム, 酸化チタン, マクロゴール6000, カルナウバロウ</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>AUC₀₋₅₀₄ (µg·hr/mL)</th> <th>C_{max} (µg/mL)</th> <th>T_{max} (hr)</th> <th>t_{1/2} (hr)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ビカルタミド錠80mg「アメル」</td> <td>267.94 ± 80.77</td> <td>1.63 ± 0.35</td> <td>27.79 ± 8.99</td> <td>132.72 ± 38.15</td> </tr> <tr> <td>標準製剤 (錠剤, 80mg)</td> <td>270.41 ± 80.56</td> <td>1.67 ± 0.36</td> <td>25.26 ± 9.71</td> <td>123.87 ± 33.94</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: right;">(Mean ± S.D., n=19)</p>			AUC ₀₋₅₀₄ (µg·hr/mL)	C _{max} (µg/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)	ビカルタミド錠80mg「アメル」	267.94 ± 80.77	1.63 ± 0.35	27.79 ± 8.99	132.72 ± 38.15	標準製剤 (錠剤, 80mg)	270.41 ± 80.56	1.67 ± 0.36	25.26 ± 9.71	123.87 ± 33.94
	AUC ₀₋₅₀₄ (µg·hr/mL)	C _{max} (µg/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)													
ビカルタミド錠80mg「アメル」	267.94 ± 80.77	1.63 ± 0.35	27.79 ± 8.99	132.72 ± 38.15													
標準製剤 (錠剤, 80mg)	270.41 ± 80.56	1.67 ± 0.36	25.26 ± 9.71	123.87 ± 33.94													
<p>包装単位 PTP：30錠, 100錠</p>	<p>くすりのしおり あり (HPよりダウンロード可)</p> <p>製品概要 あり (HPよりダウンロード可)</p> <p>インタビューフォーム あり (HPよりダウンロード可)</p> <p>学術情報問い合わせ先 共和薬品工業(株) TEL：0120-041-189 FAX：06-6308-0334 URL：http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/</p>																