

初掲載ジェネリックガイド（2010年秋）の訂正について

『月刊薬事』第52巻第14号、『調剤と情報』第16巻第13号付録『初掲載ジェネリックガイド（2010年秋）』におきまして誤りおよび変更がございましたので、お詫びとともに以下のように訂正致します。

6頁下段

グリメピリド錠1mg, 同3mg「アメル」 共和薬品工業株式会社



錠3mg
直径 (mm) 約7.0
厚さ (mm) 約2.4
重量 (mg) 約120.0

ここがポイント

- 識別コードとして共和薬品を表す「Kw」、グリメピリドを表す「GL」、錠1mg、錠3mgについては「1」「3」と表示されており、識別性に優れている。
- 錠3mgについては、服用のしやすさを考慮して錠剤を小型化。
- 調剤過誤防止のため、PTPシートに「糖尿病用薬」を表示。

先発医薬品との効能効果の違い

先発品と異なる効能・効果
先発：2型糖尿病，ジェネリック：インスリン非依存型糖尿病
先発品のみ用法・用量 ・小児への投与
・グリメピリドとして1日0.5mgより開始する用法・用量

添加剤

乳糖，結晶セルロース，デンプン，グリコール酸ナトリウム，ポビドン，ステアリン酸マグネシウム，三酸化鉄(1mg)，黄色三酸化鉄(3mg)

包装単位

1mg PTP：100錠（10錠×10），500錠（10錠×50），
700錠（14錠×50）バラ：500錠
3mg PTP：100錠（10錠×10），500錠（10錠×50），
700錠（14錠×50）バラ：500錠

くすりのしおり

HPよりDL可

製品情報概要・パンフレットなど

HPよりDL可

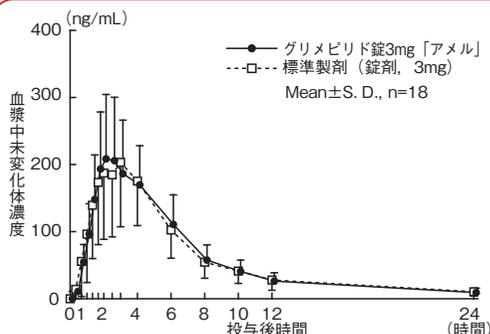
インタビューフォーム

HPよりDL可

学術情報問い合わせ先

共和薬品工業(株) 営業本部 営業推進部 学術情報課
TEL：0120-041-189 FAX：06-6308-0334
URL：http://www.kyowayakuhi.co.jp/amel-di/

生物学的同等性データ 他規格のデータは添付文書参照



	AUC ₀₋₂₄ (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
グリメピリド錠 3mg「アメル」	1408.73±425.16	241.99±82.43	3.04±1.38	7.23±4.16
標準製剤 (錠剤, 3mg)	1401.67±445.09	241.70±89.09	2.92±1.08	7.20±2.58

(Mean±S.D., n=18)

○錠剤の外形などの情報，生物学的同等性データを3mg錠のものに変更いたします。

○学術情報問い合わせ先のFAX番号を上記のとおり訂正いたします。

フルボキサミンマレイン酸塩錠25mg, 同50mg「アメル」, 同75mg「アメル」
共和薬品工業株式会社



ここがポイント

- 識別コードとして共和薬品を表す「KW」、フルボキサミンを表す「F」、錠50mg、錠75mgについては「50」「75」と印刷されており、識別性に優れている。
- 安定性を考慮した処方設計（特許出願中）。
- 光安定性（遮光）および苦味マスキング効果のあるフィルムコーティング錠。
- PTPの材質として、防湿ポリプロピレンを使用しており、防湿効果に優れている。

先発医薬品との効能効果の違い 先発品のみ効能・効果
 ・社会不安障害

添加剤 部分アルファー化デンプン、トウモロコシデンプン、カルメロース (25mg, 50mg), 無水リン酸水素カルシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、黄色三酸化鉄、カルナウバロウ

包装単位 25mg PTP:100錠 (10錠×10), 500錠 (10錠×50), 700錠 (14錠×50), パラ:1,000錠
 50mg PTP:100錠 (10錠×10), 500錠 (10錠×50), 700錠 (14錠×50) パラ1,000錠
 75mg PTP:100錠 (10錠×10), 500錠 (10錠×50), パラ:1,000錠

くすりのしおり HPよりDL可

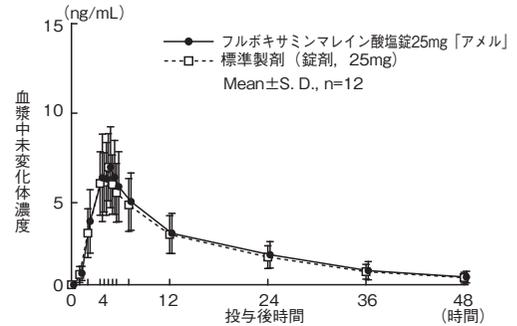
製品情報概要・パンフレットなど HPよりDL可

インタビューフォーム HPよりDL可

学術情報問い合わせ先

共和薬品工業(株) 営業本部 営業推進部 学術情報課
 TEL: 0120-041-189 FAX: 06-6308-0334
 URL: <http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/>

生物学的同等性データ 他規格のデータは添付文書参照



	AUC ₀₋₄₈ (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
フルボキサミンマレイン酸塩錠25mg「アメル」	99.92 ± 39.24	6.96 ± 2.20	4.21 ± 0.54	11.75 ± 2.37
標準製剤 (錠剤, 25mg)	94.39 ± 34.04	6.77 ± 1.91	4.42 ± 0.29	11.64 ± 2.33

(Mean ± S.D., n=12)

- 錠剤の外形などの情報を50mg錠のものに変更いたします。
- 学術情報問い合わせ先のFAX番号を上記のとおり訂正いたします。

ラベプラゾールNa錠10mg「アメル」, 同20mg「アメル」
共和薬品工業株式会社



ここがポイント

- 識別コードとして共和薬品を表す「Kw」、ラベプラゾールを表す「RA」、錠10mg、錠20mgについては「10」「20」と表示されており、識別性に優れている。
- ピッチコントロールしたPTPシートを採用。
- 1日1回投与製剤のため、ウィークリー包装には耳部まで切れる縦スリットを採用し、調剤のしやすさを工夫してある。



先発医薬品との効能効果の違い 先発品のみ効能・効果 (10mg)

- ・非びらん性胃食道逆流症
- ・ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助

添加剤 酸化マグネシウム、D-マンニトール、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロースフタル酸エステル、結晶セルロース、カルメロースカルシウム、ステアリン酸マグネシウム、エチルセルロース、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、グリセリン脂肪酸エステル、酸化チタン、黄色三酸化鉄、カルナウバロウ

包装単位 10mg PTP:100錠 (10錠×10), 140錠 (14錠×10), 500錠 (10錠×50), 700錠 (14錠×50), パラ:100錠
 20mg PTP:100錠 (10錠×10)

くすりのしおり HPよりDL可

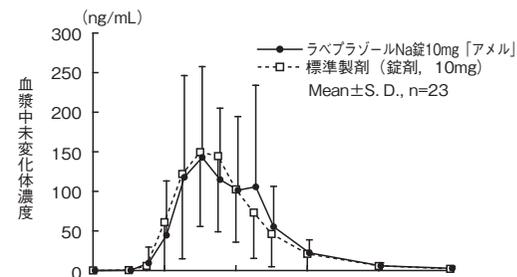
製品情報概要・パンフレットなど HPよりDL可

インタビューフォーム HPよりDL可

学術情報問い合わせ先

共和薬品工業(株) 営業本部 営業推進部 学術情報課
 TEL: 0120-041-189 FAX: 06-6308-0334
 URL: <http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/>

生物学的同等性データ 他規格のデータは添付文書参照



	AUC ₀₋₁₀ (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
ラベプラゾールNa錠10mg「アメル」	407.4 ± 161.3	256.5 ± 120.9	3.2 ± 0.8	1.1 ± 0.5
標準製剤 (錠剤, 10mg)	408.7 ± 141.2	243.7 ± 75.6	3.2 ± 0.8	0.9 ± 0.2

(Mean ± S.D., n=23)

- 学術情報問い合わせ先のFAX番号を上記のとおり訂正いたします。