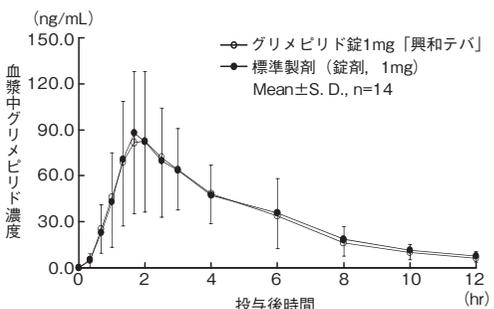


初収録ジェネリックガイド（2010年秋）の訂正について

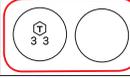
『月刊薬事』第52巻第14号、『調剤と情報』第16巻第13号付録『初収録ジェネリックガイド（2010年秋）』におきまして誤りがございましたので、お詫びとともに以下のように訂正致します。

7頁下段

グリメピリド錠1mg「興和テバ」, 同3mg「興和テバ」 興和テバ株式会社		 錠1mg 直径 (mm) 6.0 厚さ (mm) 2.2 質量 (mg) 85															
ここがポイント																	
1. グリメピリド錠3mg「興和テバ」は、直径7mmのコンパクトな錠剤。製剤的工夫として、原薬の粒子径を小さくすることにより、小型化することが可能となり安定性が増した。さらに高分子ポリマーにより少量の原薬を均等に混合し、含量均一で崩壊性、溶出性に優れた製剤としている。 2. 製剤の色むらをなくすため、色素を乳糖で繰り返し倍散した。																	
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	生物学的同等性データ 他規格のデータは添付文書参照 																
添加剤 乳糖水和物, 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 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 MRまたは興和テバ 医薬情報センターへ問い合わせ 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 興和テバ(株) 医薬情報センター フリーダイヤル：0800-919-0189 FAX：03-5299-9119 URL：http://www.teva-kowa.co.jp/																	
	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>AUC₀₋₁₂ (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>グリメピリド錠 1mg「興和テバ」</td> <td>391.34 ± 62.46</td> <td>103.19 ± 33.12</td> <td>2.87 ± 1.77</td> <td>2.72 ± 0.35</td> </tr> <tr> <td>標準製剤 (錠剤, 1mg)</td> <td>401.56 ± 68.98</td> <td>104.40 ± 38.04</td> <td>2.64 ± 1.60</td> <td>3.00 ± 0.56</td> </tr> </tbody> </table> <p>(Mean ± S.D., n=14)</p>		AUC ₀₋₁₂ (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)	グリメピリド錠 1mg「興和テバ」	391.34 ± 62.46	103.19 ± 33.12	2.87 ± 1.77	2.72 ± 0.35	標準製剤 (錠剤, 1mg)	401.56 ± 68.98	104.40 ± 38.04	2.64 ± 1.60	3.00 ± 0.56	
	AUC ₀₋₁₂ (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)													
グリメピリド錠 1mg「興和テバ」	391.34 ± 62.46	103.19 ± 33.12	2.87 ± 1.77	2.72 ± 0.35													
標準製剤 (錠剤, 1mg)	401.56 ± 68.98	104.40 ± 38.04	2.64 ± 1.60	3.00 ± 0.56													

○錠剤の外形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「興和テバ」, 同50mg「興和テバ」, 同75mg「興和テバ」
大正薬品工業株式会社 (製造：共和薬品工業株式会社, 販売：興和テバ株式会社)



錠25mg
直径 (mm) 5.1
厚さ (mm) 2.4
重量 (mg) 約47

ここがポイント

- 原薬の反応性が高いため添加物の選択に留意し、添加物との反応を抑える製造工夫をしている。
- フルボキサミンマレイン酸塩錠「興和テバ」は粉碎状態において90日間安定な製剤であったが、本製剤は、粉碎すると苦味があり、舌のしびれ感があらわれることがあることから粉碎は不適である。
- 簡易懸濁の可否

製品名	適否*	崩壊懸濁試験	通過性試験
25mg・50mg	適1	10分で崩壊懸濁	8Fr.通過
75mg	適2	破損後5分で崩壊懸濁	8Fr.通過

内服薬経管投与ハンドブックの判定基準に準ずる。

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 トウモロコシデンプン、部分アルファー化デンプン、無水リン酸水素Ca、カルメロース (25mg, 50mg)、ヒプロメロース、酸化チタン、黄色三二酸化鉄、カルナウバロウ

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

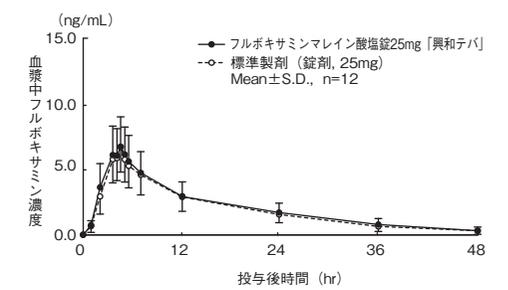
くすりのしおり 上市後HPよりDL可

製品情報概要・パンフレットなど MR・営業所へ依頼

インタビューフォーム 上市後HPよりDL可

学術情報問い合わせ先 興和テバ(株) 医薬情報センター
 フリーダイヤル：0800-919-0189 FAX：03-5299-9119

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「興和テバ」	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)

○錠剤の外形を上記のとおり訂正いたします。
 ○包装単位を上記のとおり訂正いたします。

ラベプラゾールNa錠10mg「杏林」, 同20mg「杏林」
キョーリンリメディオ株式会社 (販売：杏林製薬株式会社)



錠10mg
直径 (mm) 6.7
厚さ (mm) 3.7
重量 (mg) 132

ここがポイント

- 錠剤の大きさ・重量も先発品と同じ。
- HPで、添付文書、IF、生物学的同等性試験データなどの後発医薬品情報資料を提供。
- 杏林製薬のHPからキョーリンリメディオのHPにアクセス可能。
- 屋号を「杏林」と表示。

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 D-マンニトール、酸化マグネシウム、セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、カルメロースカルシウム、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、エチルセルロース、ヒプロメロースフタル酸エステル、グリセリン脂肪酸エステル、酸化チタン、黄色三二酸化鉄、カルナウバロウ

包装単位 10mg PTP：100錠, 500錠, バラ：100錠
 20mg PTP：100錠, 500錠

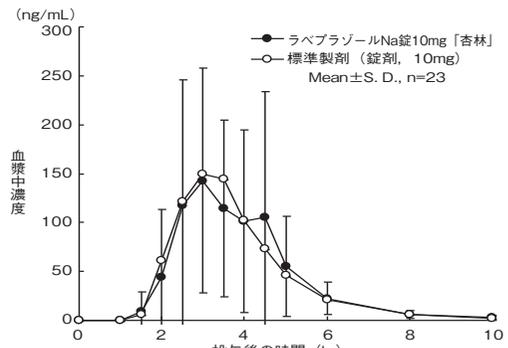
くすりのしおり HPよりDL可

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 キョーリンリメディオ(株) 学術部
 TEL：0120-960189 FAX：0120-189099

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「杏林」	407.4 ± 161.3	256.5 ± 120.9	3.2 ± 0.8	約1.1
標準製剤 (錠剤, 10mg)	408.7 ± 141.2	243.7 ± 75.6	3.2 ± 0.8	約0.9

(Mean ± S.D., n=23)

○包装単位を上記のとおり訂正いたします。