

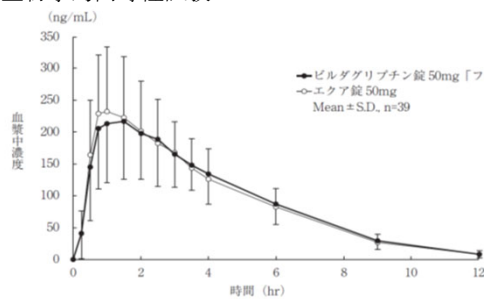
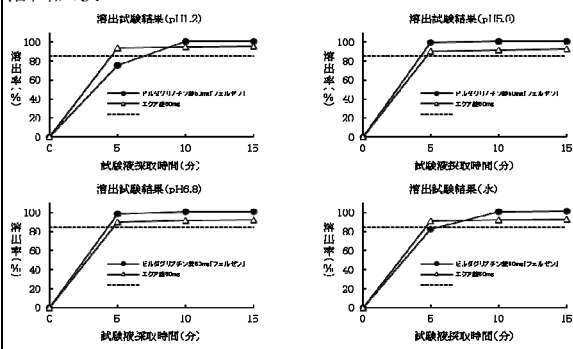


		後発品	標準品
商品名	ビルダグリプチン錠50mg「フェルゼン」		エクア錠50mg
販売会社名	株式会社フェルゼンファーマ		
規格「一般名」	1錠中「ビルダグリプチン」を50mg含有		
薬効分類	3969 選択的DPP-4阻害薬		
薬価	18.40円/1錠	42.70円/1錠	
1錠薬価差	24.30円		
効能・効果	2型糖尿病 【標準品と同じ】		
用法・用量	通常、成人には、ビルダグリプチンとして50mgを1日2回朝、夕に経口投与する。なお、患者の状態に応じて50mgを1日1回朝に投与することができる。 【標準品と同じ】		
添加物	D-マンニトール、クロスポビドン、ヒプロメロース、結晶セルロース、ステアリン酸マグネシウム	セルロース、乳糖、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	
規制区分	処方箋医薬品	処方箋医薬品	
貯法・使用期限	室温保存 3年	室温保存 3年	
製剤	商品名	外観(重量、直径、厚さ)	性状
	ビルダグリプチン錠50mg「フェルゼン」	 100mg 6.5mm 2.5mm	白色～微黄白色の片面割線入りの素錠
標準品	 0.20g 8.0mm 3.6mm	白色～微黄白色の片面割線入りの素錠	
製剤特性	特になし		
安定性(無包装)	温度 (40℃・成り行き、3ヵ月[遮光・気密容器])	類縁物質の増加が認められた(規格内)	
	湿度 (25℃・75%RH、3ヵ月[遮光・開放])	類縁物質の増加が認められた(規格内) 硬度低下:48.4N→29.5N	
	光 (曝光量120万lux・hr、成り行き・成り行き[開放])	類縁物質の増加が認められた(規格内)	
安定性(粉碎)	粉碎後の安定性を確認している。		
薬物動態(生物学的同等性)	生物学的同等性試験 	溶出試験 	
	「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、ビルダグリプチン錠50mg「フェルゼン」とエクア錠50mgの生物学的同等性が確認された。	いずれの試験条件においてもガイドラインに示された基準に適合し、溶出挙動の類似性が確認された。	
備考			
担当者、連絡先			