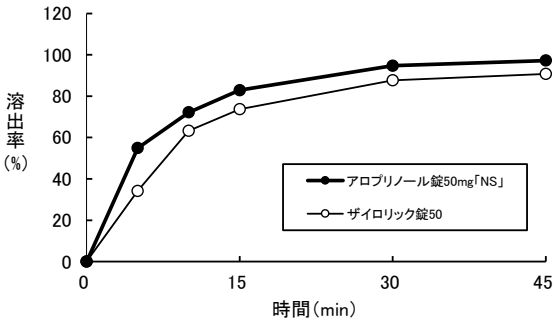
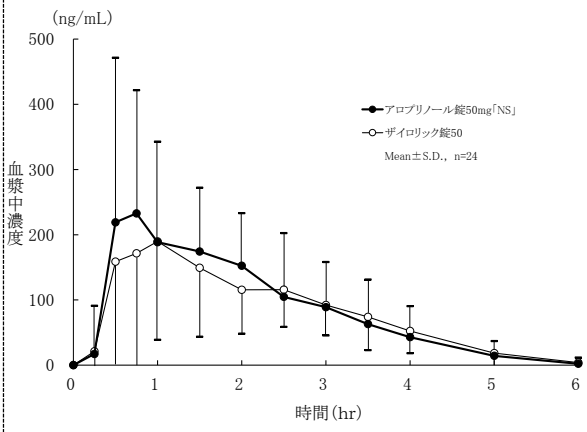
製品別比較表（標準品との比較）

		標　準　品
商　品　名	**アロプリノール錠50mg「NS」** （日本薬局方　アロプリノール錠）	**ザイロリック錠50** （日本薬局方　アロプリノール錠）
会　社　名	日新製薬株式会社	
薬　　価	10.10円	10.10円
1錠薬価差	0.00円	
成　分　名	日本薬局方　アロプリノール	
規　　格	1錠中に日本薬局方アロプリノール50mgを含有	
薬効分類名	痛風治療剤	
効能・効果	標準品と同じ	下記の場合における高尿酸血症の是正 痛風、高尿酸血症を伴う高血圧症
用法・用量	標準品と同じ	通常、成人は1日量アロプリノールとして200～300mgを2～3回に分けて食後に経口投与する。年齢、症状により適宜増減する。
添　加　物	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、結晶セルロース、カルメロースカルシウム、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	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、ポビドン、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、マクロゴール400、マクロゴール6000
規制区分 貯　　法	処方箋医薬品 室温保存　5年	処方箋医薬品 室温保存　3年

製品の性状		直径(mm)	厚さ(mm)	重量(mg)	外　形
	アロプリノール錠50mg「NS」 白色～微黄白色の素錠	6.5	3.0	115	
	ザイロリック錠50 白色のフィルムコーティング錠	6.1	2.9	92	

品質再評価	品質再評価終了	
標準品との同等性	溶出試験（試験液：水　50rpm）  「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン4. 溶出挙動の類似性の判定」に従い判定するとき、両製剤は溶出挙動が類似していると判定された。	血中濃度比較試験（ヒト、空腹時）  両製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。
担当者、連絡先		

2024年4月