**製品別比較表(標準製剤との比較)（案）**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **後発品** | | | **標準製剤** | | | |
| 販売会社名 | 三笠製薬株式会社 | | |  | | | |
| 商品名 | トアラセット配合錠「三笠」 | | | トラムセット配合錠 | | | |
| 成分名 | トラマドール塩酸塩/アセトアミノフェン | | | | | | |
| 規格 | 1錠中 日本薬局方トラマドール塩酸塩37.5mg,日本薬局方アセトアミノフェン325mg含有 | | | | | | |
| 薬効分類名 | 慢性疼痛/抜歯後疼痛治療剤 | | | | | | |
| 薬　価 | 12.00円／1錠 | | | 31.70円／1錠 | | | |
| 効能･効果 | 非オピオイド鎮痛剤で治療困難な下記疾患における鎮痛  非がん性慢性疼痛、抜歯後の疼痛 | | | | | | |
| 用法･用量 | **非がん性慢性疼痛：**通常、成人には、1回1錠、1日4回経口投与する。投与間隔は4時間以上空けること。なお、症状に応じて適宜増減するが、1回2錠、1日8錠を超えて投与しないこと。また、空腹時の投与は避けることが望ましい。  **抜歯後の疼痛：**通常、成人には、1回2錠を経口投与する。なお、追加投与する場合には、投与間隔を4時間以上空け、1回2錠、1日8錠を超えて投与しないこと。また、空腹時の投与は避けることが望ましい。 | | | | | | |
| 添加剤 | 粉末セルロース、アルファー化デンプン、デンプングリコール酸ナトリウム、トウモロコシデンプン、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、黄色三二酸化鉄、ポリソルベート80、カルナウバロウ | | | 粉末セルロース、アルファー化デンプン、デンプングリコール酸ナトリウム、トウモロコシデンプン、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、黄色三二酸化鉄、ポリソルベート80、カルナウバロウ | | | |
| 規制区分  有効期間  貯　　法 | 劇薬、処方箋医薬品  3年  室温保存 | | | 劇薬、処方箋医薬品  36ヵ月  室温保存 | | | |
| 製　　剤 | 商品名 | 表面 | 裏面 | | 側面 | 性　　状 | 識別コード |
| 長径、短径（mm） | 重量（mg） | | 厚さ（mm） |
| トアラセット  配合錠「三笠」 |  |  | |  | 淡黄色のフィルムコーティング錠 | トアラセット三笠 |
| 15.6、6.4 | 441 | | 5.1 |
| トラムセット  配合錠 |  |  | |  | 淡黄色のフィルムコーティング錠 | J-C  T/P |
| 15.5、6.3 | 441 | | 5.5 |
| 標準製剤との  生物学的同等性 | 【生物学的同等性試験（健康成人男子、絶食時）】  　　　　 ＜トラマドール塩酸塩＞  ＜アセトアミノフェン＞    「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従った本剤と標準製剤の生物学的同等性試験の結果、両製剤は生物学的に同等と確認された。 | | | 【溶出試験（試験液：pH1.2、5.0、6.8、水）】  　　　　　　 ＜トラマドール塩酸塩＞    ＜アセトアミノフェン＞    「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い溶出試験を実施した結果、両製剤の溶出挙動の類似性が確認された。 | | | |
| 医療機関連絡先 |  | | | | | | |