**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 |
| 一般名 | 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 | 18.30円／1錠 | 53.30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。　　　　　　　 |
| 添加物 | 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 |
| 規制区分使用期限貯　　法 | 劇薬、処方箋医薬品外箱及びラベルに表示（3年）気密容器、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 |  |