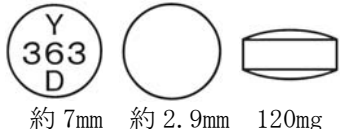
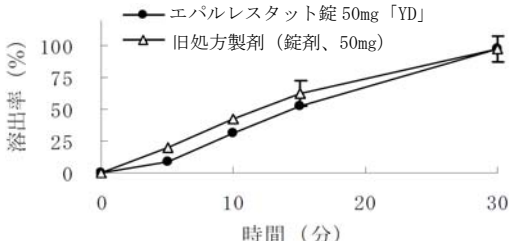
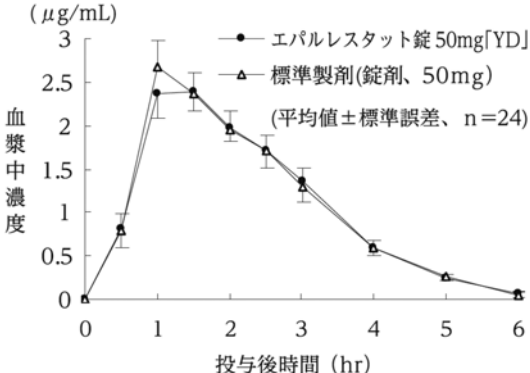


標準製剤との対比表

	後発品		標準製剤		
販売名	日本薬局方 エパルレスタット錠 エパルレスタット錠 50mg 「YD」		日本薬局方 エパルレスタット錠 キネダック錠 50mg		
販売元 (製造販売元)	共創未来ファーマ株式会社 (株式会社陽進堂)				
成分・含量	1錠中エパルレスタット 50mg を含有				
薬効分類	アルドース還元酵素阻害剤				
薬 価	33.50 円/錠		84.60 円/錠		
薬 価 差	51.10 円/錠				
効能・効果	標準製剤と同一	糖尿病性末梢神経障害に伴う自覚症状（しびれ感、疼痛）、振動覚異常、心拍変動異常の改善 (糖化ヘモグロビンが高値を示す場合)			
用法・用量	標準製剤と同一	通常、成人にはエパルレスタットとして1回50mgを1日3回毎食前に経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。			
添加物	D-マンニトール、ポビドン、無水ケイ酸、硬化油、ヒドロキシプロピルセルロース、カルメロースCa、ステアリン酸Mg、ポリソルベート80、ヒプロメロース、酸化チタン、タルク、プロピレングリコール、カルナウバロウ		D-マンニトール、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、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、ポリオキシエチレン(105)ポリオキシプロピレン(5)グリコール		
製 剤	販売名	外 観(直径, 厚さ, 重量)		性 状	識別コード
	エパルレスタット錠 50mg 「YD」	 約 7mm 約 2.9mm 120mg		白色の フィルムコーティン グ錠	YD 363
	標準製剤 50mg	6.7mm 3.9mm 約 120mg		白色 フィルムコーティン グ錠	
標準製剤との 同等性	溶出試験 (試験液: pH6.8/50rpm)  「経口固形剤の処方変更の生物学的同等性試験ガイドライン」に準じ溶出試験を行った結果、製剤処方変更を行ったエパルレスタット錠 50mg 「YD」の溶出挙動は既に標準製剤(錠剤, 50mg)と生物学的に同等性が確認されている旧処方製剤と類似していると判定された。				
	生物学的同等性試験 (健康成人男性, 絶食時)  エパルレスタット錠 50mg 「YD」 と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠(エパルレスタットとして50mg)健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。				
	備考				
連絡先					