

標準品との対比表

	後発品		標準品																																																													
販売名	日本薬局方 メコバラミン錠 メコバラミン錠 250 μ g「JG」		日本薬局方 メコバラミン錠 メチコパール錠 250 μ g																																																													
販売元 (製造販売元)	共創未来ファーマ株式会社 (日本ジェネリック株式会社)																																																															
成分・含量	1錠中メコバラミン 250 μ g を含有																																																															
薬効分類	末梢性神経障害治療剤																																																															
薬 価	5.70 円/錠		10.70 円/錠																																																													
薬 価 差	5.00 円/錠																																																															
効能・効果	標準品と同一	末梢性神経障害																																																														
用法・用量	標準品と同一	通常、成人は1日6錠(メコバラミンとして1日1,500 μ g)を3回に分けて経口投与する。 ただし、年齢及び症状により適宜増減する。																																																														
添加物	乳糖水和物、結晶セルロース、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、酸化チタン、タルク、三二酸化鉄、カルナウバロウ		カルナウバロウ、含水二酸化ケイ素、結晶セルロース、酸化チタン、ステアリン酸、ステアリン酸カルシウム、精製白糖、タルク、沈降炭酸カルシウム、トウモロコシデンプン、乳糖水和物、白色セラック、ヒドロキシプロピルセルロース、プルラン、ポビドン、マクロゴール 6000																																																													
製 剤	販売名	外 観(直径, 厚さ, 重量)		性 状	本体表示																																																											
	メコバラミン錠 250 μ g「JG」	 7.1mm 4.0mm 152mg		ごくうすい赤色の フィルムコーティン グ錠	メコバラミン 250 JG																																																											
	標準品 250 μ g	6.2mm 3.4mm 95mg		白色 糖衣錠																																																												
標準製剤との 同等性	生物学的同等性試験																																																															
	<p>本製剤は標準製剤との生物学的同等性試験を行っていない。 臨床試験を実施し、その有効性を確認した。(旧処方製剤)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">疾患別分類</th> <th>症例数</th> <th>著効</th> <th>有効</th> <th>無効</th> <th>有効率(%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>I</td> <td>変形疾患に伴う神経障害</td> <td>43</td> <td>5</td> <td>21</td> <td>17</td> <td>60.5</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">II</td> <td>A 外傷後末梢神経障害</td> <td>15</td> <td>1</td> <td>13</td> <td>1</td> <td>93.3</td> </tr> <tr> <td>B 末梢神経炎、末梢神経麻痺</td> <td>11</td> <td>4</td> <td>4</td> <td>3</td> <td>72.7</td> </tr> <tr> <td>III</td> <td>内科的疾患に伴う末梢神経障害</td> <td>3</td> <td>0</td> <td>1</td> <td>2</td> <td>33.3</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">IV</td> <td>A 頸腕症候群</td> <td>4</td> <td>0</td> <td>1</td> <td>3</td> <td>25.0</td> </tr> <tr> <td>B 腱鞘炎</td> <td>2</td> <td>0</td> <td>1</td> <td>1</td> <td>50.0</td> </tr> <tr> <td>C その他(脊髄炎、癌転移など)</td> <td>4</td> <td>0</td> <td>3</td> <td>1</td> <td>75.0</td> </tr> <tr> <td colspan="2">計</td> <td>82</td> <td>10</td> <td>44</td> <td>28</td> <td>65.8</td> </tr> </tbody> </table> <p>有効率: 有効及び著効の割合</p> <p>また、処方変更製剤は旧処方製剤と生物学的に同等と評価されている。</p>					疾患別分類		症例数	著効	有効	無効	有効率(%)	I	変形疾患に伴う神経障害	43	5	21	17	60.5	II	A 外傷後末梢神経障害	15	1	13	1	93.3	B 末梢神経炎、末梢神経麻痺	11	4	4	3	72.7	III	内科的疾患に伴う末梢神経障害	3	0	1	2	33.3	IV	A 頸腕症候群	4	0	1	3	25.0	B 腱鞘炎	2	0	1	1	50.0	C その他(脊髄炎、癌転移など)	4	0	3	1	75.0	計		82	10	44	28
疾患別分類		症例数	著効	有効	無効	有効率(%)																																																										
I	変形疾患に伴う神経障害	43	5	21	17	60.5																																																										
II	A 外傷後末梢神経障害	15	1	13	1	93.3																																																										
	B 末梢神経炎、末梢神経麻痺	11	4	4	3	72.7																																																										
III	内科的疾患に伴う末梢神経障害	3	0	1	2	33.3																																																										
IV	A 頸腕症候群	4	0	1	3	25.0																																																										
	B 腱鞘炎	2	0	1	1	50.0																																																										
	C その他(脊髄炎、癌転移など)	4	0	3	1	75.0																																																										
計		82	10	44	28	65.8																																																										
備考																																																																
連絡先																																																																