
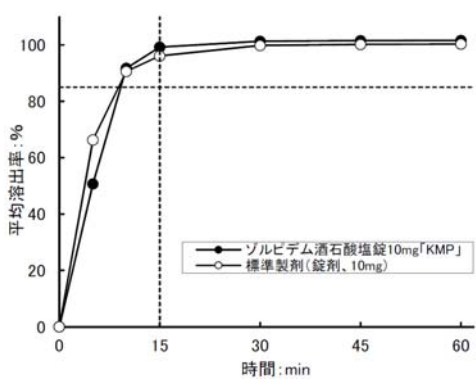
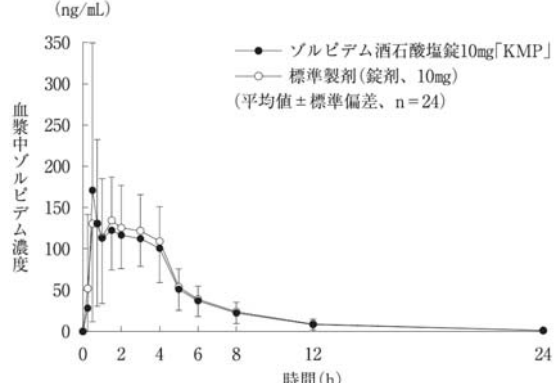


標準品との対比表

| | 後発品 | | 標準品 | | |
|----------------|---|--|---|----------------------------|--------------------------|
| 販売名 | 日本薬局方 ゾルピデム酒石酸塩錠 ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg 「KMP」 | | 日本薬局方 ゾルピデム酒石酸塩錠 マイスリー錠 10mg | | |
| 販売元 (製造販売元) | 共創未来ファーマ株式会社 | | | | |
| 成分・含量 | 1錠中ゾルピデム酒石酸塩 10mg を含有 | | | | |
| 薬効分類 | 入眠剤 | | | | |
| 薬 価 | 17.90 円/錠 | | 54.60 円/錠 | | |
| 薬 価 差 | 36.70 円/錠 | | | | |
| 効能・効果 | 標準品と同一 | 不眠症（統合失調症及び躁うつ病に伴う不眠症は除く） | | | |
| 用法・用量 | 標準品と同一 | 本剤の投与は、不眠症の原疾患を確定してから行うこと。なお、統合失調症あるいは躁うつ病に伴う不眠症には本剤の有効性は期待できない。 | | | |
| 添加物 | 乳糖水和物、結晶セルロース、軽質無水ケイ酸、ヒドロキシプロピルセルロース、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、タルク、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6000、三二酸化鉄、黄色三二酸化鉄、カルナウバロウ | | 乳糖水和物、結晶セルロース、ヒプロメロース、デンプングリコール酸ナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、酸化チタン、マクロゴール、カルナウバロウ、黄色三二酸化鉄、三二酸化鉄 | | |
| 製 剤 | 販売名 | 外 観(直径, 厚さ, 重量) | | 性 状 | 本体表示 |
| | ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg 「KMP」 |  8.6mm 3.4mm 186mg | | 淡いだいだい色の片面割線入りのフィルムコーティング錠 | ゾルピデム 10 ゾルピデム 10 KMP |
| | 標準品 10mg | 約 8.6mm 約 3.3mm 約 185mg | | 淡いだいだい色フィルムコーティング錠 (片面割線入) | |
| 標準製剤との同等性 | 溶出試験(試験液: 水/50rpm) | | 生物学的同等性試験(健康成人男性, 絶食時) | | |
| |  <p>「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の溶出試験の項に準じ試験を行った結果、ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg 「KMP」は規定されたすべての溶出試験条件において溶出率の判定基準に適合し、ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg 「KMP」の溶出挙動は標準製剤(錠剤、10mg)と類似していると判定された。</p> | |  <p>ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg 「KMP」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠 (ゾルピデム酒石酸塩として 10mg) 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 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、$\log(0.90) \sim \log(1.11)$ の範囲内であり、かつ、生物学的同等性ガイドラインに準じた溶出試験で溶出挙動が類似していると判断されたため、両剤の生物学的同等性が確認された。</p> | | |
| | 備考 | | | | |
| 連絡先 | | | | | |