
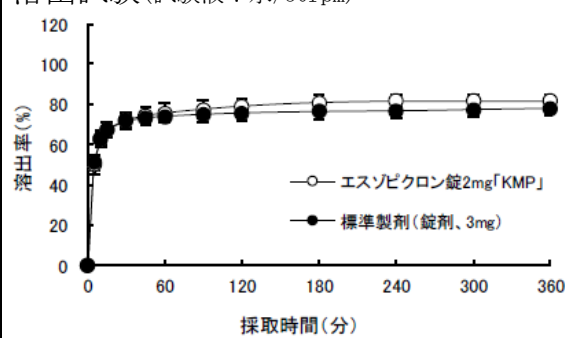


標準品との対比表

	後発品		標準品	
販売名	エスゾピクロン錠 2mg 「KMP」		ルネスタ®錠 2mg	
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 錠中エスゾピクロン 2mg を含有			
薬効分類	不眠症治療薬			
薬 価	16.40 円／錠		52.80 円／錠	
薬 価 差	36.40 円／錠			
効能・効果	標準品と同一	不眠症		
用法・用量	標準品と同一	通常、成人にはエスゾピクロンとして 1 回 2mg を、高齢者には 1 回 1mg を就寝前に経口投与する。なお、症状により適宜増減するが、成人では 1 回 3mg、高齢者では 1 回 2mg を超えないこととする。		
添加物	カルナウバロウ、クロスカルメロース Na、結晶セルロース、酸化チタン、ステアリン酸 Mg、タルク、乳糖、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、マクロゴール 6000、リン酸水素 Ca、三二酸化鉄		黄色三二酸化鉄、クロスカルメロースナトリウム、軽質無水ケイ酸、結晶セルロース、酸化チタン、ステアリン酸マグネシウム、トリアセチン、乳糖水和物、ヒプロメロース、マクロゴール 4000、無水リン酸水素カルシウム	
製 剤	販売名	外 観(直径, 厚さ, 重量)		性 状
	エスゾピクロン錠 2mg 「KMP」	 6.5mm 3.2mm 約 105mg		淡黄色 割線入り フィルムコーティング錠
	標準品	2mg 6.45mm 3.2mm 104.5mg		淡黄色 割線入り 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：水/50rpm)		生物学的同等性試験	
	 <p>「含量が異なる経口固形製剤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、エスゾピクロン錠 2mg 「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、エスゾピクロン錠 2mg 「KMP」の溶出挙動は標準製剤 (錠剤、3mg) と同等であると判定された。</p>		エスゾピクロン錠 2mg 「KMP」は「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」に準じ、エスゾピクロン錠 3mg 「KMP」を標準製剤としたとき、溶出挙動は同等であると判定され、その結果、エスゾピクロン錠 2mg 「KMP」とエスゾピクロン錠 3mg 「KMP」は生物学的に同等であるとみなされた。	
	備考			
連絡先				