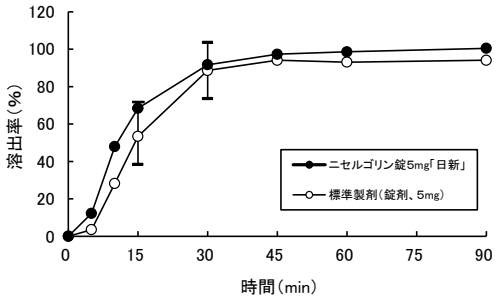
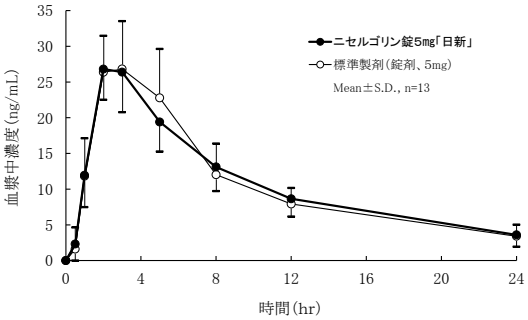
製品別比較表（標準品との比較）

	後　発　品		標　準　品
商　品　名	**ニセルゴリン錠 5mg「日新」** （日本薬局方　ニセルゴリン錠）		**サアミオン錠 5mg** （日本薬局方　ニセルゴリン錠）
会　社　名	日 新 製 薬 株 式 会 社		
薬　価	9.80 円		16.50 円
１錠薬価差	6.70 円		
成　分　名	日本薬局方　ニセルゴリン		
規　格	１錠中に日本薬局方ニセルゴリン５mgを含有		
薬効分類名	その他の循環器官用薬		
効能・効果	標準品と同じ	脳梗塞後遺症に伴う慢性脳循環障害による意欲低下の改善	
用法・用量	標準品と同じ	ニセルゴリンとして、通常成人１日量 15mg を３回に分けて経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。	
添　加　物	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、結晶セルロース、エチルセルロース、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、タルク、ヒプロメロース、マクロゴール 6000、酸化チタン、カルナウバロウ		ケイ酸アルミニウム、酢酸ビニル樹脂、酸化チタン、ステアリン酸カルシウム、タルク、乳糖水和物、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、D-マンニトール
規制区分 貯　法	処方箋医薬品 気密容器、室温保存　３年		処方箋医薬品 室温保存　３年

製品の性状		直径(mm)	厚さ(mm)	重量(mg)	外　形
	ニセルゴリン錠 5mg「日新」 白色のフィルムコーティング錠	6.1	2.5	76	
	標準品（錠剤、5mg） 白色　フィルムコーティング錠	6.2	3.0	85	

品質再評価	品質再評価終了	
標準品との同等性	**溶出試験（試験液：pH6.8　50rpm）**  「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン 4.溶出挙動の類似性の判定」に従い判定するとき、両製剤は溶出挙動が類似していると判定された。	**血中濃度比較試験（ヒト、空腹時）**  両製剤の血中での薬物動態は同等であるとして厚生労働省から承認されている。
担当者、連絡先		

2024 年 4 月