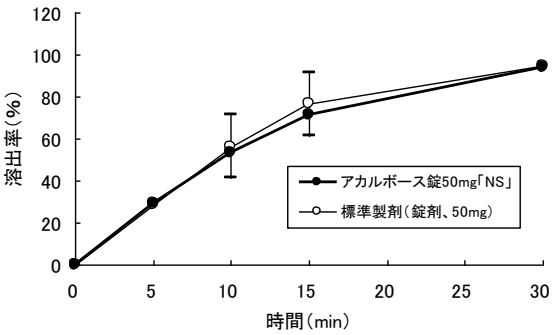
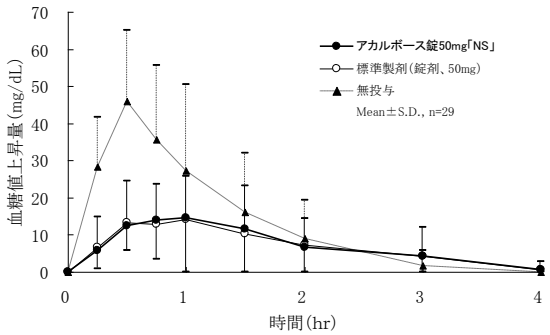
製品別比較表（標準品との比較）

	後　発　品		標　準　品
商品名	**アカルボース錠 50mg「NS」**		**グルコバイ錠 50mg** （2023 年 4 月 1 日 薬価削除）
会社名	日新製薬株式会社		
薬価	8.00 円		
1 錠薬価差			
成分名	アカルボース		
規格	1 錠中にアカルボース 50mg を含有		
薬効分類名	糖尿病用剤		
効能・効果	標準品と同じ	糖尿病の食後過血糖の改善（ただし、食事療法・運動療法によっても十分な血糖コントロールが得られない場合、又は食事療法・運動療法に加えて経口血糖降下薬若しくはインスリン製剤を使用している患者で十分な血糖コントロールが得られない場合に限る）。	
用法・用量	標準品と同じ	アカルボースとして、成人では通常 1 回 100mg を 1 日 3 回、食直前に経口投与する。ただし、1 回 50mg より投与を開始し、忍容性を確認したうえ 1 回 100mg へ増量することもできる。 なお、年齢、症状に応じ適宜増減する。	
添加物	トウモロコシデンプン、結晶セルロース、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム		トウモロコシデンプン、結晶セルロース、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム
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　36 ヵ月

製品の性状		直径(mm)	厚さ(mm)	重量(mg)	外　形
	アカルボース錠 50mg「NS」 白色～淡黄色の円形の錠剤	6.0	2.7	100	
	標準品（錠剤、50mg） 白色～淡黄色の錠剤	7	3.0-3.6	135	

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：水　50rpm）  「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン 4. 溶出挙動の同等性の判定」に従い判定するとき、両製剤は同等の品質を有する製剤であると判定された。	血糖値上昇量比較試験（ヒト、ショ糖負荷）  両製剤とも同等の血糖値上昇抑制作用が認められたことから、生物学的に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