
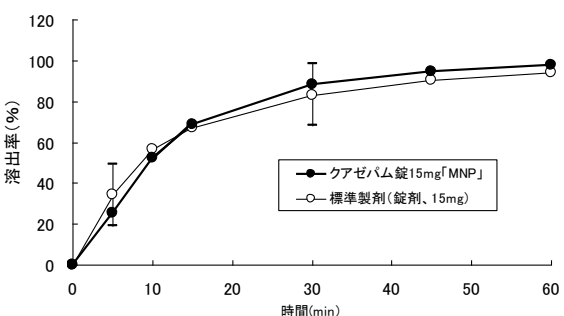
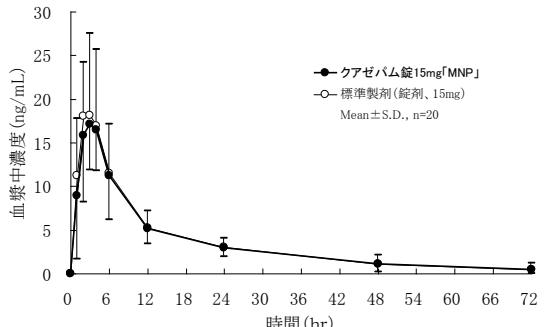


製品別比較表（標準品との比較）

	後 発 品		標 準 品			
商 品 名	クアゼパム錠 15mg 「MNP」		ドラル錠 15			
会 社 名	日新製薬株式会社					
薬 価	38.20 円		73.40 円			
1 錠 薬 価 差	35.20 円					
成 分 名	クアゼパム					
規 格	1 錠中にクアゼパム 15mg を含有					
薬 効 分 類 名	催眠鎮静剤、抗不安剤					
効 能 ・ 効 果	標準品と同じ	1. 不眠症 2. 麻酔前投薬				
用 法 ・ 用 量	標準品と同じ	1. 不眠症 通常、成人にはクアゼパムとして1回 20mg を就寝前に経口投与する。 なお、年齢、症状、疾患により適宜増減するが、1日最高量は 30mg とする。 2. 麻酔前投薬 手術前夜：通常、成人にはクアゼパムとして1回 15～30mg を就寝前に経口投与する。 なお、年齢、症状、疾患により適宜増減するが、1日最高量は 30mg とする。				
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、ラウリル硫酸ナトリウム、ヒドロキシプロピルセルロース、デンプングリコール酸ナトリウム、黄色 5 号、タルク、ステアリン酸マグネシウム		アルファー化デンプン、黄色 5 号、黄色 5 号アルミニウムレーキ、軽質無水ケイ酸、結晶セルロース、ステアリン酸マグネシウム、乳糖水和物、ラウリル硫酸ナトリウム			
規 制 区 分 貯	向精神薬、習慣性医薬品、処方箋医薬品 室温保存 3年		向精神薬、習慣性医薬品、処方箋医薬品 室温保存、開封後は湿気を避けて、遮光保存 3年			
製 品 の 性 状		直径(mm)	厚さ(mm)	重量(mg)	外 形	
	クアゼパム錠 15mg 「MNP」 淡橙色の割線入りの素錠	7.0	2.3	120		
	標準品（錠剤、15mg） 淡橙色・においなし・わずかに特異な味・素錠（割線入り）	8.5	2.8	200		
品 質 再 評 価						
標 準 品 と の 性 同 等 性	溶出試験 (試験液：pH4.0 (0.5%ホリタルト 80 添加) 50rpm)		血中濃度比較試験（ヒト、空腹時）			
	 <p>「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。</p>		 <p>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。</p>			
担 当 者 、 連 絡 先						