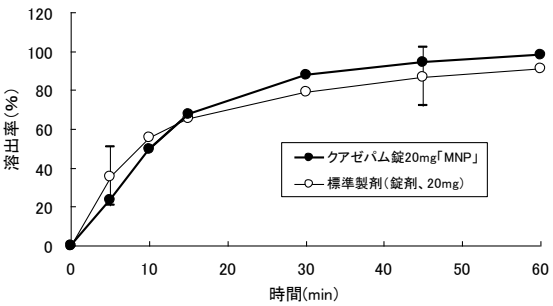
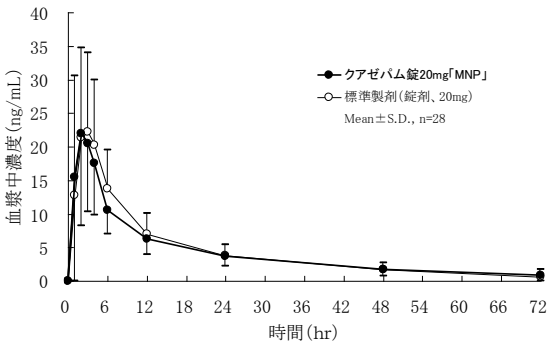
製品別比較表（標準品との比較）

	後　発　品		標　準　品
商品名	**クアゼパム錠 20mg「MNP」**		**ドラール錠 20**
会社名	日新製薬株式会社		
薬価	35.70 円		59.80 円
1錠薬価差	24.10 円		
成分名	クアゼパム		
規格	1 錠中にクアゼパム 20mg 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 貯法	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 20mg「MNP」 淡橙色の割線入りの素錠	7.5	3.2	180	
	標準品（錠剤、20mg） 淡橙色･においなし･わずかに特異な味･素錠（割線入り）	9.0	3.3	267	

品質再評価		
標準品との同等性	**溶出試験** **（試験液：pH4.0(0.5%ﾎﾟﾘｿﾙﾍﾞｰﾄ 80 添加)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