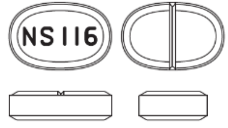

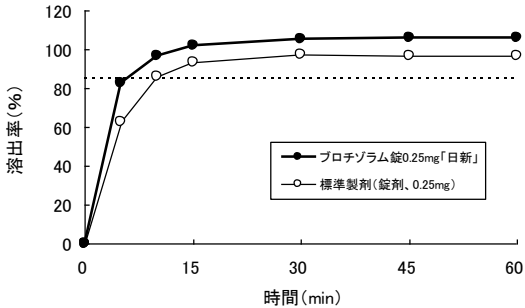
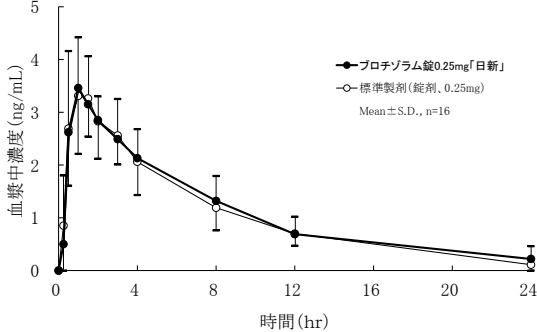


製品別比較表 (標準品との比較)

	後 発 品		標 準 品			
商 品 名	プロチゾラム錠 0.25mg 「日新」 (日本薬局方 プロチゾラム錠)		レンドルミン錠 0.25mg (日本薬局方 プロチゾラム錠)			
会 社 名	日新製薬株式会社					
薬 価	10.10 円		12.50 円			
1 錠 薬 価 差			2.40 円			
成 分 名			日本薬局方 プロチゾラム			
規 格			1 錠中に日本薬局方プロチゾラム 0.25mg 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	不眠症、麻酔前投薬				
用 法 ・ 用 量	標準品と同じ	本剤の用量は、年齢、症状、疾患などを考慮して適宜増減するが、一般に成人には次のように投与する。 ・不眠症 1回プロチゾラムとして 0.25mg を就寝前に経口投与する。 ・麻酔前投薬 手術前夜：1回プロチゾラムとして 0.25mg を就寝前に経口投与する。 麻酔前：1回プロチゾラムとして 0.5mg を経口投与する。				
添 加 物	乳糖水和物、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、クロスポビドン、タルク、ステアリン酸マグネシウム		乳糖水和物、トウモロコシデンプン、デンプン、グリコール酸ナトリウム、結晶セルロース、ゼラチン、ステアリン酸マグネシウム			
規 制 区 分 法	向精神薬、習慣性医薬品、処方箋医薬品 遮光保存、気密容器 3年		向精神薬 (第三種)、習慣性医薬品、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
	プロチゾラム錠 0.25mg 「日新」 白色の楕円形の割線入りの素錠		長径: 10.0 短径: 6.5	2.8	170	
	標準品 (錠剤、0.25mg) 白色の素錠 (割線)		8.0	2.5	150	
品 質 再 評 価	品質再評価終了					
標 準 品 と の 性 同 等 性	溶出試験 (試験液: 水 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						