

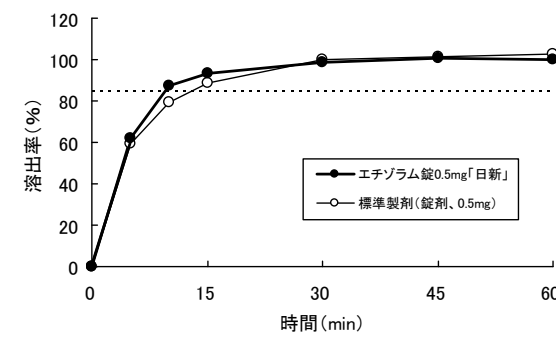
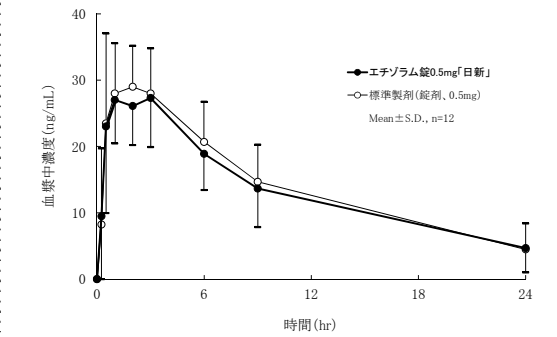


製品別比較表 (標準品との比較)

	後 発 品	標 準 品			
商 品 名	エチゾラム錠 0.5mg「日新」 (日本薬局方 エチゾラム錠)	デパス錠 0.5mg (日本薬局方 エチゾラム錠)			
会 社 名	日新製薬株式会社				
薬 価	6.40 円	9.20 円			
1 錠 薬 価 差	2.80 円				
成 分 名	日本薬局方 エチゾラム				
規 格	1 錠中に日本薬局方エチゾラム 0.5 mgを含有				
薬 効 分 類 名	精神神経用剤				
効 能 ・ 効 果	標準品と同じ	<ul style="list-style-type: none"> ○神経症における不安・緊張・抑うつ・神経衰弱症状・睡眠障害 ○うつ病における不安・緊張・睡眠障害 ○心身症(高血圧症、胃・十二指腸潰瘍)における身体症候ならびに不安・緊張・抑うつ・睡眠障害 ○統合失調症における睡眠障害 ○下記疾患における不安・緊張・抑うつおよび筋緊張 頸椎症、腰痛症、筋収縮性頭痛 			
用 法 ・ 用 量	標準品と同じ	<ul style="list-style-type: none"> ○神経症、うつ病の場合 通常、成人にはエチゾラムとして1日3mgを3回に分けて経口投与する。 ○心身症、頸椎症、腰痛症、筋収縮性頭痛の場合 通常、成人にはエチゾラムとして1日1.5mgを3回に分けて経口投与する。 ○睡眠障害に用いる場合 通常、成人にはエチゾラムとして1日1~3mgを就寝前に1回経口投与する。 なお、いずれの場合も年齢、症状により適宜増減するが、高齢者には、エチゾラムとして1日1.5mgまでとする。			
添 加 物	乳糖水和物、クロスカルメロースナトリウム、部分アルファー化デンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、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	乳糖水和物、セルロース、トウモロコシデンプン、タルク、白糖、マクロゴール6000、酸化チタン、ヒプロメロース、カルナウバロウ			
規 制 区 分 法	向精神薬、処方箋医薬品 遮光した気密容器に保存 3年	向精神薬、処方箋医薬品 遮光保存、室温保存 3年			
製 品 の 性 状		直径(mm)	厚さ(mm)	重量(mg)	外 形
	エチゾラム錠 0.5mg「日新」 白色のフィルムコーティング錠	6.1	3.2	約100	
	標準品 (錠剤、0.5mg) 白色・フィルムコーティング錠	6.5	3.1	112	
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					