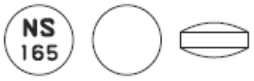
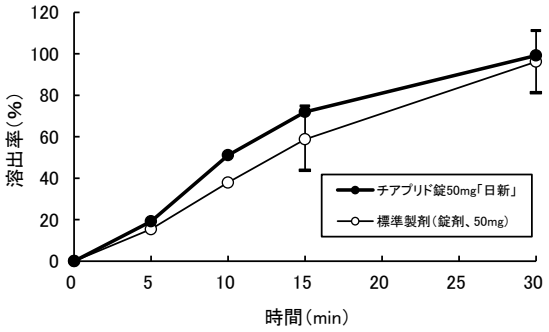
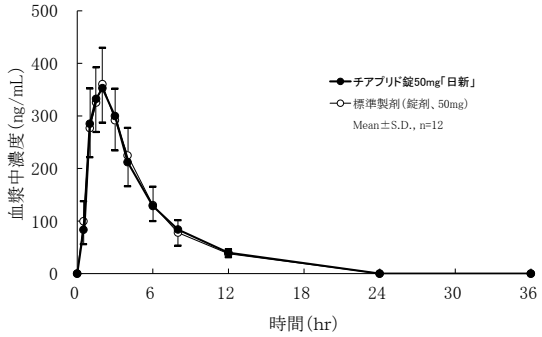
製品別比較表（標準品との比較）

<table>
<tr><th></th><th colspan="2">後　発　品</th><th>標　準　品</th></tr>
<tr><th>商　品　名</th><td colspan="2">チアプリド錠 50mg「日新」
（日本薬局方　チアプリド塩酸塩錠）</td><td>グラマリール錠 50mg
（日本薬局方　チアプリド塩酸塩錠）</td></tr>
<tr><th>会　社　名</th><td colspan="2">日新製薬株式会社</td><td></td></tr>
<tr><th>薬　価</th><td colspan="2">10.10 円</td><td>17.50 円</td></tr>
<tr><th>1 錠薬価差</th><td colspan="3">7.40 円</td></tr>
<tr><th>成　分　名</th><td colspan="3">日本薬局方　チアプリド塩酸塩</td></tr>
<tr><th>規　格</th><td colspan="3">1 錠中に日本薬局方チアプリド塩酸塩 55.6mg（チアプリドとして 50mg）を含有</td></tr>
<tr><th>薬効分類名</th><td colspan="3">精神神経用剤</td></tr>
<tr><th>効能・効果</th><td>標準品と同じ</td><td colspan="2">脳梗塞後遺症に伴う攻撃的行為、精神興奮、徘徊、せん妄の改善
特発性ジスキネジア及びパーキンソニズムに伴うジスキネジア</td></tr>
<tr><th>用法・用量</th><td>標準品と同じ</td><td colspan="2">チアプリドとして、通常成人 1 日 75～150mg を 3 回に分割経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
パーキンソニズムに伴うジスキネジアの患者では、1 日 1 回、25mg から投与を開始することが望ましい。</td></tr>
<tr><th>添　加　物</th><td colspan="2">乳糖水和物、結晶セルロース、トウモロコシデンプン、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、ポリビニルアセタールジエチルアミノアセテート、タルク、マクロゴール、酸化チタン</td><td>乳糖水和物、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、結晶セルロース、ステアリン酸マグネシウム、ポリビニルアセタールジエチルアミノアセテート、マクロゴール 6000、沈降炭酸カルシウム、タルク、カルナウバロウ</td></tr>
<tr><th>規制区分
貯　法</th><td colspan="2">処方箋医薬品
室温保存　3 年</td><td>処方箋医薬品
室温保存　4 年</td></tr>
<tr><th>製品の性状</th><td colspan="3"><table>
<tr><th></th><th>直径(mm)</th><th>厚さ(mm)</th><th>重量(mg)</th><th>外　形</th></tr>
<tr><td><u>チアプリド錠 50mg「日新」</u>
白色～微帯黄白色の
フィルムコーティング錠</td><td>7.1</td><td>3.5</td><td>148</td><td> 
</td></tr>
<tr><td><u>標準品（錠剤、50mg）</u>
白色～微帯黄白色
フィルムコーティング錠</td><td>約 7.1</td><td>約 3.4</td><td>約 144</td><td></td></tr>
</table></td></tr>
<tr><th>品質再評価</th><td colspan="2">品質再評価終了</td><td></td></tr>
<tr><th>標準品との
同等性</th><td colspan="2"><u>溶出試験（試験液：pH4.0　50rpm）</u>
 

「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。</td><td><u>血中濃度比較試験（ヒト、空腹時）</u>
 

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。</td></tr>
<tr><th>担当者、連絡先</th><td colspan="3"></td></tr>
</table>

2024 年 4 月