
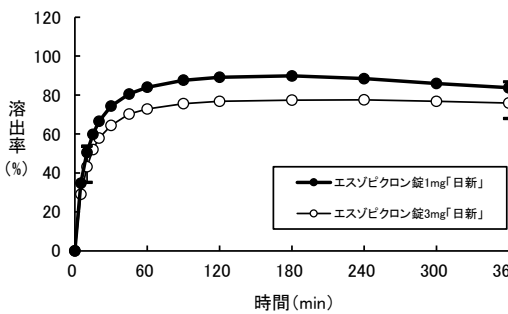
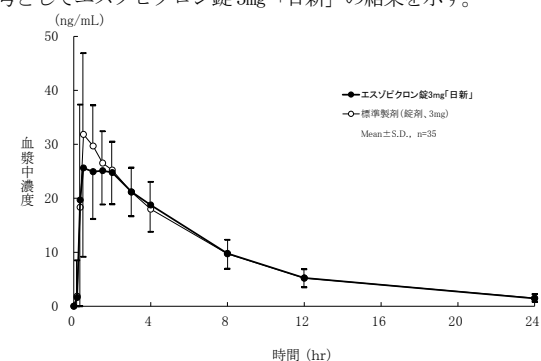


製品別比較表 (標準品との比較)

		後 発 品	標 準 品		
商 品 名	エスゾピクロン錠 1mg 「日新」		ルネスタ錠 1mg		
会 社 名	日新製薬株式会社				
薬 価	17.00 円		45.60 円		
1 錠 薬 価 差	28.60 円				
成 分 名	エスゾピクロン				
規 格	1 錠中にエスゾピクロン 1mg 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			
用 法・用 量	標準品と同じ	通常、成人にはエスゾピクロンとして 1 回 2 mg を、高齢者には 1 回 1 mg を就寝前に経口投与する。なお、症状により適宜増減するが、成人では 1 回 3 mg、高齢者では 1 回 2 mg を超えないこととする。			
添 加 物	乳糖水和物、結晶セルロース、無水リン酸水素カルシウム、クロスカルメロースナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール 6000、酸化チタン		クロスカルメロースナトリウム、軽質無水ケイ酸、結晶セルロース、酸化チタン、ステアリン酸マグネシウム、トリアセチン、乳糖水和物、ヒプロメロース、マクロゴール 4000、無水リン酸水素カルシウム		
規 制 区 分 貯	習慣性医薬品、処方箋医薬品 室温保存 3 年		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
	<u>エスゾピクロン錠 1mg 「日新」</u> 白色のフィルムコーティング錠	6.1	2.8	104.5	
	<u>標準品 (錠剤、1mg)</u> 白色のフィルムコーティング錠	6.45	3.2	104.5	
品 質 再 評 価					
標 準 品 と の 同 等 性	<u>溶出試験 (試験液: 水 100rpm)</u>		<u>血中濃度比較試験 (ヒト、空腹時)</u>		
	 <p>「含量が異なる経口固形剤の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い溶出試験を行った結果、エスゾピクロン錠 1mg 「日新」はエスゾピクロン錠 3mg 「日新」と溶出挙動が同等と判断されたため、両製剤は生物学的に同等とみなされた。</p>		<p>「含量が異なる経口固形剤の生物学的同等性試験ガイドライン」に従いエスゾピクロン錠 3mg 「日新」を標準製剤として溶出試験にて生物学的同等性を検証した結果、エスゾピクロン錠 1mg 「日新」はエスゾピクロン錠 3mg 「日新」と溶出挙動が同等と判断されたため、両製剤は生物学的に同等とみなされた。よって参考としてエスゾピクロン錠 3mg 「日新」の結果を示す。</p> 		
担 当 者、連 絡 先					