
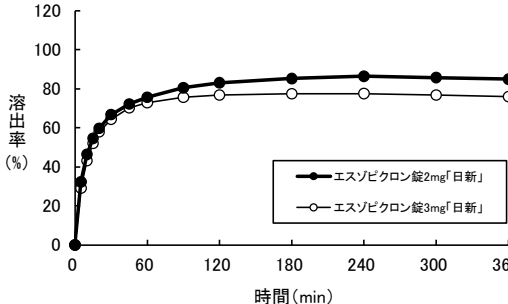
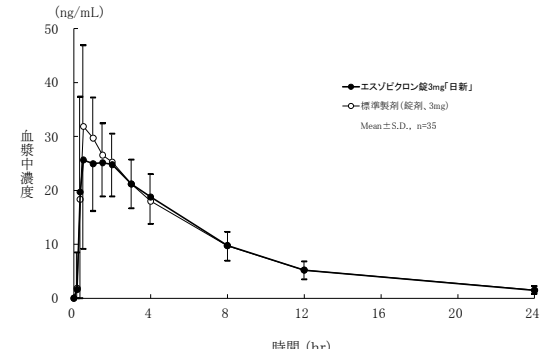


製品別比較表 (標準品との比較)

	後 発 品	標 準 品
商 品 名	エスゾピクロン錠 2mg 「日新」	ルネスタ錠 2mg
会 社 名	日新製薬株式会社	
薬 価	21.20 円	63.00 円
1 錠 薬 価 差	41.80 円	
成 分 名	エスゾピクロン	
規 格	1 錠中にエスゾピクロン 2mg 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、黄色三산화鉄	黄色三산화鉄、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 法 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	<u>エスゾピクロン錠 2mg 「日新」</u> 割線入りの淡黄色の フィルムコーティング錠	直径(mm) 6.1 厚さ(mm) 2.8 重量(mg) 104.5 外 形 
	<u>標準品 (錠剤、2mg)</u> 淡黄色の割線入りの フィルムコーティング錠	直径(mm) 6.45 厚さ(mm) 3.2 重量(mg) 104.5
品 質 再 評 価		
標 準 品 と の 同 等 性	<p><u>溶出試験 (試験液: 水 100rpm)</u></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」に従い溶出試験を行った結果、エスゾピクロン錠 2mg 「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><u>血中濃度比較試験 (ヒト、空腹時)</u></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 2mg 「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	

2022 年 4 月