
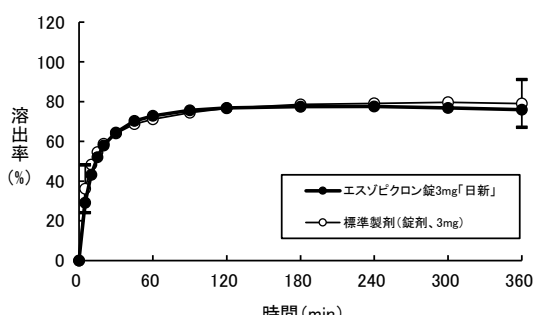
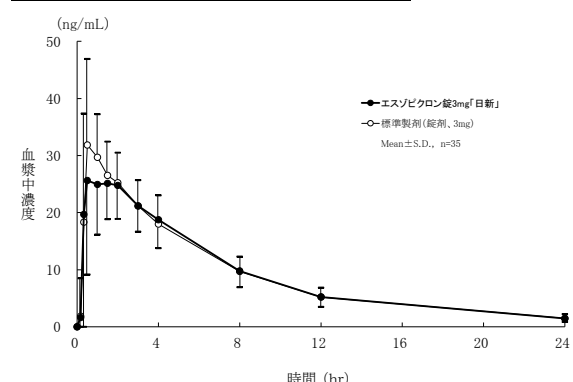


製品別比較表 (標準品との比較)

	後 発 品	標 準 品	
商 品 名	エスゾピクロン錠 3mg 「日新」	ルネスタ錠 3mg	
会 社 名	日新製薬株式会社		
薬 価	35.40 円	91.20 円	
1 錠 薬 価 差	55.80 円		
成 分 名	エスゾピクロン		
規 格	1 錠中にエスゾピクロン 3mg 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、三二酸化鉄	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、三二酸化鉄、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	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	
	エスゾピクロン錠 3mg 「日新」 淡赤色のフィルムコーティング錠	6.1 2.8 104.5	
	標準品 (錠剤、3mg) 淡赤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	溶出試験 (試験液: 水 100rpm) 	血中濃度比較試験 (ヒト、空腹時) 	
	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン 4. 溶出挙動の類似性の判定」に従い判定するとき、両製剤は溶出挙動が類似していると判定された。	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。	
担 当 者 ・ 連 絡 先			

2021 年 6 月