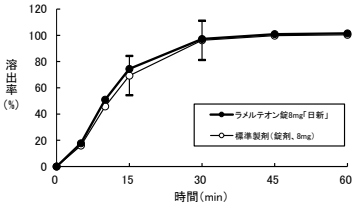
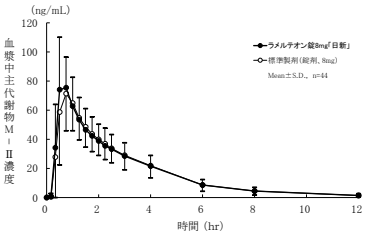
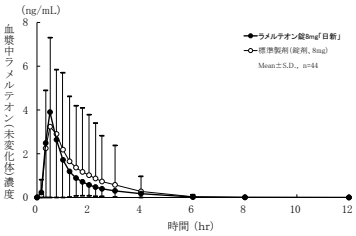
製品別比較表（標準品との比較）

	後　発　品		標　準　品
商品名	**ラメルテオン錠 8mg「日新」**		**ロゼレム錠 8mg**
会社名	日新製薬株式会社		
薬価	24.40 円		44.70 円
1 錠薬価差	20.30 円		
成分名	ラメルテオン		
規格	1 錠中にラメルテオン 8mg を含有		
薬効分類名	その他の中枢神経系用薬		
効能・効果	**標準品と同じ**	不眠症における入眠困難の改善	
用法・用量	**標準品と同じ**	通常、成人にはラメルテオンとして 1 回 8mg を就寝前に経口投与する。	
添加物	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、ステアリン酸カルシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、黄色三二酸化鉄、カルナウバロウ		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、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、コポビドン、酸化チタン、黄色三二酸化鉄
規制区分 貯法	処方箋医薬品 室温保存　3 年		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
	ラメルテオン錠 8mg「日新」 うすいだいだいみの黄色の フィルムコーティング錠	7.1	3.5	135	
	標準品（錠剤、8mg） うすいだいだいみの黄色の フィルムコーティング錠	7.1	3.6	135	

品質再評価		
標準品との同等性	**溶出試験(試験液：水　50rpm)**  「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。	**血中濃度比較試験（ヒト、空腹時）** 主代謝物M-Ⅱ  ラメルテオン（未変化体）  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		

2024 年 4 月