製品別比較表（標準製剤との比較）（案）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 後　　発　　品 | 先　　発　　品 |
| 会　　社　　名 | 第一三共エスファ株式会社 |  |
| 製　　品　　名 | ゾルピデム酒石酸塩錠5mg「DSEP」 | マイスリ－錠5mg |
| 薬　　　　　価 | 10.10円 | 20.60円 |
| 規　　　　　格 | 1 錠中にゾルピデム酒石酸塩（日局）5mgを含有 |
| 添加物 | 乳糖水和物、結晶セルロース、ヒプロメロース、デンプングリコール酸ナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、マクロゴール6000、酸化チタン、三二酸化鉄、黄色三二酸化鉄、カルナウバロウ | 乳糖水和物、結晶セルロース、ヒプロメロース、デンプングリコール酸ナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、酸化チタン、マクロゴール、カルナウバロウ、黄色三二酸化鉄、三二酸化鉄 |
| 薬効分類名 | 入眠剤 |
| 効能・効果 | 不眠症（統合失調症及び躁うつ病に伴う不眠症は除く） |
| 用法・用量 | 通常、成人にはゾルピデム酒石酸塩として1回5～10mgを就寝直前に経口投与する。なお、高齢者には1回5mgから投与を開始する。年齢、症状、疾患により適宜増減するが、1日10mgを超えないこととする。 |
| 製品の性状 | 淡いだいだい色の割線入りフィルムコーティング錠

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 表面 | 裏面 | 側面 | 直径：6.6mm厚さ：2.7mm重量：93mg |
|  |  |  |
| 識別コード： | EP　110 | （錠剤表面） |  |
|  | 5 | （錠剤裏面） |  |

 | 淡いだいだい色の片面割線入りフィルムコーティング錠直径：約6.6mm　厚さ：約2.7mm　重量：約93mg　 |
| 先発品との同等性 | 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」に基づき判定した結果、両製剤の溶出挙動は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）「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき判定した結果、両製剤は生物学的に同等であると判定された。 |
| 備考 |  |
| 担当者、連絡先 |  |

2024年4月