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10mg「DSEP」 | マイスリ－錠10mg |
| 薬　　　　　価 | 12.30円 | 31.00円 |
| 規　　　　　格 | 1 錠中にゾルピデム酒石酸塩（日局）10mg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：8.6mm  厚さ：3.3mm  重量：185mg | | |  |  | | |  | | 識別コード： | | EP　111 | （錠剤表面） | | | |  | | 10 | （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8.6mm　 厚さ：約3.3mm　 重量：約185mg |
| 先発品との  同等性 | 溶出試験（試験液：pH1.2　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