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 | ニコランジル錠5mg「サワイ」 | シグマ－ト錠5mg |
| 薬　　　　　価 | 5.90円 | 8.90円 |
| 規　　　　　格 | 1 錠中にニコランジル（日局）5mgを含有 | |
| 添加物 | カルメロースカルシウム、ステアリン酸マグネシウム、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、D-マンニトール | カルメロースカルシウム、トウモロコシデンプン、ステアリン酸カルシウム、ステアリルアルコール、D-マンニトール |
| 薬効分類名 | 狭心症治療剤 | |
| 効能・効果 | 狭心症 | |
| 用法・用量 | ニコランジルとして、通常、成人1日量15mgを3回に分割経口投与する。なお、症状により適宜増減する。 | |
| 製品の性状 | 白色の割線入り素錠   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | 表面 | 裏面 | 側面 | 直径：5.0mm  厚さ：2.0mm  重量：約50mg | |  |  |  |   識別コード：SW　722 | 白色の割線入り素錠  直径：5mm 厚さ：2mm 重量：約50mg |
| 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）    「生物学的同等性に関する試験基準」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