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 | ニセルゴリン錠5mg「日新」 | サアミオン錠5mg |
| 薬　　　　　価 | 9.80円 | 16.50円 |
| 規　　　　　格 | 1錠中にニセルゴリン（日局）5mgを含有 | |
| 添加物 | 乳糖水和物、トウモロコシデンプン、結晶セルロース、エチルセルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、カルメロースカルシウム、ステアリン酸マグネシウム、タルク、ヒプロメロース、マクロゴール6000、酸化チタン、カルナウバロウ | ケイ酸アルミニウム、酢酸ビニル樹脂、酸化チタン、ステアリン酸カルシウム、タルク、乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、マクロゴール6000、D-マンニトール |
| 薬効分類名 | 脳循環・代謝改善剤 | |
| 効能・効果 | 脳梗塞後遺症に伴う慢性脳循環障害による意欲低下の改善 | |
| 用法・用量 | ニセルゴリンとして、通常成人1日量15mgを3回に分けて経口投与する。  なお、年齢、症状により適宜増減する。 | |
| 製品の性状 | 白色のフィルムコーティング錠   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 表面 | 裏面 | | | 側面 | 直径：6.1mm  厚さ：2.5mm  重量：76mg | |  |  | | |  | | 識別コード： | | NS | （錠剤表面） | | | | |  | | 5 | （錠剤裏面） | | | | | 白色のフィルムコーティング錠  直径：6.2mm 厚さ：3.0mm 重量：85mg |
| 先発品との  同等性 | 溶出試験（試験液：pH4.0　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）    （Mean±S.D., n=13）  「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