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 | ブロチゾラム錠0.25mg「日新」 | レンドルミン錠0.25mg |
| 薬　　　　　価 | 10.10円 | 12.50円 |
| 規　　　　　格 | 1錠中にブロチゾラム（日局）0.25mgを含有 | |
| 添加物 | 乳糖水和物、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、クロスポビドン、タルク、ステアリン酸マグネシウム | 乳糖水和物、トウモロコシデンプン、カルボキシメチルスターチナトリウム、結晶セルロース、ゼラチン、ステアリン酸マグネシウム |
| 薬効分類名 | 睡眠導入剤 | |
| 効能・効果 | 不眠症、麻酔前投薬 | |
| 用法・用量 | 本剤の用量は、年齢、症状、疾患などを考慮して適宜増減するが、一般に成人には次のように投与する。  ・不眠症  　1回ブロチゾラムとして0.25mg を就寝前に経口投与する。  ・麻酔前投薬  　手術前夜：1回ブロチゾラムとして0.25mgを就寝前に経口投与する。  　麻酔前：1回ブロチゾラムとして0.5mgを経口投与する。 | |
| 製品の性状 | 白色の楕円形・割線入りの素錠   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | 表面 | 裏面 | 側面 | 長径：10.0mm  短径：6.5mm  厚さ：2.8mm  重量：170mg | |  |  |  |   識別コード：NS　116 | 白色の割線入り素錠  直径：8.0mm 厚さ：2.5mm 重量：150mg |
| 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同等であると判定された。 | 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