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 | エペリゾン塩酸塩錠50mg「日新」 | ミオナ－ル錠50mg |
| 薬　　　　　価 | 5.90円 | 9.50円 |
| 規　　　　　格 | 1錠中にエペリゾン塩酸塩（日局）50mgを含有 | |
| 添加物 | 結晶セルロース、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、カルメロース、ステアリン酸マグネシウム、白糖、ヒプロメロース、マクロゴール、タルク、酸化チタン、沈降炭酸カルシウム、フマル酸、ステアリン酸、ポリビニルアセタールジエチルアミノアセテート、カルナウバロウ | カルナウバロウ、カルメロース、含水二酸化ケイ素、結晶セルロース、酸化チタン、ステアリン酸、ステアリン酸カルシウム、精製白糖、タルク、沈降炭酸カルシウム、トウモロコシデンプン、白色セラック、ヒドロキシプロピルセルロース、プルラン、ポビドン、マクロゴール6000 |
| 薬効分類名 | 筋緊張・循環改善剤 | 筋緊張改善剤 |
| 効能・効果 | ○下記疾患による筋緊張状態の改善  頸肩腕症候群、肩関節周囲炎、腰痛症  ○下記疾患による痙性麻痺  脳血管障害、痙性脊髄麻痺、頸部脊椎症、術後後遺症（脳・脊髄腫瘍を含む）、外傷後遺症（脊髄損傷、頭部外傷）、筋萎縮性側索硬化症、脳性小児麻痺、脊髄小脳変性症、脊髄血管障害、スモン（SMON）、その他の脳脊髄疾患 | |
| 用法・用量 | 通常成人には1日量として3錠（エペリゾン塩酸塩として150mg）を3回に分けて食後に経口投与する。  なお、年齢、症状により適宜増減する。 | |
| 製品の性状 | 白色の糖衣錠   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | 表面 | 裏面 | 側面 | 直径：7.3mm  厚さ：3.9mm  重量：140mg | |  |  |  |   識別コード：NS　11 | 白色の糖衣錠  直径：7.5mm 厚さ：4.2mm 重量：162mg |
| 先発品との  同等性 | 溶出試験（試験液：pH6.8　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」に基づき実施した結果、両製剤の生物学的同等性が確認された。 |
| 備考 |  | |
| 担当者、連絡先 |  | |

2024年4月