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 | エパルレスタット錠50mg「DSEP」 | キネダック錠50mg |
| 薬　　　　　価 | 22.70円 | 32.80円 |
| 規　　　　　格 | 1 錠中にエパルレスタット（日局）50mgを含有 |
| 添加物 | D-マンニトール、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、タルク、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール、酸化チタン、カルナウバロウ | D-マンニトール、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、ヒプロメロース、酸化チタン、ポリオキシエチレン（105）ポリオキシプロピレン（5）グリコール |
| 薬効分類名 | アルドース還元酵素阻害剤 |
| 効能・効果 | 糖尿病性末梢神経障害に伴う自覚症状（しびれ感、疼痛）、振動覚異常、心拍変動異常の改善（糖化ヘモグロビンが高値を示す場合） |
| 用法・用量 | 通常、成人にはエパルレスタットとして1回50mgを1日3回毎食前に経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。 |
| 製品の性状 | 白色のフィルムコート錠

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 表面 | 裏面 | 側面 | 直径：6.6mm厚さ：3.7mm重量：120mg |
|  |  |  |

識別コード：NS　36 | 白色のフィルムコーティング錠直径：6.7mm　厚さ：3.9mm　重量：約120mg　 |
| 先発品との同等性 | 溶出試験（試験液：pH6.8　100rpm）「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）｢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