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 | エレトリプタン錠20mg「DSEP」 | レルパックス錠20mg |
| 薬　　　　　価 | 132.80円 | 411.60円 |
| 規　　　　　格 | 1 錠中にエレトリプタン臭化水素酸塩24.242mg（エレトリプタンとして20mg）を含有 |
| 添加物 | 乳糖水和物、結晶セルロース、クロスカルメロースナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、トリアセチン、黄色5号、カルナウバロウ | 結晶セルロース、乳糖水和物、クロスカルメロースナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、トリアセチン、黄色 5 号 |
| 薬効分類名 | 5-HT1B/1D受容体作動型片頭痛治療剤 |
| 効能・効果 | 片頭痛 |
| 用法・用量 | 通常、成人にはエレトリプタンとして1回20mgを片頭痛の頭痛発現時に経口投与する。なお、効果が不十分な場合には、追加投与をすることができるが、前回の投与から2時間以上あけること。また、20mgの経口投与で効果が不十分であった場合には、次回片頭痛発現時から40mgを経口投与することができる。ただし、1日の総投与量を40mg以内とする。 |
| 製品の性状 | だいだい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：3.2mm重量：103.5mg |
|  |  |  |

識別コード：エレトリプタン 20 DSEP | だいだい色のフィルムコート錠直径：6.3mm　厚さ：3.0mm　重量：103.500mg　 |
| 先発品との同等性 | 溶出試験（試験液：pH6.8　75rpm）「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）「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