製品情報比較表（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 | ブロナンセリン錠4mg「DSEP」 | ロナセン錠4mg |
| 薬価  （2025年4月1日時点） | 18.00円 | 78.50円 |
| 規　　　　　格 | 1錠中　ブロナンセリン4mg | |
| 添加剤 | 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、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム | 乳糖水和物、結晶セルロース、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム |
| 薬効分類名 | 抗精神病剤 | |
| 効能又は効果 | 統合失調症 | |
| 用法及び用量 | 通常、成人にはブロナンセリンとして1回4mg、1日2回食後経口投与より開始し、徐々に増量する。維持量として1日8～16mgを2回に分けて食後経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日量は24mgを超えないこと。  通常、小児にはブロナンセリンとして1回2mg、1日2回食後経口投与より開始し、徐々に増量する。維持量として1日8～16mgを2回に分けて食後経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日量は16mgを超えないこと。 | |
| 製品の性状 | 白色の素錠（割線入）   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | |  |  | |  | 直径：7.5mm  厚さ：2.3mm  質量：130mg | | 識別コード： | | ブロナンセリン　4　DSEP | | | | 白色の割線入り素錠  直径：約7.5mm 厚さ：約2.3mm 重さ：約120mg |
| 先発品との  同等性 | 溶出試験（試験条件：pH6.0/50rpm） | （参考データ）  生物学的同等性（健康成人男子、絶食時） |
| 「含量が異なる経口固形製剤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、ブロナンセリン錠4mg「DSEP」と標準製剤（ブロナンセリン錠8mg「DSEP」）は生物学的に同等であるとみなされた。 | 「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、ブロナンセリン錠8mg「DSEP」と標準製剤（ロナセン錠8mg）の生物学的同等性が確認された。 |
| 備考 |  | |
| 担当者、連絡先 |  | |

2025年7月