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 | ブロナンセリン錠4mg「DSEP」 | ロナセン錠4mg |
| 薬　　　　　価 | 20.40円 | 87.70円 |
| 規　　　　　格 | 1錠中にブロナンセリン4mg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、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・効果 | 統合失調症 | |
| 用法・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、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。  ※下線は先発品のみが有する用法・用量 |
| 製品の性状 | 白色の素錠（割線入）   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | |  |  | |  | 直径：7.5mm  厚さ：2.3mm  重さ：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（試験液：pH6.0　50rpm）標準製剤：ブロナンセリン錠8mg「DSEP」    「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、両製剤の溶出挙動は同等であり、両製剤は生物学的に同等であると判定された。  なお、標準製剤はヒトを対象とした生物学的同等性試験において、先発医薬品との生物学的同等性が確認されている。 | |
| 備考 |  | |
| 担当者、連絡先 |  | |

2024年4月