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 | エスゾピクロン錠2mg「DSEP」 | ルネスタ錠2mg | |
| 薬　　　　　価 | 14.40円 | 52.80円 | |
| 規　　　　　格 | 1錠中にエスゾピクロン2mgを含有 | | |
| 添加物 | 乳糖水和物、結晶セルロース、無水リン酸水素カルシウム、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、マクロゴール6000、酸化チタン、黄色三二酸化鉄 | | 黄色三二酸化鉄、クロスカルメロースナトリウム、軽質無水ケイ酸、結晶セルロース、酸化チタン、ステアリン酸マグネシウム、トリアセチン、乳糖水和物、ヒプロメロース、マクロゴール4000、無水リン酸水素カルシウム |
| 薬効分類名 | 不眠症治療薬 | | |
| 効能・効果 | 不眠症 | | |
| 用法・用量 | 通常、成人にはエスゾピクロンとして1 回2 mgを、高齢者には1 回1 mgを就寝前に経口投与する。なお、症状により適宜増減するが、成人では1 回3 mg、高齢者では1 回2 mgを超えないこととする。 | | |
| 製品の性状 | 淡黄色の割線入りフィルムコーティング錠   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | 表面 | 裏面 | 側面 | 直径：6.1mm  厚さ：2.8mm  重量：104.5mg | |  |  |  |   識別コード：エスゾピクロン　2　DSEP | 淡黄色の割線入りフィルムコーティング錠  直径：6.45mm  厚さ：3.2mm  重量：104.5mg | |
| 先発品との  同等性 | 溶出試験（試験液：pH1.2　100rpm）、標準製剤：エスゾピクロン錠3mg「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