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3mg「DSEP」 | ルネスタ錠3mg |
| 薬価（2025年4月1日時点） | 14.60円 | 54.70円 |
| 規　　　　　格 | 1錠中にエスゾピクロン3mg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、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、三二酸化鉄、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 | 淡赤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：2.8mm重量：104.5mg |
|  |  |  |

識別コード：エスゾピクロン　3　DSEP | 淡赤色の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）「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 |  |

2025年4月