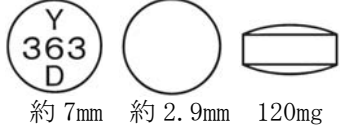
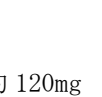
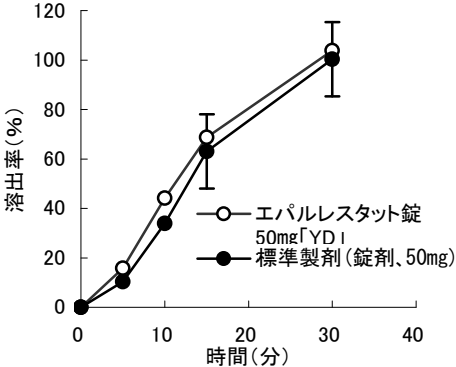
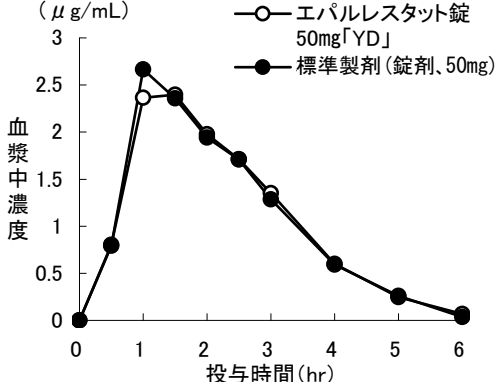


標準製剤との対比表

	後発品		標準製剤		
販売名	エパルレスタット錠 50mg 「YD」		キネダック錠 50mg		
販売元 (製造販売元)	共創未来ファーマ株式会社 (株式会社陽進堂)				
成分・含量	1錠中エパルレスタット 50mg を含有				
薬効分類	アルドース還元酵素阻害剤				
薬価	36.60 円/錠		87.30 円/錠		
薬価差	50.70 円/錠				
効能・効果	標準製剤と同一	糖尿病性末梢神経障害に伴う自覚症状（しびれ感、疼痛）、振動覚異常、心拍変動異常の改善 (糖化ヘモグロビンが高値を示す場合)			
用法・用量	標準製剤と同一	通常、成人にはエパルレスタットとして1回 50mg を1日3回毎食前に経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。			
添加物	D-マンニトール、ポビドン、無水ケイ酸、硬化油、ヒドロキシプロピルセルロース、カルメロースCa、ステアリン酸Mg、ポリソルベート80、ヒプロメロース、酸化チタン、タルク、プロピレングリコール、カルナウバロウ		D-マンニトール、ヒドロキシプロピルセルロース、カルメロースカルシウム、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、ポリオキシエチレン(105)ポリオキシプロピレン(5)グリコール		
規制区分 貯法	処方箋医薬品 室温保存、遮光保存、気密容器		処方箋医薬品 気密容器、室温保存		
製剤	販売名	外観(直径, 厚さ, 重量)		性状	識別コード
	エパルレスタット錠 50mg 「YD」	 約 7mm 約 2.9mm 120mg		白色のフィルムコーティング錠	YD 363
	標準製剤	 6.7mm 3.9mm 約 120mg		白色フィルムコーティング錠	
標準製剤との同等性	溶出試験(試験液: pH6.8)		生物学的同等性試験(健康成人男性, 絶食時)		
	 「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の溶出試験の項に従って試験を行った結果、エパルレスタット錠 50mg 「YD」の溶出挙動は標準製剤(錠剤、50mg)と類似していると判定された。		 エパルレスタット錠 50mg 「YD」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠(エパルレスタットとして50mg)健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。		
	備考				
連絡先					