
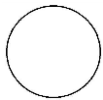
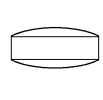
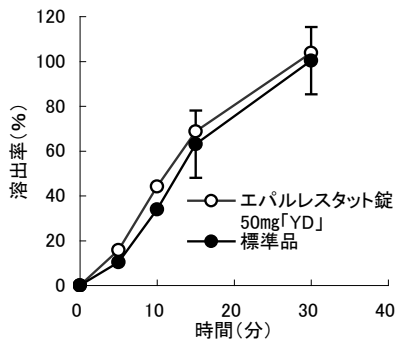
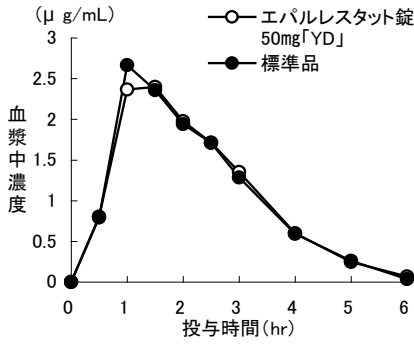


製品別比較表(類似品との比較)(案)

	後 発 品	類 似 品			
会 社 名	(株)陽進堂=共創未来ファーマ(株)				
商 品 名	エパルレスタット錠50mg「YD」	キネダック錠50mg			
薬 価	36.60円/1錠	87.30円/1錠			
薬 価 差	50.70円/1錠				
規 格	1錠中、エパルレスタット50mgを含有する。				
薬 効 分 類	アルドース還元酵素阻害剤				
効 能 ・ 効 果	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	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			
製 品 の 性 状		重量 (mg)	直径 (mm)	厚さ (mm)	コード
	エパルレスタット錠50mg「YD」 白色のフィルムコーティング錠である	120 	約7 	約2.9 	YD 363
品 質 再 評 価	厚生労働省より公的溶出試験法公表済 (平成17年5月31日)				
標 準 品 と の 同 等 性	溶出試験 (試験液: pH6.8)		血中濃度比較試験 (人、空腹時)		
	 <p>「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき両製剤の溶出挙動は同等であると判断された。</p>		 <p>両製剤の血中での薬物動態は同等であると判断された。</p>		
備 考					
連 絡 先					