


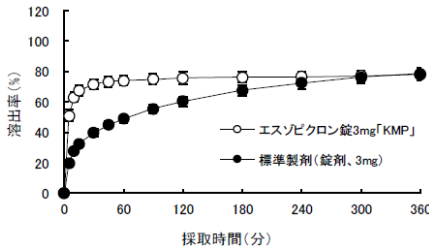
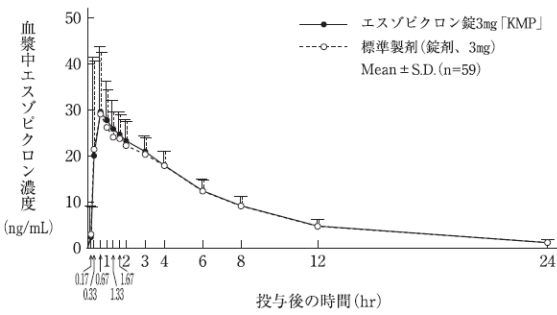


標準品との対比表

	後発品		標準品		
販売名	エスゾピクロン錠 3mg 「KMP」		ルネスタ®錠 3mg		
販売元 (製造販売元)	共創未来ファーマ株式会社				
成分・含量	1 錠中エスゾピクロン 3mg を含有				
薬効分類	不眠症治療薬				
薬 価	20.20 円／錠		63.70 円／錠		
薬 価 差	43.50 円／錠				
効能・効果	標準品と同一	不眠症			
用法・用量	標準品と同一	通常、成人にはエスゾピクロンとして1回 2mg を、高齢者には1回 1mg 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 3mg、高齢者では1回 2mg を超えないこととする。			
添加物	カルナウバロウ、クロスカルメロース Na、結晶セルロース、酸化チタン、ステアリン酸 Mg、タルク、乳糖、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、マクロゴール 6000、リン酸水素 Ca、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		
製 剤	販売名	外 観(直径, 厚さ, 重量)		性 状	本体表示
	エスゾピクロン錠 3mg 「KMP」	   6.5mm 3.2mm 約 105mg		淡赤色 フィルムコーティング錠	エスゾピクロン 3 KMP
	標準品	6.45 mm 3.2mm 104.5mg		淡赤色 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：水/50rpm)		生物学的同等性試験(健康成人男性、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」の溶出試験の項に準じ試験を行った結果、試験条件 pH1.2、pH5.0 (50 回転) および pH6.8 (100 回転) においては溶出率の判定基準に適合したが、pH6.8、水 (50 回転) においては適合しなかった。よって、エスゾピクロン錠 3mg 「KMP」の溶出挙動は、標準製剤と類似していないと判定された。</p> <p>エスゾピクロン錠 3mg 「KMP」の溶出挙動は標準製剤(錠剤、3mg)と類似していないと判定されたが、生物学的同等性試験において標準製剤とバイオアベイラビリティが同等であると確認されたことにより、エスゾピクロン錠 3mg 「KMP」と標準製剤は生物学的に同等であると判断された。</p>		 <p>エスゾピクロン錠 3mg 「KMP」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠(エスゾピクロンとして 3mg) 健康成人男性に空腹時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 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log (0.80) ~log (1.25) の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。</p>		
	備考	生物学的同等性ガイドラインにおいて、「溶出試験による類似性の判定は、生物学的に同等であることを意味するものではない」と記載されている。			
連絡先					