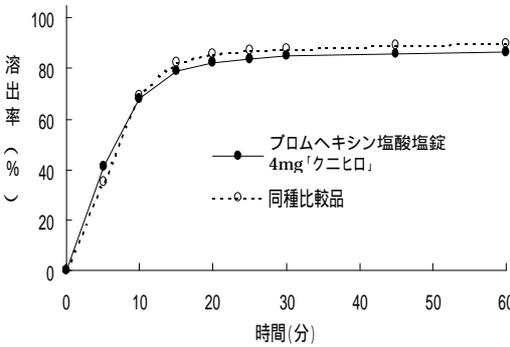
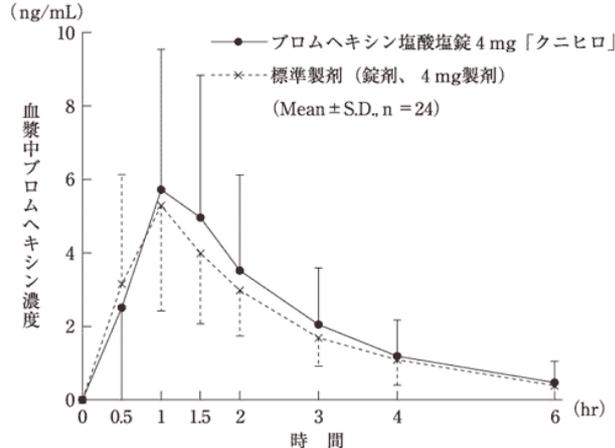


先発品との比較表

	後発品	先発品
商品名	プロムヘキシシ塩酸塩錠 4mg「クニヒロ」	標準製剤
製造販売会社	皇漢堂製薬株式会社	
成分・含量	1錠中「プロムヘキシシ塩酸塩」4mg含有	
薬効分類	気道粘液溶解剤	
薬価	5.00円/錠	5.70円/錠
薬価差	0.70円/錠	
効能・効果	下記疾患の去痰 急性気管支炎、慢性気管支炎、肺結核、塵肺症、手術後	
用法・用量	プロムヘキシシ塩酸塩として、通常成人、1回4mgを1日3回経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。	
添加物	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、ポビドン、ステアリン酸マグネシウム	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、ゼラチン、ステアリン酸マグネシウム
規制区分・貯法・使用期限	規制区分:なし 遮光した気密容器、室温保存 3年	規制区分:なし 気密容器 遮光保存
外観	白色の素錠	白色の素錠
外形(重量・直径・厚さ)	 120mg 7.0mm 2.4mm	120mg 7.0mm 2.4mm
識別コード	KSK104	
薬物動態 (先発品との同等性)	<p>溶出試験 「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>血中濃度比較試験 両製剤の血中での薬物動態は同等であるとして厚生労働省から承認されている。</p> 
無包装状態での安定性	温度[40℃、3ヵ月(遮光・気密容器)]	変化なし
	湿度[25℃/75%RH、3ヵ月(遮光・開放)]	変化なし
	光 [1,000lux、総照射量 60万 lux・hr]	変化なし
粉碎後の安定性	湿度[25℃/75%RH、3ヵ月(遮光・開放)]	変化なし
	光 [1,000lux、総照射量 60万 lux・hr]	変化なし
備考		
担当者、連絡先		