


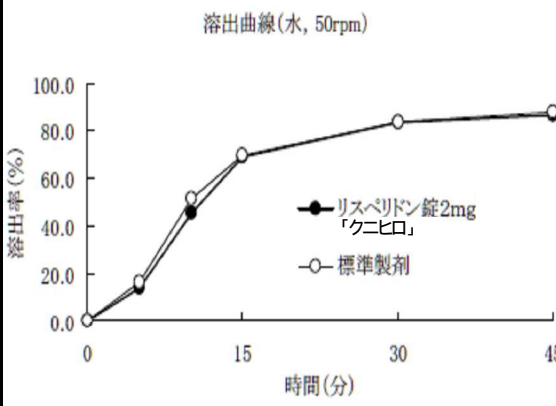
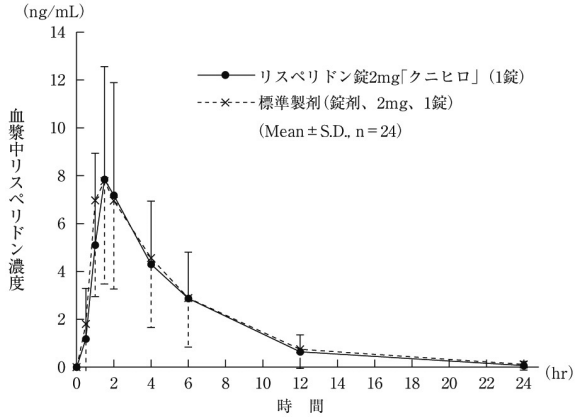


先発品との比較表

	後発品	先発品
商品名	リスベリドン錠 2mg「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錠中日局「リスベリドン」2mg含有	
薬効分類	抗精神病剤	
薬価	14.40円/錠	50.30円/錠
薬価差	35.90円/錠	
効能・効果	統合失調症	
用法・用量	通常、成人にはリスベリドンとして1回1mg1日2回より始め、徐々に増量する。維持量は通常1日2～6mgを原則として1日2回に分けて経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。但し、1日量は12mgをこえないこと。	
添加物	乳糖水和物、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルスターチ、ヒプロメロース、ラウリル硫酸ナトリウム、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、マクロゴール6000、酸化チタン、カルナウバロウ	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、結晶セルロース、ヒプロメロース、ラウリル硫酸ナトリウム、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、酸化チタン、タルク、プロピレングリコール、マクロゴール6000、カルナウバロウ
規制区分・貯法・使用期限	劇薬，処方箋医薬品 室温保存、3年	劇薬，処方箋医薬品 室温保存
外観	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
外形(長径・厚さ・重量)	   7.0mm 3.1mm 130mg	約7.1mm 約3.8mm 約130mg
識別コード	KSK123	
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」に基づき両剤の溶出挙動は同等であると判断された。</p> <p>溶出曲線(水, 50rpm)</p>  <p>● リスベリドン錠2mg「クニヒロ」 ○ 標準製剤</p>	<p>血中濃度比較試験 両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>  <p>● リスベリドン錠2mg「クニヒロ」(1錠) ---*--- 標準製剤(錠剤、2mg、1錠) (Mean ± S.D., n=24)</p>
備考		
担当者、連絡先		