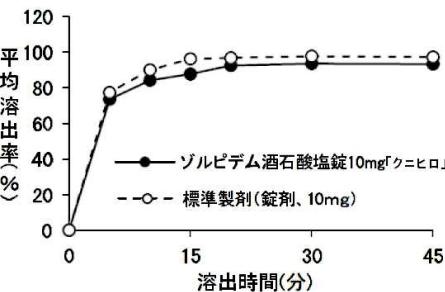
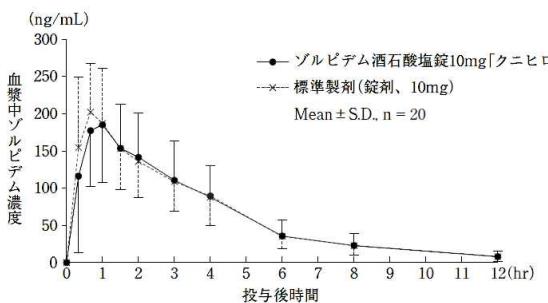


先発品との比較表

	後発品	先発品																																																
商品名	ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg 「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「ゾルピデム酒石酸塩」10mg 含有																																																	
薬効分類	入眠剤																																																	
薬価	18.70 円 / 錠	65.00 円 / 錠																																																
薬価差	46.30 円 / 錠																																																	
効能・効果	不眠症(統合失調症及び躁うつ病に伴う不眠症は除く)																																																	
用法・用量	通常、成人にはゾルピデム酒石酸塩として1回5～10mgを就寝直前に経口投与する。なお、高齢者には1回5mgから投与を開始する。年齢、症状、疾患により適宜増減するが、1日10mgを超えないこととする。																																																	
添加物	乳糖水和物、結晶セルロース、ヒプロメロース、デンプングリコール酸ナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、マクロゴール 6000、酸化チタン、三二酸化鉄、黄色三二酸化鉄	乳糖水和物、結晶セルロース、ヒプロメロース、デンプングリコール酸ナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、酸化チタン、マクロゴール、カルナウバロウ、黄色三二酸化鉄、三二酸化鉄																																																
規制区分・貯法・使用期限	規制区分：向精神薬、習慣性医薬品、処方箋医薬品 室温保存、ただし錠剤分割後は遮光保存。製造後3年	規制区分：向精神薬、習慣性医薬品、処方箋医薬品 室温保存、ただし錠剤分割後は遮光保存。製造後3年																																																
外観	淡いだいだい色の割線入りのフィルムコーティング錠	フィルムコーティング錠(片面割線入) 淡いだいだい色																																																
外形(重量・直径・厚さ)	   180mg 8.6mm 3.2mm	約 185mg 約 8.6mm 約 3.3mm																																																
識別コード	KS317																																																	
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>50回転(水)</p>  <table border="1"> <caption>溶出試験結果 (50回転、水)</caption> <thead> <tr> <th>溶出時間(分)</th> <th>ゾルピデム酒石酸塩錠10mg「クニヒロ」 (%)</th> <th>標準製剤(錠剤、10mg) (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr> <tr><td>5</td><td>75</td><td>75</td></tr> <tr><td>10</td><td>85</td><td>85</td></tr> <tr><td>15</td><td>90</td><td>90</td></tr> <tr><td>30</td><td>95</td><td>95</td></tr> <tr><td>45</td><td>98</td><td>98</td></tr> </tbody> </table>	溶出時間(分)	ゾルピデム酒石酸塩錠10mg「クニヒロ」 (%)	標準製剤(錠剤、10mg) (%)	0	0	0	5	75	75	10	85	85	15	90	90	30	95	95	45	98	98	<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>  <table border="1"> <caption>血中濃度比較試験結果 (Mean ± S.D., n = 20)</caption> <thead> <tr> <th>投与後時間(hr)</th> <th>ゾルピデム酒石酸塩錠10mg「クニヒロ」 (ng/mL)</th> <th>標準製剤(錠剤、10mg) (ng/mL)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr> <tr><td>1</td><td>~200</td><td>~200</td></tr> <tr><td>2</td><td>~150</td><td>~150</td></tr> <tr><td>3</td><td>~100</td><td>~100</td></tr> <tr><td>4</td><td>~80</td><td>~80</td></tr> <tr><td>6</td><td>~50</td><td>~50</td></tr> <tr><td>8</td><td>~30</td><td>~30</td></tr> <tr><td>12</td><td>~10</td><td>~10</td></tr> </tbody> </table>	投与後時間(hr)	ゾルピデム酒石酸塩錠10mg「クニヒロ」 (ng/mL)	標準製剤(錠剤、10mg) (ng/mL)	0	0	0	1	~200	~200	2	~150	~150	3	~100	~100	4	~80	~80	6	~50	~50	8	~30	~30	12	~10	~10
溶出時間(分)	ゾルピデム酒石酸塩錠10mg「クニヒロ」 (%)	標準製剤(錠剤、10mg) (%)																																																
0	0	0																																																
5	75	75																																																
10	85	85																																																
15	90	90																																																
30	95	95																																																
45	98	98																																																
投与後時間(hr)	ゾルピデム酒石酸塩錠10mg「クニヒロ」 (ng/mL)	標準製剤(錠剤、10mg) (ng/mL)																																																
0	0	0																																																
1	~200	~200																																																
2	~150	~150																																																
3	~100	~100																																																
4	~80	~80																																																
6	~50	~50																																																
8	~30	~30																																																
12	~10	~10																																																
備考																																																		

担当者、連絡先	
---------	--