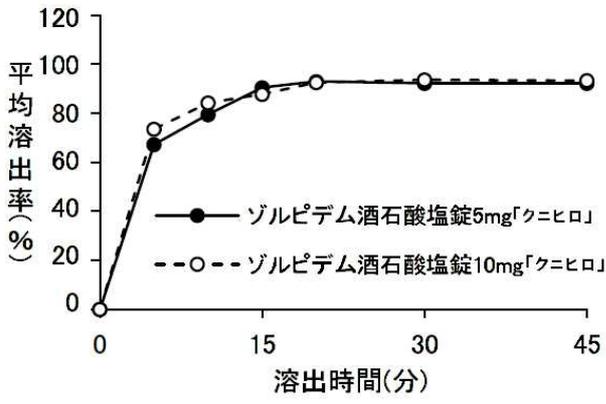


## 先発品との比較表

	後発品	先発品																								
商品名	ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg「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」5mg含有																									
薬効分類	入眠剤																									
薬価	10.70円/錠	40.60円/錠																								
薬価差	29.90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、三酸化鉄、黄色三酸化鉄	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、黄色三酸化鉄、三酸化鉄																								
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)	 90mg 6.6mm 2.6mm	約93mg 約6.6mm 約2.7mm																								
識別コード	KSK311																									
薬物動態(先発品との同等性)	<p>生物学的同等性試験</p> <p>ゾルピデム酒石酸塩錠5mg「クニヒロ」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン(平成18年11月24日薬食審査発第1124004号)」に基づき、ゾルピデム酒石酸塩錠10mg「クニヒロ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。</p>  <table border="1"> <caption>溶出率比較グラフのデータ</caption> <thead> <tr> <th>溶出時間(分)</th> <th>5mg「クニヒロ」平均溶出率(%)</th> <th>10mg「クニヒロ」平均溶出率(%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>68</td> <td>72</td> </tr> <tr> <td>10</td> <td>80</td> <td>82</td> </tr> <tr> <td>15</td> <td>88</td> <td>90</td> </tr> <tr> <td>20</td> <td>92</td> <td>92</td> </tr> <tr> <td>30</td> <td>93</td> <td>93</td> </tr> <tr> <td>45</td> <td>93</td> <td>93</td> </tr> </tbody> </table>		溶出時間(分)	5mg「クニヒロ」平均溶出率(%)	10mg「クニヒロ」平均溶出率(%)	0	0	0	5	68	72	10	80	82	15	88	90	20	92	92	30	93	93	45	93	93
溶出時間(分)	5mg「クニヒロ」平均溶出率(%)	10mg「クニヒロ」平均溶出率(%)																								
0	0	0																								
5	68	72																								
10	80	82																								
15	88	90																								
20	92	92																								
30	93	93																								
45	93	93																								
備考																										
担当者、連絡先																										

