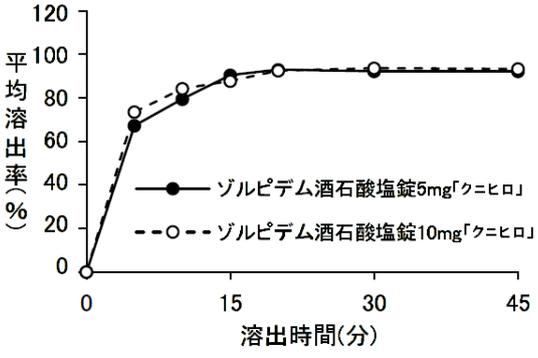
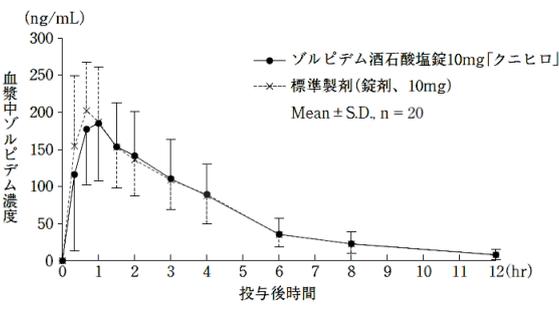


	後 発 品	標 準 品
製 品 名	ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg「クニヒロ」	(マイスリー錠 5mg)
製造販売会社	皇漢堂製薬株式会社	
成 分 名	ゾルピデム酒石酸塩	
規 格	1錠中にゾルピデム酒石酸塩を 5mg 含有	
薬効分類	入眠剤	
薬 価	10.00 円/錠	37.00 円/錠
薬 価 差	27.00 円/錠	
効能・効果	標準品と同一	不眠症(統合失調症及び躁うつ病に伴う不眠症は除く)
用法・用量	標準品と同一	通常、成人にはゾルピデム酒石酸塩として 1 回 5~10mg を就寝直前に経口投与する。なお、高齢者には 1 回 5mg から投与を開始する。年齢、症状、疾患により適宜増減するが、1 日 10mg を超えないこととする。
規制区分・貯 法	標準品と同一	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
使用期限	3 年	製造後 3 年
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
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 (標準品との同等性)	<p><b>溶出試験(試験液:水)</b> 「含量が異なる経口固形剤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><b>血中濃度比較試験</b> ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg「クニヒロ」と標準製剤(10mg)の血中での薬物動態は同等であるとして厚生労働大臣の承認を得ている。</p> 
備考		
担当者、連絡先		