|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 後 発 品 | 標 準 品 |
| 製 品 名 | **リスペリドン錠3mg「クニヒロ」** | **リスパダール錠3mg** |
| 製造販売会社 | 皇漢堂製薬株式会社 | － |
| 成 分 名 | リスペリドン |
| 規 格 | 1錠中にリスペリドンを3mg含有 |
| 薬効分類 | 抗精神病剤 |
| 薬　　価 | 10.90円／錠 | 26.20円／錠 |
| 薬 価 差 | 15.30円／錠 |
| 効能･効果 | 標準品と同一 | 統合失調症 |
| 用法･用量 | 標準品と同一 | 通常、成人にはリスペリドンとして1回1mg1日2回より開始し、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。 |
| 規制区分・貯 法 | 規制区分：劇薬、処方箋医薬品室温保存（湿気を避けてください） | 規制区分：劇薬、処方箋医薬品室温保存 |
| 使用期限 | 3年 | 36ヵ月 |
| 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 |
| 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(重量・直径・厚さ) | リスペリドン-13リスペリドン-12リスペリドン-14200mg　　　8.0mm　　　3.9mm | 0.20g　　　8.1mm　　　4.3mm |
| 識別コード | KSK125 |  |
| 薬物動態(標準品との同等性) | 溶出試験 （試験液：水）「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、本製剤と標準製剤の溶出挙動は同等であると判断された。 | 血中濃度比較試験「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、本製剤と標準製剤の生物学的同等性が確認された。リスペリドン-21 |
| 備考 |  |
| 担当者、連絡先 |  |