

先発品との比較表

	後発品	先発品																																																									
商品名	エチゾラム錠 0.5mg 「クニヒロ」	デパス錠 0.5mg																																																									
製造販売会社	皇漢堂製薬株式会社																																																										
成分・含量	1錠中 日局「エチゾラム」 0.5mg 含有																																																										
薬効分類		精神安定剤																																																									
薬価	6.00 円／錠	9.00 円／錠																																																									
薬価差		3.00 円／錠																																																									
効能・効果	<ul style="list-style-type: none"> ・神経症における不安・緊張・抑うつ・神経衰弱症状・睡眠障害 ・うつ病における不安・緊張・睡眠障害 ・心身症(高血圧症、胃・十二指腸潰瘍)における身体症状ならびに不安・緊張・抑うつ・睡眠障害 ・統合失調症における睡眠障害 ・下記疾患における不安・緊張・抑うつおよび筋緊張 　頸椎症、腰痛症、筋収縮性頭痛 																																																										
用法・用量	<p>神経症、うつ病の場合 通常、成人にはエチゾラムとして1日3mgを3回に分けて経口投与する。</p> <p>心身症、頸椎症、腰痛症、筋収縮性頭痛の場合 通常、成人にはエチゾラムとして1日1.5mgを3回に分けて経口投与する。</p> <p>睡眠障害に用いる場合 通常、成人にはエチゾラムとして1日1~3mgを就寝前に1回経口投与する。</p> <p>なお、いずれの場合も年齢、症状により適宜増減するが、高齢者には、エチゾラムとして1日1.5mgまでとする。</p>																																																										
添加物	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、マクロゴール6000、シリコーン樹脂	乳糖水和物、セルロース、トウモロコシデンプン、タルク、白糖、マクロゴール6000、酸化チタン、ヒプロメロース、カルナウバロウ																																																									
規制区分・貯法・使用期限	規制区分:向精神薬、処方箋医薬品 遮光した気密容器、室温保存。製造後3年	規制区分:向精神薬、処方箋医薬品 遮光保存、室温保存。																																																									
外観	白色のフィルムコーティング錠	白色・フィルムコーティング錠																																																									
外形(重量・直径・厚さ)	(KS 212) 80mg H 5.6mm 3.4mm	112.0mg 6.5mm 3.1mm																																																									
識別コード	KS212																																																										
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> <table border="1"> <caption>Estimated dissolution data from graph</caption> <thead> <tr> <th>Time (min)</th> <th>Ezolam 0.5mg (Kunihiro) (%)</th> <th>Standard (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr> <tr><td>5</td><td>40</td><td>45</td></tr> <tr><td>10</td><td>75</td><td>80</td></tr> <tr><td>15</td><td>90</td><td>95</td></tr> <tr><td>30</td><td>95</td><td>98</td></tr> <tr><td>45</td><td>98</td><td>100</td></tr> <tr><td>60</td><td>100</td><td>100</td></tr> </tbody> </table>	Time (min)	Ezolam 0.5mg (Kunihiro) (%)	Standard (%)	0	0	0	5	40	45	10	75	80	15	90	95	30	95	98	45	98	100	60	100	100	<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>Estimated blood concentration data from graph</caption> <thead> <tr> <th>Time (hr)</th> <th>Ezolam 0.5mg (4 tablets) (ng/mL)</th> <th>Standard (0.5mg, 4 tablets) (ng/mL)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr> <tr><td>1</td><td>25</td><td>25</td></tr> <tr><td>2</td><td>20</td><td>20</td></tr> <tr><td>4</td><td>15</td><td>15</td></tr> <tr><td>6</td><td>12</td><td>12</td></tr> <tr><td>8</td><td>10</td><td>10</td></tr> <tr><td>10</td><td>8</td><td>8</td></tr> <tr><td>12</td><td>6</td><td>6</td></tr> <tr><td>24</td><td>3</td><td>3</td></tr> <tr><td>30</td><td>2</td><td>2</td></tr> </tbody> </table>	Time (hr)	Ezolam 0.5mg (4 tablets) (ng/mL)	Standard (0.5mg, 4 tablets) (ng/mL)	0	0	0	1	25	25	2	20	20	4	15	15	6	12	12	8	10	10	10	8	8	12	6	6	24	3	3	30	2	2
Time (min)	Ezolam 0.5mg (Kunihiro) (%)	Standard (%)																																																									
0	0	0																																																									
5	40	45																																																									
10	75	80																																																									
15	90	95																																																									
30	95	98																																																									
45	98	100																																																									
60	100	100																																																									
Time (hr)	Ezolam 0.5mg (4 tablets) (ng/mL)	Standard (0.5mg, 4 tablets) (ng/mL)																																																									
0	0	0																																																									
1	25	25																																																									
2	20	20																																																									
4	15	15																																																									
6	12	12																																																									
8	10	10																																																									
10	8	8																																																									
12	6	6																																																									
24	3	3																																																									
30	2	2																																																									
備考																																																											
担当者、連絡先																																																											