|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 後 発 品 | | 標 準 品 |
| 製 品 名 | **アズレンスルホン酸ナトリウム・**  **L-グルタミン配合顆粒「クニヒロ」** | | **マーズレンＳ配合顆粒** |
| 製造販売会社 | 皇漢堂製薬株式会社 | | － |
| 成 分 名 | アズレンスルホン酸ナトリウム水和物、L-グルタミン | | |
| 規 格 | 1g中にアズレンスルホン酸ナトリウム水和物　3mg、L-グルタミン　990mg 含有 | | |
| 薬効分類 | 胃炎・潰瘍治療剤 | | |
| 薬　　価 | 6.50円/g | | 10.50円/g |
| 薬 価 差 | 4.00円/g | | |
| 効能･効果 | 標準品と同一 | 下記疾患における自覚症状及び他覚所見の改善  胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃炎 | |
| 用法･用量 | 標準品と同一 | 通常成人1日1.5～2.0gを3～4回に分割経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。 | |
| 規制区分・  貯 法 | 規制区分：なし  遮光密閉容器にて室温保存 | | 規制区分：なし  遮光密閉容器にて室温保存  （開封後は光を遮り、直射日光や高温を避けて保存すること） |
| 使用期限 | 3年 | |  |
| 添 加 物 | メチルセルロース、ヒプロメロース、炭酸水素ナトリウム | | メチルセルロース |
| 外 観 | 青紫色の顆粒 | | 青味を帯びた顆粒 |
| 外観 |  | |  |
| 識別コード | KSK222（0.67g分包） | |  |
| 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。  アズレンスルホン酸ナトリウム水和物    L-グルタミン | | 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。 |
| 備考 |  | | |
| 担当者、連絡先 |  | | |