|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 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 | 10.10円／錠 | 20.60円／錠 |
| 薬 価 差 | 10.50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) | ｿﾞﾙﾋﾟﾃﾞﾑ錠剤5ｿﾞﾙﾋﾟﾃﾞﾑ錠剤5ｿﾞﾙﾋﾟﾃﾞﾑ錠剤590mg　　　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) | 溶出試験 （試験液：水）「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」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、両製剤の溶出挙動は同等であると判断された。ゾルピデム5mg水(比較表) | 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、ゾルピデム酒石酸塩錠10mg「クニヒロ」と標準製剤（10mg）の生物学的同等性が確認された。ｿﾞﾙﾋﾟﾃﾞﾑ血中2 |
| 備考 |  |
| 担当者、連絡先 |  |