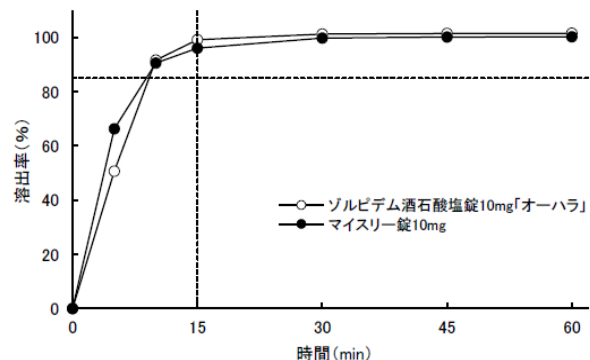
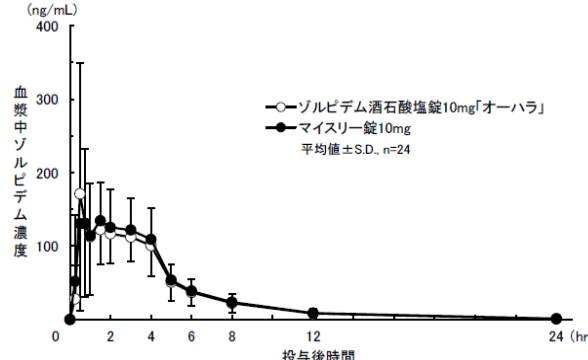


製品別比較表(案)

| 後 発 品              |                                                                                                                                                            | 標 準 品                                                                                               |                                                                                                                                                    |                                                                                      |                     |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
| 会 社 名              | 大原薬品工業株式会社                                                                                                                                                 |                                                                                                     |                                                                                                                                                    |                                                                                      |                     |
| 商 品 名              | ゾルピデム酒石酸塩錠10mg「オーハラ」<br>(日本薬局方 ゾルピデム酒石酸塩錠)                                                                                                                 |                                                                                                     | マイスリー錠10mg<br>(日本薬局方 ゾルピデム酒石酸塩錠)                                                                                                                   |                                                                                      |                     |
| 薬 価                | 11.20 円/錠                                                                                                                                                  |                                                                                                     | 26.90 円/錠                                                                                                                                          |                                                                                      |                     |
| 薬 剤 料 の 差          | 15.70円                                                                                                                                                     |                                                                                                     |                                                                                                                                                    |                                                                                      |                     |
| コ ー ド No.*)        | 1129009F2218                                                                                                                                               |                                                                                                     | —                                                                                                                                                  |                                                                                      |                     |
| 成 分 名              | ゾルピデム酒石酸塩                                                                                                                                                  |                                                                                                     |                                                                                                                                                    |                                                                                      |                     |
| 規 格                | 1錠中日局ゾルピデム酒石酸塩/10mgを含有                                                                                                                                     |                                                                                                     |                                                                                                                                                    |                                                                                      |                     |
| 添 加 物              | 乳糖水和物、結晶セルロース、軽質無水ケイ酸、ヒドロキシプロピルセルロース、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、タルク、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、三二酸化鉄、黄色三二酸化鉄、カルナウバロウ                                    |                                                                                                     | 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                                                             |                                                                                      |                     |
| 薬 効 分 類 名          | 入眠剤                                                                                                                                                        |                                                                                                     |                                                                                                                                                    |                                                                                      |                     |
| 効 能 ・ 効 果          | 標準品と同じ                                                                                                                                                     | 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          | 標準品と同じ                                                                                                                                                     | 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。 |                                                                                                                                                    |                                                                                      |                     |
| 製 品 の 性 状          |                                                                                                                                                            | 表面                                                                                                  | 裏面                                                                                                                                                 | 側面                                                                                   | 識別表示                |
|                    |                                                                                                                                                            | 直径(mm)                                                                                              | 質量(mg)                                                                                                                                             | 厚さ(mm)                                                                               |                     |
|                    | ゾルピデム酒石酸塩錠10mg「オーハラ」                                                                                                                                       |                    |                                                                  |   | ゾルピデム<br>10<br>オーハラ |
|                    | 8.6                                                                                                                                                        | 186                                                                                                 | 3.4                                                                                                                                                |                                                                                      |                     |
|                    | マイスリー錠10mg                                                                                                                                                 |                   |                                                                 |  |                     |
|                    | 約8.6                                                                                                                                                       | 約185                                                                                                | 約3.3                                                                                                                                               |                                                                                      |                     |
| 品質再評価              | 品質再評価に指定されていない。                                                                                                                                            |                                                                                                     |                                                                                                                                                    |                                                                                      |                     |
| 公 的 溶 出 試 験        | 日本薬局方ゾルピデム酒石酸塩錠に従い試験する時、15分間の溶出率が80%以上であった。                                                                                                                |                                                                                                     |                                                                                                                                                    |                                                                                      |                     |
| 標 準 品 と の 性 同      | 溶出試験(試験液:水/50rpm)                                                                                                                                          |                                                                                                     | 生物学的同等性                                                                                                                                            |                                                                                      |                     |
|                    |  <p>「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、<br/>両製剤の溶出挙動は類似していると判定された(詳細は備考欄)。</p> |                                                                                                     |  <p>「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、<br/>両製剤は生物学的に同等であると判定された。</p> |                                                                                      |                     |
| 安定性(加速)            | 40℃±1℃、75%RH±5%RH、6ヶ月(性状、確認試験、含量均一性試験、溶出試験、定量)                                                                                                             |                                                                                                     |                                                                                                                                                    | 適合                                                                                   |                     |
| 安 定 性<br>( 無 包 装 ) | 加温[40℃、3ヶ月(遮光、気密容器)]                                                                                                                                       |                                                                                                     | 性状、純度試験、<br>溶出試験、定量、<br>硬度                                                                                                                         | 全て変化なし。                                                                              |                     |
|                    | 加湿[30℃、75%RH、3ヶ月(遮光、開放)]                                                                                                                                   |                                                                                                     |                                                                                                                                                    | 全て変化なし。                                                                              |                     |
|                    | 曝光[総照射量:120万lx・hr(開放/25℃、60%RH)]                                                                                                                           |                                                                                                     |                                                                                                                                                    | 全て変化なし。                                                                              |                     |
| 備 考                | pH1.2、pH4.0及びpH6.8(いずれも50rpm)並びにpH6.8(100rpm)においても、両製剤の溶出挙動は類似していると判定された。                                                                                  |                                                                                                     |                                                                                                                                                    |                                                                                      |                     |
| 担当者、連絡先            |                                                                                                                                                            |                                                                                                     |                                                                                                                                                    |                                                                                      |                     |

⑩、⑫

⑩、⑫

\*:薬価基準収載医薬品コード

2025.4