





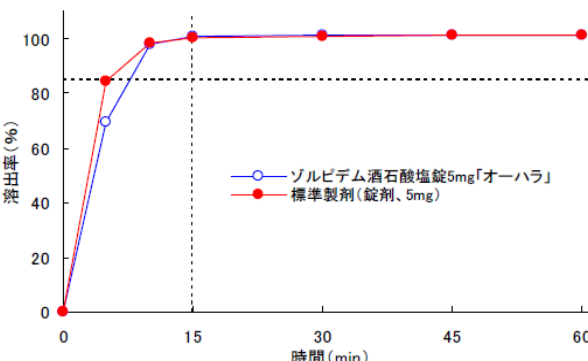
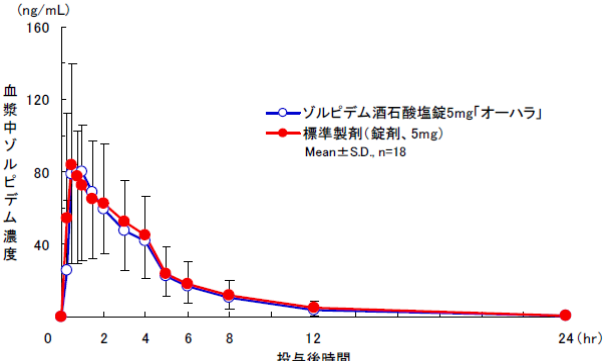


製品別比較表(案)

		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5mg「オーハラ」 (日本薬局方 ゾルピデム酒石酸塩錠)		ゾルピデム酒石酸塩(一般名称)		
薬 価	10.10 円/錠		30.90 円/錠		
薬 剤 料 の 差	20.80円				
コ ー ド No.*)	1129009F1211		—		
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5mg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、三酸化鉄、黄色三酸化鉄、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、黄色三酸化鉄、三酸化鉄		
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	コード
		直径(mm)	重量(mg)	厚さ(mm)	
	ゾルピデム酒石酸塩錠5mg「オーハラ」				ゾルピデム 5 オーハラ
	淡いだいだい色・ 片面割線入りのフィルムコーティング錠	6.6	93	2.7	
標準品					
淡いだいだい色・ フィルムコーティング錠(片面割線入)	約6.6	約93	約2.7		
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 質	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、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、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 (無 包 装)	加温[40℃±2℃、3ヶ月(遮光、気密容器)]			性状、溶出試験、 純度試験、硬度、 定量	全て変化なし
	加湿[30℃±2℃、75%RH±5%RH、3ヶ月(遮光、開放)]				全て変化なし
	曝光[3000Lux、400時間(総照射量:120万Lux・hr)(開放)]				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					

*:薬価基準収載医薬品コード