

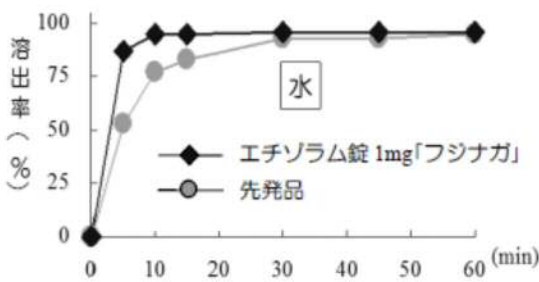
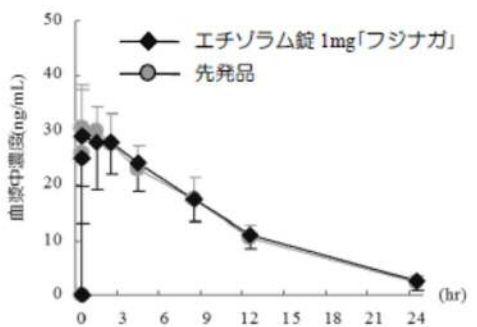


製品別比較表(先発品との比較)(案)

	後発品	先発品		
商品名	エチゾラム錠 1mg「フジナガ」			
会社名	藤永製薬株式会社—第一三共株式会社			
規格	1錠中に日本薬局方エチゾラム 1mg を含有する。			
薬効分類名	精神安定剤			
薬価	9.60 円/錠	12.10 円/錠		
薬価差	2.50 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)における身体症候ならびに不安・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 <p style="text-align: right;">【先発と同じ】</p>			
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> <p style="text-align: right;">【先発と同じ】</p>			
添加物	乳糖水和物、バレイショデンプン、クロスカルメロースナトリウム、ステアリン酸マグネシウム	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	向精神薬、処方箋医薬品	向精神薬、処方箋医薬品		
貯法	遮光、室温保存 3 年	遮光、室温保存 3 年		
製剤の性状	商品名	外観(重量、直径、厚さ)	性状	識別コード
	エチゾラム錠 1mg「フジナガ」	 100mg 6.2mm 2.8mm	白色の素錠である。	
	先発品	112mg 6.5mm 3.1mm	白色 フィルムコーティング錠	
安定性	温度(40℃ 6 ヵ月[遮光・気密容器]) : 変化なし			
	湿度(25℃ 75%RH 6 ヵ月[遮光・開放]) : 変化なし			
	光(曝光量 120 万 lux・hr[気密容器]) : 変化なし			
安定性(粉砕)	変化なし			
先発品との同等性	<p style="text-align: center;">溶出試験</p>  <p>本剤の溶出挙動は先発品と同等と判定された。</p>		<p style="text-align: center;">血中濃度比較試験</p>  <p>本剤の薬物動態は先発品と同等と判定された。</p>	