2024年03月作成

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 後発品 | | | | 先発品 | | |
| 商　品　名 | エチゾラム錠0.5mg「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0.5mgを含有する。 | | | | | | |
| 薬効分類名 | 精神安定剤 | | | | | | |
| 薬　　　価 | 6.40円/錠 | | | | 9.20円/錠 | | |
| 薬　価　差 | 2.80円/錠 | | | | | | |
| 効能・効果 | ●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　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　【先発と同じ】 | | | | | | |
| 用法・用量 | 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。  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。  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。  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。　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　【先発と同じ】 | | | | | | |
| 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  貯　　　法 | 向精神薬、処方箋医薬品  遮光、室温保存　3年 | | | | 向精神薬、処方箋医薬品  遮光、室温保存　3年 | | |
| 製剤の性状 | 商品名 | 外観（重さ、直径、厚さ） | | | | 性状 | 識別コード |
| エチゾラム錠0.5mg  「フジナガ」 | アイコン, 円  中程度の精度で自動的に生成された説明 図形, 円  自動的に生成された説明 ダイアグラム が含まれている画像  自動的に生成された説明  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 |  |
| 無包装状態の安定性 | 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 | | | | |
| 先発品との  同等性 | 溶出試験  グラフ  低い精度で自動的に生成された説明  本剤の溶出挙動は先発品と同等と判定された。 | | | 血中濃度比較試験  グラフ  自動的に生成された説明  本剤の薬物動態は先発品と同等と判定された。 | | | |
|  |  | | | | | | |

製品別比較表（先発品との比較）

＜F20240305K＞