製剤別　後発品データ（案）　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　2025/04/01

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 後発品 | 標準品 |
| 会　社　名 | 株式会社三和化学研究所 |  |
| 商　品　名 | エスゾピクロン錠2mg「KMP」 |  |
| 薬　　　価 | 1錠：15.90円 | 1錠：46.60円 |
| 成　分　名 | エスゾピクロン |
| 規　　　格 | 1錠中エスゾピクロン2mg |
| 薬効分類名 | 不眠症治療薬 |
| 効能又は効果 | 不眠症 |
| 用法及び用量 | 通常、成人にはエスゾピクロンとして1回2mgを、高齢者には1回1mgを就寝前に経口投与する。なお、症状により適宜増減するが、成人では1回3mg、高齢者では1回2mgを超えないこととする。 |
| 添　加　剤 | カルナウバロウ、クロスカルメロースNa、結晶セルロース、酸化チタン、ステアリン酸Mg、タルク、乳糖、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、マクロゴール6000、リン酸水素Ca、三二酸化鉄 |  |
| 製剤の性状 |  | 直径（mm） | 重量（mg） | 厚さ（mm） | 識別コード・本体表示 |
| エスゾピクロン錠2mg「KMP」淡黄色・割線入りフィルムコーティング錠 | 6.5 | 約105 | 3.2 | エスゾピクロン2 KMP |
| 標準品 |  |  |  |  |
| 標準品との同　等　性 | エスゾピクロン錠2mg「KMP」は、「日局」溶出試験法（パドル法）により試験を行い、溶出性が適当と認められた。＜エスゾピクロン錠3mg「KMP」の試験データ＞　生物学的同等性試験において、標準品と薬物動態が同等と確認された。[社内資料（申請データ）]溶出試験（回転数：50rpm、試験液：水）　　血中濃度比較試験（ヒト）  |
| 備　　　考 |  |
| 担当者、連絡先 |  |