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 | ニセルゴリン錠5mg「NP」 |  |
| 薬　　　価 | 1錠：10.10円 | 1錠：14.40円 |
| 成　分　名 | ニセルゴリン |
| 規　　　格 | 1錠中「日局」ニセルゴリン5mg  |
| 薬効分類名 | 脳循環・代謝改善剤 |
| 効能又は効果 | 脳梗塞後遺症に伴う慢性脳循環障害による意欲低下の改善 |
| 用法及び用量 | ニセルゴリンとして、通常成人1日量15mgを3回に分けて経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。 |
| 添　加　剤 | 結晶セルロース、無水乳糖、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール6000、酸化チタン、カルナウバロウ |  |
| 製品の性状 |  | 直径（mm） | 重量 | 厚さ（mm） |  識別コード・本体表示 |
| ニセルゴリン錠5mg「NP」白色のフィルムコーティング錠 | 5.6 | 81mg | 3.4 | HD-110 |
| 標準品 |  |  |  |  |
| 標準品との同　等　性 | ニセルゴリン錠5mg「NP」は、「規格及び試験方法」に公的溶出試験規格が設定され承認された。（オレンジブック総合版に掲載）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（試験液：pH6.8）　　　　　　　　　 血中濃度比較試験（ヒト） |
| 備　　　考 |  |
| 担当者、連絡先 |  |