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 | センノシド錠12mg「サンド」 |  |
| 薬　　　価 | 1錠：5.30円 | 1錠：5.90円 |
| 成　分　名 | センノシドＡ・Ｂカルシウム |
| 規　　　格 | 1錠中センノシドＡ・Ｂカルシウム12mg |
| 薬効分類名 | 緩下剤 |
| 効能又は効果 | 便秘症 |
| 用法及び用量 | センノシドＡ・Ｂ（又はそのカルシウム塩）として、通常成人1日1回12～24mgを就寝前に経口投与する。高度の便秘には、1回48mgまで増量することができる。なお、年齢、症状により適宜増減する。 |
| 添　加　剤 | 乳糖水和物、トウモロコシデンプン、結晶セルロース、合成ケイ酸アルミニウム、ポビドン、カルメロースカルシウム、ステアリン酸マグネシウム、硬化油、白糖、沈降炭酸カルシウム、タルク、ヒプロメロース、エチルセルロース、グリセリン脂肪酸エステル、軽質無水ケイ酸、アラビアゴム末、ゼラチン、ポリオキシエチレン（105）ポリオキシプロピレン（5）グリコール、酸化チタン、黄色5号、赤色102号、青色2号、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 |
| センノシド錠12mg「サンド」淡赤色・糖衣錠 | 6.5 | 120mg | 3.9 | SEN（PTPに記載） |
| 標準品 |  |  |  |  |
| 標準品との同　等　性 | センノシド錠12mg「サンド」は、品質再評価過程にあり、現在ステップ2（予試験が指示されたもの02/04/02）の段階である。生物学的同等性試験において、標準品と薬理効果が同等と確認された。［社内資料（申請データ）］薬理比較試験（ラット）1.ラットにおける緩下作用の亢進効果に対する検討において、センノシド錠12mg「サンド」と標準製剤は生物学的に同等であると判断された。ｾﾝﾉｼﾄﾞ錠12mg「ｻﾝﾄﾞ」1錠投与群ｾﾝﾉｼﾄﾞ錠12mg「ｻﾝﾄﾞ」2錠投与群2.ラットにおける大腸輸送能亢進作用に対する検討において、センノシド錠12mg「サンド」と標準製剤は生物学的に同等であると判断された。ｾﾝﾉｼﾄﾞ錠12mg「ｻﾝﾄﾞ」1錠投与群ｾﾝﾉｼﾄﾞ錠12mg「ｻﾝﾄﾞ」2錠投与群 |
| 備　　　考 |  |
| 担当者、連絡先 |  |