**製品別比較表（標準品との比較）**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **後発品** | | **標準品** | | |
| 商品名 | **ブロチゾラム錠0.125mg「NP」** | | **レンドルミン錠0.25mg** | | |
| 販売会社名 | ニプロ株式会社 | |  | | |
| 規格「一般名」 | 1錠中「日本薬局方 ブロチゾラム」0.125mg含有 | | 1錠中ブロチゾラム 0.25mg含有 | | |
| 薬効分類 | 睡眠導入剤 | | | | |
| 薬　　価 | 5.70円／錠 | | 21.90円／錠 | | |
| 1錠薬価差 | ― | | | | |
| 効能･効果 | 不眠症  麻酔前投薬  【標準品と同じ】 | | | | |
| 用法･用量 | 本剤の用量は、年齢、症状、疾患等を考慮して適宜増減するが、一般に成人には次のように投与する。  ○不眠症  1回ブロチゾラムとして0.25mgを就寝前に経口投与する。  ○麻酔前投与  手術前夜：1回ブロチゾラムとして0.25mgを就寝前に経口投与する。  麻酔前　：1回ブロチゾラムとして0.5mgを経口投与する。  【標準品と同じ】 | | | | |
| 添加物 | 乳糖水和物、トウモロコシデンプン、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、D－マントニール | | 乳糖水和物、トウモロコシデンプン、カルボキシメチルスターチナトリウム、結晶セルロース、ゼラチン、ステアリン酸マグネシウム | | |
| 規制区分  貯　　法 | 向精神薬、習慣性医薬品、処方箋医薬品  室温・遮光保存　3年 | | 向精神薬、習慣性医薬品、処方箋医薬品  気密容器、遮光保存　3年 | | |
| 製　　剤 | 商品名 | 外　観　（重量，直径，厚さ） | | 性　　状 | 識別ｺｰﾄﾞ |
| ブロチゾラム錠  0.125mg「NP」 | 100mg 6.5mm　　2.3mm | | 白色の素錠 | NP-537 |
| 標準品　0.25mg | 0.15g 8.0mm　　2.5mm | | 白色の素錠（割線） |  |
| 薬物動態  (生物学的  同等性) | 溶出試験  試験液：pH6.8（50rpm）における平均溶出率  （Mean±S.D.、n=12）    試験液：pH1.2、5.0、6.8、水で実施。 | | 血中濃度比較試験（Mean±S.D.、n=19）    クロスオーバー法によりブロチゾラム錠0.125mg「NP」2錠と標準製剤１錠を単回経口投与し、生物学的に同等と判定された。 | | |
| 備考 |  | | | | |
| 担当者、連絡先 |  | | | | |