**製品別比較表(標準品との比較)**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **後発品** | | | **標準品** | |
| 商品名 | **ブロナンセリン錠4mg「ニプロ」** | | | **ロナセン錠4mg** | |
| 販売会社名 | ニプロ株式会社 | | |  | |
| 規格「一般名」 | 1錠中「ブロナンセリン」4mg含有 | | | | |
| 薬効分類 | 抗精神病剤 | | | | |
| 薬　　価 | 48.10円／錠 | | | 138.30円／錠 | |
| 1錠薬価差 | 90.20円／錠 | | | | |
| 効能･効果 | 統合失調症  【標準品と同じ】 | | | | |
| 用法･用量 | 通常、成人にはブロナンセリンとして1回4mg、1日2回食後経口投与より開始し、徐々に増量する。維持量として1日8～16mgを2回に分けて食後経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日量は24mgを超えないこと。  【標準品と同じ】 | | | | |
| 添加物 | 乳糖水和物、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム | | | 乳糖水和物、結晶セルロース、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム | |
| 規制区分  貯　　法 | 劇薬、処方箋医薬品  室温保存　3年 | | | 劇薬、処方箋医薬品  気密容器・室温保存　3年 | |
| 製　　剤 | 商品名 | 外観(重量，直径，厚さ) | | 性　　状 | 識別ｺｰﾄﾞ |
| ブロナンセリン錠4mg「ニプロ」 | 130mg 7.5mm 2.3mm | | 白色の割線入り素錠 | ― |
| 標準品　4mg | 120mg 7.5mm 2.3mm | | 白色の割線入り素錠 |  |
| 薬物動態  (生物学的  同等性) | 溶出試験  試験液：pH6.0（50rpm）における平均溶出率  （Mean±S.D.、n=12）    試験液pH6.0で実施。 | | 血中濃度比較試験  ブロナンセリン錠4㎎「ニプロ」は「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」（平成24年2月29日　薬食審査発0229第10号）に基づき、ブロナンセリン錠8㎎「ニプロ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。 | | |
| 備考 |  | | | | |
| 担当者、連絡先 |  | | | | |