**製品別比較表(標準品との比較)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **後発品** | **標準品** |
| 商品名 | **メコバラミン錠500μg「NP」** | **メチコバール錠500μg** |
| 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 メコバラミン」500μg 含有 |
| 薬効分類 | 末梢性神経障害治療剤 |
| 薬　　価 | 5.70円／錠 | 14.90円／錠 |
| 1錠薬価差 | 9.20円 |
| 効能･効果 | 末梢性神経障害【標準品と同じ】 |
| 用法･用量 | 通常、成人は1日3錠（メコバラミンとして1日1,500μg）を3回に分けて経口投与する。ただし、年齢及び症状により適宜増減する。【標準品と同じ】 |
| 添加物 | 乳糖水和物、トウモロコシデンプン、クエン酸カルシウム、ヒドロキシプロピルセルロース、カルメロースカルシウム、ステアリン酸マグネシウム、精製白糖、タルク、無水リン酸水素カルシウム、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、アラビアゴム末、ショ糖脂肪酸エステル、酸化チタン、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、カルナウバロウ | カルナウバロウ、含水二酸化ケイ素、結晶セルロース、酸化チタン、ステアリン酸、ステアリン酸カルシウム、精製白糖、タルク、沈降炭酸カルシウム、トウモロコシデンプン、乳糖水和物、白色セラック、ヒドロキシプロピルセルロース、プルラン、ポビドン、マクロゴール6000 |
| 規制区分貯　　法 | ―室温・遮光保存　3年（開封後は、湿気を避けて保存すること） | ―①室温保存　3年②錠PTP シートは、光を遮り湿気を避けて保存すること（光により含量が低下し、湿気により錠剤は赤味をおびることがある）。③錠バラ包装は、ボトル開栓後又はアルミ袋開封後、光を遮り湿気を避けて保存すること（光により含量が低下し、湿気により錠剤は赤味をおびることがある）。 |
| 製　　剤 | 商品名 | 外　観(重量，直径，厚さ) | 性　　状 | 識別ｺｰﾄﾞ |
| メコバラミン錠500μg「NP」 | 120mg　　6.5mm　　3.8mm | 白色の糖衣錠 | TP-159 |
| 標準品　500μg | 155mg　　7.3mm　　4.0mm | 白色　糖衣錠 |  |
| 薬物動態(生物学的同等性) | 溶出試験試験液：pH6.8（50rpm）試験液：pH1.2、4.0、6.8、水で実施。 | 各試験液とも「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の溶出挙動の同等性の判定基準を満足しており、両製剤の溶出挙動が同等であることが推察された。参考：本剤の品質再評価は終了しており、医療用医薬品品質情報集に掲載されている。公的溶出試験への適合性：試験液水を用いて溶出試験法第2法で試験をしたとき、45分間の溶出率が80％以上のときは適合とする。試験結果は90％以上であり適合と認められた。 |
| 備考 |  |
| 担当者、連絡先 |  |