**製品別比較表（標準品との比較）**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **後発品** | **標準品** |
| 商品名 | **メサラジン錠500mg「NP」** | **ペンタサ錠500mg** |
| 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 メサラジン」500mg 含有 |
| 薬効分類 | 潰瘍性大腸炎・クローン病治療剤 |
| 薬　　価 | 42.50円／錠 | 77.40円／錠 |
| 1錠薬価差 | 34.90円 |
| 効能･効果 | 潰瘍性大腸炎（重症を除く）、クローン病【標準品と同じ】 |
| 用法･用量 | 〇潰瘍性大腸炎通常、成人にはメサラジンとして1日1,500mgを3回に分けて食後経口投与するが、寛解期には、必要に応じて1日1回の投与とすることができる。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日2,250mgを上限とする。ただし、活動期には、必要に応じて1日4,000mgを2回に分けて投与することができる。 通常、小児にはメサラジンとして1日30～60mg/kgを3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2,250mgを上限とする。〇クローン病通常、成人にはメサラジンとして1日1,500mg～3,000mgを3回に分けて食後経口投与する。なお、年齢、症状により適宜減量する。通常、小児にはメサラジンとして1日40～60mg/kgを3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。【標準品と同じ】 |
| 添加物 | 結晶セルロース、ポビドン、エチルセルロース、軽質無水ケイ酸、タルク、ステアリン酸マグネシウム | 結晶セルロース、エチルセルロース、ポビドン、タルク、ステアリン酸マグネシウム、含水二酸化ケイ素 |
| 規制区分貯　　法 | 処方箋医薬品室温・遮光保存　3年 | 処方箋医薬品遮光した気密容器、室温保存　3年 |
| 製　　剤 | 商品名 | 外　観　（重量，長径・短径，厚さ） | 性　　状 | 識別ｺｰﾄﾞ |
| メサラジン錠500mg「NP」 | servlet750mg　　17mm・7.2mm　　5.6mm | 灰白色～淡灰黄色の斑点入りの白色～淡黄色の割線入り素錠 | NP-127 |
| 標準品 500mg | 約750mg　17.0mm・7.2mm　　5.1mm | 灰白色～淡灰黄色の斑点入りの白色～淡黄色の素錠で、割線を有する |  |
| 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、1％ポリソルベート80添加のpH6.8で実施。 | 血中濃度比較試験「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18年11月24日 薬食審査発第1124004号）に基づき、メサラジン錠250㎎「NP」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 |  |