**標準製剤との比較表（案）**

日本薬局方　エパルレスタット錠**エパルレスタット錠50mg 「フソー」**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 後　発　医　薬　品 | 標　準　製　剤 |
| 販売名2 | **エパルレスタット錠50mg「フソー」** | キネダック錠50mg |
| 会社名2 | 扶桑薬品工業株式会社 |  |
| 薬価1 | 22.70円/錠 | 32.80円/錠 |
| 薬価の差 | １錠　あたり　10.10円 |
| 薬効分類名2 | アルドース還元酵素阻害剤 |
| 規制区分2 | 処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること） |
| 組成・性状2 | 有効成分 | 1錠中　日本薬局方　エパルレスタット50mg |
| 添加物 | D-マンニトール、ヒプロメロース、ステアリン酸マグネシウム、酸化チタン、マクロゴール6000 | D-マンニトール、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、ヒプロメロース、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 |
| 製剤の性状 |

|  |  |
| --- | --- |
| 性状 | 白色のフィルムコーティング錠 |
| 直径 | 6.6ｍｍ |
| 厚さ | 3.9ｍｍ |
| 重量 | 約120ｍｇ |
| 識別ｺｰﾄﾞ | TH711 |

 |

|  |  |
| --- | --- |
| 性状 | 白色のフィルムコーティング錠 |
| 直径 | 6.7ｍｍ |
| 厚さ | 3.9ｍｍ |
| 質量 | 約120ｍｇ |
| 識別ｺｰﾄﾞ |  |

 |
| 効能・効果2 | **【標準製剤と同じ】**糖尿病性末梢神経障害に伴う自覚症状（しびれ感、疼痛）、振動覚異常、心拍変動異常の改善（糖化ヘモグロビンが高値を示す場合） |
| 用法・用量2 | **【標準製剤と同じ】**通常、成人にはエパルレスタットとして1回50mgを1日3回毎食前に経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。 |
| 標準製剤との同等性 | 血中濃度比較試験 | 溶出試験 |
| 試験条件：健康成人男子、絶食時、それぞれ1錠得られた薬物動態パラメータについて統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。 | 試験条件：試験液「pH6.8」、50回転/分「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、いずれの試験条件においても両剤の溶出挙動が同等であることが確認された。 |
| 貯法2（取扱い上の注意2） | 室温保存 | 室温保存 |
| 備考 |  |

1. 薬価は令和6年3月5日の薬価基準改定告示に基づく

2. 電子添文に基づいて記載（弊社製剤:2024年1月改訂第1版、標準製剤:2021年4月改訂第1版）