2022年10月作成

製品別比較表（案）

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 後発品 | | | | 標準品 | | |
| 販売会社名 | ネオクリティケア製薬株式会社 | | | | 太陽ファルマ株式会社 | | |
| 製品名 | メキシレチン塩酸塩錠50mg「KCC」 | | | | メキシチールカプセル50mg | | |
| 一般名 | メキシレチン塩酸塩 | | | | | | |
| 薬効分類名 | 不整脈治療剤・糖尿病性神経障害治療剤 | | | | | | |
| 規格 | 1錠中メキシレチン塩酸塩50mgを含有 | | | | 1カプセル中メキシレチン塩酸塩50mgを含有 | | |
| 薬価 | 10.50円 | | | | 12.50円 | | |
| 効能・効果 | 標準品と同じ | 頻脈性不整脈(心室性)  糖尿病性神経障害に伴う自覚症状（自発痛、しびれ感）の改善 | | | | | |
| 用法・用量 | 標準品と同じ | １.頻脈性不整脈（心室性）  通常、成人にはメキシレチン塩酸塩として、1日300mgより投与をはじめ、効果が不十分な場合は450mgまで増量し、1日3回に分割し食後に経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。  ２.糖尿病性神経障害に伴う自覚症状（自発痛、しびれ感）の改善  通常、成人にはメキシレチン塩酸塩として、1日300mgを1日3回に分割し食後に経口投与する。 | | | | | |
| 規制区分  貯法  使用期限/有効期間 | 劇薬、処方箋医薬品  遮光した気密容器  包装箱、容器に表示　　　　　　　　　（3年） | | | | 劇薬、処方箋医薬品  気密容器、遮光保存  包装に表示の使用期限内に使用すること（3年） | | |
| 添加物 | 乳糖水和物、トウモロコシデンプン、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、タルク、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、マクロゴール6000、その他  1成分 | | | | トウモロコシデンプン、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム  カプセル本体に赤色3号、黄色三二酸化鉄、酸化チタン、軽質無水ケイ酸、ラウリル硫酸ナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、アセチルグリセリン脂肪酸エステル、氷酢酸、タルク、ゼラチンを含有する | | |
| 製品の性状 | 白色のフィルムコート錠 | | | | 剤　形：胴部ごくうすい黄褐色不透明、頭部うすい黄赤色不透明の硬カプセル剤  内容物：白色の粉末 | | |
| 大きさ | | 外形 | 識別コード | 大きさ | 外形 | 識別コード |
| 直径：7.2mm  厚さ：3.4mm  重量：127.6mg | |  | NOM305 | 直径：約5mm  長さ：約14mm  重さ：約0.12g | 4号 |  |
| 標準品との  同等性 | 生物学的同等性試験  生物学的同等性試験により、両剤の生物学的同等性が確認された。 | | | | | | |
| 担当者、  連絡先 |  | | | | | | |