2023年4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 | 9.30円 | 11.30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 |  |