
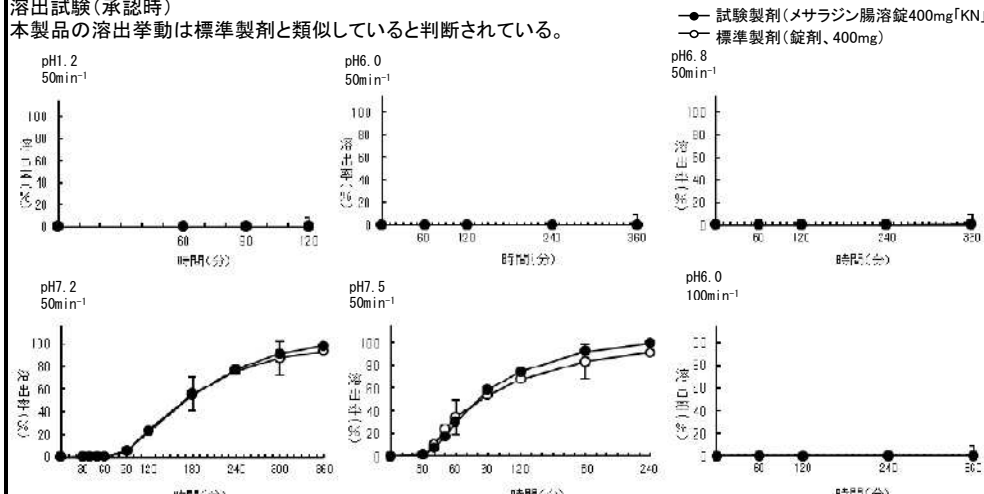


製品別比較表(標準品との比較) 案

2020年4月改訂

	後発品	標準品	
販売名	メサラジン腸溶錠400mg「KN」	アサコール錠400mg	
販売会社名 (製造販売会社名)	堀井薬品工業株式会社 (小林化工株式会社)		
規格「一般名」	1錠中「メサラジン」400mg含有		
薬効分類	潰瘍性大腸炎治療剤		
薬 価	31.20円	64.80円	
1錠薬価差	33.60円		
効能・効果	【標準品と同じ】 潰瘍性大腸炎(重症を除く)		
用法・用量	【標準品と同じ】 通常、成人にはメサラジンとして1日2,400mg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2,400mg食後経口投与とすることができる。活動期には、1日3,600mgを3回に分けて食後経口投与する。 なお、患者の状態により適宜減量する。		
添加物	乳糖水和物、デンプン、グリコール酸ナトリウム、ポビドン、タルク、ステアリン酸マグネシウム、メタクリル酸コポリマーS、クエン酸トリエチル、マクロゴール6000、三二酸化鉄、黄色三二酸化鉄	乳糖水和物、デンプン、グリコール酸ナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、タルク、ポビドン、メタクリル酸コポリマーS、クエン酸トリエチル、黄色三二酸化鉄、三二酸化鉄、マクロゴール6000EP	
規制区分	処方箋医薬品		
貯 法	室温保存(開封後は湿気を避けて保存すること) 3年	室温保存 開封後は湿気を避けて保存すること 3年	
製 剤	メサラジン腸溶錠 400mg「KN」	 重量:約547.9mg 長径:約13.8mm 厚さ:約6.1mm 短径:約7.0mm	性状 帯赤褐色～褐色の楕円形のpH依存放出性フィルムコーティング錠 識別コード KN 400
	標準品	重量:547.9mg 長径:14.7mm 厚さ:6.5mm 短径:5.9mm	性状 帯赤褐色～褐色のpH依存放出性フィルムコーティング錠
薬物動態 (生物学的同等性)	溶出試験(承認時) 本製品の溶出挙動は標準製剤と類似していると判断されている。		
			
担当、連絡先	血中濃度比較試験(承認時) 本製品の血中での薬物動態は標準製剤と同等であると判断されている。		
	