**製品別比較表（案）**

2025年４月作成

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **後発品** | **標準品** |
| **会社名** | 株式会社ビオメディクス |  |
| **製品名** | 日本薬局方 イコサペント酸エチルカプセルイコサペント酸エチルカプセル300mg「BMD」 | エパデールカプセル300 |
| **薬　価** | 12.50円／カプセル（標準品との差：9.50円/１カプセル） | 22.00円／カプセル |
| **規　格** | １カプセル中　日局イコサペント酸エチル300mg含有 |
| **薬効****分類名** | ＥＰＡ製剤 |
| **効　能****・****効　果** | 閉塞性動脈硬化症に伴う潰瘍、疼痛および冷感の改善高脂血症　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　【**標準品と同じ**】 |
| **用　法****・****用　量** | **・閉塞性動脈硬化症に伴う潰瘍、疼痛および冷感の改善**イコサペント酸エチルとして、通常、成人１回600mg(２カプセル)を１日３回、毎食直後に経口投与する。なお、年齢、症状により、適宜増減する。**・高脂血症**イコサペント酸エチルとして、通常、成人１回900mg(３カプセル)を１日２回又は１回600mg(２カプセル)を１日３回、食直後に経口投与する。ただし、トリグリセリドの異常を呈する場合には、その程度により、１回900mg(３カプセル)、１日３回まで増量できる。　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　【**標準品と同じ**】 |
| **添加物** | トコフェロール、コハク化ゼラチン、ゼラチン、グリセリン、パラオキシ安息香酸エチル、パラオキシ安息香酸プロピル | トコフェロール、ゼラチン、コハク化ゼラチン、濃グリセリン、パラオキシ安息香酸エチル、パラオキシ安息香酸プロピル |
| **性　状** | 淡黄色透明な楕円球の軟カプセル剤大きさ：約6.4mm×約18mm重量：530.6mg識別コード（PTP）:BMD65 | 淡黄色透明の軟カプセル剤大きさ：約7mm×約18mm識別コード（PTP）:MO207 |
| **標準製剤****との****同等性** | 【血漿中濃度比較試験(人、食直後)】 |
| 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ている。 |
| **連絡先** |  |