**製品別比較表（案）**

2025年4月改訂

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **後発品** | **標準品** |
| **会社名** | 株式会社ビオメディクス |  |
| **製品名** | ナルフラフィン塩酸塩カプセル2.5μg「BMD」 | レミッチOD錠2.5μg(剤型違い) |
| **薬　価** | 114.40円／カプセル(標準品との差：389.50円/1カプセル) | 503.90円／錠 |
| **規　格** | １カプセル中　ナルフラフィン塩酸塩2.5μg（ナルフラフィンとして2.32μg） |
| **薬効****分類名** | 経口そう痒症改善剤 |
| **効能又****は効果** | 次の患者におけるそう痒症の改善（既存治療で効果不十分な場合に限る）透析患者、慢性肝疾患患者　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 【**標準品と同じ**】 |
| **用法及****び用量** | 通常、成人には、ナルフラフィン塩酸塩として1日1回2.5μgを夕食後又は就寝前に経口投与する。なお、症状に応じて増量することができるが、1日1回5μgを限度とする。 【**標準品と同じ**】 |
| **添加物** | 内容物：トコフェロール、ラウリルジアミノエチルグリシンナトリウム液、メグルミン、チオ硫酸ナトリウム水和物、マクロゴール400カプセル本体：ゼラチン、コハク化ゼラチン、濃グリセリン、酸化チタン | D-マンニトール、チオ硫酸ナトリウム水和物、クロスポビドン、ステアリン酸マグネシウム、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、乳糖水和物、マクロゴール400、酸化チタン、三二酸化鉄 |
| **性状** | 淡黄白色不透明の楕円球状の軟カプセル剤外形：長径約9.7mm×短径約6.4mm重さ：約244mg識別コード：BMD57(PTPシートに表示) | やわらかい紫みの赤色～くすんだ赤色・フィルムコーティング錠外形：直径7.1mm×厚さ約3.2mm重さ：約134mg識別コード：TR12 |
| **標準製剤****との****同等性** | 【生物学的同等性試験（人、空腹時）】 |
| 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、両剤は生物学的に同等であると確認された。 |
| **連絡先** |  |