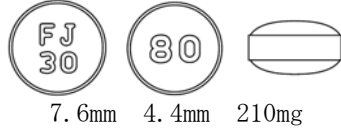
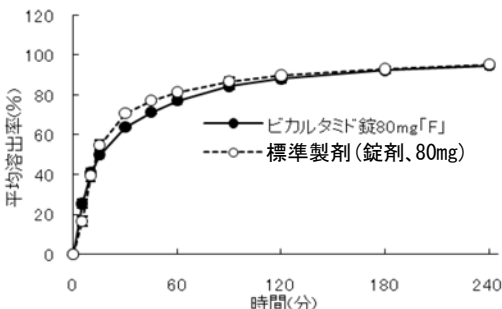
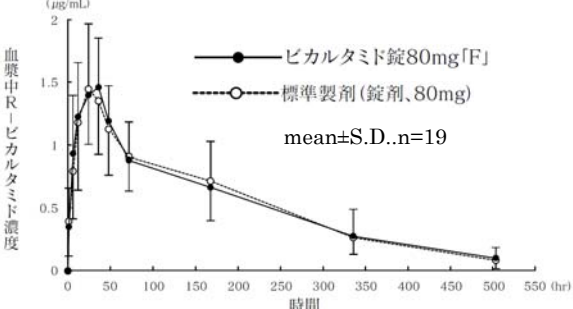


## 標準品との対比表

	後発品		標準品		
製品名	ビカルタミド錠 80mg 「F」		カゾデックス錠 80mg		
販売元 (製造販売元)	共創未来ファーマ株式会社 (富士製薬工業株式会社)				
成分・含量	1錠中ビカルタミド 80mg を含有				
薬効分類	前立腺癌治療剤				
薬 価	234.80 円/錠		594.80 円/錠		
薬 価 差	360.00 円/錠				
効能・効果	標準品と同一	前立腺癌			
用法・用量	標準品と同一	通常、成人にはビカルミドとして 80mg を 1 日 1 回、経口投与する。			
添加物	乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロース、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、ヒプロメロース、マクロゴール6000、酸化チタン、カルナウバロウ		乳糖水和物、デンプングリコール酸ナトリウム、ポビドン、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール 300、酸化チタン		
製 剤	販売名	外 観(直径, 厚さ, 重量)		性 状	識別コード
	ビカルタミド錠 80mg 錠 「F」	 7.6mm 4.4mm 210mg		白色の 円形フィルムコーテ ィング錠	FJ 30
	標準品	約 7.6mm 約 4.3mm 約 0.21g		白色の フィルムコーティン グ錠	
標準製剤との 同等性	溶出試験 (試験液: pH6.8、ポリソルベート 80 添加/50rpm)		生物学的同等性試験 (健康成人男性, 絶食時)		
	 「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の溶出試験の項に準じ試験を行った結果、ビカルタミド錠 80mg 「F」は規定されたすべての溶出試験条件において溶出率の判定基準に適合し、ビカルタミド錠 80mg 「F」の溶出挙動は標準製剤 (錠剤、80mg) と類似していると判定された。		 mean±S.D., n=19		
	備考				
連絡先					