
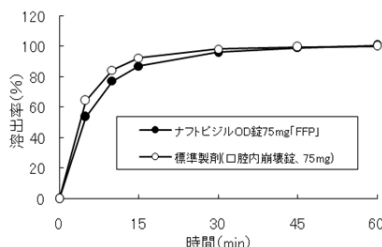
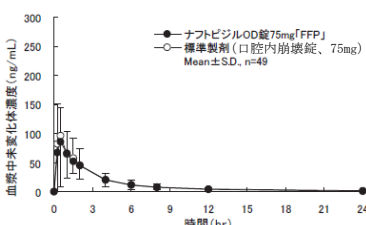
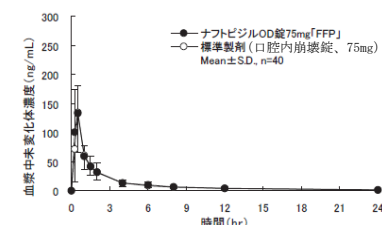


標準品との対比表

	後発品		標準品		
販売名	日本薬局方 ナフトピジル口腔内崩壊錠 ナフトピジル OD 錠 75mg 「FFP」		日本薬局方 ナフトピジル口腔内崩壊錠 フリバス OD 錠 75mg		
販売元 (製造販売元)	共創未来ファーマ株式会社				
成分・含量	1錠中ナフトピジル 75mg を含有				
薬効分類	前立腺肥大症に伴う排尿障害改善剤				
薬 価	28.30 円/錠		104.20 円/錠		
薬 価 差	75.90 円/錠				
効能・効果	標準品と同一	前立腺肥大症に伴う排尿障害			
用法・用量	標準品と同一	通常、成人にはナフトピジルとして1日1回25mgより投与を始め、効果が不十分な場合は1~2週間の間隔において50~75mgに漸増し、1日1回食後経口投与する。なお、症状により適宜増減するが、1日最高投与量は75mgまでとする。			
添加物	D-マンニトール、クロスポビドン、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム、ステアリン酸マグネシウム		エリスリトール、ヒドロキシプロピルセルロース、フマル酸ステアリルナトリウム、軽質無水ケイ酸、1-メントール		
製 剤	販売名	外 観(直径, 厚さ, 重量)		性 状	識別コード
	ナフトピジル OD 錠 75mg 「FFP」	 約 10.0mm 約 4.9mm 約 375mg		白色の 割線入りの素錠	FF 277
	標準品	75mg 10.0mm 3.9mm 300mg		白色 素錠	
標準製剤との 同等性	溶出試験(試験液: pH4.0/50rpm)		生物学的同等性試験(健康成人男性, 絶食時)		
	 <p>「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、ナフトピジル OD 錠 75mg 「FFP」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、ナフトピジル OD 錠 75mg 「FFP」の溶出挙動は標準製剤(口腔内崩壊錠、75mg)と類似していると判定された。</p>		<p>水なし</p>  <p>ナフトピジル OD 錠 75mg 「FFP」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠(ナフトピジルとして75mg)健康成人男子に絶食単回経口投与(水なし)して血漿中未変化体濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.80)~log(1.25)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。</p> <p>水あり</p>  <p>ナフトピジル OD 錠 75mg 「FFP」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠(ナフトピジルとして75mg)健康成人男子に絶食単回経口投与(水あり)して血漿中未変化体濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.90)~log(1.11)の範囲内であり、かつ、生物学的同等性ガイドラインに準じた溶出試験で溶出挙動が類似していると判断されたため、両剤の生物学的同等性が確認された。</p>		
	備考				
連絡先					