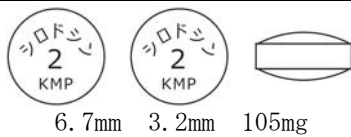
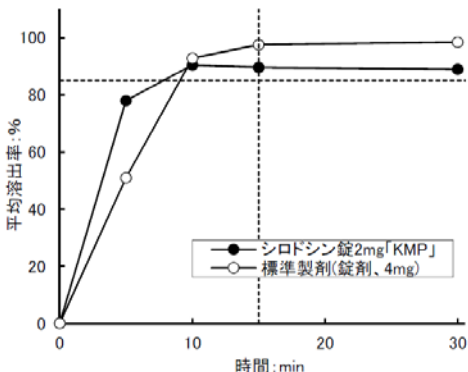


標準製剤との対比表

	後発品		標準製剤		
販売名	日本薬局方 シロドシン錠 シロドシン錠 2mg 「KMP」		日本薬局方 シロドシン錠 ユリーフ錠 2mg		
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錠中シロドシン 2mg を含有				
薬効分類	選択的 α_{1A} 遮断薬 前立腺肥大症に伴う排尿障害改善薬				
薬 価	12.50 円/錠		35.80 円/錠		
薬 価 差	23.30 円/錠				
効能・効果	標準製剤と同一	前立腺肥大症に伴う排尿障害			
用法・用量	標準製剤と同一	通常、成人にはシロドシンとして1回4mgを1日2回朝夕食後に経口投与する。 なお、症状に応じて適宜減量する。			
添加物	D-マンニトール、部分アルファー化デンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、タルク、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、カルナウバロウ		ヒドロキシプロピルセルロース、トウモロコシデンプン、ステアリン酸マグネシウム、タルク、D-マンニトール、ヒプロメロース、酸化チタン、カルナウバロウ		
製 剤	販売名	外 観(直径, 厚さ, 重量)		性 状	識別コード
	シロドシン錠 2mg 「KMP」	 6.7mm 3.2mm 105mm		白色～微黄白色・ フィルムコーティン グ錠	シロドシン 2 KMP
	標準製剤 2mg	6.4mm 約 3.2mm 約 104mm		白色～微黄白色・ フィルムコート錠	
標準製剤との 同等性	溶出試験(試験液: 水/50rpm)		生物学的同等性試験		
	 「含量が異なる経口固形剤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、シロドシン錠 2mg 「KMP」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、シロドシン錠 2mg 「KMP」の溶出挙動は標準製剤(錠剤、4mg)と同等であると判定された。		シロドシン錠 2mg 「KMP」は「含量が異なる経口固形剤の生物学的同等性試験ガイドライン」に準じ、シロドシン錠 4mg 「KMP」を標準製剤としたとき、溶出挙動は同等であると判定され、その結果、シロドシン錠 2mg 「KMP」とシロドシン錠 4mg 「KMP」は生物学的に同等であるとみなされた。		
	備考				
連絡先					