
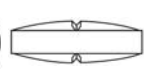
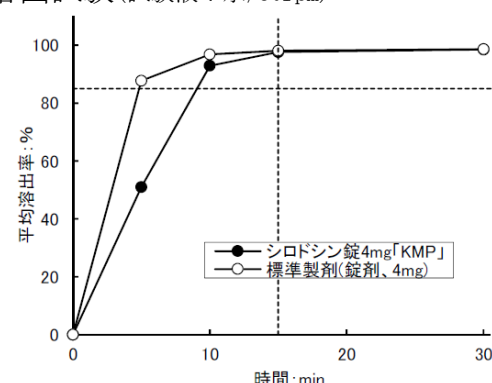
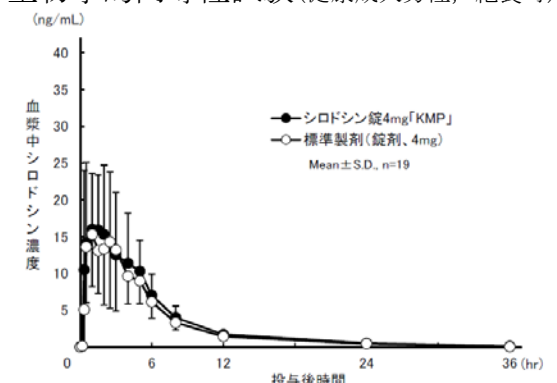


## 標準品との対比表

	後発品		標準品		
販売名	日本薬局方 シロドシン錠 シロドシン錠 4mg 「KMP」		日本薬局方 シロドシン錠 ユリーフ錠 4mg		
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 4mg を含有				
薬効分類	選択的 $\alpha_{1A}$ 遮断薬 前立腺肥大症に伴う排尿障害改善薬				
薬 価	23.90 円/錠		65.20 円/錠		
薬 価 差	41.30 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(長径×短径, 厚さ, 重量)		性 状	本体表示
	シロドシン錠 4mg 「KMP」	 11.2mm×6.2mm 3.6mm 208mg		白色～微黄白色・ 割線入りフィルム コーティング錠	シロドシン 4 KMP
	標準品	 11.0mm×6.0mm 約 3.7mm 約 208mg		白色～微黄白色・ フィルムコート錠 割線入り	
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(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、シロドシン錠 4mg 「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 4mg 「FFP」の溶出挙動は標準製剤(錠剤、4mg)と類似していると判定された。</p>		 <p>シロドシン錠 4mg 「KMP」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠(シロドシンとして4mg)健康成人男子に絶食単回経口投与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、<math>\log(0.80) \sim \log(1.25)</math>の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。</p>		
	備考				
連絡先					