
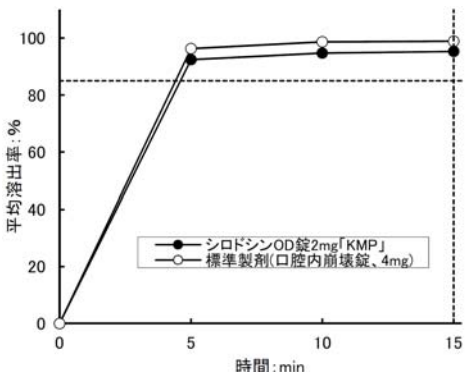


標準製剤との対比表

	後発品	標準製剤		
販売名	シロドシン OD錠 2mg 「KMP」	ユリーフ OD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、結晶セルロース、部分アルファー化デンプン、クロスポビドン、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、炭酸マグネシウム、ステアリン酸マグネシウム、タルク、スクラロース、アミノアルキルメタクリレートコポリマーE、ステアリン酸、ラウリル硫酸ナトリウム、黄色三二酸化鉄、三二酸化鉄、メントール	ヒドロキシプロピルセルロース、トウモロコシデンプン、フマル酸ステアリルナトリウム、ステアリン酸、タルク、D-マンニトール、ラウリル硫酸ナトリウム、結晶セルロース、アミノアルキルメタクリレートコポリマーE、クロスポビドン、部分アルファー化デンプン、黄色三二酸化鉄、三二酸化鉄、スクラロース、香料、アラビアガム、乳糖、プロピレングリコール		
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 OD錠 2mg 「KMP」	 6.5mm 3.0mm 105mg	淡黄赤色・素錠	シロドシン OD2 KMP
標準製剤	2mg	6.4mm 約3.0mm 約100mg	淡黄赤色・素錠	
標準製剤との 同等性	溶出試験(試験液: pH6.8/50rpm)		生物学的同等性試験	
	 <p>「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 OD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 OD錠 2mg 「KMP」の溶出挙動は標準製剤(口腔内崩壊錠、4mg)と同等であると判定された。</p>		シロドシン OD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 OD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 OD錠 2mg 「KMP」とシロドシン OD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				