

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 50mg 「FFP」		日本薬局方 ナフトピジル口腔内崩壊錠 フリバス®OD 錠 50mg		
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 日局ナフトピジル 50.0mg 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	11.40 円／錠		42.60 円／錠		
薬 価 差	31.20 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、l-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 50mg 「FFP」	 約 9.0mm 約 4.1mm 約 250mg		白色の 割線入りの素錠	FF 276
	標準品  50mg	9.0mm 3.0mm 200mg		白色・ 口腔内崩壊錠	
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		
	 「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、ナフトピジル OD 錠 50mg 「FFP」は規定された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 50mg 「FFP」の溶出挙動は標準製剤(口腔内崩壊錠、75mg) と同等であると判定された。		ナフトピジル OD 錠 50mg 「FFP」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、ナフトピジル OD 錠 75mg 「FFP」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、ナフトピジル OD 錠 50mg 「FFP」とナフトピジル錠 75mg 「FFP」は生物学的に同等であるとみなされた。		
	備考				
連絡先					