
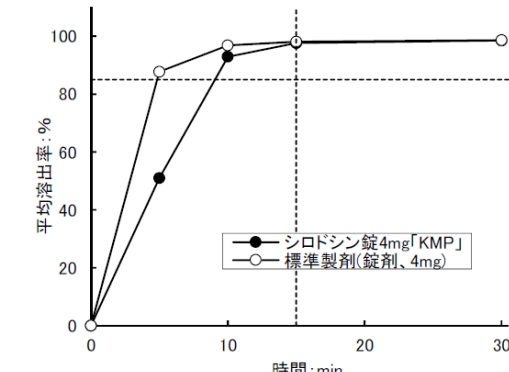
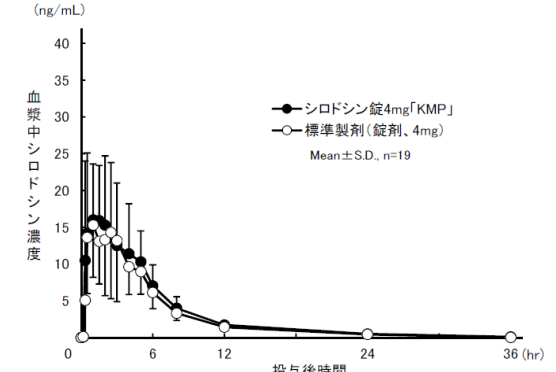


標準品との対比表

	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 日局シロドシン 4.0mg 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	14.50 円／錠		34.00 円／錠	
薬 価 差	19.50 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 4mg	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)	
				
	「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 「KMP」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。		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、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。	
	備考			
連絡先				