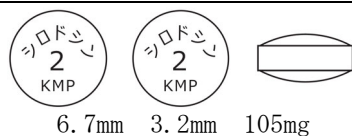
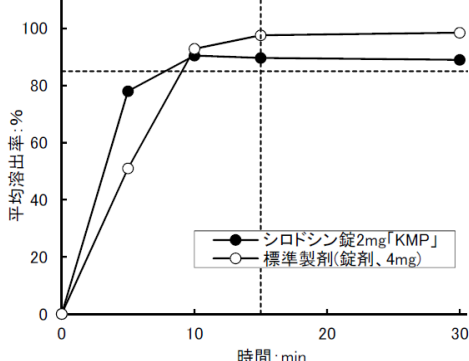


標準品との対比表

	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 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 日局シロドシン 2.0mg 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	10.10 円／錠		20.30 円／錠	
薬 価 差	10.20 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
	シロドシン錠 2mg 「KMP」	 6.7mm 3.2mm 105mg		白色～微黄白色・ フィルムコーティン グ錠
	標準品	2mg 6.4mm 約 3.2mm 約 104mg		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	
	 <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。</p>		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				