
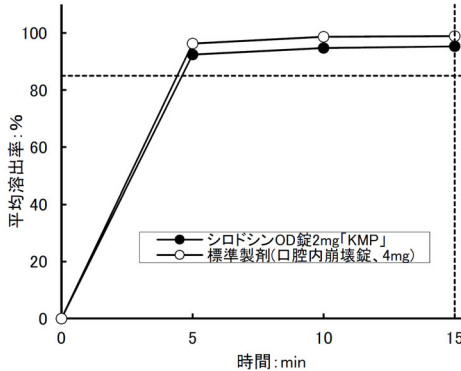


標準品との対比表

	後発品		標準品	
販売名	日本薬局方 シロドシン口腔内崩壊錠 シロドシン OD 錠 2mg 「KMP」		日本薬局方 シロドシン口腔内崩壊錠 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 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、結晶セルロース、部分アルファ-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、 <i>l</i> -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-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	本体表示
	シロドシン OD 錠 2mg 「KMP」	 6.5mm 3.0mm 105mg	淡黄赤色・素錠 (口腔内崩壊錠)	シロドシン OD 2 KMP
	標準品		淡黄赤色 素錠	
	2mg	6.4mm 約 3.0mm 約 100mg		
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				