





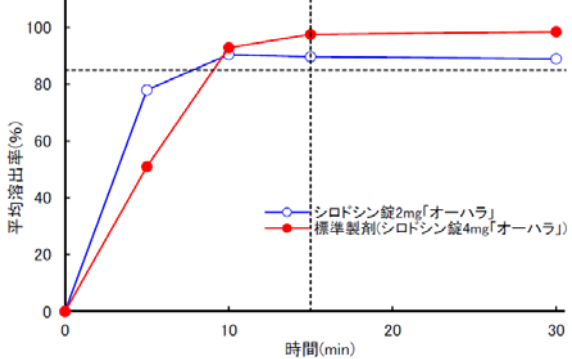


# 製品別比較表(案)

		後 発 品	標 準 品		
会 社 名	大原薬品工業株式会社				
商 品 名	シロドシン錠2mg「オーハラ」		シロドシン(一般名称)		
薬 価	10.50 円/錠		30.80 円/錠		
薬 剤 料 の 差	20.30 円				
コ ー ド No.*)	2590010F1104		—		
成 分 名	シロドシン				
規 格	1錠中日局シロドシン2.0mgを含有				
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		
薬 効 分 類 名	選択的 $\alpha_{1A}$ 遮断薬/前立腺肥大症に伴う排尿障害改善薬				
効 能・効 果	標準品と同じ	前立腺肥大症に伴う排尿障害			
用 法・用 量	標準品と同じ	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。			
製 品 の 性 状		表面	裏面	側面	コード
		直径(mm)	重量(mg)	厚さ(mm)	
	シロドシン錠2mg「オーハラ」				シロドシン 2 オーハラ
	白色～微黄白色・フィルムコーティング錠	6.7	105	3.2	
標準品					
白色～微黄白色・フィルムコート錠	6.4	約104	約3.2		
品 質 再 評 価	品質再評価に指定されていない。				
公 的 溶 出 試 験	日本薬局方医薬品各条に定められたシロドシン錠の溶出規格に適合していることが確認されている。				
標 準 品 と の 性 質	溶出試験(試験液:水/50rpm)		生物学的同等性		
	 <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」の溶出試験の項に基づき、両剤の溶出挙動は同等であると判定された。</p>		<p>本剤は「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」に従い、シロドシン錠4mg「オーハラ」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「オーハラ」とシロドシン錠4mg「オーハラ」は生物学的に同等であるとみなされた。</p>		
安 定 性 ( 加 速 )	40°C±1°C、75%RH±5%RH、6ヶ月(性状、確認試験、純度試験(類縁物質)、含量均一性試験、溶出試験、定量)			適合	
安 定 性 ( 無 包 装 )	加温[40°C、3ヵ月(遮光、気密容器)]		性状、溶出試験、純度試験(類縁物質)、定量、硬度	類縁物質の増加(規格内)。その他は全て変化なし。	
	加湿[25°C、75%RH、3ヵ月(遮光、開放)]			類縁物質の増加(規格内)。その他は全て変化なし。	
	曝光[3000Lux、200時間(総照射量:60万Lux・hr)(開放)]			類縁物質増加(規格外)。その他の項目は全て変化なし(遮光下では全て変化なし)。	
	曝光[3000Lux、400時間(総照射量:120万Lux・hr)(開放)]			含量低下(規格外)及び類縁物質増加(規格外)。その他の項目は全て変化なし(遮光下では全て変化なし)。	
備 考	pH1.2、pH4.0及びpH6.8(いずれも50rpm)においても、両剤の溶出挙動は同等であると判定された。				
担 当 者、連 絡 先					

①、①

\*:薬価基準収載医薬品コード

2021.4