





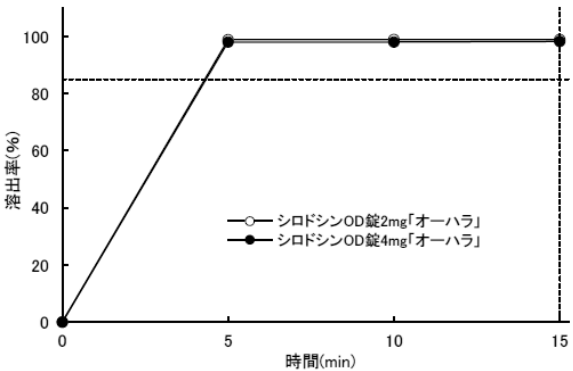


製品別比較表(案)

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OD錠2mg「オーハラ」 (日本薬局方 シロドシン口腔内崩壊錠)		ユリーフOD錠2mg (日本薬局方 シロドシン口腔内崩壊錠)			
薬 価	10.40 円/錠		17.30 円/錠			
薬 剤 料 の 差	6.90 円					
コ ー ド No.*)	2590010F3018		—			
成 分 名	シロドシン					
規 格	1錠中日局シロドシン2mgを含有					
添 加 物	D-マンニトール、結晶セルロース、部分アルファー化デンプン、クロスボビドン、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、トメントール		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、クロスボビドン、部分アルファー化デンプン、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			
薬 効 分 類 名	選択的 α_{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4 mg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	識別表示
			直径(mm)	質量(mg)	厚さ(mm)	
	シロドシンOD錠2mg「オーハラ」					シロドシン OD2 オーハラ
	淡黄赤色・素錠(口腔内崩壊錠)		6.5	105	3.0	
	ユリーフOD錠2mg					
	淡黄赤色・素錠		6.4	約100	約3.0	
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	公的溶出試験規格が設定されていない。					
標 準 品 と の 性 同	溶出試験(試験液:pH1.2/50rpm)			生物学的同等性		
	 <p>「含量が異なる経口固形製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、両製剤の溶出挙動は同等であると判定された。</p>			本剤は「含量が異なる経口固形製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OD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OD錠2mg「オーハラ」とシロドシンOD錠4mg「オーハラ」は生物学的に同等であるとみなされた。		
安 定 性 (加 速)	40℃±1℃、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、崩壊試験、溶出試験、定量)				適合	
安 定 性 (無 包 装)	加温[40℃、3ヵ月(遮光、気密容器)]		性状、純度試験、崩壊試験、溶出試験、定量、硬度	類縁物質増加(規格内)。その他は変化なし。		
	加湿[25℃、75%RH、3ヵ月(遮光、開放)]			類縁物質増加(規格内)。その他は変化なし。		
	曝光[総照射量:60万lx・hr(開放/25℃、60%RH)]			類縁物質増加(規格内)。その他は変化なし。		
	曝光[総照射量:120万lx・hr(開放/25℃、60%RH)]			含量低下(規格内)及び類縁物質増加(規格外)。その他は変化なし。		
備 考	pH4.0、pH6.8及び水(いずれも50rpm)においても、両製剤の溶出挙動は同等であると判定された。					
担当者、連絡先						

③、②