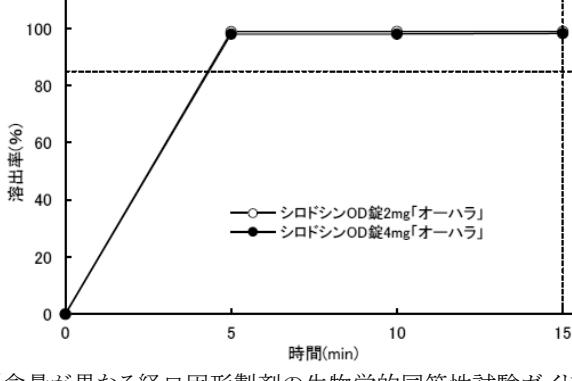


製品別比較表(案)

		後 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、l-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、部分アルファー化デンプン、黄色三二酸化鉄、三二酸化鉄、スクロース、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	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」 淡黄赤色・素錠(口腔内崩壊錠)	6.5	105	3.0	
シロドシンOD錠2mg 淡黄赤色・素錠	表面	裏面	側面	シロドシン OD2 オーハラ	
	直径(mm)	質量(mg)	厚さ(mm)		
ユリーフOD錠2mg 淡黄赤色・素錠	表面	裏面	側面		
	直径(mm)	質量(mg)	厚さ(mm)		
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。				
標準品との同等性	溶出試験(試験液:pH1.2/50rpm) 		生物学的同等性		
	「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。			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°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、崩壊試験、溶出試験、定量)		適合		
安定性(無包装)	加温[40°C、3ヶ月(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°C、75%RH、3ヶ月(遮光、開放)]			類縁物質増加(規格内)。その他は変化なし。	
	曝露[総照射量:60万lx・hr(開放/25°C、60%RH)]			類縁物質増加(規格内)。その他は変化なし。	
	曝露[総照射量:120万lx・hr(開放/25°C、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	

*: 薬価基準収載医薬品コード

2025.4