製品別比較表（標準製剤との比較）（案）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 後　　発　　品 | 先　　発　　品 |
| 会　　社　　名 | 第一三共エスファ株式会社 |  |
| 製　　品　　名 | ドキサゾシン錠1mg「NS」 | カルデナリン錠1mg |
| 薬　　　　　価 | 10.10円 | 17.00円 |
| 規　　　　　格 | 1錠中にドキサゾシンメシル酸塩（日局）1.21mg（ドキサゾシンとして1mg）を含有 |
| 添加物 | 乳糖水和物、結晶セルロース、デンプングリコール酸ナトリウム、ラウリル硫酸ナトリウム、ポビドン、クロスポビドン、ステアリン酸マグネシウム | 結晶セルロース、デンプングリコール酸ナトリウム、乳糖水和物、ステアリン酸マグネシウム、ラウリル硫酸ナトリウム |
| 薬効分類名 | 血圧降下剤 |
| 効能・効果 | 高血圧症褐色細胞腫による高血圧症 |
| 用法・用量 | 通常、成人にはドキサゾシンとして1日1回0.5mgより投与を始め、効果が不十分な場合は1～2週間の間隔をおいて1～4mg に漸増し、1日1回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日最高投与量は8mgまでとする。ただし、褐色細胞腫による高血圧症に対しては1日最高投与量を16mgまでとする。 |
| 製品の性状 | 白色の割線入り素錠

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 表面 | 裏面 | 側面 | 直径：7.0mm厚さ：2.7mm重量：120mg |
|  |  |  |

識別コード：NS　507 | 白色の割線入り素錠直径：6.8mm　厚さ：2.8mm　重量：120mg　 |
| 先発品との同等性 | 溶出試験（試験液：pH4.0　75rpm）「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき判定した結果、両製剤の溶出挙動は類似していると判定された。 | 血中濃度比較試験（ヒト、空腹時）「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき判定した結果、両製剤は生物学的に同等であると判定された。 |
| 備考 |  |
| 担当者、連絡先 |  |

2024年4月