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4mg「NS」 | カルデナリン錠4mg |
| 薬　　　　　価 | 19.00円 | 32.40円 |
| 規　　　　　格 | 1錠中にドキサゾシンメシル酸塩（日局）4.852mg（ドキサゾシンとして4mg）を含有 | 1錠中にドキサゾシンメシル酸塩（日局）4.85mg（ドキサゾシンとして4mg）を含有 |
| 添加物 | 乳糖水和物、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、ラウリル硫酸ナトリウム、デンプングリコール酸ナトリウム、含水二酸化ケイ素、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：8.1mm  厚さ：3.1mm  重量：200mg | |  |  | | |  | | | 識別コード： | | NS　509 | （錠剤表面） | | |  | | 4 | （錠剤裏面） | | | 白色の割線入り素錠  直径：8.0mm　 厚さ：3.7mm　 重量：200mg |
| 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。 | 「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」に基づき、ドキサゾシンメシル酸塩2mg錠を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、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