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 | ナフトピジルOD錠75mg「DSEP」 | フリバスOD錠75mg |
| 薬　　　　　価 | 22.30円 | 53.50円 |
| 規　　　　　格 | 1 錠中にナフトピジル（日局）75mgを含有 |
| 添加物 | D-マンニトール、クロスポビドン、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム、ステアリン酸マグネシウム | エリスリトール、ヒドロキシプロピルセルロース、フマル酸ステアリルナトリウム、軽質無水ケイ酸、*l*-メントール |
| 薬効分類名 | 前立腺肥大症に伴う排尿障害改善剤 |
| 効能・効果 | 前立腺肥大症に伴う排尿障害 |
| 用法・用量 | 通常、成人にはナフトピジルとして1日1回25mg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50～75mgに漸増し、1日1回食後経口投与する。なお、症状により適宜増減するが、1日最高投与量は75mgまでとする。 |
| 製品の性状 | 白色の割線入り素錠（口腔内崩壊錠）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 表面 | 裏面 | 側面 | 直径：10.0mm厚さ：4.9mm重量：375mg |
|  |  |  |
| 識別コード： | NFP　EP  | （錠剤表面） |
|  | NFP　75 | （錠剤裏面） |

 | 白色の素錠（口腔内崩壊錠）直径：10.0mm　厚さ：3.9mm　重量：300mg　 |
| 先発品との同等性 | 溶出試験（試験液：pH4.0　50rpm）「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、水で服用）「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