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 | ビカルタミドOD錠80mg「DSEP」 | カソデックスOD錠80mg |
| 薬　　　　　価 | 122.90円 | 180.70円 |
| 規　　　　　格 | 1錠中にビカルタミドを80mg含有 |
| 添加物 | ヒプロメロース、カルメロースカルシウム、結晶セルロース、無水リン酸水素カルシウム、カルメロース、アスパルテーム、アセスルファムカリウム、含水二酸化ケイ素、オレンジ油、ステアリン酸マグネシウム |
| 薬効分類名 | 前立腺癌治療剤 |
| 効能・効果 | 前立腺癌 |
| 用法・用量 | 通常、成人にはビカルタミドとして1回80mgを1日1回、経口投与する。 |
| 製品の性状 | 白色～微黄白色の素錠（口腔内崩壊錠）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 表面 | 裏面 | 側面 | 直径：約10mm厚さ：約3.0mm重量：約300mg |
|  |  |  |

識別コード：d80　EPB | 白色～微黄白色の素錠（口腔内崩壊錠）直径：約10mm厚さ：約3.0mm重量：約300mg |
| 先発品との同等性 | 本剤は、カソデックス®OD錠80mgのオーソライズド・ジェネリック品であり、原薬、添加物及び製造方法・製造場所はそれぞれ同一となっております。 |
| 備考 |  |
| 担当者、連絡先 |  |

2024年4月