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 | タモキシフェン錠10mg「DSEP」 | ノルバデックス錠10mg |
| 薬　　　　　価 | 17.30円 | 45.10円 |
| 規　　　　　格 | 1錠中に  タモキシフェン10mg（タモキシフェンクエン酸塩（日局）15.2mg）を含有 | |
| 添加物 | 乳糖水和物、トウモロコシデンプン、クロスカルメロースナトリウム、ゼラチン、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール300、酸化チタン | |
| 薬効分類名 | 抗乳癌剤 | |
| 効能・効果 | 乳癌 | |
| 用法・用量 | 通常、成人にはタモキシフェンとして1日20mgを1～2回に分割経口投与する。  なお、症状により適宜増量できるが、1日最高量はタモキシフェンとして40mgまでとする。 | |
| 製品の性状 | 白色のフィルムコーティング錠   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | 表面 | 裏面 | 側面 | 直径：約8.1mm  厚さ：約3.3mm  重量：約184mg | |  |  |  |   識別コード：EP　T　10 | 白色のフィルムコーティング錠  直径：約8.1mm  厚さ：約3.3mm  重量：約180mg |
| 先発品との  同等性 | 本剤は、ノルバデックス®錠10mg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