

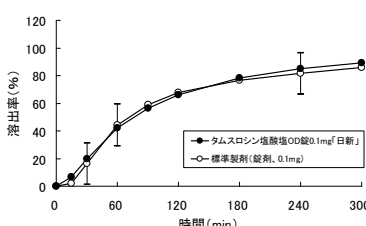
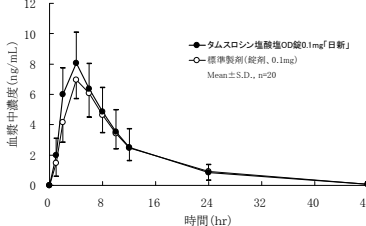
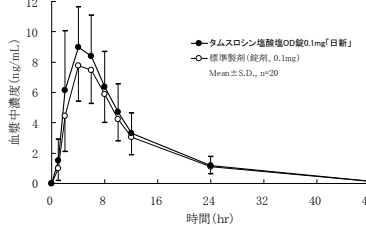
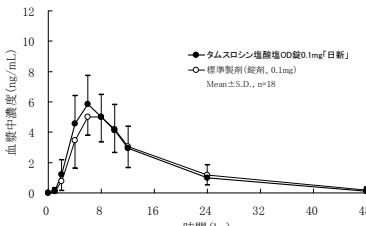


製品別比較表 (標準品との比較)

	後 発 品		標 準 品		
商 品 名	タムスロシン塩酸塩OD錠0.1mg「日新」		ハルナールD錠0.1mg		
会 社 名	日新製薬株式会社				
薬 価	14.90 円		28.80 円		
1 錠 薬 価 差	13.90 円				
成 分 名	日本薬局方 タムスロシン塩酸塩				
規 格	1 錠中に日本薬局方タムスロシン塩酸塩0.1mg を含有				
薬 効 分 類 名	その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬				
効 能・効 果	標準品と同じ	前立腺肥大症に伴う排尿障害			
用 法・用 量	標準品と同じ	通常、成人にはタムスロシン塩酸塩として0.2mg を1日1回食後に経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。			
添 加 物	結晶セルロース (粒)、ヒプロメロース、エチルセルロース、セタノール、ラウリル硫酸ナトリウム、アクリル酸エチル・メタクリル酸メチルコポリマー、ポリオキシエチレンニルフェニルエーテル、メタクリル酸コポリマーLD、ポリソルベート80、乳糖水和物、D-マンニトール、クロスポビドン、結晶セルロース、合成ケイ酸アルミニウム、ヒドロキシプロピルスターチ、スクラロース、ステアリン酸カルシウム		セルロース、ヒプロメロース、エチルセルロース、メタクリル酸コポリマーLD、ラウリル硫酸ナトリウム、ポリソルベート80、セタノール、アクリル酸エチル・メタクリル酸メチルコポリマー、ポリオキシエチレンニルフェニルエーテル、D-マンニトール、乳糖水和物、アメ粉、ステアリン酸カルシウム		
規 制 区 分 貯	処方箋医薬品 気密容器、室温保存 3年		処方箋医薬品 室温保存 3年		
製 品 の 性 状		直径(mm)	厚さ(mm)	重量(mg)	外 形
	<u>タムスロシン塩酸塩OD錠0.1mg「日新」</u> 白色の素錠 (口腔内崩壊錠)	7.0	3.4	120	
	<u>標準品 (錠剤、0.1mg)</u> 白色 口腔内崩壊錠	7.5	3.3	120	
品 質 再 評 価					
標 準 品 と の 同 等 性	溶出試験 (試験液: pH7.5 50rpm) 		血中濃度比較試験 (ヒト) 絶食時一水で服用 		
	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン B. 経口徐放性製剤」に従い判定するとき、両製剤は溶出挙動が類似していると判定された。		絶食時一水なしで服用 		
			食後一水なしで服用 		
担 当 者、連 絡 先					