
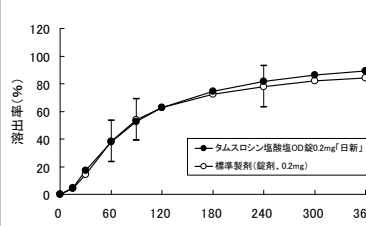
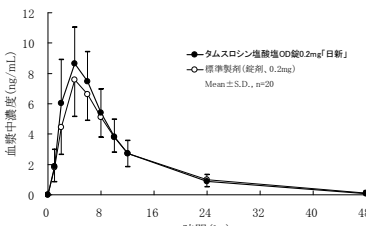
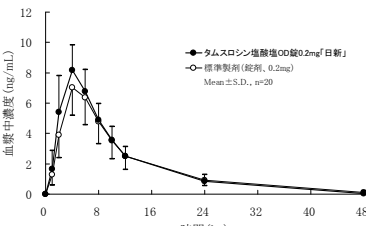


製品別比較表 (標準品との比較)

	後 発 品		標 準 品		
商 品 名	タムスロシン塩酸塩OD錠 0.2mg 「日新」		ハルナールD錠 0.2mg		
会 社 名	日新製薬株式会社				
薬 価	25.90 円		50.00 円		
1 錠 薬 価 差	24.10 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 0.2mg 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ノ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ノ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 0.2mg 「日新」</u> 白色の素錠 (口腔内崩壊錠)	7.5	3.6	160	
	<u>標準品 (錠剤、0.2mg)</u> 白色 口腔内崩壊錠	8.5	4.2	200	
品 質 再 評 価					
標 準 品 と の 同 等 性	<u>溶出試験</u> (試験液: pH7.5 50rpm)		<u>血中濃度比較試験 (ヒト)</u>		
	 <p>「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。</p>		<p>絶食時一水で服用</p>  <p>絶食時一水なしで服用</p>  <p>両製剤の血中での薬物動態は同等であるとして厚生労働省から承認されている。</p>		
担 当 者 ・ 連 絡 先					