製剤別　後発品データ（案）　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　2025/04/01

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 後発品 | 標準品 |
| 会　社　名 | 株式会社三和化学研究所 |  |
| 商　品　名 | シロスタゾールOD錠50mg「タカタ」 |  |
| 薬　　　価 | 1錠：14.50円 | 1錠：19.10円 |
| 成　分　名 | シロスタゾール |
| 規　　　格 | 1錠中「日局」シロスタゾール50mg |
| 薬効分類名 | 抗血小板剤 |
| 効能又は効果 | ○慢性動脈閉塞症に基づく潰瘍、疼痛及び冷感等の虚血性諸症状の改善○脳梗塞（心原性脳塞栓症を除く）発症後の再発抑制 |
| 用法及び用量 | 通常、成人には、シロスタゾールとして1回100mgを1日2回経口投与する。なお、年齢・症状により適宜増減する。 |
| 添　加　剤 | 乳糖水和物、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、トウモロコシデンプン、アセスルファムカリウム、含水二酸化ケイ素、ステアリン酸マグネシウム |  |
| 製品の性状 |  | 直径（mm） | 重量 | 厚さ（mm） | 識別コード・本体表示 |
| シロスタゾールOD錠50mg「タカタ」白色の裸錠 | 約7.0 | 0.125g | 約2.9 | シロスタゾールOD50　タカタ |
| 標準品 |  |  |  |  |
| 標準品との同　等　性 | シロスタゾールOD錠50mg「タカタ」は、「日局」溶出試験法（パドル法）によりシロスタゾールOD錠100mg「タカタ」と溶出挙動が等しく生物学的に同等とみなされた。＜シロスタゾールOD錠100mg「タカタ」（1錠中シロスタゾール100mgを含有）の試験データ＞生物学的同等性試験において、標準品と薬物動態が同等と確認された。［社内資料（申請データ）］溶出試験（試験液:ラウリル硫酸ナトリウム溶液(3→1000)）　血中濃度比較試験（ヒト）水なし投与　　　　　　　　　　　　　　　　 水あり投与 |
| 備　　　考 |  |
| 担当者、連絡先 |  |