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 | シロドシン錠2mg「KMP」 | |  | | |
| 薬　　　価 | 1錠：10.40円 | | 1錠：17.30円 | | |
| 成　分　名 | シロドシン | | | | |
| 規　　　格 | 1錠中「日局」シロドシン2mg | | | | |
| 薬効分類名 | 選択的α1A遮断薬・前立腺肥大症に伴う排尿障害改善薬 | | | | |
| 効能又は効果 | 前立腺肥大症に伴う排尿障害 | | | | |
| 用法及び用量 | 通常、成人にはシロドシンとして1回4mgを1日2回朝夕食後に経口投与する。なお、症状に応じて適宜減量する。 | | | | |
| 添　加　剤 | D-マンニトール、部分アルファー化デンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、タルク、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、カルナウバロウ | |  | | |
| 製剤の性状 |  | 直径（mm） | 重量（mg） | 厚さ（mm） | 識別コード・  本体表示 |
| シロドシン錠2mg「KMP」  白色～微黄白色・フィルムコーティング錠 | 6.7 | 105 | 3.2 | シロドシン  2 KMP |
| 標準品 |  |  |  |  |
| 標準品との  同　等　性 | シロドシン錠2mg「KMP」は、「日局」溶出試験法（パドル法）により試験を行い、シロドシン錠4mg「KMP」と溶出挙動が等しく生物学的に同等とみなされた。  ＜シロドシン錠4mg「KMP」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（回転数：50rpm、試験液：水）　　　血中濃度比較試験（ヒト） | | | | |
| 備　　　考 |  | | | | |
| 担当者、連絡先 |  | | | | |