

製品別比較表(先発品との比較)

ダイト株式会社

	後発品		標準品	
商品名	ドパコール配合錠L50		—	
販売会社名	日医工株式会社			
規格「一般名」	1錠中「レボドパ」を50mg、「カルビドパ水和物」を5.4mg(無水物として5mg)含有		—	
薬効分類	116 抗パーキンソン剤			
薬価	6.10円／1錠		—	
1錠薬価差	—			
効能・効果	パーキンソン病、パーキンソン症候群 <div>【標準品と同じ】</div>			
用法・用量	レボドパ未服用患者： 通常成人に対し、レボドパ量として1回100～125mg、1日100～300mg経口投与よりはじめ、毎日又は隔日にレボドパ量として100～125mg宛増量し、最適投与量を定め維持量(標準維持量はレボドパ量として1回200～250mg、1日3回)とする。 なお、症状により適宜増減するが、レボドパ量として1日1,500mgを超えないこととする。 (参考)本剤による成人投与例 1回1錠、1日1～3錠よりはじめ、毎日又は隔日に1錠宛増量し、最適量を定め維持量(標準:1回2錠、1日3回)とする。症状により適宜増減するが1日15錠を超えないこと。 レボドパ既服用患者： 通常成人に対し、レボドパ単味剤の服用後、少なくとも8時間の間隔をおいてから、レボドパ1日維持量の約1/5量に相当するレボドパ量を目安として初回量をきめ、1日3回に分けて経口投与する。以後、症状により適宜増減して最適投与量を定め維持量(標準維持量はレボドパ量として1回200～250mg、1日3回)とするが、レボドパ量として1日1,500mgを超えないこととする。 (参考)本剤による成人投与例 レボドパ単味剤の服用後、少なくとも8時間の間隔をおいてから、1日維持量の約1/5量に相当するレボドパ量を目安として初回量をきめ、1日3回に分割経口投与する。以後、症状により適宜増減して最適量を定め維持量(標準:1回2錠、1日3回)とする。1日15錠を超えないこと。 <div>【標準品と同じ】</div>			
添加物	結晶セルロース、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、ポビドン、ステアリン酸マグネシウム、黄色5号		—	
規制区分	処方箋医薬品		—	
貯法・使用期限	開封後は遮光・室温保存 3年		—	
製剤	商品名	外観(重量、長径、短径、厚さ)	性状	識別コード
	ドパコール配合錠L50	<div><div><div>DK</div><div>421</div></div><div><div></div><div></div></div><div></div></div> <div>100mg 6.5mm 2.4mm</div>	うす紅色の素錠(割線入り)	DK421
	—			
製剤特性	本剤は標準品と含有量が異なる製剤である。			

製品別比較表(先発品との比較)

ダイト株式会社

後発品		標準品	
商品名	ドパコール配合錠L50	—	
薬物動態 (生物学的 同等性)	溶出試験 レボドパ		カルビドパ水和物
	溶出試験結果 (pH1.2)		溶出試験結果 (pH1.2)
	溶出試験結果 (pH5.5)		溶出試験結果 (pH5.5)
	溶出試験結果 (pH7.5)		溶出試験結果 (pH6.8)
	溶出試験結果 (水)		溶出試験結果 (水)
	<p>ドパコール配合錠L50は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドラインについて(平成12年2月14日付 医薬審64号)」に基づき、ヒトでの生物学的同等性が確認されている含量違いの標準製剤と生物学的同等性ガイドラインに基づき溶出試験を行った。その結果溶出挙動は同等と判定され、試験製剤と標準製剤は生物学的に同等と判断された。</p>		
備考			
担当者、連絡先			