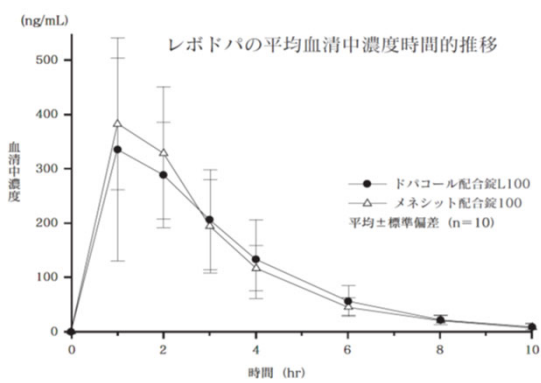
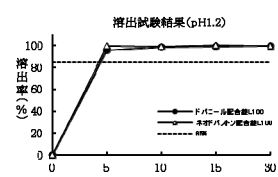
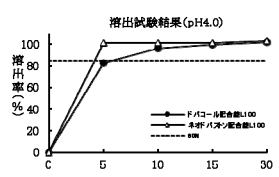
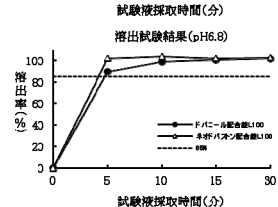
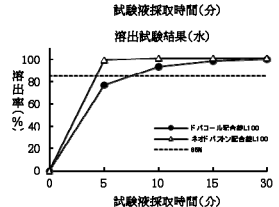
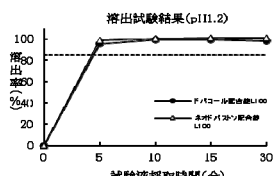
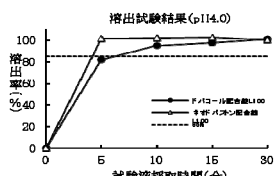
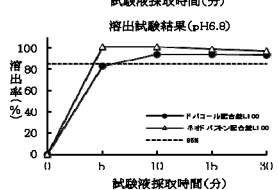
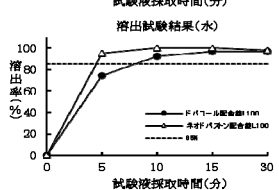
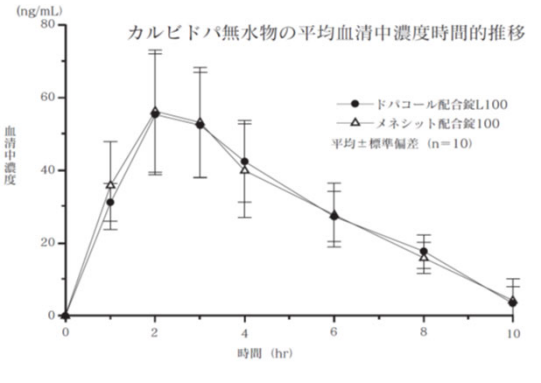


製品別比較表(先発品との比較)

ダイト株式会社

	後発品		標準品		
商品名	ドパコール配合錠L100		ネオドパストン配合錠L100 メネシット配合錠100		
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100mg、「カルビドパ水和物」を10.8mg(無水物として10mg)含有				
薬効分類	116 抗パーキンソン剤				
薬価	8.10円／1錠		14.70円／1錠 10.50円／1錠		
1錠薬価差	6.60円 2.40円				
効能・効果	パーキンソン病、パーキンソン症候群				
用法・用量	【標準品と同じ】				
	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、レボドパ単味製剤の服用後、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 レボドパ単味製剤の服用後、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。				
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		部分アルファー化デンプン、トウモロコシデンプン、結晶セルロース、ステアリン酸マグネシウム、青色2号		
規制区分	処方箋医薬品		処方箋医薬品		
貯法・使用期限	開封後は遮光・室温保存 3年		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 L100	 230mg 13.1mm 7.1mm 2.5mm		うす紅色のだ円形の素錠(割線入り)	DK026
	標準品	 220mg 12.9mm 7.2mm 3.0mm		うすい青色のだ円形の素錠	
製剤特性	特になし				

薬物動態 (生物学的 同等性)	<p>血清中濃度比較試験 レボドパ</p> <p>(ng/mL)</p> <p>レボドパの平均血清中濃度時間的推移</p>  <p>● ドバコール配合錠L100 △ メネシット配合錠100 平均±標準偏差 (n=10)</p> <p>時間 (hr)</p>	<p>溶出試験 レボドパ</p> <p>溶出試験結果(pH1.2)</p>  <p>溶出試験結果(pH4.0)</p>  <p>溶出試験結果(pH6.8)</p>  <p>溶出試験結果(水)</p>  <p>カルビドパ水和物</p> <p>溶出試験結果(pH1.2)</p>  <p>溶出試験結果(pH4.0)</p>  <p>溶出試験結果(pH6.8)</p>  <p>溶出試験結果(水)</p>  <p>両製剤の溶出挙動はいずれの試験液においても同等と判定された。</p>
	<p>カルビドパ水和物</p> <p>(ng/mL)</p> <p>カルビドパ無水物の平均血清中濃度時間的推移</p>  <p>● ドバコール配合錠L100 △ メネシット配合錠100 平均±標準偏差 (n=10)</p> <p>時間 (hr)</p>	
	<p>クロスオーバー法により各1錠を絶食単回経口投与し、生物学的に同等と判定された。</p>	
備考		
担当者、連絡先		