

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L250	ネオドパストン配合錠L250 メネシット配合錠250		
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250mg、「カルビドパ水和物」を27mg(無水物として25mg)含有			
薬効分類	116 抗パーキンソン剤			
薬価	29.80円／1錠	40.30円／1錠 29.20円／1錠		
1錠薬価差	10.50円 -0.60円			
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	<p>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。</p> <p>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。</p> <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	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L250	 440mg 11.0mm 4.4mm	うす紅色の素錠(割線入り)	DK501
	標準品	 380mg 14.9mm 8.2mm 4.4mm	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>溶出試験 レボドパ</p> <p>カルビドパ水和物</p> <p>溶出試験結果(pH1.2/50rpm)</p> <p>溶出試験結果(pH6.5/50rpm)</p> <p>溶出試験結果(pH1.2/50rpm)</p> <p>溶出試験結果(pH6.5/50rpm)</p> <p>溶出試験結果(pH6.5/50rpm)</p> <p>溶出試験結果(水/50rpm)</p> <p>溶出試験結果(pH7.5/50rpm)</p> <p>溶出試験結果(水/50rpm)</p> <p>溶出試験結果(pH6.5/100rpm)</p> <p>溶出試験結果(pH6.5/100rpm)</p> <p>ドパコール配合錠L250はドパコール錠100mgと成分組成比が類似しており、「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(平成12年2月14日 医薬審64号、平成18年11月24日一部改正)」に基づき、溶出挙動を比較したところ同等と判断され、両剤は生物学的に同等とみなされた。</p>
	<p>備考</p> <p>担当者、連絡先</p>