

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	15.50円/1錠 12.60円/1錠		
1錠薬価差	7.40円 4.50円			
効能・効果	パーキンソン病、パーキンソン症候群 【標準品と同じ】			
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。</p> 【標準品と同じ】			
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			

<p>薬物動態 (生物学的 同等性)</p>	<p>血清中濃度比較試験 レボドパ</p> <p>(ng/mL)</p> <p>血清中濃度</p> <p>時間 (hr)</p> <p>● ドパコール配合錠L100 ▲ 標準製剤(錠剤、100mg) 平均±標準偏差 (n=10)</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>試験液採取時間(分)</p> <p>● ドパコール配合錠L100 ▲ 標準製剤(錠剤、100mg) 85%</p>
	<p>カルビドパ水和物</p> <p>(ng/mL)</p> <p>血清中濃度</p> <p>時間 (hr)</p> <p>● ドパコール配合錠L100 ▲ 標準製剤(錠剤、無水物として10mg) 平均±標準偏差 (n=10)</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>試験液採取時間(分)</p> <p>● ドパコール配合錠L100 ▲ 標準製剤(錠剤、100mg) 85%</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>		<p>両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>備考</p>		
<p>担当者、連絡先</p>		