**標準製剤との比較表（案）**

**ドパコール配合錠 L100**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | 後　発　医　薬　品 | | 標　準　製　剤　① | 標　準　製　剤　② |
| 販売名2 | | **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 |
| 会社名2 | | 扶桑薬品工業株式会社 | |  |  |
| 薬価1 | | 8.10円/錠 | | 15.50円/錠 | 12.60円/錠 |
| 薬価の差 | | １錠　あたり　標準製剤①　7.40円　　標準製剤②　4.50円 | | | |
| 薬効分類名2 | | パーキンソニズム治療剤 | | | |
| 規制区分2 | | 処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること） | | | |
| 組成・性状2 | 有効成分 | 1錠中　レボドパ（日局）100mg　、　カルビドパ水和物（日局）10.8mg（無水物として10mg） | | | |
| 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 | | トウモロコシデンプン、結晶セルロース、黄色5号、ステアリン酸マグネシウム | 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 |
| 製剤  の性状 | |  |  | | --- | --- | | 性状 | うす紅色のだ円形の  素錠(割線入り) | | 長径 | 13.1mm | | 短径 | 7.1mm | | 厚さ | 2.5mm | | 質量 | 230mg | | 識別ｺｰﾄﾞ | DK026 | | | |  |  | | --- | --- | | 性状 | 楕円形の素錠  (割線入)うす紅色 | | 長径 | 12.8mm | | 短径 | 7.2mm | | 厚さ | 3.4mm | | 質量 | 約220mg | | 識別ｺｰﾄﾞ |  | | |  |  | | --- | --- | | 性状 | 楕円形・素錠  うすい青色 | | 長径 | 12.9mm | | 短径 | 7.2mm | | 厚さ | 3.0mm | | 識別ｺｰﾄﾞ |  | |
| 効能・効果2 | | **【標準製剤と同じ】**パーキンソン病、パーキンソン症候群 | | | |
| 用法・用量2 | | **【標準製剤と同じ】**  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。  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。 | | | |
| 標準製剤  との同等性 | | 血中濃度比較試験 |  | | 試験条件：健康成人男子、絶食時、それぞれ1錠  得られた薬物動態パラメータについて統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。 |
| 溶出試験 |  | | 公的溶出規格への適合性  日本薬局方外医薬品規格第三部に定められたレボドパ100mg・カルビドパ10mg錠の溶出規格に適合していることが確認されている。 |
| 貯法2  （取扱い上の注意2） | | 室温保存  (アルミピロー包装又はバラ包装開封後は、湿気を避けて遮光して保存すること。) | | 室温保存 | 室温保存  (外箱開封後は遮光して保存すること。) |
| 備考 | |  | | | |

1. 薬価は令和6年3月5日の薬価基準改定告示に基づく

2. 電子添文に基づいて記載（弊社製剤:2024年2月改訂第2版、標準製剤①:2024年2月改訂第2版、標準製剤②:2024年2月改訂第3版）