**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 | 14.70円/錠 | 10.50円/錠 |
| 薬価の差 | １錠　あたり　標準製剤①　6.60円　　標準製剤②　2.40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. 令和7年3月7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:2025年1月改訂第3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）