**標準製剤との比較表（案）**

**ドパコール配合錠 L50**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | レボドパ・カルビドパL50錠 | 【参考】　レボドパ・カルビドパL100錠 |
| 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L50** | 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 | 5.90円/錠 | 15.50円/錠 | 12.60円/錠 |
| 薬価の差 | ―（１錠あたりの含量が異なります） |
| 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）50mgカルビドパ水和物（日局）5.4mg（無水物として5mg） | 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 | うす紅色の素錠(割線入り) |
| 直径 | 6.5mm |
| 厚さ | 2.4mm |
| 質量 | 100mg |
| 識別ｺｰﾄﾞ | DK421 |

 |

|  |  |
| --- | --- |
| 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。 |
| ドパコール配合錠L100との同等性 | 「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」に基づき、ドパコール配合錠L100を標準製剤としたとき、溶出挙動に基づき生物学的に同等とみなされた。 |
| 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）