
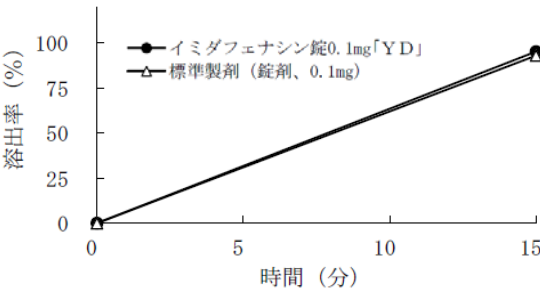
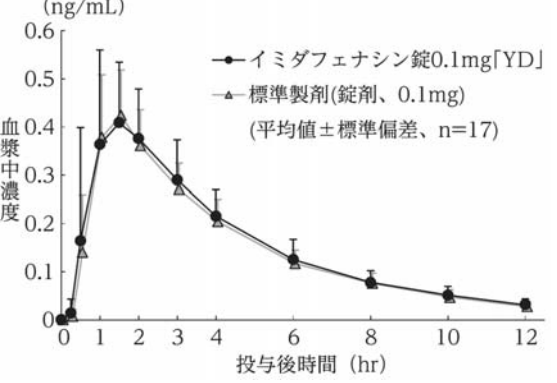


# 標準品との対比表

	後発品		標準品		
販売名	イミダフェナシン錠 0.1mg 「YD」		ステープラ錠 0.1mg	ウリトス錠 0.1mg	
販売元 (製造販売元)	共創未来ファーマ株式会社 (株式会社陽進堂)				
成分・含量	1錠中イミダフェナシン 0.1mg を含有				
薬効分類	過活動膀胱治療剤				
薬価	34.80 円/錠		90.30 円/錠	87.70 円/錠	
薬価差	ステープラ：55.50 円/錠 ウリトス：52.90 円/錠				
効能・効果	標準品と同一	過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁			
用法・用量	標準品と同一	通常、成人にはイミダフェナシンとして1回0.1mgを1日2回、朝食後及び夕食後に経口投与する。効果不十分な場合は、イミダフェナシンとして1回0.2mg、1日0.4mgまで増量できる。			
添加物	D-マンニトール、セルロース、ポリビニルアルコール・アクリル酸・メタクリル酸メチル共重合体、ヒドロキシプロピルセルロース、カルメロースCa、ステアリン酸Mg、ヒプロメロース、タルク、マクロゴール、酸化チタン、三二酸化鉄、カルナウバロウ		結晶セルロース、部分アルファー化デンプン、ポビドン、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、三二酸化鉄、カルナウバロウ		
製 剤	販売名	外 観(直径, 厚さ, 重量)		性 状	本体表示 〔識別コード〕
	イミダフェナシン 錠 0.1mg 「YD」	 約 7.1mm 約 3.4mm 140mg		淡赤色～淡赤褐色又は 淡赤紫色の フィルムコーティング錠	イミダフェナシン YD 0.1 〔YD 549 (PTP)〕
	標準品 0.1mg	7.1mm 3.5mm 約 140mg		淡赤色～淡赤褐色又は 淡赤紫色 フィルムコーティング錠	
	標準品 0.1mg	7.1mm 3.5mm 約 140mg		淡赤色～淡赤褐色又は 淡赤紫色 フィルムコーティング錠	
標準製剤との 同等性	溶出試験(試験液：水/50rpm)		生物学的同等性試験(健康成人男性, 絶食時)		
	 <p>「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の溶出試験の項に準じ試験を行った結果、イミダフェナシン錠 0.1mg 「YD」は規定されたすべての溶出試験条件において溶出率の判定基準に適合し、イミダフェナシン錠 0.1mg 「YD」の溶出挙動は標準製剤(錠剤、0.1mg)と類似していると判定された。</p>		 <p>イミダフェナシン錠 0.1mg 「YD」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠(イミダフェナシンとして0.1mg)健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.80)～log(1.25)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。</p>		
	備考				
連絡先					