
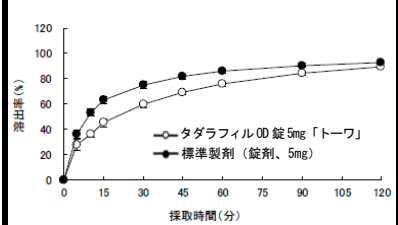
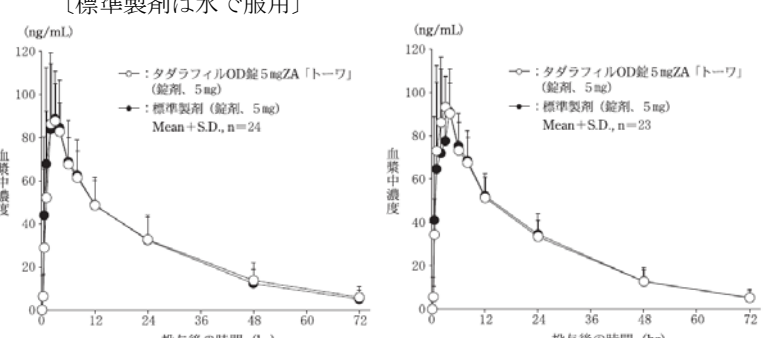


標準品との対比表

	後発品		標準品		
販売名	タダラフィル OD錠 5mgZA「トーフ」		ザルティア錠 5mg <剤形違い>		
販売元 (製造販売元)	共創未来ファーマ株式会社 (東和薬品株式会社)				
成分・含量	1錠中タダラフィル 5mg を含有				
薬効分類	前立腺肥大症に伴う排尿障害改善剤 (ホスホジエステラーゼ 5 阻害剤)				
薬 価	98.20 円/錠		206.60 円/錠		
薬 価 差	108.40 円/錠				
効能・効果	標準品と同一	前立腺肥大症に伴う排尿障害			
用法・用量	標準品と同一	通常、成人には1日1回タダラフィルとして5mgを経口投与する。			
添加物	D-マンニトール、ヒドロキシプロピルセルロース、黄色三酸化鉄、軽質無水ケイ酸、アスパルテーム (L-フェニルアラニン化合物)、香料、ステアリン酸 Mg、その他 3 成分		乳糖水和物、結晶セルロース、クロスカルメロースナトリウム、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、ラウリル硫酸ナトリウム、ヒプロメロース、酸化チタン、トリアセチン、タルク		
製 剤	販売名	外 観(直径, 厚さ, 重量)		性 状	本体表示
	タダラフィル OD錠 5mgZA「トーフ」	 7.5mm 3.2mm 144mg		淡黄白色の割線入りの口腔内崩壊錠	タダラ ZA 5 5 タダラフィル ZA OD トーフ
	標準品	長径 短径 約9.7mm×約6.0mm 約4.0mm 約0.18g		白色のフィルムコート錠	
標準製剤との 同等性	溶出試験 (試験液: pH6.8、ホリソルベート 80 添加 /50rpm)		生物学的同等性試験 (健康成人男性, 絶食時)		
					
	<p>「剤型が異なる製剤の追加のための生物学的同等性試験ガイドライン」及び「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、タダラフィル OD錠 5mgZA「トーフ」の溶出挙動は上記条件において標準製剤 (錠剤 [普通錠]、5mg) と類似していると判定された。</p>		<p>タダラフィル OD錠 5mgZA「トーフ」と標準製剤 [普通錠] を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠 (タダラフィルとして5mg) 健康成人男子に絶食単回経口投与 (水なし及び水あり) 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					