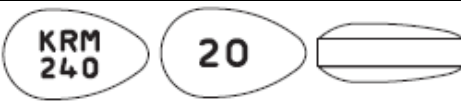
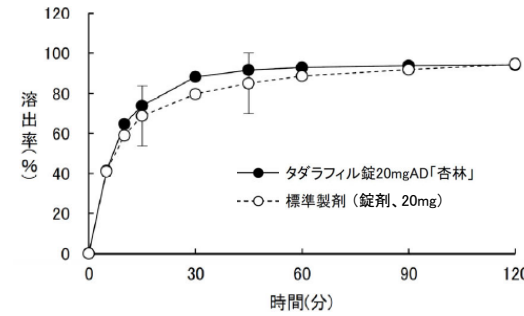
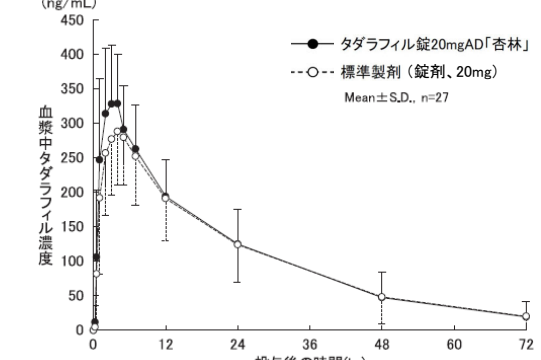


標準品との対比表

	後発品	標準品		
販売名	タダラフィル錠 20mgAD「杏林」	アドシルカ®錠 20mg		
販売元 (製造販売元)	共創未来ファーマ株式会社 (キョーリンリメディオ株式会社)			
成分・含量	1錠中タダラフィル 20mg を含有			
薬効分類	ホスホジエステラーゼ 5 阻害剤			
薬 価	398.50 円/錠	980.50 円/錠		
薬 価 差	582.00 円/錠			
効能・効果	標準品と同一	肺動脈性肺高血圧症		
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40mgを経口投与する。		
添加物	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、ラウリル硫酸ナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、黄色三二酸化鉄、三二酸化鉄、タルク、カルナウバロウ、マクロゴール 6000	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、ラウリル硫酸ナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、黄色三二酸化鉄、トリアセチン、三二酸化鉄、タルク		
製 剤	販売名	外 観(長径×短径, 厚さ, 重量)	性 状	識別コード
	タダラフィル錠 20mgAD「杏林」	 12.3mm×7.6mm 5.0mm 360mg	赤褐色 フィルムコーティ ング錠	KRM 240
	標準品 20mg	約12.3mm×約7.6mm 約5.0mm 約0.36g	赤褐色の 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、ポリソルベート 80 添加/50rpm)		生物学的同等性試験 (健康成人男性, 絶食時)	
	 <p>「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、タダラフィル錠 20mgAD「杏林」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、タダラフィル錠 20mgAD「杏林」の溶出挙動は標準製剤(錠剤、20mg)と類似していると判定された。</p>		 <p>タダラフィル錠 20mgAD「杏林」と標準製剤を、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20mg)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				