
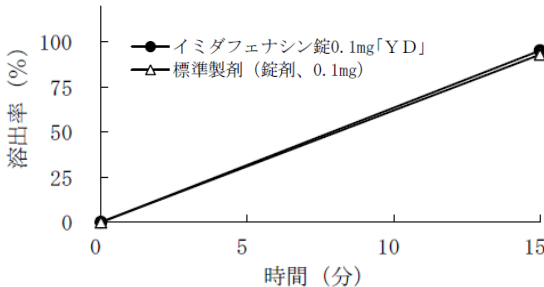
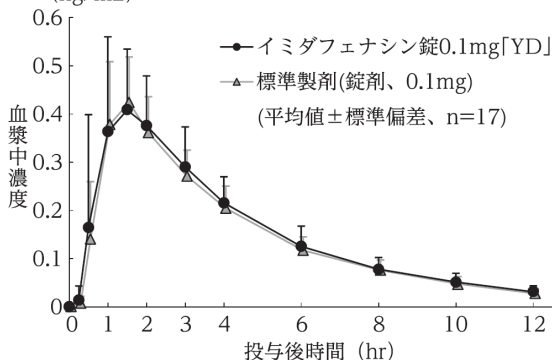


標準品との対比表

| | | | | | |
|----------------|--|---|---|----------------------------|----------------|
| | 後発品 | | 標準品① | 標準品② | |
| 販売名 | イミダフェナシン錠 0.1mg「YD」 | | ウリトス®錠 0.1mg | ステープラ®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 | 19.40 円／錠 | | 46.70 円／錠 | 51.40 円／錠 | |
| 薬 価 差 | 標準品①：27.30 円／錠 標準品②：32.00 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 | | 標準品①：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 | 識別コード (PTP) |
| | 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 | YD 549 |
| | 標準品① 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[標準品①](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[標準品①]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 | | | | | |