
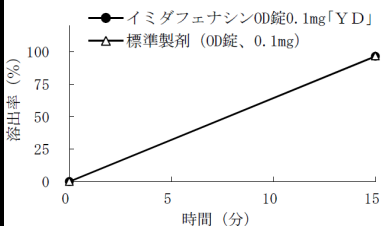
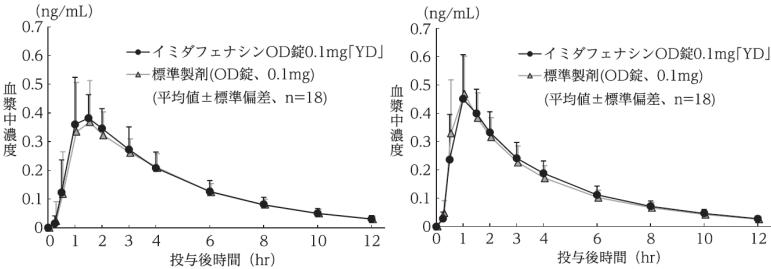


標準品との対比表

| | | | | | |
|----------------|---|---|--|-------------------|----------------|
| | 後発品 | | 標準品① | 標準品② | |
| 販売名 | イミダフェナシン OD 錠 0.1mg 「YD」 | | ウリトス®OD 錠 0.1mg | ステーブラ®OD 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 | 乳糖水和物、セルロース、ヒプロメロース酢酸エステルコハク酸エステル、クロスポビドン、無水ケイ酸、ステアリン酸Mg、スクラロース | | 標準品①：D-マンニトール、部分アルファー化デンプン、アミノアルキルメタクリレートコポリマーE、クロスポビドン、含水二酸化ケイ素、ステアリン酸マグネシウム | | |
| 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 OD 錠 0.1mg 「YD」 |  約 7.5mm 約 4.0mm 174mg | | 白色の素錠 | YD 098 |
| | 標準品① 0.1mg | 7.6mm 4.1mm 約 180mg | | 白色 素錠 (口腔内崩壊錠) | |
| 標準製剤との 同等性 | 溶出試験 (試験液：pH6.8/50rpm) | | 生物学的同等性試験 (健康成人男性、絶食時) | | |
| |  | |  | | |
| | 「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 OD 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 OD 錠 0.1mg 「YD」の溶出挙動は標準製剤[標準品①] (口腔内崩壊錠、0.1mg) と類似していると判定された。 | | イミダフェナシン OD 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 (水なし及び水あり) して血漿中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。 | | |
| | 備考 | | | | |
| 連絡先 | | | | | |