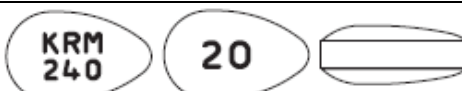
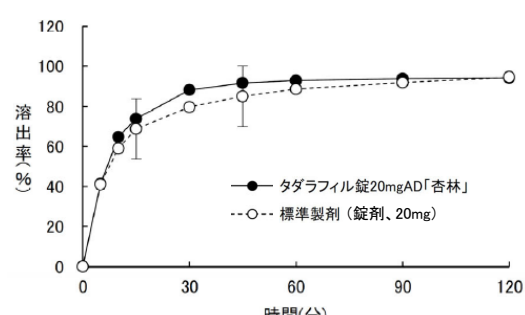
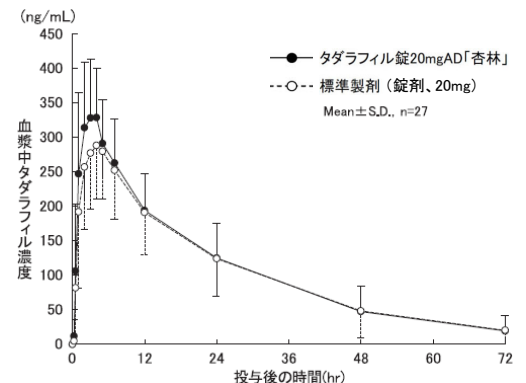


標準品との対比表

		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		581.50 円／錠		1,270.40 円／錠	
薬 価 差		688.90 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
		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
		標準品			赤褐色の フィルムコート錠
		20mg	約 12.3mm×約 7.6mm 約 5.0mm 約 0.36g		
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					