
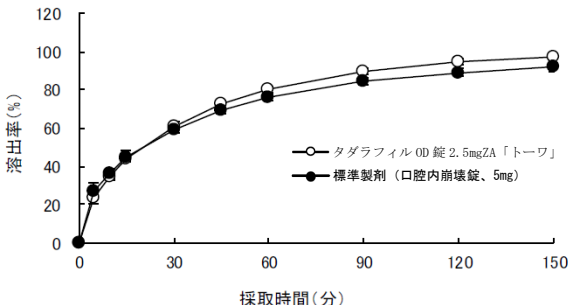


標準品との対比表

	後発品		標準品	
販売名	タダラフィル OD 錠 2.5mgZA「トーワ」		ザルティア®錠 2.5mg <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 2.5mg 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	31.50 円／錠		60.80 円／錠	
薬 価 差	29.30 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、黄色三二酸化鉄、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、黄色三二酸化鉄、三二酸化鉄、タルク	
製 剤	販売名	外 観(直径, 厚さ, 重量)		性 状
	タダラフィル OD 錠 2.5mgZA「トーワ」	 5.5mm 2.7mm 72mg		淡黄白色の 口腔内崩壊錠
	標準品	長径 短径 約8.7mm×約5.4mm 約3.5mm 約0.13g		淡橙黄色の 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	
	 <p>「含量が異なる経口固形製剤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 2.5mgZA「トーワ」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 OD 錠 2.5mgZA「トーワ」の溶出挙動は標準製剤（口腔内崩壊錠、5mg）と同等であると判定された。</p>		タダラフィル OD 錠 2.5mgZA「トーワ」は「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」に準じ、タダラフィル OD 錠 5mgZA「トーワ」を標準製剤としたとき、溶出挙動は同等であると判定され、その結果、タダラフィル OD 錠 2.5mgZA「トーワ」とタダラフィル OD 錠 5mgZA「トーワ」は生物学的に同等であるとみなされた。	
	備考			
連絡先				