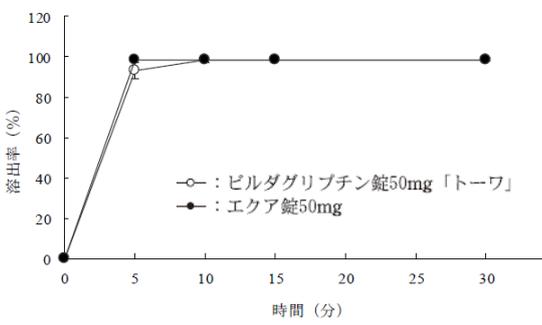
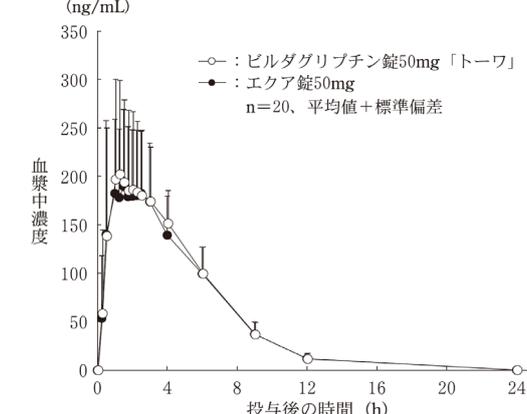


標準品との対比表

	後発品		標準品		
販売名	ビルダグリプチン錠 50mg「トーワ」		エクア錠 50mg		
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 ビルダグリプチン 50mg を含有				
薬効分類	選択的 DPP-4 阻害薬 [2 型糖尿病治療薬]				
薬 価	18.40 円/錠		60.60 円/錠		
薬 価 差	42.20 円/錠				
効能・効果	標準品と同一	2 型糖尿病			
用法・用量	標準品と同一	通常、成人には、ビルダグリプチンとして 50mg を 1 日 2 回朝、夕に経口投与する。なお、患者の状態に応じて 50mg を 1 日 1 回朝に投与することができる。			
添加物	ヒドロキシプロピルセルロース、結晶セルロース、無水乳糖、デンプングリコール酸ナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、タルク		セルロース、乳糖、デンプングリコール酸ナトリウム、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	本体表示
	ビルダグリプチン錠 50mg「トーワ」	 8.1mm 3.6mm 181mg		白色の割線入りのフィルムコーティング錠	ビルダ 50 ビルダグリプチン 50 トーワ
	標準品	50mg 8.0mm 3.6mm 0.20g		白色～微黄白色の片面割線入りの素錠	
標準品との同等性	溶出試験(試験液: 水/75rpm)		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、ビルダグリプチン錠 50mg「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、ビルダグリプチン錠 50mg「トーワ」の溶出挙動はエクア錠 50mg と類似していると判定された。		 ビルダグリプチン錠 50mg「トーワ」とエクア錠 50mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠(ビルダグリプチンとして 50mg) 健康成人男性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、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ 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					