製剤別　後発品データ（案）　　　　　　　　　　　　　　　　 　　　　　　　　　　　　　　　2025/04/01

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 後発品 | | 標準品 | | |
| 会　社　名 | 株式会社三和化学研究所 | |  | | |
| 商　品　名 | タダラフィルOD錠2.5mgZA「トーワ」 | |  | | |
| 薬　　　価 | 1錠：28.80円 | | 1錠：51.20円 | | |
| 成　分　名 | タダラフィル | | | | |
| 規　　　格 | 1錠中タダラフィル2.5mg | | | | |
| 薬効分類名 | 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） | | | | |
| 効能又は効果 | 前立腺肥大症に伴う排尿障害 | | | | |
| 用法及び用量 | 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　剤 | 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、ステアリン酸マグネシウム、その他3成分 | |  | | |
| 製剤の性状 |  | 直径（mm） | 重量 | 厚さ（mm） | 識別コード・  本体表示 |
| タダラフィルOD錠2.5mgZA  「トーワ」  淡黄白色の口腔内崩壊錠 | 5.5 | 72mg | 2.7 | 2.5  タダラフィルZA OD  トーワ |
| 標準品 |  |  |  |  |
| 標準品との  同　等　性 | タダラフィルOD錠2.5mgZA「トーワ」は、「日局」溶出試験法（パドル法）により試験を行い、タダラフィルOD錠5mgZA「トーワ」と溶出挙動が等しく生物学的に同等とみなされた。  ＜タダラフィルOD錠5mgZA「トーワ」の試験データ＞  生物学的同等性試験において、標準品と薬物動態が同等と確認された。[社内資料（申請データ）]  溶出試験（回転数：50rpm、試験液：水）  タダラフィルOD錠5mgZA「トーワ」  タダラフィルOD錠2.5mgZA「トーワ」(2錠)  血中濃度比較試験（ヒト） | | | | |
| 備　　　考 |  | | | | |
| 担当者、連絡先 |  | | | | |