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 | タダラフィル錠20mgAD「杏林」 | |  | | |
| 薬　　　価 | 1錠：339.00円 | | 1錠：810.90円 | | |
| 成　分　名 | タダラフィル | | | | |
| 規　　　格 | 1錠中タダラフィル20mg | | | | |
| 薬効分類名 | ホスホジエステラーゼ5阻害剤 | | | | |
| 効能又は効果 | 肺動脈性肺高血圧症 | | | | |
| 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40mgを経口投与する。 | | | | |
| 添　加　剤 | 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 | |  | | |
| 製剤の性状 |  | 直径（mm） | 重量 | 厚さ（mm） | 識別コード・  本体表示 |
| タダラフィル錠20mgAD「杏林」  赤褐色・フィルムコーティング錠 | 長径：12.3　短径： 7.6 | 360mg | 5.0 | KRM240 |
| 標準品 |  |  |  |  |
| 標準品との  同　等　性 | ダラフィル錠20mgAD「杏林」は、「日局」溶出試験法（パドル法）により試験を行い、溶出性が適当と認められた。  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）　　　　血中濃度比較試験（ヒト） | | | | |
| 備　　　考 |  | | | | |
| 担当者、連絡先 |  | | | | |