

製品別比較表

2020年6月作成

商品名	イミダフェナシン OD錠 0.1mg「ツルハラ」	標準品
会社名	鶴原製薬株式会社	
薬価	34.80円/1錠	87.70円/1錠
薬効分類名	過活動膀胱治療剤/259	
組成	1錠中イミダフェナシン 0.1mg 含有	
性状	直径：7.5mm 厚さ：4.0mm 質量：約180mg 白色素錠（口腔内崩壊錠） 識別記号：表面TSU 049、裏面0.1	直径：7.6mm 厚さ：4.1mm 質量：約180mg 白色素錠（口腔内崩壊錠）
添加物	D-マンニトール、クロスポビドン、 <u>結晶セルロース</u> 、 <u>ヒドロキシプロピルセルロース</u> 、 <u>含水二酸化ケイ素</u> 、 <u>酸化チタン</u> 、 <u>ステアリン酸カルシウム</u>	D-マンニトール、部分アルファー化デンプン、アミノアルキルメタクリレートコポリマーE、クロスポビドン、含水二酸化ケイ素、ステアリン酸マグネシウム
効能・効果	過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁	
用法・用量	通常、成人にはイミダフェナシンとして1回0.1mgを1日2回、朝食後及び夕食後に経口投与する。効果不十分な場合は、イミダフェナシンとして1回0.2mg、1日0.4mgまで増量できる。	
生物学的同等性(血中濃度の推移)	<p>イミダフェナシン OD錠 0.1mg「ツルハラ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（イミダフェナシン0.1mg）健康成人男子に絶食時水で服用1）あるいは水無し2）で、単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、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、$\log(0.8) \sim \log(1.25)$の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。</p>	