

製品別比較表

2025年4月改訂

	後発医薬品	標準品
商品名	ソリフェナシンコハク酸塩錠 2.5mg 「ツルハラ」	ベシケア錠 2.5mg
会社名	鶴原製薬株式会社	
薬価	19.70 円/1 錠	47.70 円/1 錠
薬効分類名	過活動膀胱治療剤/259	
組成	1 錠中コハク酸ソリフェナシン 2.5mg 含有	
性状	白色フィルムコーティング錠 識別記号：表 323、裏 2.5 直径：6.1mm 厚さ：2.7mm 質量：77mg	白色フィルムコーティング錠 直径：6.1mm 厚さ：2.7mm 重量：0.077g
添加剤	トウモロコシデンプン、D-マンニトール、乳糖水和物、 <u>酒石酸</u> 、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、 <u>マクロゴール6000</u> 、タルク、酸化チタン、 <u>カルナウバロウ</u>	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、ヒプロメロース、ステアリン酸マグネシウム、酸化チタン、タルク、マクロゴール
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、成人にはコハク酸ソリフェナシンとして5mgを1日1回経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日最高投与量は10mgまでとする。	

標準品との同等性

ソリフェナシンコハク酸塩錠 2.5 mg 「ツルハラ」 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（平成 24 年 2 月 29 日薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、ソリフェナシンコハク酸塩錠 5mg 「ツルハラ」 を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等と判断され、生物学的に同等とみなされた。

標準製剤：ソリフェナシンコハク酸塩錠 5mg 「ツルハラ」

試験製剤：ソリフェナシンコハク酸塩錠 2.5 mg 「ツルハラ」

