

製品別比較表

2021年6月作成

	後発医薬品	標準品																														
商品名	ソリフェナシンコハク酸塩錠 5mg 「ツルハラ」	ベシケア錠 5mg																														
会社名	鶴原製薬株式会社																															
薬価	64.70 円/1 錠	167.00 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 5mg 含有																															
性状	直径：7.6mm 厚さ：3.5mm 質量：154mg ごくうすい黄色フィルムコーティング錠 識別記号：表 TSU 322、裏 5	直径：7.6mm 厚さ：3.5mm 質量：0.154g ごくうすい黄色フィルムコーティング錠																														
添加剤	トウモロコシデンプン、 <u>D-マンニトール</u> 、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、黄色三二酸化鉄、 <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、ポリエチレングリコール、黄色三二酸化鉄																														
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。																															
生物学的同等性(血中濃度の推移)	<p>ソリフェナシンコハク酸塩錠 5mg 「ツルハラ」とベシケア錠 5mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠(コハク酸ソリフェナシンとして5mg)を健康成人男子に絶食時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> <table border="1"> <caption>血漿中ソリフェナシン濃度 (ng/mL) の推移</caption> <thead> <tr> <th>時間 (hour)</th> <th>ソリフェナシンコハク酸塩錠 5mg 「ツルハラ」 (ng/mL)</th> <th>ベシケア錠 5mg (ng/mL)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>12</td> <td>~7.5</td> <td>~7.5</td> </tr> <tr> <td>24</td> <td>~4.5</td> <td>~4.5</td> </tr> <tr> <td>48</td> <td>~3.0</td> <td>~3.0</td> </tr> <tr> <td>72</td> <td>~2.0</td> <td>~2.0</td> </tr> <tr> <td>96</td> <td>~1.5</td> <td>~1.5</td> </tr> <tr> <td>120</td> <td>~1.2</td> <td>~1.2</td> </tr> <tr> <td>144</td> <td>~1.0</td> <td>~1.0</td> </tr> <tr> <td>168</td> <td>~0.8</td> <td>~0.8</td> </tr> </tbody> </table>		時間 (hour)	ソリフェナシンコハク酸塩錠 5mg 「ツルハラ」 (ng/mL)	ベシケア錠 5mg (ng/mL)	0	0	0	12	~7.5	~7.5	24	~4.5	~4.5	48	~3.0	~3.0	72	~2.0	~2.0	96	~1.5	~1.5	120	~1.2	~1.2	144	~1.0	~1.0	168	~0.8	~0.8
時間 (hour)	ソリフェナシンコハク酸塩錠 5mg 「ツルハラ」 (ng/mL)	ベシケア錠 5mg (ng/mL)																														
0	0	0																														
12	~7.5	~7.5																														
24	~4.5	~4.5																														
48	~3.0	~3.0																														
72	~2.0	~2.0																														
96	~1.5	~1.5																														
120	~1.2	~1.2																														
144	~1.0	~1.0																														
168	~0.8	~0.8																														