製品別比較表（標準製剤との比較）（案）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 後　　発　　品 | 先　　発　　品 |
| 会　　社　　名 | 第一三共エスファ株式会社 |  |
| 製　　品　　名 | プロピベリン塩酸塩錠10mg「YD」 | バップフォ－錠10 |
| 薬　　　　　価 | 12.70円 | 28.00円 |
| 規　　　　　格 | 1 錠中にプロピベリン塩酸塩（日局）10mgを含有 | |
| 添加物 | 乳糖水和物、セルロース、ヒドロキシプロピルスターチ、カルメロースCa、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸Mg、ヒプロメロース、酸化チタン、タルク、カルナウバロウ | 乳糖水和物、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルスターチ、カルメロースカルシウム、ヒプロメロース、タルク、マクロゴール6000、酸化チタン、ステアリン酸マグネシウム、カルナウバロウ |
| 薬効分類名 | 尿失禁・頻尿治療剤 | |
| 効能・効果 | ・下記疾患又は状態における頻尿、尿失禁  神経因性膀胱、神経性頻尿、不安定膀胱、膀胱刺激状態（慢性膀胱炎、慢性前立腺炎）  ・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、成人にはプロピベリン塩酸塩として20mgを1日1回食後経口投与する。 年齢、症状により適宜増減するが、効果不十分の場合は、20mgを1日2回まで増量できる。 | |
| 製品の性状 | 白色のフィルムコーティング錠   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | 表面 | 裏面 | 側面 | 直径：約6mm  厚さ：約3.2mm  重量：100mg | |  |  |  |   識別コード：YD　364 | 白色の扁平球状のフィルムコーティング錠  直径：7.1mm  厚さ：3.2mm  重量：125mg |
| 先発品との  同等性 | 溶出試験（試験液：水　50rpm）    「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき判定した結果、両製剤の溶出挙動は同等であると判定された。 | 血中濃度比較試験（ヒト、空腹時）    「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき判定した結果、両製剤は生物学的に同等であると判定された。 |
| 備考 |  | |
| 担当者、連絡先 |  | |

2024年4月