製品情報比較表（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 | トルバプタンOD錠7.5mg「DSEP」 | サムスカOD錠7.5mg |
| 薬　　　　　価（2024年4月1日時点） | 361.00円 | 836.30円 |
| 規　　　　　格 | 1錠中にトルバプタン7.5mg |
| 添加剤 | 乳糖水和物、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、クロスカルメロースナトリウム、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、スクラロース、青色2号アルミニウムレーキ | ヒドロキシプロピルセルロース、D-マンニトール・低置換度ヒドロキシプロピルセルロース・ポリビニルアルコール（完全けん化物）造粒物、クロスポビドン、スクラロース、トウモロコシデンプン、青色2号アルミニウムレーキ、ステアリン酸マグネシウム |
| 薬効分類名 | V2-受容体拮抗剤 |
| 効能又は効果 | 〇ループ利尿薬等の他の利尿薬で効果不十分な心不全における体液貯留〇ループ利尿薬等の他の利尿薬で効果不十分な肝硬変における体液貯留 | 〇ループ利尿薬等の他の利尿薬で効果不十分な心不全における体液貯留〇ループ利尿薬等の他の利尿薬で効果不十分な肝硬変における体液貯留〇抗利尿ホルモン不適合分泌症候群（SIADH）における低ナトリウム血症の改善〇腎容積が既に増大しており、かつ、腎容積の増大速度が速い常染色体優性多発性のう胞腎の進行抑制※下線は先発品のみが有する効能又は効果 |
| 用法及び用量 | 〈心不全における体液貯留〉通常、成人にはトルバプタンとして15mgを1日1回経口投与する。〈肝硬変における体液貯留〉通常、成人にはトルバプタンとして7.5mgを1日1回経口投与する。 | 〈心不全における体液貯留〉通常、成人にはトルバプタンとして15mgを1日1回経口投与する。〈肝硬変における体液貯留〉通常、成人にはトルバプタンとして7.5mgを1日1回経口投与する。〈SIADHにおける低ナトリウム血症〉通常、成人にはトルバプタンとして7.5mgを1日1回経口投与する。必要に応じて、望ましい血清ナトリウム濃度に達するまで段階的に増量できる。なお、患者の状態により適宜増減するが、最高用量は1日60mgまでとする。〈常染色体優性多発性のう胞腎〉通常、成人にはトルバプタンとして1日60mgを2回（朝45mg、夕方15mg）に分けて経口投与を開始する。1日60mgの用量で1週間以上投与し、忍容性がある場合には、1日90mg（朝60mg、夕方30mg）、1日120mg（朝90mg、夕方30mg）と1週間以上の間隔を空けて段階的に増量する。なお、忍容性に応じて適宜増減するが、最高用量は1日120mgまでとする。※下線は先発品のみが有する用法及び用量 |
| 製品の性状 | 薄い青色の両面割線入り素錠（口腔内崩壊錠）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  | 長径：7.8mm短径：4.4mm厚さ：3.1mm重さ：100mg |
| 識別コード： | トルバプタン |
|  | OD　7.5　DSEP |

 | 青色の割線入りの変形長方形の素錠長径：7.7mm短径：4.4mm厚さ：2.6mm重さ：約85mg |
| 先発品との同等性 | すべての試験条件のうち、pH1.2、pH4.0、pH6.8試験液（いずれも50rpm）及びpH4.0試験液（100rpm）では判定基準に適合したが、水（50rpm）では判定基準に適合せず、トルバプタンOD錠7.5mg「DSEP」と標準製剤（サムスカOD錠7.5mg）の溶出挙動が類似しているとは判定できなかった。なお、健康成人男子を対象とした生物学的同等性試験では、両製剤の生物学的同等性が確認されている。 | 生物学的同等性試験（健康成人男子、食後、水なし投与、S-トルバプタン） |
|  | 「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、トルバプタンOD錠7.5mg「DSEP」と標準製剤（サムスカOD錠7.5mg）の生物学的同等性が確認された。 |
| 備考 |  |
| 担当者、連絡先 |  |

2024年9月