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