**標準製剤との比較表（案）**

**タダラフィル錠2.5mg ZA 「フソー」**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | | 後　発　医　薬　品 | 標　準　製　剤 |
| 販売名2 | | **タダラフィル錠2.5mg ZA 「フソー」** | ザルティア錠2.5mg |
| 会社名2 | | 扶桑薬品工業株式会社 |  |
| 薬価1 | | 19.50円/錠 | 60.80円/錠 |
| 薬価の差 | | １錠　あたり　41.30円 | |
| 薬効分類名2 | | 前立腺肥大症に伴う排尿障害改善剤（ホスホジエステラーゼ5阻害剤） | |
| 規制区分2 | | 処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること） | |
| 組成・性状2 | 有効成分 | 1錠中　タダラフィル2.5mg | |
| 添加物 | 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、ラウリル硫酸ナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、タルク、マクロゴール6000、酸化チタン、黄色三二酸化鉄、三二酸化鉄 | 乳糖水和物、結晶セルロース、クロスカルメロースナトリウム、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、ラウリル硫酸ナトリウム、ヒプロメロース、酸化チタン、トリアセチン、黄色三二酸化鉄、三二酸化鉄、タルク |
| 製剤  の性状 | |  |  | | --- | --- | | 性状 | 淡橙黄色のフィルムコーティング錠 | | 直径 | 約6.1mm | | 厚さ | 約2.6mm | | 質量 | 約83mg | | 識別ｺｰﾄﾞ | SK18 | | |  |  | | --- | --- | | 性状 | 淡橙黄色のフィルムコート錠 | | 長径 | 約8.7mm | | 短径 | 約5.4mm | | 厚さ | 約3.5mm | | 質量 | 約0.13g | | 識別ｺｰﾄﾞ |  | |
| 効能・効果2 | | **【標準製剤と同じ】**  前立腺肥大症に伴う排尿障害 | |
| 用法・用量2 | | **【標準製剤と同じ】**  通常、成人には1日1回タダラフィルとして5mgを経口投与する。 | |
| タダラフィル錠  5mgZA  「フソー」との  同等性 | | 試験液「水」、50回転/分 | 「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」に基づき、タダラフィル錠 5mgZA「フソー」を標準製剤としたとき、両製剤の溶出挙動は同等であると判定された。 |
| 貯法2  （取扱い上の注意2） | | 室温保存 | 室温保存 |
| 備考 | |  | |

1. 薬価は令和6年3月5日の薬価基準改定告示に基づく

2. 電子添文に基づいて記載（弊社製剤:2022年5月改訂第2版、標準製剤:2022年4月改訂第2版）