**製品別比較表（標準品との比較）**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **後　発　品** | **標　準　品** |
| 商品名 | **トルバプタンOD錠15mg「ニプロ」** | **サムスカOD錠15mg** |
| 会社名 | 販売元：株式会社フェルゼンファーマ製造販売元：ニプロ株式会社 | 大塚製薬株式会社 |
| 規格「一般名」 | 1錠中「トルバプタン」15mg含有 |
| 薬効分類 | V2-受容体拮抗剤 |
| 薬　　価 | 626.70円／錠 | 1,295.50円／錠 |
| 薬価の差 | 668.80円／錠 |
| 効能･効果 | ○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○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○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 【下線部は標準品のみ】 |
| 用法･用量 | **〈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〉**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。**〈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〉**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。**〈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〉**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。 【下線部は標準品のみ】 |
| 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 |
| 規制区分貯　　法 | 劇薬、処方箋医薬品室温保存　3年 | 劇薬、処方箋医薬品室温保存　3年 |
| 製　　剤 | 商品名 | 外観(重量，直径，厚さ) | 性　　状 | 識別ｺｰﾄﾞ |
| トルバプタンOD錠15mg「ニプロ」 | 200mg，8.6mm，3.7mm | 薄い青色の割線入りの素錠（口腔内崩壊錠） | ― |
| 標準品　15mg | 約170mg，8mm，3.1mm | 青色の割線入りの素錠 |  |
| 薬物動態(生物学的同等性) | 溶出試験試験液：pH6.8（50rpm）における平均溶出率（Mean±S.D.、n=12）試験液　pH1.2、4.0、6.8、水で実施。 | 血中濃度比較試験1. 絶食時・水あり投与（Mean±S.D.、n=19）

(2)絶食時・水なし投与（Mean±S.D.、n=20）(3)食後・水あり投与　（Mean±S.D.、n=36）(4)食後・水なし投与（Mean±S.D.、n=35）クロスオーバー法により各1錠を単回経口投与し、生物学的に同等と判定された。 |
| 備　　考 |  |
| 担当者、連絡先 |  |