製品別比較表（案）

	後　発　品	標　準　品
会社名	株式会社エッセンシャルファーマ	
商品名	**イミダプリル塩酸塩錠2.5mg「DSEP」** （日本薬局方　イミダプリル塩酸塩錠）	**タナトリル錠2.5** （日本薬局方　イミダプリル塩酸塩錠）
薬価	10.40　円/錠	17.90　円/錠
薬剤料の差	7.50円	
コード No.*)	2144008F1013	—
成分名	イミダプリル塩酸塩	
規格	1錠中に日局イミダプリル塩酸塩2.5mgを含有	
添加物	乳糖水和物、トレハロース水和物、ポリビニルアルコール(部分けん化物)、三二酸化鉄、硬化油、ステアリン酸マグネシウム	ステアリン酸マグネシウム、乳糖水和物、マクロゴール6000
薬効分類名	アンジオテンシン変換選択性阻害剤	
効能・効果	標準品と同じ	○高血圧症 ○腎実質性高血圧症 ○1型糖尿病に伴う糖尿病性腎症
用法・用量	標準品と同じ	＜高血圧症、腎実質性高血圧症＞ 通常、成人にはイミダプリル塩酸塩として5～10mgを1日1回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、重症高血圧症、腎障害を伴う高血圧症または腎実質性高血圧症の患者では2.5mgから投与を開始することが望ましい。 ＜1型糖尿病に伴う糖尿病性腎症＞ 通常、成人にはイミダプリル塩酸塩として5mgを1日1回経口投与する。ただし、重篤な腎障害を伴う患者では2.5mgから投与を開始することが望ましい。

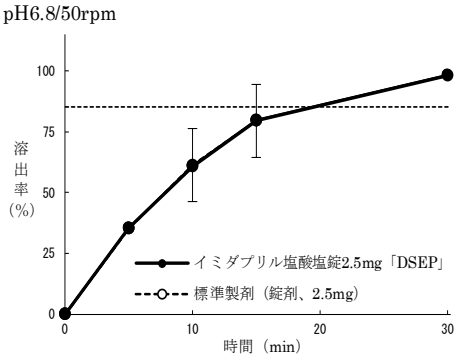
製品の性状

	表面 直径(mm)	裏面 質量(mg)	側面 厚さ(mm)	識別表示
イミダプリル塩酸塩錠2.5mg「DSEP」 薄い桃色・素錠	 7.0	 120.0	 2.9	**イミダプリル 2.5 DSEP**
タナトリル錠2.5 白色・素錠	 5.5	 0.06g	 2.3	

公的溶出試験　日本薬局方イミダプリル塩酸塩錠に従い試験するとき、45分間の溶出率が85％以上であった。

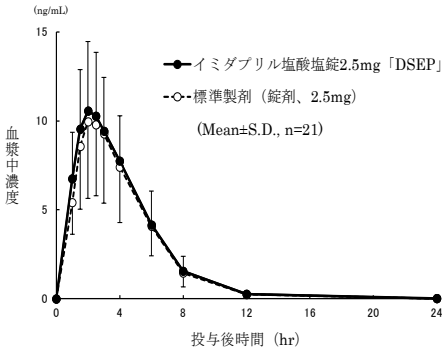
標準品との同等性

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、両製剤の溶出挙動は同等であると判定された（詳細は備考欄）。

生物学的同等性



「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、両製剤は生物学的に同等であると判定された。

安定性（加速）	40℃±1℃、75％RH±5％RH、6ヶ月（性状、確認試験、純度試験、含量均一性試験、溶出試験、定量）		適合
安定性（無包装）	加温[40℃、3ヶ月（遮光、気密容器）]	性状、溶出試験、定量、硬度	全て変化なし。
	加湿[25℃、60％RH、3ヶ月（遮光、開放）]		全て変化なし。
	曝光[総照射量：120万lx・hr（開放）]		全て変化なし。
備考	pH1.2、pH5.0及びpH6.8(いずれも50rpm)並びにpH1.2(100rpm)においても、両製剤の溶出挙動は同等であると判定された。		
担当者、連絡先			⑫、①

＊：薬価基準収載医薬品コード

2025.4