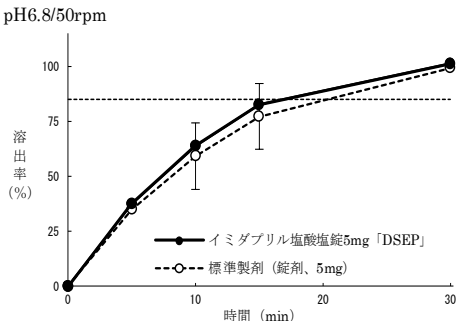
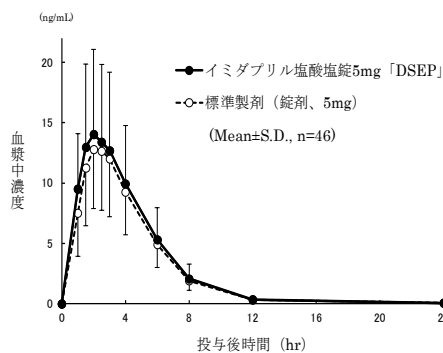


製品別比較表(案)

		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5mg「DSEP」 (日本薬局方 イミダプリル塩酸塩錠)		タナトリル錠5 (日本薬局方 イミダプリル塩酸塩錠)		
薬 価		15.10 円/錠		31.30 円/錠		
薬 剤 料 の 差		16.20円				
コ ー ド No.*)		2144008F2010		—		
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)、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	裏面	側面	識別表示
			直径(mm)	質量(mg)	厚さ(mm)	
		イミダプリル塩酸塩錠5mg「DSEP」				イミダプリル 5 DSEP
		白色・片面割線入り素錠	7.0	120.0	2.9	
		タナトリル錠5				
		白色・素錠	6.0	0.08g	2.6	
品 質 再 評 価		本剤は品質再評価公示後に公的溶出試験規格を設定して承認された品目である。(医療用医薬品品質情報集<オレンジブック>総合版)				
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 性 同		溶出試験(試験液:水/50rpm)		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、両製剤の溶出挙動は同等であると判定された(詳細は備考欄)。		 「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、pH4.0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、⑬