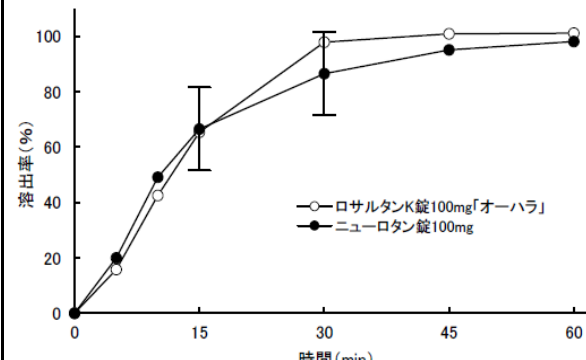
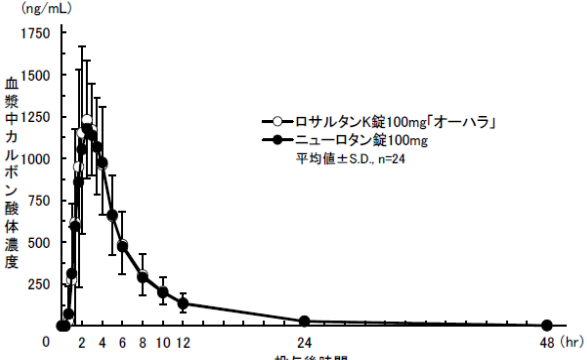


製品別比較表(案)

		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		ロサルタンK錠100mg「オーハラ」 (日本薬局方 ロサルタンカリウム錠)		ニューロタン錠100mg (日本薬局方 ロサルタンカリウム錠)		
薬 価		25.30 円/錠		64.20 円/錠		
薬 剤 料 の 差		38.90円				
コ ー ド No.*)		2149039F3018		—		
成 分 名		ロサルタンカリウム				
規 格		1錠中日局ロサルタンカリウム100mgを含有				
添 加 物		乳糖水和物、結晶セルロース、部分アルファー化デンプン、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、ヒプロメロース、酸化チタン、カルナウバロウ		乳糖水和物、部分アルファー化デンプン、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、ステアリン酸マグネシウム、酸化チタン、カルナウバロウ		
薬 効 分 類 名		A-IIアンタゴニスト				
効 能 ・ 効 果		標準品と同じ	○高血圧症 ○高血圧及び蛋白尿を伴う2型糖尿病における糖尿病性腎症			
用 法 ・ 用 量		標準品と同じ	<高血圧症> 通常、成人にはロサルタンカリウムとして25～50mg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が、1日100mgまで増量できる。 <高血圧及び蛋白尿を伴う2型糖尿病における糖尿病性腎症> 通常、成人にはロサルタンカリウムとして50mgを1日1回経口投与する。なお、血糖値をみながら1日100mgまで増量できる。ただし、過度の血圧低下を起こすおそれのある患者等では25mgから投与を開始する。			
製 品 の 性 状				裏面	側面	識別表示
			直径(mm)	質量(mg)	厚さ(mm)	
		ロサルタンK錠100mg「オーハラ」				ロサルタン 100 オーハラ
		白色・円形のフィルムコーティング錠	9.1	288	4.8	
		ニューロタン錠100mg	長径:11.0mm、短径:7.5mm、厚さ:4.4mmのティアドロップ型			
		白色・ティアドロップ型のフィルムコーティング錠				
品 質 再 評 価		品質再評価に指定されていない。				
公 的 溶 出 試 験		日本薬局方ロサルタンカリウム錠に従い試験するとき、30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類似していると判定された(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、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、純度試験、溶出試験、定量、硬度	全て変化なし。	
		加湿[25℃、75%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/25℃、60%RH)]			全て変化なし。	
備 考		pH1.2、pH5.0及びpH6.8(いずれも50rpm)並びにpH5.0(100rpm)においても、両製剤の溶出挙動は類似していると判定された。				
担当者、連絡先						

⑭、⑮

*:薬価基準収載医薬品コード