製品別比較表（案）

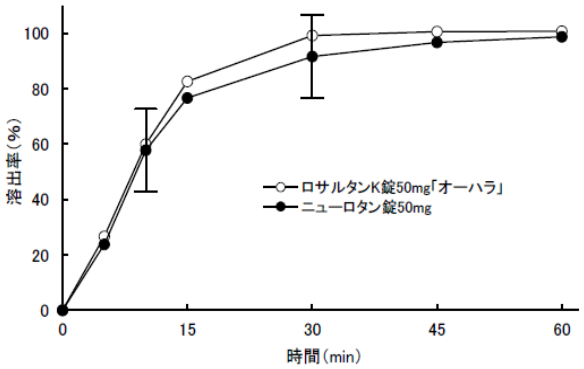
	後　発　品	標　準　品
会社名	株式会社エッセンシャルファーマ	
商品名	ロサルタンK錠50mg「オーハラ」 （日本薬局方　ロサルタンカリウム錠）	ニューロタン錠50mg （日本薬局方　ロサルタンカリウム錠）
薬価	14.70　円/錠	42.20　円/錠
薬剤料の差	27.50円	
コード No.*)	2149039F2011	—
成分名	ロサルタンカリウム	
規格	1錠中日局ロサルタンカリウム50mgを含有	
添加物	乳糖水和物、結晶セルロース、部分アルファー化デンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、カルナウバロウ	乳糖水和物、部分アルファー化デンプン、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	表面 直径(mm)	裏面 質量(mg)	側面 厚さ(mm)	識別表示
ロサルタンK錠50mg「オーハラ」 白色・ 割線入りの円形のフィルムコーティング錠	7.6	145	3.4	ロサルタン 50 オーハラ
ニューロタン錠50mg 白色・円形のフィルムコーティング錠	7.6	—	3.3	

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、45分間の溶出率が85％以上であった。

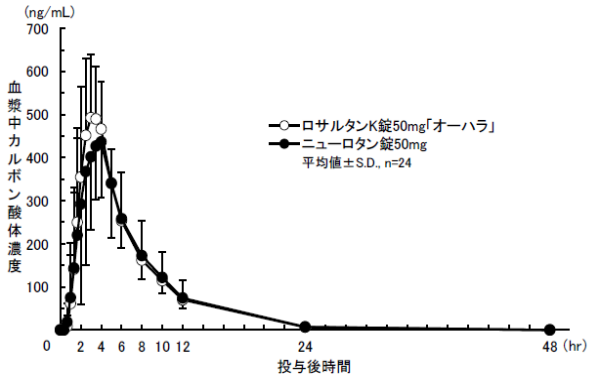
標準品との同等性

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類似していると判定された（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、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、④		

＊：薬価基準収載医薬品コード

2025.4