





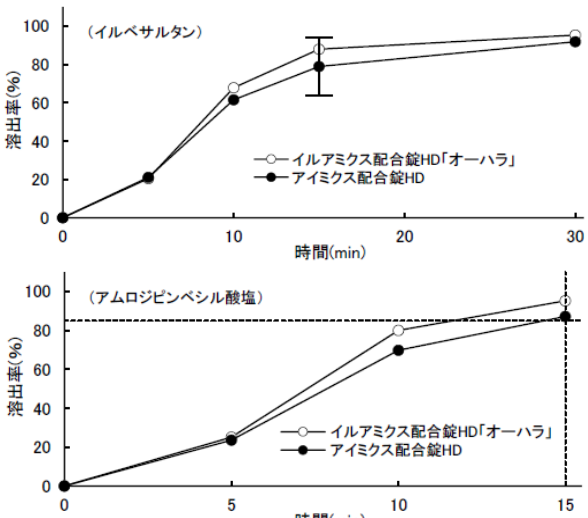
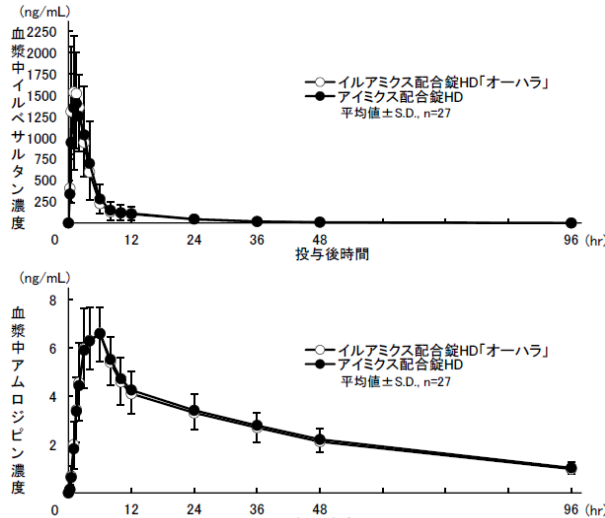


製品別比較表(案)

		後 発 品	標 準 品			
会 社 名	大原薬品工業株式会社					
商 品 名	イルアミクス配合錠HD「オーハラ」 (日本薬局方 イルベサルタン・アムロジピンベシル酸塩錠)		アイミクス配合錠HD (日本薬局方 イルベサルタン・アムロジピンベシル酸塩錠)			
	20.00 円/錠		48.50 円/錠			
薬 剤 料 の 差	28.50 円					
コ ー ド No. *)	2149118F2085		—			
成 分 名	イルベサルタン/アムロジピンベシル酸塩					
規 格	1錠中日局イルベサルタン100.0mg及び日局アムロジピンベシル酸塩13.87mg(アムロジピンとして10mg)を含有					
添 加 物	低置換度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、カルメロースカルシウム、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、黄色三二酸化鉄、三二酸化鉄、カルナウパロウ、その他1成分		D-マンニトール、結晶セルロース、クロスカルメロースナトリウム、ポリビニルアルコール(部分けん化物)、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、プロピレングリコール、酸化チタン、黄色三二酸化鉄、三二酸化鉄、カルナウパロウ			
薬 効 分 類 名	長時間作用型ARB/持続性Ca拮抗薬配合剤					
効 能 ・ 効 果	標準品と同じ	高血圧症				
用 法 ・ 用 量	標準品と同じ	通常、成人には1日1回1錠(イルベサルタン/アムロジピンとして100mg/5mg又は100mg/10mg)を経口投与する。本剤は高血圧治療の第一選択薬として用いない。				
製 品 の 性 状		表面	裏面	側面	識別表示	
		直径(mm)	質量(mg)	厚さ(mm)		
	イルアミクス配合錠HD「オーハラ」 うすいだいだい色・フィルムコーティング錠					イルアミクスHD配合錠 オーハラ イルベサルタン100mg アムロジピン10mg
		8.2	183	3.8		
アイミクス配合錠HD うすいだいだい色のフィルムコーティング錠						
		約8.1	約182	約3.8		
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	日本薬局方医薬品各条に定められたイルベサルタン・アムロジピンベシル酸塩錠の溶出規格に適合していることが確認されている。					
標 準 品 と の 性 同	溶出試験(試験液:pH6.8/50rpm)		生物学的同等性			
	 <p>ガイドライン^{注)}に基づき両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)。</p>		 <p>「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、両剤は生物学的に同等であると判定された。</p>			
安 定 性 (加 速)	40℃±1℃、75%RH±5%RH、6ヶ月(性状、確認試験、純度試験(類縁物質)、含量均一性試験、溶出試験、定量)			適合		
安 定 性 (無 包 装)	加温[40℃、6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、6ヶ月(遮光、開放)]			類縁物質の増加(規格内)。その他は変化なし。		
	曝光[総照射量:120万lx・hr(開放/25℃、60%RH)]			開始時と比較するとやや退色が認められた。その他は変化なし。		
備 考	<イルベサルタン>pH1.2、pH3.0、水(いずれも50rpm)及びpH6.8(100rpm)並びに<アムロジピン>pH1.2、pH4.0及び水(いずれも50rpm)においても、両剤の溶出挙動は類似していると判定された。 注)「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」及び「医療用配合剤の後発医薬品の生物学的同等性試験について Q&A」					
担 当 者 ・ 連 絡 先						

*:薬価基準収載医薬品コード