





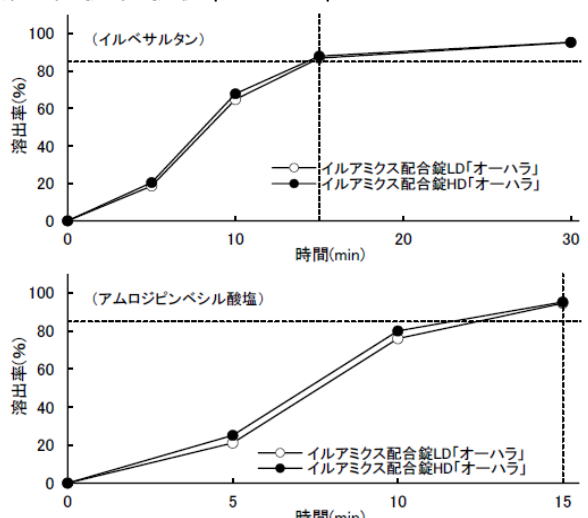


製品別比較表(案)

		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LD「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LD (日本薬局方 イルベサルタン・アムロジピンベシル酸塩錠)		
薬 価	19.60 円/錠		47.80 円/錠		
薬 剤 料 の 差	28.20円				
コ ー ド No.*)	2149118F1089		—		
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100mg及び日局アムロジピンベシル酸塩6.93mg(アムロジピンとして5mg)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、カルナウバロウ、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、カルナウバロウ		
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 直径(mm)	裏面 質量(mg)	側面 厚さ(mm)	識別表示
	イルアミクス配合錠LD「オーハラ」				
	白色～帯黄白色・フィルムコーティング錠	8.2	183	3.8	
	アイミクス配合錠LD				
白色～帯黄白色のフィルムコーティング錠	約8.1	約175	約3.7		
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 等 性	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、両剤の溶出挙動は同等であると判定された(詳細は備考欄)。</p>		<p>本剤はガイドライン^{注)}に従い、イルアミクス配合錠HD「オーハラ」を標準剤としたとき、溶出挙動は同等であると判定され、その結果、イルアミクス配合錠LD「オーハラ」とイルアミクス配合錠HD「オーハラ」は生物学的に同等であるとみなされた。</p>		
安 定 性 (加 速)	40°C±1°C、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°C、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°C、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°C、60%RH)]			全て変化なし。	
備 考	<p><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、両剤の溶出挙動は同等であると判定された。</p> <p>注)「含量が異なる経口固形剤の生物学的同等性試験ガイドライン」及び「含量が異なる医療用配合剤及び医療用配合剤の処方変更ののち後発医薬品の生物学的同等性試験について Q&A」</p>				
担 当 者、連 絡 先					

*:薬価基準収載医薬品コード