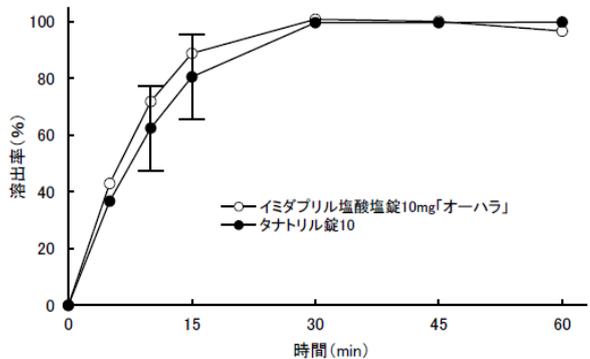
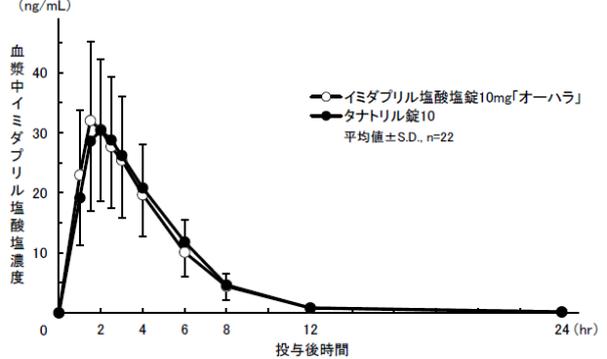


製品別比較表(案)

		後 発 品	標 準 品		
会 社 名	大原薬品工業株式会社				
商 品 名	イミダプリル塩酸塩錠10mg「オーハラ」 (日本薬局方 イミダプリル塩酸塩錠)		タナトリル錠10 (日本薬局方 イミダプリル塩酸塩錠)		
薬 価	30.20 円/錠		55.80 円/錠		
薬 剤 料 の 差	25.60円				
コ ー ド No.*)	2144008F3016		—		
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10mg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)、三二酸化鉄、黄色三二酸化鉄、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			
用 法・用 量	標準品と同じ	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又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。			
製 品 の 性 状		表面	裏面	側面	コード
		直径(mm)	重量(mg)	厚さ(mm)	
	イミダプリル塩酸塩錠10mg「オーハラ」				イミダプリル 10 オーハラ
	薄いだいだい色・片面割線入り素錠	7.0	120.0	2.9	
タナトリル錠10					
	白色・素錠	6.5	0.09g	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 等	溶出試験(試験液:水/50rpm)		生物学的同等性		
	 <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>「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、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pH6.8(100rpm)においても、両剤の溶出挙動は同等であると判定された。				
担 当 者、連 絡 先					

*:薬価基準収載医薬品コード