

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2.5mg「オーハラ」 (日本薬局方 イミダプリル塩酸塩錠)		イミダプリル塩酸塩(一般名称)		
薬 価	10.40 円/錠		27.40 円/錠		
薬 剤 料 の 差	17.00円				
コ ー ド No.*)	2144008F1080		—		
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2.5mg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、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、1型糖尿病に伴う糖尿病性腎症			
用 法 ・ 用 量	標準品と同じ	<ul style="list-style-type: none"> ・高血圧症、腎実質性高血圧症：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また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。 ・1型糖尿病に伴う糖尿病性腎症：通常、成人にはイミダプリル塩酸塩として5mgを1日1回経口投与する。ただし、重篤な腎障害を伴う患者では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2.5mg「オーハラ」				イミダプリル 2.5 オーハラ
	薄い桃色・素錠	7.0	120.0	2.9	
標準品					
白色・素錠	5.5	0.06g	2.3		
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、両製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、両製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℃±1℃、3ヶ月(遮光、気密容器)]		性状、溶出試験、硬度、定量	全て変化なし	
	加湿[25℃±2℃、60%RH±5%RH、3ヶ月(遮光、開放)]			全て変化なし	
	曝光[3000Lux、400時間(総照射量:120万Lux・hr)(開放)]			全て変化なし	
備 考	pH1.2、pH5.0及びpH6.8(いずれも50rpm)並びにpH1.2(100rpm)においても、両製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