

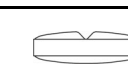


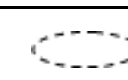


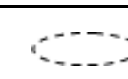
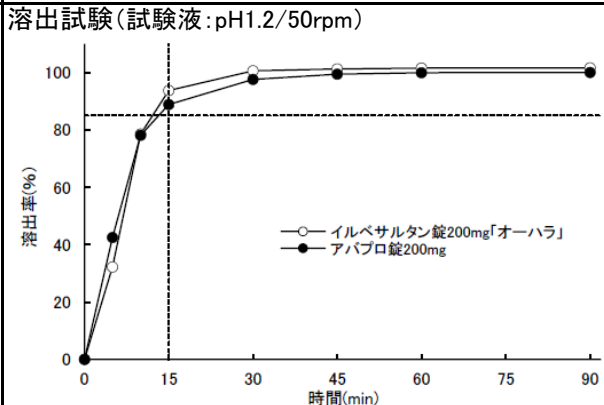
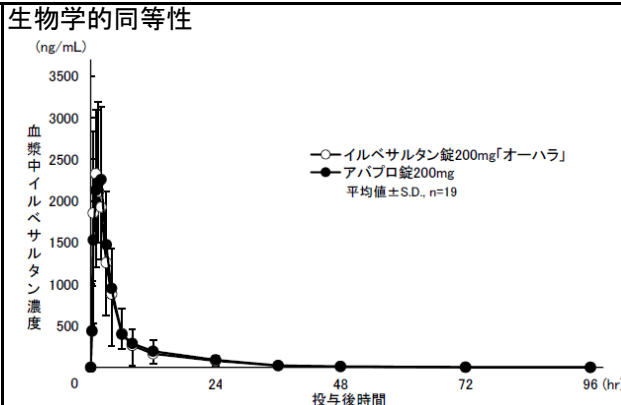


製品別比較表(案)

		後 発 品		標 準 品	
会 社 名	大原薬品工業株式会社				
商 品 名	イルベサルタン錠200mg「オーハラ」 (日本薬局方 イルベサルタン錠)		アバプロ錠200mg (日本薬局方 イルベサルタン錠)	イルベタン錠200mg (日本薬局方 イルベサルタン錠)	
薬 価	15.30	円/錠	60.00	円/錠	53.80 円/錠
薬 剤 料 の 差	44.70円 または 38.50円				
コ ー ド No.*)	2149046F3018		—	—	
成 分 名	イルベサルタン				
規 格	1錠中日局イルベサルタンとして200mgを含有				
添 加 物	乳糖水和物、結晶セルロース、クロスカルメロースナトリウム、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		乳糖水和物、結晶セルロース、クロスカルメロースナトリウム、ヒプロメロース、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、クエン酸トリエチル、酸化チタン、タルク		
薬 効 分 類 名	長時間作用型ARB				
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、成人にはイルベサルタンとして50～100mg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日最大投与量は200mgまでとする。			
製 品 の 性 状		表面 直径(mm)	裏面 質量(mg)	側面 厚さ(mm)	識別表示 イルベサルタン 200 オーハラ
	イルベサルタン錠200mg「オーハラ」 白色～帯黄白色・楕円形の割線入りのフィルムコーティング錠				
	アバプロ錠200mg 白色～帯黄白色のだ円形の割線入りフィルムコーティング錠				
	イルベタン錠200mg 白色～帯黄白色のだ円形の割線入りフィルムコーティング錠				
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	日本薬局方イルベサルタン錠に従い試験するとき、60分間の溶出率が70%以上であった。				
標 準 品 と の 性 同	溶出試験(試験液: pH1.2/50rpm)		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°C±1°C、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°C、3ヵ月(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、3ヵ月(遮光、開放)]			全て変化なし	
	曝光[総照射量: 120万lx・hr(開放/25°C、60%RH)]			着色(規格内)。その他は変化なし。	
備 考	pH3.0、pH6.8、水(いずれも50rpm)及びpH6.8(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					

*: 薬価基準収載医薬品コード

④、④、②

2025.4