

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50mg「オーハラ」 (日本薬局方 イルベサルタン錠)		アバプロ錠50mg (日本薬局方 イルベサルタン錠)		イルベタン錠50mg (日本薬局方 イルベサルタン錠)		
薬 価	10.40 円/錠		22.50 円/錠		21.90 円/錠		
薬 剤 料 の 差	12.10円 または 11.50円						
コ ー ド No.*)	2149046F1015		—		—		
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50mg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	裏面	側面	識別表示	
			直径(mm)	質量(mg)	厚さ(mm)		
	イルベサルタン錠50mg「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						イルベサルタン 50 オーハラ
	アバプロ錠50mg 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		長径:8.6・短径:4.5	102	3.1		
イルベタン錠50mg 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							
		長径:約8.6・短径:約4.5	約102	約3.3			
							
		長径:約8.5・短径:約4.4	約0.10(g)	約3.1			
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、45分間の溶出率が85%以上であった。						
標 準 品 と の 性 質	溶出試験(試験液: pH1.2/50rpm)			生物学的同等性			
	 <p>○— イルベサルタン錠50mg「オーハラ」 ●— イルベサルタン錠100mg「オーハラ」</p> <p>「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」の溶出試験の項に基づき、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>本剤は「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い、イルベサルタン錠100mg「オーハラ」を標準製剤としたとき、溶出挙動は同等であると判定され、その結果、イルベサルタン錠50mg「オーハラ」とイルベサルタン錠100mg「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℃±1℃、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℃、3ヵ月(遮光、気密容器)]			性状、純度試験、溶出試験、定量、硬度			
	加湿[25℃、75%RH、3ヵ月(遮光、開放)]						
	曝光[総照射量: 120万lx・hr(開放/25℃、60%RH)]					全て変化なし 全て変化なし 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同等であると判定された。						
担 当 者 、 連 絡 先							

④、④、②

*: 薬価基準収載医薬品コード

2025.4