

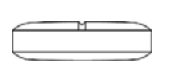
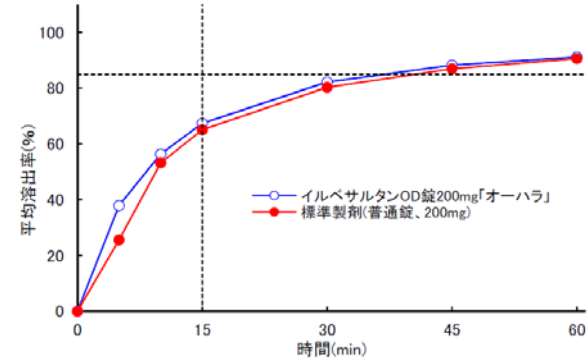
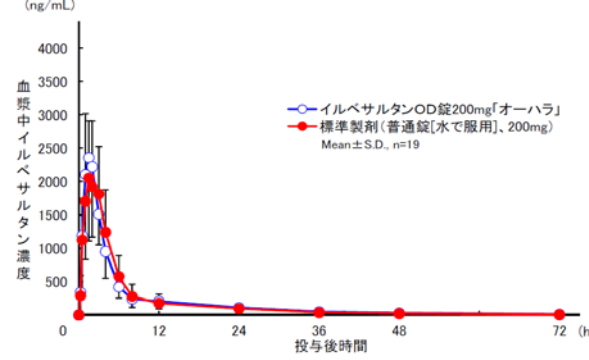


製品別比較表(案)

		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OD錠200mg「オーハラ」		該当無し		
薬 価	49.00 円/錠		— 円/錠		
薬 剤 料 の 差	— 円				
コ ー ド No.*)	2149046F6041		—		
成 分 名	イルベサルタン				
規 格	1錠中日局イルベサルタン200mgを含有				
添 加 物	D-マンニトール、トウモロコシデンプン、クロスポビドン、ヒプロメロース、フマル酸ステアリルナトリウム、フマル酸、スクラロース、トメントール		—		
薬 効 分 類 名	長時間作用型ARB				
効 能 ・ 効 果	高血圧症				
用 法 ・ 用 量	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	コード
		直径(mm)	重量(mg)	厚さ(mm)	
	イルベサルタンOD錠200mg「オーハラ」 白色～帯黄白色・楕円形の割線入りの素錠 (口腔内崩壊錠)				イルベサルタン OD200 オーハラ
		長径:16.0・短径:7.8	476	4.5	
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	公的溶出試験規格が設定されていない。				
標 準 品 等 と の 性 質	溶出試験(試験液:pH6.8/50rpm)		生物学的同等性<水なし投与(標準製剤は水で服用)>		
	 <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。また、水あり投与においても生物学的同等性が確認されている。</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、定量等)		適合		
安 定 性 (長 期)	25°C±2°C、60%RH±5%RH、18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、定量等)		適合		
安 定 性 (無 包 装)	加温[50°C、3ヵ月(遮光、気密容器)]		性状、溶出試験、純度試験(類縁物質)、崩壊試験、定量、硬度、水分	溶出率の低下(規格内)。その他は全て変化なし。	
	加湿[25°C、75%RH、3ヵ月(遮光、開放)]			溶出率の低下(規格内)、崩壊時間の変化(規格内)及び水分の増加。その他は全て変化なし。	
	曝光[3000lx、400時間(総照射量:120万lx・hr)(開放)]			崩壊時間の変化(規格内)及び水分の増加。その他は全て変化なし。	
備 考	pH1.2、pH3.0、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

2021.4