

# 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	リシノプリル錠10mg「オーハラ」 (日本薬局方 リシノプリル錠)		ロンゲス錠10mg (日本薬局方 リシノプリル錠)		
薬 価	10.10 円/錠		20.70 円/錠		
薬 剤 料 の 差	10.60円				
コ ー ド No.*)	2144006F2010		—		
成 分 名	リシノプリル水和物				
規 格	1錠中に日局リシノプリル水和物10.9mg(無水物として10mg)を含有				
添 加 物	D-マンニトール、リン酸水素カルシウム水和物、部分アルファー化デンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、カルメロースカルシウム、タルク、ステアリン酸マグネシウム		D-マンニトール、リン酸水素カルシウム水和物、トウモロコシデンプン、アルファー化デンプン、ステアリン酸マグネシウム		
薬 効 分 類 名	アンジオテンシン変換酵素阻害剤				
効 能 ・ 効 果	標準品と同じ	○高血圧症 ○下記の状態で、ジギタリス製剤、利尿剤等の基礎治療剤を投与しても十分な効果が認められない場合 慢性心不全(軽症～中等症)			
用 法 ・ 用 量	標準品と同じ	<p>&lt;高血圧症&gt; 通常、成人にはリシノプリル(無水物)として10～20mg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、重症高血圧症又は腎障害を伴う高血圧症の患者では5mgから投与を開始することが望ましい。</p> <p>通常、6歳以上の小児には、リシノプリル(無水物)として0.07mg/kg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。</p> <p>&lt;慢性心不全(軽症～中等症)&gt; 本剤はジギタリス製剤、利尿剤等の基礎治療剤と併用すること。通常、成人にはリシノプリル(無水物)として5～10mgを1日1回経口投与する。なお、年齢、症状に応じ適宜増減する。ただし、腎障害を伴う患者では初回用量として2.5mgより投与を開始することが望ましい。</p>			
製 品 の 性 状		表面	裏面	側面	識別表示
		直径(mm)	質量(mg)	厚さ(mm)	
	リシノプリル錠10mg「オーハラ」				
	白色・割線入り蝶形素錠	長径:9.3・短径:5.6	210	3.3	OH77
	ロンゲス錠10mg				
	割線のある白色の蝶形の素錠	長径:約9.3・短径:約5.6	約0.21g	約3.3	
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	日本薬局方リシノプリル錠に従い試験するとき、90分間の溶出率が80%以上であった。				
標 準 品 と の 性 同	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、質量偏差試験、崩壊試験、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。
	加温[25℃、75%RH、3ヶ月(遮光、開放)]				全て変化なし。
	曝光[総照射量:120万lx・hr(気密容器)]				全て変化なし。
備 考	pH1.2、pH4.0及びpH6.8(いずれも50rpm)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