

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	ロサルタンK錠100mg「オーハラ」 (日本薬局方 ロサルタンカルリウム錠)		ロサルタンカルリウム(一般名称)		
薬 価	37.20 円/錠		134.10 円/錠		
薬 剤 料 の 差	96.90円				
コ ー ド No.*)	2149039F3018		—		
成 分 名	ロサルタンカルリウム				
規 格	1錠中日局ロサルタンカルリウム100mgを含有				
添 加 物	乳糖水和物、結晶セルロース、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、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、カルナウバロウ		乳糖水和物、部分アルファー化デンプン、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、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		
薬 効 分 類 名	A-IIアンタゴニスト				
効 能・効 果	標準品と同じ	1.高血圧症 2.高血圧及び蛋白尿を伴う2型糖尿病における糖尿病性腎症			
用 法・用 量	標準品と同じ	1.高血圧症:通常、成人にはロサルタンカルリウムとして25~50mg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100mgまで増量できる。 2.高血圧及び蛋白尿を伴う2型糖尿病における糖尿病性腎症:通常、成人にはロサルタンカルリウムとして50mgを1日1回経口投与する。なお、血糖値をみながら1日100mgまで増量できる。ただし、過度の血圧低下を起こすおそれのある患者等では25mgから投与を開始する。			
製 品 の 性 状			裏面	側面	コード
		直径(mm)	重量(mg)	厚さ(mm)	
	ロサルタンK錠100mg「オーハラ」		9.1	288	
標準品	白色・円形のフィルムコーティング錠	長径:11.0mm、短径:7.5mm、厚さ:4.4mmのティアドロップ型			
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	日本薬局方ロサルタンカルリウム錠に従い試験するとき、30分間の溶出率が85%以上であった。				
標準品との性	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±2°C、3ヶ月(遮光、気密容器)]		性状、溶出試験、純度試験、硬度、定量	全て変化なし	
	加湿[25°C±2°C、75%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pH5.0(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					

*:薬価基準記載医薬品コード

2021.4