製品別比較表(案)

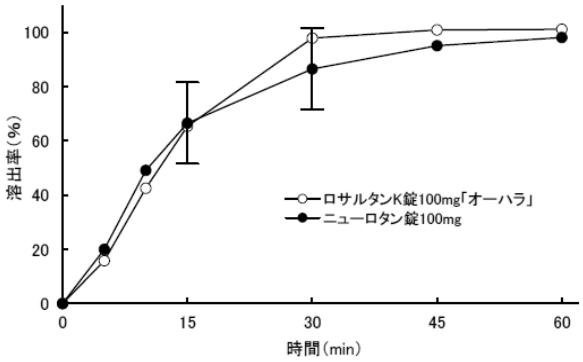
	後発品	標準品
会社名	大原薬品工業株式会社	
製品名	ロサルタンK錠100mg「オーハラ」 (日本薬局方 ロサルタンカリウム錠)	ニューロタン錠100mg (日本薬局方 ロサルタンカリウム錠)
薬価	24.90 円/錠	48.10 円/錠
薬価差	23.20円	
コードNo.*)	2149039F3018	—
成分名	ロサルタンカリウム	
規格	1錠中日局ロサルタンカリウム100mgを含有	
添加物	乳糖水和物、結晶セルロース、部分アルファー化デンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、カルナウバロウ	乳糖水和物、部分アルファー化デンプン、結晶セルロース、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	○高血圧症 ○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	＜高血圧症＞ 通常、成人にはロサルタンカリウムとして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。 ＜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		直径(mm)	質量(mg)	厚さ(mm)	識別表示
	ロサルタンK錠100mg「オーハラ」 白色・円形のフィルムコーティング錠				ロサルタン 100 オーハラ
		9.1	288	4.8	
	ニューロタン錠100mg 白色・ ティアドロップ型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。

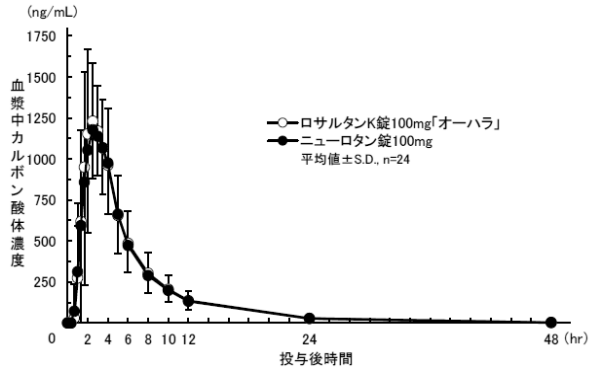
標準品との同等性

溶出試験(試験液:水/50rpm)



「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)。

生物学的同等性



「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。

安定性(加速)	40℃±1℃、75%RH±5%RH、6ヵ月(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	全て変化なし。
	加湿[25℃、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℃、60%RH)]		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			

⑮、⑤

*:薬価基準収載医薬品コード

2026.4