

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25mg「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25mg (日本薬局方 ロサルタンカリウム錠)		
薬 価	10.10 円/錠		26.90 円/錠		
薬 剤 料 の 差	16.80円				
コ ー ド No.*)	2149039F1015		—		
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25mg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		表面	裏面	側面	識別表示
		直径(mm)	質量(mg)	厚さ(mm)	
	ロサルタンK錠25mg「オーハラ」 白色・割線入りの円形のフィルムコーティング錠				ロサルタン 25 オーハラ
	ニューロタン錠25mg 白色・円形のフィルムコーティング錠				
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、45分間の溶出率が85%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℃±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ヶ月(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(開放/25℃、60%RH)]			全て変化なし。	
備 考	pH1.2、pH4.0及びpH6.8(いずれも50rpm)並びにpH4.0(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					

*:薬価基準収載医薬品コード

①、①

2024.4