

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	ミドドリン塩酸塩錠2mg「オーハラ」		メトリジン錠2mg		
薬 価	8.80 円/錠		13.90 円/錠		
薬 剤 料 の 差	5.10円				
コ ー ド No.*)	2160002F1095		—		
成 分 名	ミドドリン塩酸塩				
規 格	1錠中にミドドリン塩酸塩2mgを含有				
添 加 物	結晶セルロース、部分アルファー化デンプン、含水二酸化ケイ素、硬化油		トウモロコシデンプン、D-マンニトール、結晶セルロース、ショ糖脂肪酸エステル		
薬 効 分 類 名	低血圧治療剤				
効 能 ・ 効 果	標準品と同じ	本態性低血圧、起立性低血圧			
用 法 ・ 用 量	標準品と同じ	・成人にはミドドリン塩酸塩として、通常1日4mgを2回に分けて経口投与する。なお、症状により適宜増減する。ただし、重症の場合は1日8mgまで増量できる。 ・小児にはミドドリン塩酸塩として、通常1日4mgを2回に分けて経口投与する。なお、症状により適宜増減するが、1日最高量は6mgとする。			
製 品 の 性 状		表面	裏面	側面	識別表示
		直径(mm)	質量(mg)	厚さ(mm)	
	ミドドリン塩酸塩錠2mg「オーハラ」				ミドドリン 2 オーハラ
	白色・割線入り素錠	6.5	100	2.5	
メトリジン錠2mg					
白色・割線入り素錠	約6	約100	約2.6		
品 質 再 評 価	本剤は品質再評価が終了し、医療用医薬品品質情報集<オレンジブック>No.9(平成13年7月版)に掲載されている。				
公 的 溶 出 試 験	局外規第3部塩酸ミドドリン錠に従い試験するとき、30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、含量均一性試験、崩壊試験、定量)			適合	
安 定 性 (無 包 装)	加湿[25℃、60%RH、2週間(遮光、開放)]		性状、溶出試験、定量、硬度	全て変化なし。	
	曝光[総照射量:60万lx・hr(開放)]			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					

③、②

*:薬価基準収載医薬品コード

2025.4