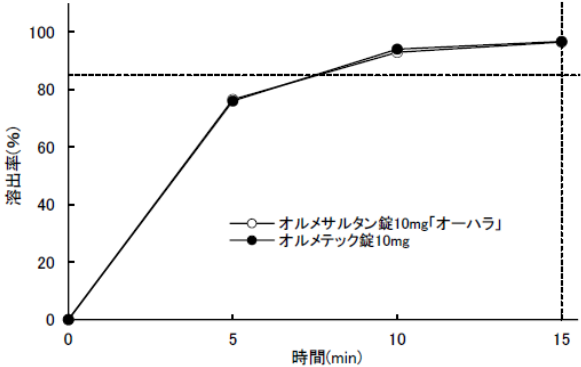
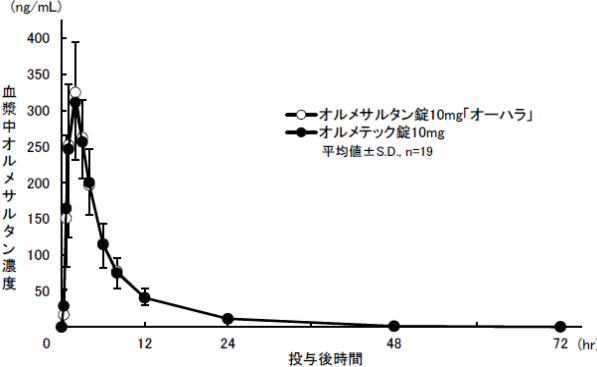


製品別比較表(案)

		後 発 品		標 準 品					
会 社 名		大原薬品工業株式会社							
商 品 名		オルメサルタン錠10mg「オーハラ」 (日本薬局方 オルメサルタン メドキシミル錠)			該当なし(参考、オルメテックOD錠10mg)				
薬 価		10.40 円/錠			(17.50) 円/錠				
薬 剤 料 の 差		7.10円(オルメテックOD錠10mgとの差)							
コ ー ド No.*)		2149044F1016			—				
成 分 名		オルメサルタン メドキシミル							
規 格		1錠中日局オルメサルタン メドキシミル10mgを含有							
添 加 物		D-マンニトール、結晶セルロース、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、タルク、ポリビニルアルコール・アクリル酸・メタクリル酸メチル共重合体、マクロゴール6000、酸化チタン、炭酸マグネシウム、カルナウバロウ			結晶セルロース、β-シクロデキストリン、カルメロース、スクラロース、アセスルファムカリウム、ステアリン酸マグネシウム、香料				
薬 効 分 類 名		高親和性AT ₁ レセプターブロッカー							
効 能 ・ 効 果		標準品と同じ		高血圧症					
用 法 ・ 用 量		標準品と同じ		通常、成人にはオルメサルタン メドキシミルとして10～20mgを1日1回経口投与する。なお、1日5～10mgから投与を開始し、年齢、症状により適宜増減するが、1日最大投与量は40mgまでとする。					
製 品 の 性 状				表面	裏面	側面	識別表示		
				直径(mm)	質量(mg)	厚さ(mm)			
		オルメサルタン錠10mg「オーハラ」					オルメサルタン 10 オーハラ		
		白色・割線入りのフィルムコーティング錠 ^{注1)} (参考、オルメテックOD錠10mg)		7.0	95	2.5			
		白色～微黄白色・素錠(口腔内崩壊錠)(割線入) ^{注1)}		参考					
				6.1	約80	約3.0			
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		日本薬局方オルメサルタン メドキシミル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:pH1.2/50rpm)			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」に基づき両製剤の溶出挙動は類似していると判定された(詳細は備考欄)^{注2)}。			 「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^{注2)}。				
安 定 性 (加 速)		40℃±1℃、75%RH±5%RH、6ヶ月(性状、確認試験、純度試験(類縁物質)、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			類縁物質増加(規格内)。その他は変化なし。	
		加湿[25℃、75%RH、1ヵ月(遮光、開放)]						類縁物質増加(規格内)。その他は変化なし。	
		加湿[25℃、75%RH、3ヵ月(遮光、開放)]						類縁物質増加(規格外)。その他は変化なし。	
		曝光[総照射量:120万lx・hr(開放/25℃、60%RH)]						類縁物質増加(規格内)。その他は変化なし。	
備 考		pH6.0、pH7.2、水(いずれも50rpm)及びpH6.0(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。 注1) においはないか、又はわずかに特異なにおいがある。 注2) オルメサルタン錠10mg「オーハラ」発売時の標準品は普通錠であったが、標準品は剤形を口腔内崩壊錠に切り替えた。そのため普通錠を標準品として生物学的同等性試験を実施した。							
担 当 者 、 連 絡 先									

⑦、⑧