

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20mg「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20mg)			
薬 価	10.40 円/錠		(31.90) 円/錠			
薬 剤 料 の 差	21.50円(オルメテックOD錠20mgとの差)					
コ ー ド No.*)	2149044F2012		—			
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20mg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、アセスルファミンカリウム、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	高血圧症					
用 法 ・ 用 量	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 直径(mm)	裏面 質量(mg)	側面 厚さ(mm)	識別表示	
	オルメサルタン錠20mg「オーハラ」					オルメサルタン 20 オーハラ
	白色・割線入りのフィルムコーティング錠 ^{注)} (参考、オルメテックOD錠20mg)	8.0	129	2.6		
	白色~微黄白色・素錠(口腔内崩壊錠)(割線入) ^{注)}	参考 				
	7.6	約160	約3.8			
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 状	溶出試験(試験液:pH6.8/50rpm)		生物学的同等性			
	<p>「含量が異なる経口固形剤の生物学的同等性試験ガイドライン」の溶出試験の項に基づき、両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>本剤は「含量が異なる経口固形剤の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い、オルメサルタン錠40mg「オーハラ」を標準剤としたとき、溶出挙動は同等であると判定され、その結果、オルメサルタン錠20mg「オーハラ」とオルメサルタン錠40mg「オーハラ」は生物学的に同等であるとみなされた。</p>			
安 定 性 (加 速)	40°C±1°C、75%RH±5%RH、6ヶ月(性状、確認試験、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°C、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°C、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°C、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°C、60%RH)]			類縁物質増加(規格内)。その他は変化なし。		
備 考	pH1.2、pH6.5、水(いずれも50rpm)及びpH6.5(100rpm)においても、両剤の溶出挙動は同等であると判定された。 注)においはいないか、又はわずかに特異なにおいがある。					
担 当 者 ・ 連 絡 先						

*:薬価基準収載医薬品コード