

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40mg「オーハラ」 (日本薬局方 オルメサルタン ムドキシミル錠)		該当なし(参考、オルメテックOD錠40mg)		
薬 価	13.40 円/錠		(43.20) 円/錠		
薬 剤 料 の 差	29.80 円(オルメテックOD錠40mgとの差)				
コ ー ド No.*)	2149044F4015		—		
成 分 名	オルメサルタン ムドキシミル				
規 格	1錠中日局オルメサルタン ムドキシミル40mg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 ムドキシミルとして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40mg「オーハラ」				オルメサルタン 40 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40mg)	9.6	254	3.6	
	参考				
	白色~微黄白色・素錠(口腔内崩壊錠)(割線入) ^{注1)}	9.6	約320	約4.7	
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 ムドキシミル錠に従い試験するとき、30分間の溶出率が75%以上であった。				
標 準 品 と の 性 質	溶出試験(試験液:pH6.8/50rpm)		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)^{注2)}。</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^{注2)}。</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40mg「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					

*:薬価基準収載医薬品コード