



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5mg「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5mg)		
薬 価	10.10 円/錠		(15.60) 円/錠		
薬 剤 料 の 差	5.50円(オルメテックOD錠5mgとの差)				
コ ー ド No.*)	2149044F3019		—		
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5mg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、黄色三酸化鉄、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、黄色三酸化鉄		
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 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5mg「オーハラ」				オルメサルタン 5 オーハラ
	淡黄白色・フィルムコーティング錠 ^{注)} (参考、オルメテックOD錠5mg)	参考			
淡黄白色・素錠(口腔内崩壊錠) ^{注)}	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 ム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 質	溶出試験(試験液: pH1.2/50rpm)		生物学的同等性		
	 <p>「含量が異なる経口固形製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>本剤は「含量が異なる経口固形製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10mg「オーハラ」を標準製剤としたとき、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5mg「オーハラ」とオルメサルタン錠10mg「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℃±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)及び硬度低下(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)及び硬度低下(規格内)。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