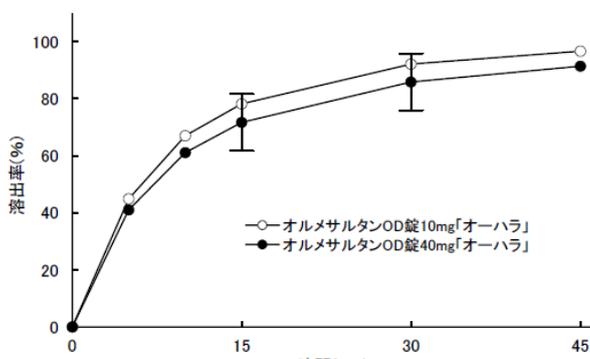


# 製品別比較表(案)

		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OD錠10mg「オーハラ」		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				
コ ー ド No.*)	2149044F5011		—		
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、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、軽質無水ケイ酸、アスパルテーム(L-フェニルアラニン化合物)、1-メントール		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 <sub>1</sub> 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OD錠10mg「オーハラ」				オルメサルタン OD10 オーハラ
	白色・割線入りの素錠(口腔内崩壊錠) <sup>注)</sup>	6.5	75	1.9	
オルメテックOD錠10mg					
白色~微黄白色・素錠(口腔内崩壊錠)(割線入) <sup>注)</sup>	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	公的溶出試験規格が設定されていない。				
標 準 品 と の 性 等	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。</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OD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OD錠10mg「オーハラ」とオルメサルタンOD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、崩壊試験、溶出試験、定量)			適合	
安 定 性 ( 無 包 装 )	加温[50°C、3ヵ月(遮光、気密容器)]		性状、純度試験、崩壊試験、溶出試験、定量、硬度	類縁物質増加(規格内)、溶出率低下(規格内)及び崩壊時間の変化(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(規格内)、溶出率低下(規格内)及び崩壊時間の変化(規格内)。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)、溶出率低下(規格内)及び崩壊時間の変化(規格内)。その他は変化なし。	
備 考	注)においはないか、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