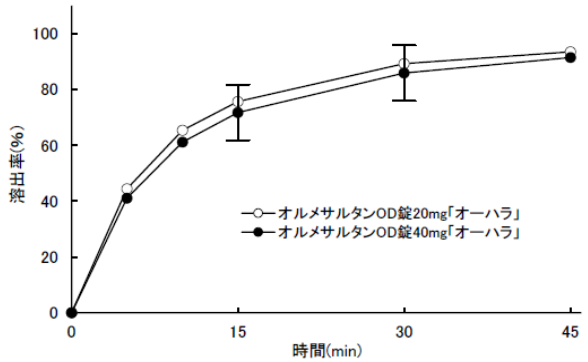
製品別比較表（案）

	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20mg「オーハラ」	オルメテックOD錠20mg
薬価	20.20　円/錠	37.40　円/錠
薬剤料の差	17.20 円	
コード No.*)	2149044F6123	—
成分名	オルメサルタン メドキソミル	
規格	1錠中日局オルメサルタン メドキソミル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、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）、l-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 メドキソミルとして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20mg「オーハラ」				オルメサルタン OD20 オーハラ
	白色・割線入りの素錠（口腔内崩壊錠）注)	8.0	150	2.5	
	オルメテックOD錠20mg				
	白色～微黄白色・素錠（口腔内崩壊錠）（割線入）注)	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	公的溶出試験規格が設定されていない。	
標準品との同等性	溶出試験（試験液：pH6.8/50rpm）  「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。	生物学的同等性 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OD錠40mg「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OD錠20mg「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。
	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、定量等）	適合
安定性（無包装）	加温[50℃、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）及び溶出率低下（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	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		①、③

＊：薬価基準収載医薬品コード

2024.4