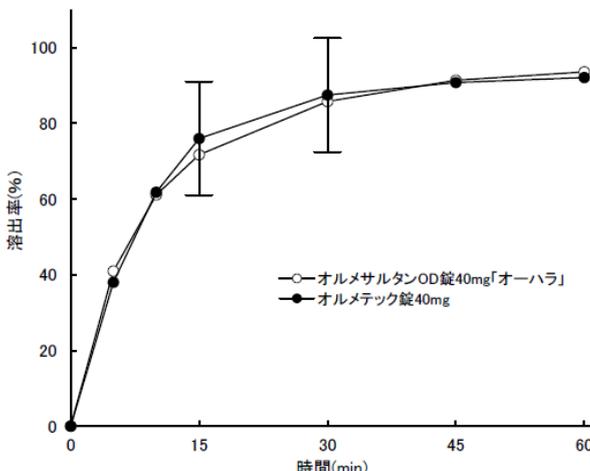
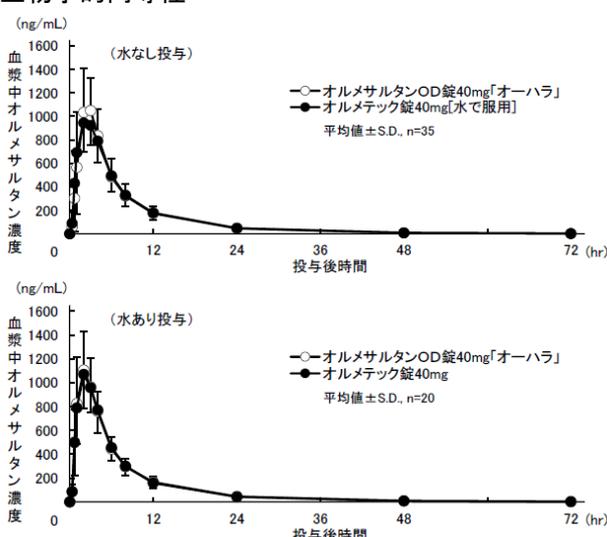


製品別比較表(案)

| | | 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40mg「オーハラ」 | | 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 | | | | |
| コ ー ド No.*) | 2149044F7014 | | — | | |
| 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、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 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40mg「オーハラ」 |  |  |  | オルメサルタン OD40 オーハラ |
| | 白色・割線入りの素錠(口腔内崩壊錠) ^{注1)} | 9.5 | 300 | 3.6 | |
| オルメテックOD錠40mg |  |  |  | | |
| 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 | 公的溶出試験規格が設定されていない。 | | | | |
| 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、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)及び含量低下(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) においては、又はわずかに特異な点がある。 注2) 試験時に標準品の口腔内崩壊錠が発売されていなかったため、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 | | | | | |