
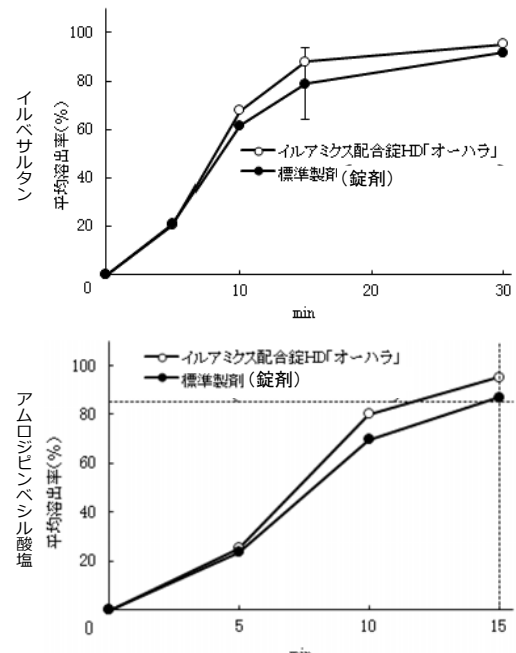
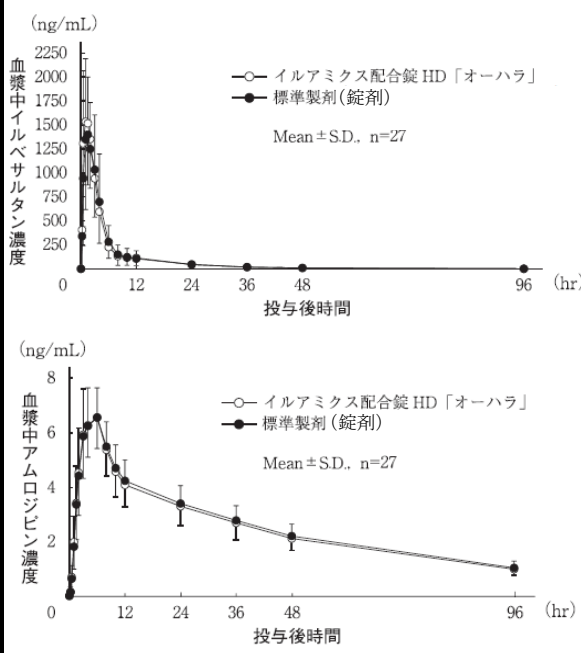


標準製剤との対比表

	後発品		標準製剤	
販売名	日本薬局方イルベサルタン・アムロジピンベシル酸塩錠 イルアミクス配合錠HD「オーハラ」		日本薬局方イルベサルタン・アムロジピンベシル酸塩錠 アイミクス配合錠HD	
販売元 (製造販売元)	共創未来ファーマ株式会社 (大原薬品工業株式会社)			
成分・含量	1錠中イルベサルタン100mg及びアムロジピンベシル酸塩13.87mg(アムロジピンとして10mg)を含有			
薬効分類	長時間作用型ARB/持続性Ca拮抗薬配合剤			
薬価	45.40円/錠		124.30円/錠	
薬価差	78.90円/錠			
効能・効果	標準製剤と同一	高血圧症		
用法・用量	標準製剤と同一	通常、成人には1日1回1錠(イルベサルタン/アムロジピンとして100mg/5mg又は100mg/10mg)を経口投与する。本剤は高血圧治療の第一選択薬として用いない。		
添加物	低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、クロスカルメロースナトリウム、カルメロースカルシウム、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、黄色三酸化鉄、三酸化鉄、カルナウバロウ、その他1成分		D-マンニトール、結晶セルロース、クロスカルメロースナトリウム、ポリビニルアルコール(部分けん化物)、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、プロピレングリコール、酸化チタン、黄色三酸化鉄、三酸化鉄、カルナウバロウ	
製剤	販売名	外観(直径, 厚さ, 重量)	性状	識別コード
	イルアミクス配合錠HD「オーハラ」	 8.2mm 3.8mm 183mg	うすいだいだい色 フィルム コーティング錠	イルアミクスHD 配合錠オーハラ イルベサルタン100mg アムロジピン10mg
標準製剤		約8.0mm 約3.7mm 約0.18g	うすいだいだい色の フィルム コーティング錠	
標準製剤との 同等性	溶出試験(試験液: pH6.8/50rpm)		生物学的同等性試験(健康成人男性, 絶食時)	
	 <p>「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の溶出試験の項に準じ試験を行った結果、イルアミクス配合錠HD「オーハラ」は規定されたすべての溶出試験条件において溶出率の判定基準に適合し、イルアミクス配合錠HD「オーハラ」の溶出挙動は標準製剤(錠剤)と類似していると判定された。</p>		 <p>イルアミクス配合錠HD「オーハラ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠(それぞれイルベサルタンとして100mg及びアムロジピンとして10mg)健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC, Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、イルベサルタン濃度及びアムロジピン濃度はいずれもlog(0.80)~log(1.25)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。</p>	
	備考			
連絡先				