
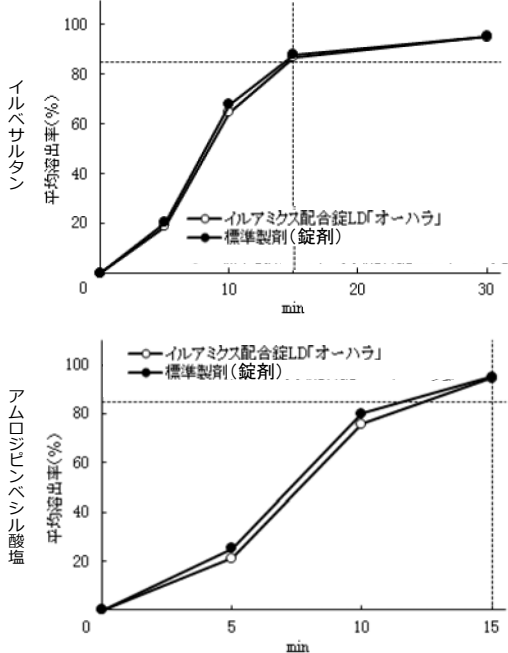


標準製剤との対比表

	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LD「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LD		
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6.93mg(アムロジピンとして5mg)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	39.50円/錠		108.50円/錠		
薬価差	69.00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、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、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LD「オーハラ」	 8.2mm 3.8mm 183mg		白色～帯黄白色フィルムコーティング錠	イルアミクスLD配合錠オーハラ イルベサルタン100mg アムロジピン5mg
標準製剤		約8.0mm 約3.7mm 約0.18g		白色～帯黄白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	
	 <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」の溶出試験の項に準じ試験を行った結果、イルアミクス配合錠LD「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LD「オーハラ」の溶出挙動は標準製剤(錠剤)と同等であると判定された。</p>			イルアミクス配合錠LD「オーハラ」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、イルアミクス配合錠HD「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、イルアミクス配合錠LD「オーハラ」とイルアミクス配合錠HD「オーハラ」は生物学的に同等であるとみなされた。	
	備考				
連絡先					