
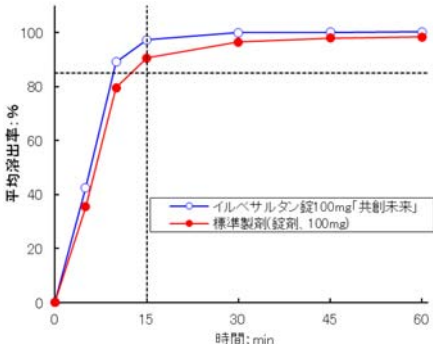
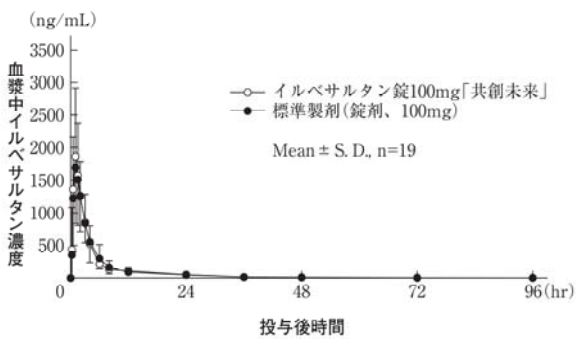


標準製剤との対比表

	後発品		標準製剤		
販売名	日本薬局方 イルベサルタン錠 イルベサルタン錠 100mg「共創未来」		日本薬局方 イルベサルタン錠 アバプロ錠 100mg	日本薬局方 イルベサルタン錠 イルベタン錠 100mg	
販売元 (製造販売元)	共創未来ファーマ株式会社				
成分・含量	1錠中イルベサルタン 100mg を含有				
薬効分類	長時間作用型 ARB				
薬 価	51.00 円/錠		102.30 円/錠	101.60 円/錠	
薬 価 差	アバプロ：51.30 円/錠 イルベタン：50.60 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、成人にはイルベサルタンとして 50～100mg を 1 日 1 回経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減するが、1 日最大投与量は 200mg までとする。			
添加物	乳糖水和物、結晶セルロース、クロスカルメロースナトリウム、ヒプロメロース、ステアリン酸マグネシウム、酸化チタン、カルナウバロウ		乳糖水和物、結晶セルロース、クロスカルメロースナトリウム、ヒプロメロース、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、クエン酸トリエチル、酸化チタン、タルク		
規制区分	処方箋医薬品		処方箋医薬品	処方箋医薬品	
貯 法	室温保存、気密容器		室温保存	気密容器・室温保存	
製 剤	販売名	外 観(長径×短径, 厚さ, 重量)		性 状	識別コード
	イルベサルタン錠 100mg「共創未来」	 11.1mm×5.8mm 3.8mm 204mg		白色～帯黄白色 楕円形の割線入り のフィルムコーテ ィング錠	イルベサルタン 100 KMP
	標準製剤	約11.0mm×約5.7mm 約3.8mm 約0.20g		白色～帯黄白色の だ円形の割線入り フィルムコーティ ィング錠	
	標準製剤	約11.0mm×約5.7mm 約3.8mm 約0.20g		白色～帯黄白色の だ円形の割線入り フィルムコーティ ィング錠	
標準製剤との 同等性	溶出試験(試験液：pH1.2)		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」の溶出試験の項に従って試験を行った結果、イルベサルタン錠 100mg「共創未来」は規定されたすべての溶出試験条件において溶出速度の判定基準に適合し、イルベサルタン錠 100mg「共創未来」の溶出挙動は標準製剤(錠剤, 100mg)と類似していると判定された。</p>		 <p>イルベサルタン錠 100mg「共創未来」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠(イルベサルタンとして 100mg)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、log(0.80)～log(1.25)の範囲であり、両剤の生物学的同等性が確認された。</p>		
	備考				
連絡先					