
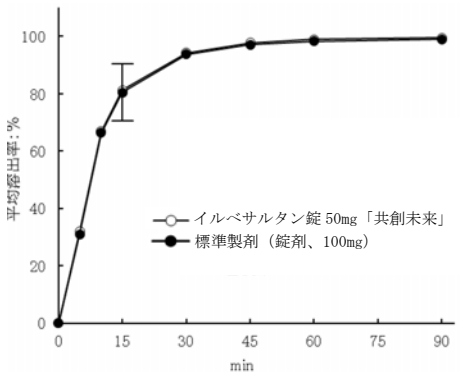


標準品との対比表

	後発品		標準品	
販売名	日本薬局方 イルベサルタン錠 イルベサルタン錠 50mg 「共創未来」		日本薬局方 イルベサルタン錠 アパプロ錠 50mg	日本薬局方 イルベサルタン錠 イルベタン錠 50mg
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 50mg を含有			
薬効分類	長時間作用型 ARB			
薬 価	19.60 円/錠		49.10 円/錠	
薬 価 差	29.50 円/錠			
効能・効果	標準品と同一	高血圧症		
用法・用量	標準品と同一	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	
製 剤	販売名	外 観(長径×短径, 厚さ, 重量)	性 状	本体表示
	イルベサルタン錠 50mg 「共創未来」	 8.6mm×4.5mm 3.1mm 102mg	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 50 KMP
	標準品 50mg	約8.5mm×約4.4mm 約3.1mm 約0.10g	白色～帯黄白色の だ円形の割線入り フィルムコーテ ィング錠	
	標準品 50mg	約8.5mm×約4.4mm 約3.1mm 約0.10g	白色～帯黄白色の だ円形の割線入り 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」の溶出試験の項に準じ試験を行った結果、イルベサルタン錠 50mg 「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率の判定基準に適合し、イルベサルタン錠 50mg 「共創未来」の溶出挙動は標準製剤(錠剤、100mg)と同等であると判定された。</p>		<p>イルベサルタン錠 50mg 「共創未来」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」に準じ、イルベサルタン錠 100mg 「共創未来」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、イルベサルタン錠 50mg 「共創未来」とイルベサルタン錠 100mg 「共創未来」は生物学的に同等であるとみなされた。</p>	
	備考			
連絡先				