
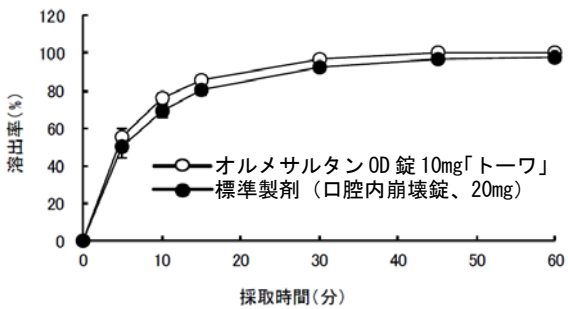


標準製剤との対比表

	後発品		標準製剤		
販売名	オルメサルタン OD錠 10mg「トーワ」		オルメテック OD錠 10mg		
販売元 (製造販売元)	共創未来ファーマ株式会社 (東和薬品株式会社)				
成分・含量	1錠中オルメサメタン メドキシミル 10mg を含有				
薬効分類	高親和性 AT ₁ レセプターブロッカー				
薬 価	18.10 円/錠		51.50 円/錠		
薬 価 差	33.40 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。			
添加物	乳糖水和物、D-マンニトール、軽質無水ケイ酸、酸化チタン、ヒドロキシプロピルセルロース、アスパルテーム (L-フェニルアラニン化合物)、香料、その他4成分		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		
製 剤	販売名	外 観(直径, 厚さ, 重量)		性 状	識別コード
	オルメサルタン OD錠 10mg「トーワ」	 6.5mm 3.1mm 112mg		白色の割線入りの 口腔内崩壊錠	オルメ 10 オルメサルタン 10 OD トーワ
	標準製剤	10mg 6.1mm 約 3.0mm 約 80mg		白色~微黄白色 素錠 (口腔内崩壊錠) (割線入)	
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、オルメサメタン OD錠 10mg「トーワ」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、オルメサメタン OD錠 10mg「トーワ」の溶出挙動は標準製剤 (口腔内崩壊錠、20mg) と同等であると判定された。</p>		<p>オルメサメタン OD錠 10mg「トーワ」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」に準じ、オルメサルタン OD錠 20mg「トーワ」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、オルメサルタン OD錠 10mg「トーワ」とオルメサルタン OD錠 20mg「トーワ」は生物学的に同等であるとみなされた。</p>		
	備考				
連絡先					