
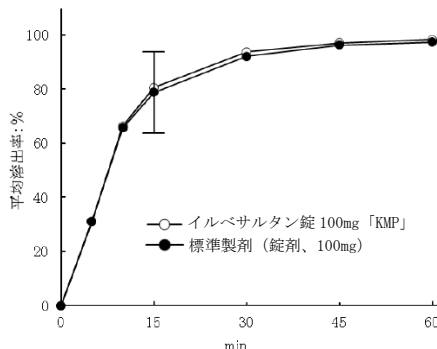
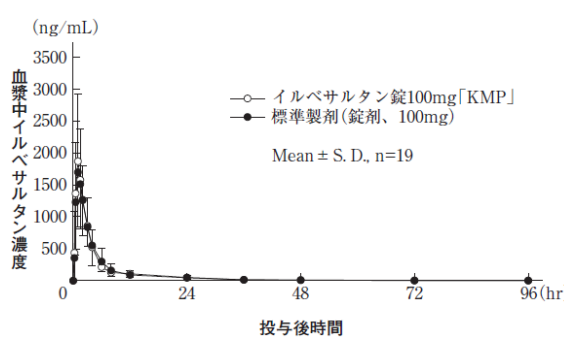


標準品との対比表

	後発品		標準品①	標準品②	
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 「KMP」		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 日局イルベサルタン 100mg を含有				
薬効分類	長時間作用型 ARB				
薬 価	19.80 円／錠		47.90 円／錠	47.90 円／錠	
薬 価 差	標準品①：28.10 円／錠 標準品②：28.10 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		標準品①：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 100mg 「KMP」	 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
	標準品① 100mg	約 11.1mm×約 5.8mm 約 3.9mm 約 204mg		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(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、イルベサルタン錠 100mg 「KMP」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 100mg 「KMP」の溶出挙動は標準製剤[標準品①](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 「KMP」と標準製剤[標準品①]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					