
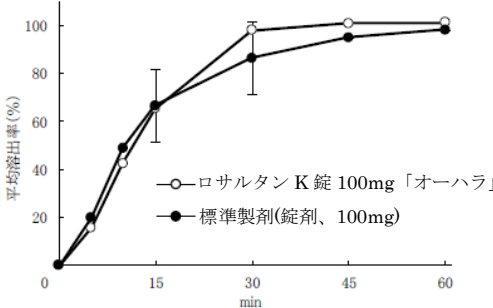
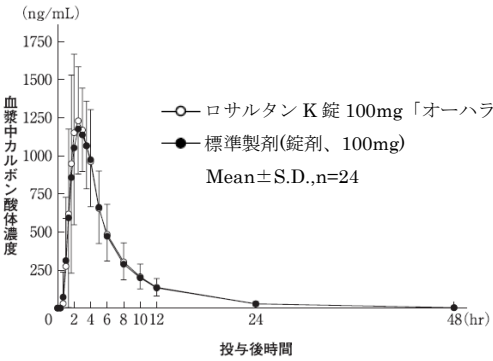


標準品との対比表

	後発品		標準品	
製品名	日本薬局方 ロサルタンカリウム錠 ロサルタン K 錠 100mg「オーハラ」		日本薬局方 ロサルタンカリウム錠 ニューロタン®錠 100mg	
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 日局ロサルタンカリウム 100mg を含有			
薬効分類	A-II アンタゴニスト			
薬 価	26.40 円／錠		77.20 円／錠	
薬 価 差	50.80 円／錠			
効能・効果	標準品と同一	1. 高血圧症 2. 高血圧及び蛋白尿を伴う 2 型糖尿病における糖尿病性腎症		
用法・用量	標準品と同一	1. 通常、成人にはロサルタンカリウムとして 25～50mg 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 100mg まで増量できる。 2. 通常、成人にはロサルタンカリウムとして 50mg を 1 日 1 回経口投与する。な お、血圧値をみながら 1 日 100mg まで増量できる。ただし、過度の血圧低下を 起こすおそれのある患者等では 25mg から投与を開始する。		
添加物	乳糖水和物、結晶セルロース、部分アルファ 化デンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、 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		乳糖水和物、部分アルファ化デンプン、結晶 セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、 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	
製 剤	販売名	外 観(直径, 厚さ, 重量)	性 状	本体表示
	ロサルタン K 錠 100mg「オーハラ」	 9.1mm 4.8mm 288mg	白色 円形のフィルムコー ティング錠	ロサルタン 100 オーハラ
	標準品	長径 短径 11.0mm×7.5mm 4.4mm 約 0.31g	白色・ ティアドロップ形・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：水/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、ロサルタン K 錠 100mg「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、ロサルタン K 錠 100mg「オーハラ」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>ロサルタン K 錠 100mg「オーハラ」と標準製剤を、ク ロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠(ロサルタンカリ ウムとして 100mg)健康成人男子に絶食単回経口投与 して血漿中活性代謝物(カルボン酸体)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				