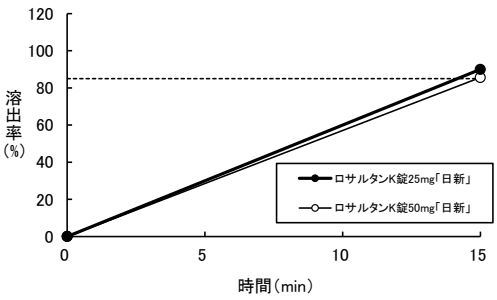
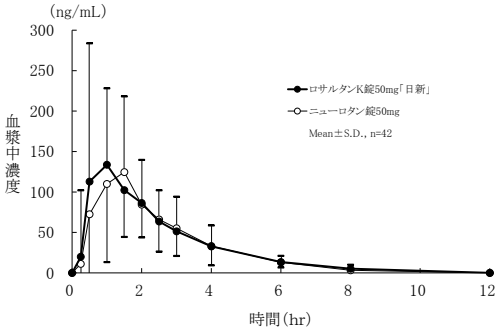
製品別比較表（標準品との比較）

<table>
<tr><th></th><th colspan="2">後　発　品</th><th colspan="4">標　準　品</th></tr>
<tr><td>商　品　名</td><td colspan="2">ロサルタンＫ錠 25mg「日新」
（日本薬局方　ロサルタンカリウム錠）</td><td colspan="4">ニューロタン錠 25mg
（日本薬局方　ロサルタンカリウム錠）</td></tr>
<tr><td>会　社　名</td><td colspan="2">日新製薬株式会社</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>成　分　名</td><td colspan="6">日本薬局方　ロサルタンカリウム</td></tr>
<tr><td>規　　格</td><td colspan="6">1 錠中に日本薬局方ロサルタンカリウム 25mg を含有</td></tr>
<tr><td>薬効分類名</td><td colspan="6">A-Ⅱアンタゴニスト</td></tr>
<tr><td>効能・効果</td><td>標準品と同じ</td><td colspan="5">○高血圧症
○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</td></tr>
<tr><td>用法・用量</td><td>標準品と同じ</td><td colspan="5">〈高血圧症〉
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。
〈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〉
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。</td></tr>
<tr><td>添　加　剤</td><td colspan="2">乳糖水和物、結晶セルロース、部分アルファー化デンプン、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、ヒドロキシプロピルセルロース、マクロゴール、酸化チタン</td><td colspan="4">乳糖水和物、部分アルファー化デンプン、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</td></tr>
<tr><td>規制区分
貯　　法</td><td colspan="2">処方箋医薬品
室温保存　3 年</td><td colspan="4">処方箋医薬品
室温保存　3 年</td></tr>
<tr><td rowspan="3">製品の性状</td><td></td><td>直径(mm)</td><td>厚さ(mm)</td><td>重量(mg)</td><td colspan="2">外　　形</td></tr>
<tr><td><u>ロサルタンＫ錠 25mg「日新」</u>
割線を有する白色～帯黄白色の
フィルムコーティング錠</td><td>5.6</td><td>3.0</td><td>77.61</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td><u>ニューロタン錠 25mg</u>
円形・フィルムコーティング錠・白色</td><td>5.7</td><td>2.8</td><td>約 80</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>品質再評価</td><td colspan="3"></td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>標準品との
同等性</td><td colspan="3"><u>溶出試験（試験液：水　50rpm）</u>

「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」に従い溶出試験を行った結果、ロサルタンＫ錠 25mg「日新」はロサルタン K 錠 50mg「日新」と溶出挙動が同等と判断されたため、両製剤は生物学的に同等とみなされた。</td><td colspan="3"><u>血中濃度比較試験（ヒト、空腹時）</u>
「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」に従い溶出試験にて生物学的同等性を検証し、ロサルタン K 錠 50mg「日新」と生物学的に同等とみなされたため、ロサルタンＫ錠 50mg「日新」の結果を示す。
</td></tr>
<tr><td>担当者、連絡先</td><td colspan="6"></td></tr>
</table>

2025 年 4 月