


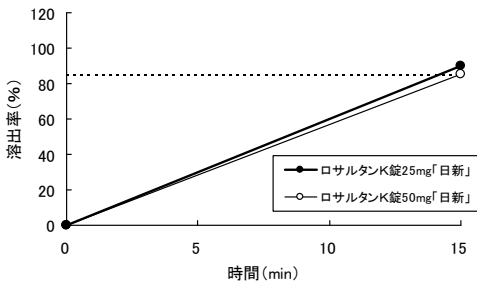
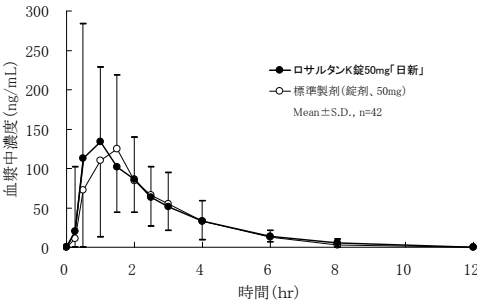


製品別比較表 (標準品との比較)

		後 発 品	標 準 品			
商 品 名	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)		ニューロタン錠 25mg (日本薬局方 ロサルタンカリウム錠)			
会 社 名	日新製薬株式会社					
薬 価	10.20 円		42.00 円			
1 錠 薬 価 差			31.80 円			
成 分 名			日本薬局方 ロサルタンカリウム			
規 格			1 錠中に日本薬局方ロサルタンカリウム 25mg を含有			
薬 効 分 類 名			血圧降下剤			
効 能 ・ 効 果	標準品と同じ	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	標準品と同じ	1. 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。 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： 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		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			
規 制 区 分 貯	処方箋医薬品 気密容器、室温保存 3 年		処方箋医薬品 室温保存 3 年			
製 品 の 性 状		直径(mm)	厚さ(mm)	重量(mg)	外 形	
	ロサルタンK錠 25mg「日新」 割線を有する白色～帯黄白色の フィルムコーティング錠	5.6	3.0	約 78	  	
	標準品 (錠剤、25mg) 円形・フィルムコーティング錠・白色	5.7	2.8	約 80		
品 質 再 評 価						
標 準 品 と の 同 等 性	溶出試験 (試験液：水 50rpm)		血中濃度比較試験 (ヒト、空腹時)			
	 <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」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。</p>		<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」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。</p> 			
担 当 者、連 絡 先						