

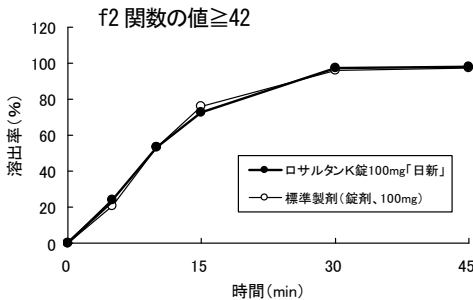
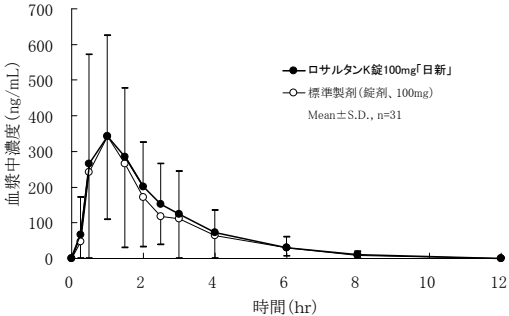


製品別比較表 (標準品との比較)

	後 発 品	標 準 品			
商 品 名	ロサルタンK錠 100mg「日新」 (日本薬局方 ロサルタンカリウム錠)	ニューロタン錠 100mg (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	38.50 円	115.20 円			
1 錠 薬 価 差	76.70 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 100mg 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、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 法	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	
	<b>ロサルタンK錠 100mg「日新」</b> 白色～帯黄白色の フィルムコーティング錠	8.1	3.5	約 185	
	<b>標準品 (錠剤、100mg)</b> ティアドロップ形・ フィルムコーティング錠・白色	長径: 11.0 短径: 7.5	4.4	約 310	
品 質 再 評 価					
標 準 品 と の 同 等 性	<b>溶出試験 (試験液: 水 50rpm)</b> f2 関数の値 $\geq 42$ 		<b>血中濃度比較試験 (ヒト、空腹時)</b> 		
	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン 4. 溶出挙動の類似性の判定」に従い判定するとき、両製剤は溶出挙動が類似していると判定された。		両製剤の血中での薬物動態は同等であるとして厚生労働省から承認されている。		
担 当 者、連 絡 先					