
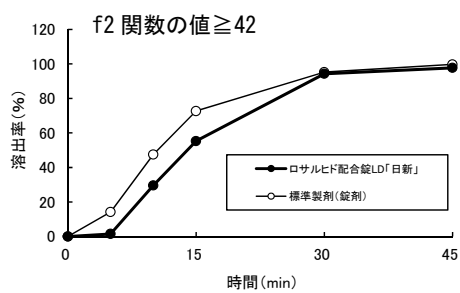
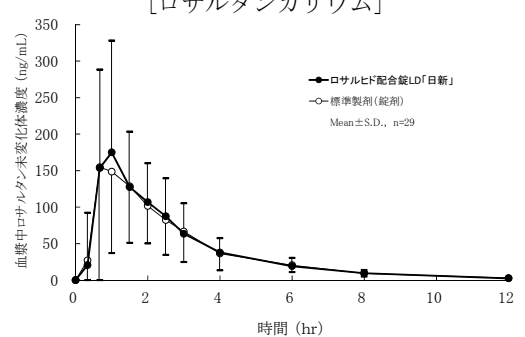
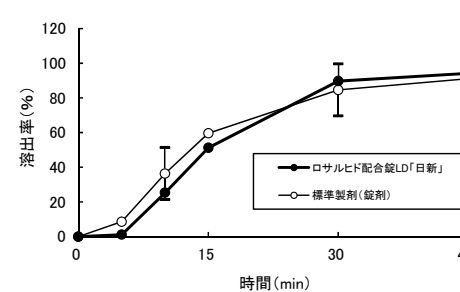
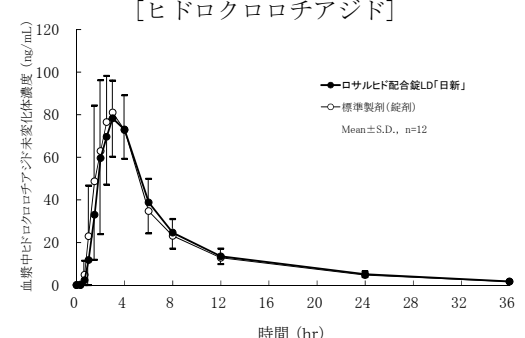


製品別比較表（標準品との比較）

	後 発 品	標 準 品			
商 品 名	ロサルヒド配合錠LD「日新」 (日本薬局方ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド錠)	プレミネント配合錠LD (日本薬局方ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド錠)			
会 社 名	日新製薬株式会社				
薬 価	21.30 円	84.40 円			
1 錠 薬 価 差	63.10 円				
成 分 名	日本薬局方ロサルタンカリウム・日本薬局方ヒドロクロロチアジド				
規 格	1 錠中に以下の成分を含有 日本薬局方ロサルタンカリウム 50mg、日本薬局方ヒドロクロロチアジド 12.5mg				
薬 効 分 類 名	血圧降下剤				
効 能・効 果	標準品と同じ	高血圧症			
用 法・用 量	標準品と同じ	成人には1日1回1錠（ロサルタンカリウム/ヒドロクロロチアジドとして50 mg/12.5 mg又は100mg/12.5mg）を経口投与する。 本剤は高血圧治療の第一選択薬として用いない。			
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、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、ヒドロキシプロピルセルロース、酸化チタン、ヒプロメロース、タルク、カルナウバロウ	結晶セルロース、乳糖水和物、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、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
	ロサルヒド配合錠LD「日新」 白色円形のフィルムコーティング錠	9.2	3.8	265	
	標準品（錠剤） 円形・フィルムコーティング錠・白色	8.9	4.1	260	
品 質 再 評 価					
標 準 品 と の 同 等 性	溶出試験（試験液：水 50rpm） [ロサルタンカリウム]		血中濃度比較試験（ヒト、空腹時） [ロサルタンカリウム]		
	 <p>f2 関数の値≥ 42</p>				
	[ヒドロクロロチアジド]		[ヒドロクロロチアジド]		
					
	「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					