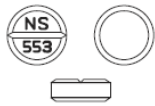
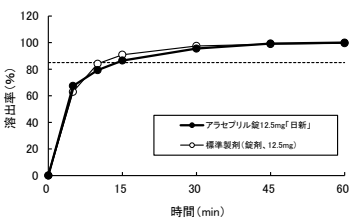
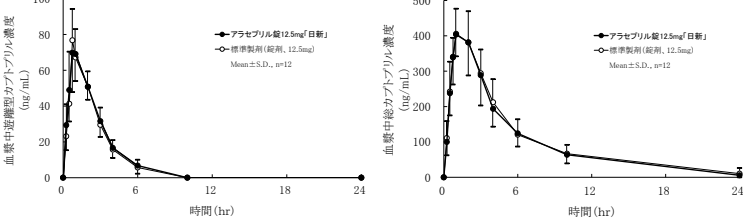


製品別比較表 (標準品との比較)

	後 発 品		標 準 品			
商 品 名	アラセプリル錠 12.5mg 「日新」 (日本薬局方 アラセプリル錠)		セタプリル錠 12.5mg (日本薬局方 アラセプリル錠) (2021年4月1日 薬価削除)			
会 社 名	日新製薬株式会社					
薬 価	9.10 円					
1 錠 薬 価 差						
成 分 名	日本薬局方 アラセプリル					
規 格	1 錠中に日本薬局方アラセプリル 12.5mg を含有					
薬 効 分 類 名	血圧降下剤					
効 能 ・ 効 果	標準品と同じ	本態性高血圧症、腎性高血圧症				
用 法 ・ 用 量	標準品と同じ	通常、成人にアラセプリルとして1日 25~75mg を1~2回に分割経口投与する。 年齢、症状により適宜増減する。 なお、重症例においても1日最大投与量は100mg までとする。				
添 加 物	結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、ショ糖脂肪酸エステル、ステアリン酸マグネシウム		結晶セルロース、低置換度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、軽質無水ケイ酸			
規 制 区 分 法 貯	処方箋医薬品 気密容器、室温保存 3年		処方箋医薬品 気密容器、室温保存 3年			
製 品 の 性 状			直径(mm)	厚さ(mm)	重量(mg)	外 形
	アラセプリル錠 12.5mg 「日新」 白色の片面割線入り素錠		6.0	2.2	80	
	標準品 (錠剤、12.5mg) 白色の両面割線入り素錠		6.0	2.3	80	
品 質 再 評 価	品質再評価終了					
標 準 品 と の 性 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>「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン 4. 溶出挙動の同等性の判定」に従い判定するとき、両製剤は同等の品質を有する製剤であると判定された。</p>		<p>血漿中遊離型カプトプリル 血漿中総カプトプリル</p>  <p>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。</p>			
担 当 者、連 絡 先						

2024年4月