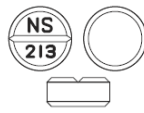
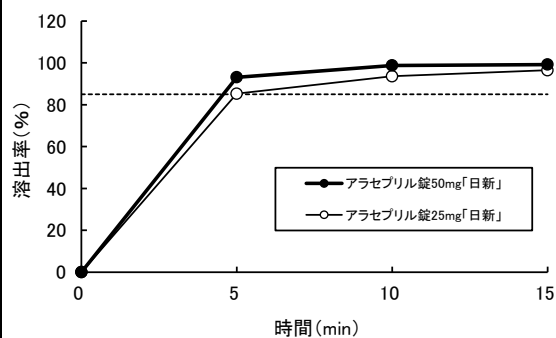
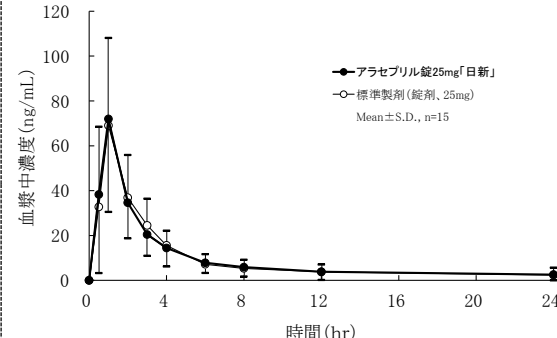


製品別比較表（標準品との比較）

	後 発 品		標 準 品		
商 品 名	アラセプリル錠 50mg 「日新」 (日本薬局方 アラセプリル錠)		セタプリル錠 50mg (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	9.80 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 50mg 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	乳糖水和物、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、軽質無水ケイ酸、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	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 50mg 「日新」 白色の素錠	8.0	3.6	200	
	標準品 (錠剤、50mg) 白色の両面割線入り素錠	短径 5.8 長径 11.6	3.2	200	
品 質 再 評 価	品質再評価終了				
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、アラセプリル錠 50mg 「日新」はアラセプリル錠 25mg 「日新」と溶出挙動が等しく、溶出試験において同等であると判断されたため、両剤は生物学的に同等であると判断された。</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、アラセプリル錠 25mg 「日新」と生物学的に同等であると判断されたため、アラセプリル錠 25mg 「日新」の結果を示す。</p> 		
担 当 者、連 絡 先					

2024 年 4 月