
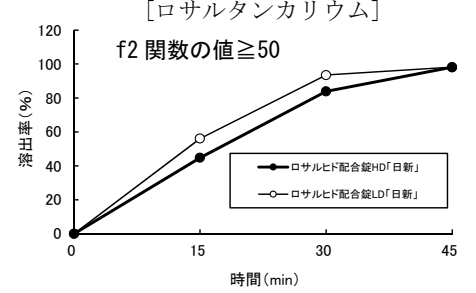
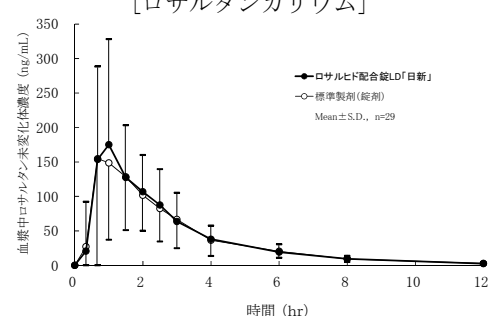
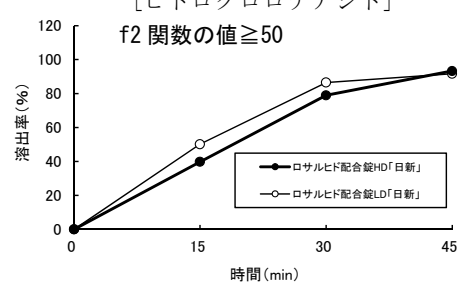
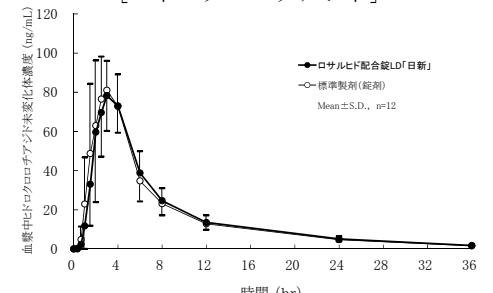


製品別比較表（標準品との比較）

	後 発 品		標 準 品			
商 品 名	ロサルヒド配合錠 HD「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 HD (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	40.70 円		119.80 円			
1 錠 薬 価 差	79.10 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 100mg、日本薬局方ヒドロクロロチアジド 12.5mg					
薬 効 分 類 名	高血圧症		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 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	
	ロサルヒド配合錠 HD「日新」 白色円形のフィルムコーティング錠	11.2	4.4	420		
	標準品（錠剤） 楕円形・フィルムコーティング錠・白色	長径:13.5 短径: 7.7	4.8	410		
品 質 再 評 価						
標 準 品 と の 性 同 等 性	溶出試験（試験液：水 50rpm） [ロサルタンカリウム] f2 関数の値 ≥ 50 		血中濃度比較試験（ヒト、空腹時） 「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」に従いロサルヒド配合錠 LD「日新」を標準製剤として溶出試験にて生物学的同等性を検証した結果、ロサルヒド配合錠 HD「日新」はロサルヒド配合錠 LD「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。よって参考としてロサルヒド配合錠 LD「日新」の結果を示す。 [ロサルタンカリウム] 			
	[ヒドロクロロチアジド] f2 関数の値 ≥ 50 		[ヒドロクロロチアジド] 			
「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、ロサルヒド配合錠 HD「日新」はロサルヒド配合錠 LD「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。						
担 当 者 ・ 連 絡 先						