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	76.70 円
1錠薬価差	36.00 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	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

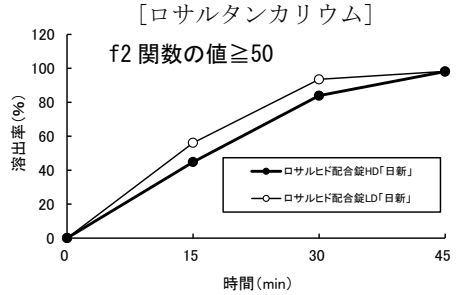
	直径(mm)	厚さ(mm)	重量(mg)	外形
ロサルヒド配合錠 HD「日新」 白色円形のフィルムコーティング錠	11.2	4.4	420	
標準品（錠剤） 楕円形・フィルムコーティング錠・白色	長径:13.5 短径: 7.7	4.8	410	

品質再評価

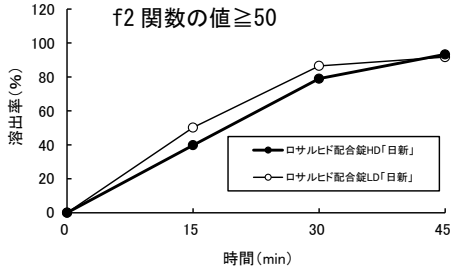
標準品との同等性

溶出試験（試験液：水　50rpm）

［ロサルタンカリウム］



［ヒドロクロロチアジド］

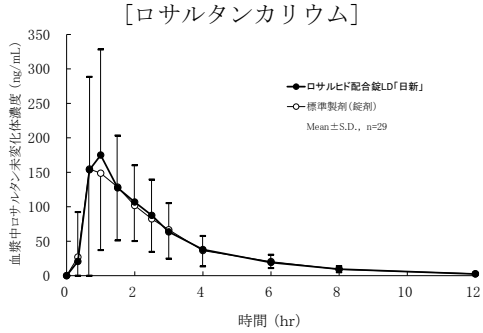


「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い溶出試験を行った結果、ロサルヒド配合錠 HD「日新」はロサルヒド配合錠 LD「日新」と溶出挙動が同等と判断されたため、両製剤は生物学的に同等とみなされた。

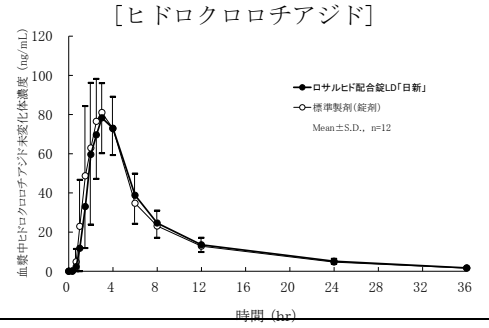
血中濃度比較試験（ヒト、空腹時）

「含量が異なる経口固形製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］



担当者、連絡先

2024 年 4 月