

先発品との比較表

		後 発 品		先 発 品	
会 社 名	大原薬品工業株式会社=共創未来ファーマ株式会社				
商 品 名	イルアミクス配合錠LD「オーハラ」 (日本薬局方 イルベサルタン・アムロジピンベシル酸塩錠)		イルベサルタン(一般名称) アムロジピンベシル酸塩(一般名称)		
薬 価	46.30 円/錠		115.80 円/錠		
薬 剤 料 の 差	69.50円				
コ ー ド No.*)	2149118F1089		—		
成 分 名	イルベサルタン/アムロジピンベシル酸塩				
規 格	1錠中日局イルベサルタン100mg及び日局アムロジピンベシル酸塩6.93mg(アムロジピンとして5mg)を含有				
添 加 物	低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、クロスカルメロースナトリウム、カルメロースカルシウム、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、カルナウバロウ、その他1成分		D-マンニトール、結晶セルロース、クロスカルメロースナトリウム、ポリビニルアルコール(部分けん化物)、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、プロピレングリコール、酸化チタン、カルナウバロウ		
薬 効 分 類 名	長時間作用型ARB/持続性Ca拮抗薬配合剤				
効 能・効 果	先発品と同じ	高血圧症			
用 法・用 量	先発品と同じ	通常、成人には1日1回1錠(イルベサルタン/アムロジピンとして100mg/5mg又は100mg/10mg)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。			
製 品 の 性 状		表面	裏面	側面	コード
		直径(mm)	重量(mg)	厚さ(mm)	
	イルアミクス配合錠LD「オーハラ」				イルアミクスLD配合錠 オーハラ イルベサルタン100mg アムロジピン5mg
	先発品				
	白色～帯黄白色・フィルムコーティング錠	8.2	183	3.8	
	白色～帯黄白色のフィルムコーティング錠	約8.0	約0.18(g)	約3.7	
製 剤 特 性	<ul style="list-style-type: none"> ・ピッチコントロールしたPTPシート。(製品名・薬効分類・含量・服用回数・GS1を明記) ・錠剤に製品名、含量を両面印字。 ・新バーコード(製造番号・使用期限の変動情報含む)及びQRコード(最新の添付文書情報を確認できる)等の製品情報を表示した個装ケース(KMPパッケージ)を採用。 				
品 質 再 評 価	品質再評価に指定されていない。				
公 的 溶 出 試 験	日本薬局方医薬品各条に定められたイルベサルタン・アムロジピンベシル酸塩錠の溶出規格に適合していることが確認されている。				
先 発 品 と の 性 質	溶出試験(試験液: pH6.8/50rpm<イルベサルタン>)		血中濃度(ヒト)		
	<p>ガイドライン*に基づき、両剤の溶出挙動は同等であると判定された(詳細は備考欄)。</p>		<p>本剤は「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」及び「医療用配合剤の後発医薬品の生物学的同等性試験について Q&A」に従い、イルアミクス配合錠HD「オーハラ」を標準剤としたとき、溶出挙動は同等であると判定され、その結果、イルアミクス配合錠LD「オーハラ」とイルアミクス配合錠HD「オーハラ」は生物学的に同等であるとみなされた。</p>		
安 定 性 (加 速)	40℃±1℃、75%RH±5%RH、6ヶ月(性状、確認試験、純度試験(類縁物質)、含量均一性試験、溶出試験、定量)		適合		
安 定 性 (無 包 装)	加温[40℃、6ヵ月(遮光、気密容器)]		性状、溶出試験、純度試験(類縁物質)、定量、硬度	全て変化なし。	
	加湿[25℃、75%RH、6ヵ月(遮光、開放)]			類縁物質の増加(規格内)。その他は全て変化なし。	
	曝光[3000Lux、200時間(総照射量:60万Lux・hr)(開放)]			全て変化なし。	
	曝光[3000Lux、400時間(総照射量:120万Lux・hr)(開放)]			全て変化なし。	
備 考	<p><イルベサルタン>pH1.2、pH3.0、水(いずれも50rpm)及びpH6.8(100rpm)並びに<アムロジピン>pH1.2、pH4.0、pH6.8及び水(いずれも50rpm)においても、両剤の溶出挙動は同等であると判定された。</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」及び「医療用配合剤の後発医薬品の生物学的同等性試験について Q&A」</p>				
担 当 者、連 絡 先					

*:薬価基準収載医薬品コード