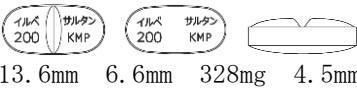
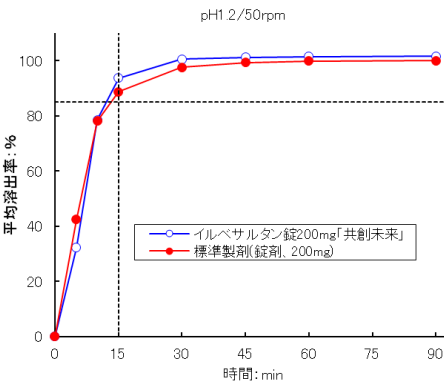
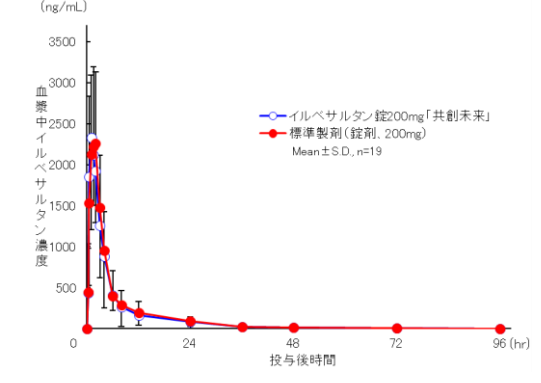


## 標準製剤との対比表

	後発品	標準製剤		
販売名	イルベサルタン錠 200mg「共創未来」	-		
製造販売元	共創未来ファーマ株式会社	-		
成分・含量	1錠中日局イルベサルタン 200mg を含有			
薬効分類	長時間作用型 ARB			
薬 価	76.60 円/錠	157.80 円/錠・154.90 円/錠		
1錠薬価差	81.20 円/錠・78.30 円/錠			
効能・効果	標準製剤と同一	高血圧症		
用法・用量	標準製剤と同一	通常、成人にはイルベサルタンとして 50～100mg を 1 日 1 回経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日最大投与量は 200mg までとする。		
添加物	乳糖水和物、結晶セルロース、クロスカルメロースナトリウム、ヒプロメロース、ステアリン酸マグネシウム、酸化チタン、カルナウバロウ	乳糖水和物、結晶セルロース、クロスカルメロースナトリウム、ヒプロメロース、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、クエン酸トリエチル、酸化チタン、タルク		
規制区分	処方箋医薬品	処方箋医薬品		
貯 法	室温保存	室温保存		
製 剤	販売名	外 観(長径, 短径, 重量, 厚さ)	性 状	識別コード
	イルベサルタン錠 200mg「共創未来」	 13.6mm 6.6mm 328mg 4.5mm	白色～帯黄白色楕円形の割線入りのフィルムコーティング錠	イルベサルタン 200 KMP
標準製剤	200mg	約 14.0mm 約 7.3mm 約 0.41g 約 4.8mm	白色～帯黄白色のだ円形の割線入りフィルムコーティング錠	
生物学的同等性試験	溶出試験(試験液: pH1.2/50rpm)		生物学的同等性試験(健康成人男性, 絶食時)	
	 <p>「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の溶出試験の項に従って試験を行った結果、イルベサルタン錠 200mg「共創未来」は規定されたすべての溶出試験条件において溶出速度の判定基準に適合し、イルベサルタン錠 200mg「共創未来」の溶出挙動は標準製剤(錠剤, 200mg)と類似していると判定された。</p>		 <p>イルベサルタン錠 200mg「共創未来」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠(イルベサルタンとして 200mg)健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.80)～log(1.25)の範囲であり、両剤の生物学的同等性が確認された。</p>	
	備考			
連絡先				