
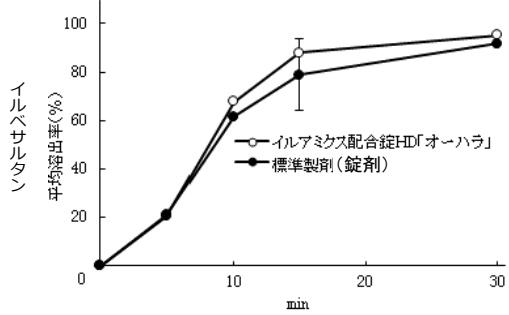
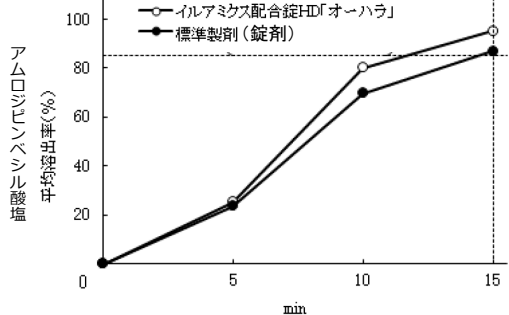
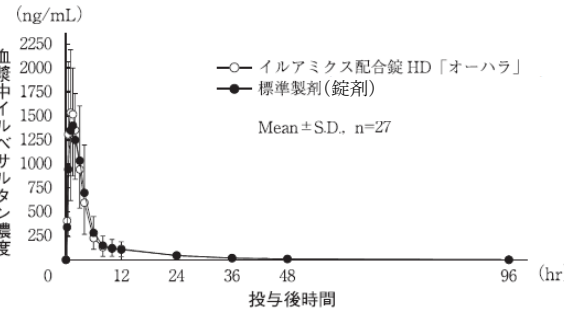
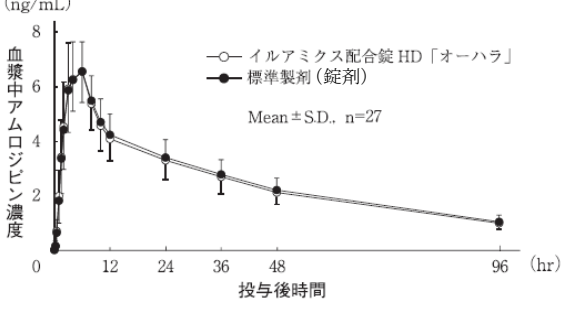


標準品との対比表

	後発品		標準品		
販売名	日本薬局方 イルベサルタン・アムロジピンベシル酸塩錠 イルアミクス®配合錠 HD「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 アイミクス®配合錠 HD		
販売元 (製造販売元)	共創未来ファーマ株式会社 (大原薬品工業株式会社)				
成分・含量	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 13.87mg(アムロジピンとして10mg) を含有				
薬効分類	長時間作用型 ARB/持続性 Ca 拮抗薬配合剤				
薬 価	22.70 円/錠		55.30 円/錠		
薬 価 差	32.60 円/錠				
効能・効果	標準品と同一	高血圧症			
用法・用量	標準品と同一	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。			
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、黄色三二酸化鉄、三二酸化鉄、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、黄色三二酸化鉄、三二酸化鉄、カルナウバロウ		
製 剤	販売名	外 観(直径, 厚さ, 重量)		性 状	本体表示
	イルアミクス配合錠 HD「オーハラ」	 8.2mm 3.8mm 183mg		うすいだいだい色 フィルム コーティング錠	イルアミクス HD 配合錠 オーハラ イルベサルタン100mg アムロジピン10mg
	標準品	約 8.1mm 約 3.8mm 約 182mg		うすいだいだい色の フィルム コーティング錠	
標準製剤との 同等性	溶出試験 (試験液: pH6.8/50rpm)		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」の溶出試験の項に準じ試験を行った結果、イルアミクス配合錠 HD「オーハラ」は規定されたすべての溶出試験条件において溶出率の判定基準に適合し、イルアミクス配合錠 HD「オーハラ」の溶出挙動は標準製剤（錠剤）と類似していると判定された。</p>		  <p>イルアミクス配合錠 HD「オーハラ」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100mg 及びアムロジピンとして10mg）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、イルベサルタン濃度及びアムロジピン濃度はいずれも log (0.80) ~ log (1.25) の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。</p>		
	備考				
連絡先					