
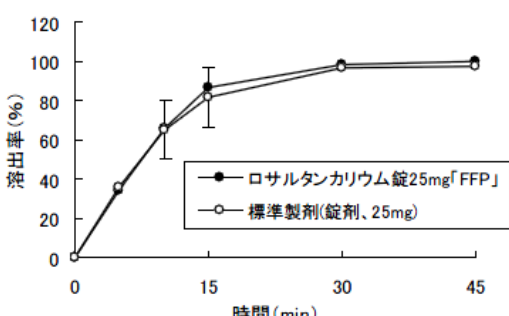
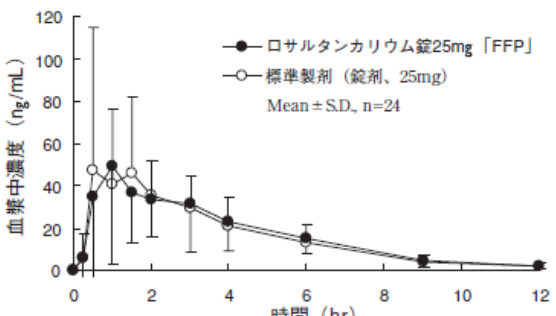


標準品との対比表

	後発品		標準品	
製品名	日本薬局方 ロサルタンカリウム錠 ロサルタンカリウム錠 25mg「FFP」		日本薬局方 ロサルタンカリウム錠 ニューロタン®錠 25mg	
販売元 (製造販売元)	共創未来ファーマ株式会社			
成分・含量	1 錠中 日局ロサルタンカリウム 25.0mg を含有			
薬効分類	A-II アンタゴニスト			
薬 価	10.90 円／錠		26.90 円／錠	
薬 価 差	16.00 円／錠			
効能・効果	標準品と同一	1. 高血圧症 2. 高血圧及び蛋白尿を伴う 2 型糖尿病における糖尿病性腎症		
用法・用量	標準品と同一	1. 通常、成人にはロサルタンカリウムとして 25～50mg 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 100mg まで増量できる。 2. 通常、成人にはロサルタンカリウムとして 50mg を 1 日 1 回経口投与する。な お、血圧値をみながら 1 日 100mg まで増量できる。ただし、過度の血圧低下を 起こすおそれのある患者等では 25mg から投与を開始する。		
添加物	乳糖水和物、部分アルファー化デンプン、結晶セルロース、軽質無水ケイ酸、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		乳糖水和物、部分アルファー化デンプン、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、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	
製 剤	販売名	外 観(直径, 厚さ, 重量)		性 状
	ロサルタンカリウム錠 25mg「FFP」	 約 5.6mm 約 3.1mm 78mg		白色の片面割線入りフィルムコーティング錠
	標準品	25mg 5.7mm 2.8mm 約 0.08g		白色・円形・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：水/50rpm)		生物学的同等性試験(健康成人男性，絶食時)	
				
	「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、ロサルタンカリウム錠 25mg「FFP」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、ロサルタンカリウム錠 25mg「FFP」の溶出挙動は標準製剤(錠剤、25mg)と類似していると判定された。		ロサルタンカリウム錠 25mg「FFP」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠(ロサルタンカリウムとして 25mg)健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中ロサルタン濃度を測定した。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(0.90)～log(1.11)の範囲内であり、かつ、生物学的同等性ガイドラインに準じた溶出試験で溶出挙動が類似していると判断されたため、両剤の生物学的同等性が確認された。	
	備考			
連絡先				