
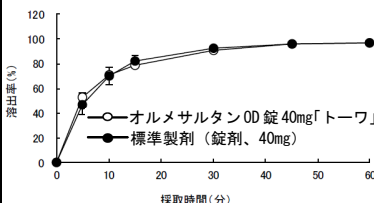
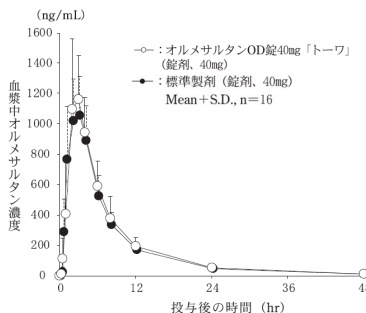
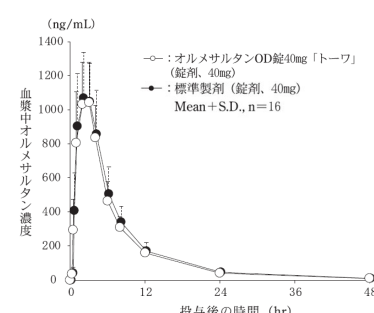


標準品との対比表

	後発品		標準品	
販売名	オルメサルタン OD錠 40mg「トーワ」		オルメテック®OD錠 40mg	
販売元 (製造販売元)	共創未来ファーマ株式会社 (東和薬品株式会社)			
成分・含量	1錠中 日局オルメサルタン メドキシミル 40mg を含有			
薬効分類	高親和性 AT <sub>1</sub> レセプターブロッカー			
薬 価	28.70 円／錠		53.40 円／錠	
薬 価 差	24.70 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、成人にはオルメサルタン メドキシミルとして 10～20mg を 1 日 1 回経口投与する。なお、1 日 5～10mg から投与を開始し、年齢、症状により適宜増減するが、1 日最大投与量は 40mg までとする。		
添加物	乳糖水和物、D-マンニトール、軽質無水ケイ酸、酸化チタン、ヒドロキシプロピルセルロース、アスパルテーム (L-フェニルアラニン化合物)、香料、その他4成分		結晶セルロース、β-シクロデキストリン、カルメロース、スクラロース、アセスルファムカリウム、ステアリン酸マグネシウム、香料	
製 剤	販売名	外 観(直径, 厚さ, 重量)		性 状
	オルメサルタン OD錠 40mg「トーワ」	 10.0mm 4.4mm 360mg		白色の割線入りの 口腔内崩壊錠
	標準品	40mg 9.6mm 約 4.7mm 約 320mg		白色～微黄白色 素錠 (口腔内崩壊錠) (割線入)
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>水なし 〔標準製剤は水で服用〕</p>  <p>水あり</p> 	
	「剤型が異なる製剤の追加のための生物学的同等性試験ガイドライン」及び「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、オルメサルタン OD錠 40mg「トーワ」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、オルメサルタン OD錠 40mg「トーワ」の溶出挙動は標準製剤 (錠剤〔普通錠〕、40mg) と類似していると判定された。		オルメサルタン OD錠 40mg「トーワ」と標準製剤〔普通錠〕を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠 (オルメサルタン メドキシミルとして 40mg) 健康成人男子に絶食単回経口投与 (水なし及び水あり) して血漿中オルメ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 (0.80) ～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。	
	備考			
連絡先				