
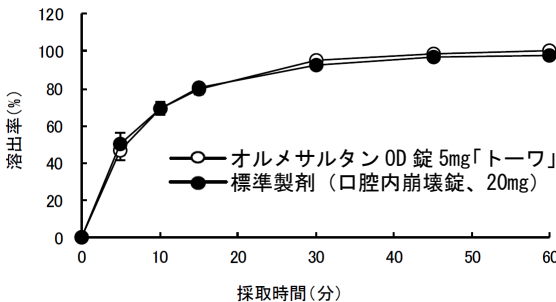


標準品との対比表

	後発品		標準品	
販売名	オルメサルタン OD 錠 5mg「トーワ」		オルメテック®OD 錠 5mg	
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 5mg 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	10.10 円／錠		15.60 円／錠	
薬 価 差	5.50 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、黄色三二酸化鉄、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、黄色三二酸化鉄	
製 剤	販売名	外 観(直径，厚さ，重量)		性 状
	オルメサルタン OD 錠 5mg「トーワ」	 5.0mm 2.6mm 56mg		淡黄白色の 口腔内崩壊錠
	標準品	5mg 6.1mm 約 3.0mm 約 80mg		淡黄白色 素錠（口腔内崩壊錠）
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	
			オルメサルタン OD 錠 5mg「トーワ」は「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」に準じ、オルメサルタン OD 錠 20mg「トーワ」を標準製剤としたとき、溶出挙動は同等であると判定され、その結果、オルメサルタン OD 錠 5mg「トーワ」とオルメサルタン OD 錠 20mg「トーワ」は生物学的に同等であるとみなされた。	
	「含量が異なる経口固形製剤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 5mg「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 5mg「トーワ」の溶出挙動は標準製剤（口腔内崩壊錠、20mg）と同等であると判定された。			
	備考			
連絡先				