

## 製品別比較表(先発品との比較)

ダイト株式会社

	後発品		標準品		
商品名	ロサルタンK錠25mg「科研」		ニューロタン錠25mg		
販売会社名	科研製薬株式会社				
規格「一般名」	1錠中「ロサルタンカリウム」を25mg含有				
薬効分類	2149 A-Ⅱアンタゴニスト				
薬価	16.10円／1錠		22.80円／1錠		
1錠薬価差	6.70円				
効能・効果	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 <div>【標準品と同じ】</div>				
用法・用量	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。 <div>【標準品と同じ】</div>				
添加物	乳糖水和物、結晶セルロース、部分アルファー化デンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、カルナウバロウ				
規制区分	処方箋医薬品		処方箋医薬品		
貯法・使用期限	気密容器、室温保存 3年		気密容器、室温保存（開封後は湿気を避けて保存すること） 3年		
製剤	商品名	外観（重量、直径、厚さ）		性状	識別コード
	ロサルタンK錠25mg「科研」	<div><div><div>DK</div><div>506</div></div><div><div></div><div></div></div><div>78.5mg 6.1mm 2.7mm</div></div>		白色のフィルムコーティング錠	DK506
	標準品	<div><div><div></div><div></div></div><div>80mg 5.7mm 2.8mm</div></div>		白色のフィルムコーティング錠	
製剤特性	特になし				
薬物動態（生物学的同等性）	溶出試験		生物学的同等性試験		
	<div>溶出試験結果（水／50rpm）</div> <div></div> <div>「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ついて（平成12年2月14日 医薬審64号、平成18年11月24日一部改正）」に基づき、ロサルタンK錠25mg「科研」とロサルタンK錠50mg「科研」を標準製剤として溶出試験を行った。その結果溶出挙動は同等と判定され、試験製剤と標準製剤は生物学的に同等とみなされた。</div>		<div></div> <div>「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、ロサルタンK錠25mg「科研」とニューロタン錠25mgの生物学的同等性が確認された。</div>		
備考					
担当者、連絡先					