

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50mg「科研」		ニューロタン錠50mg		
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50mg含有				
薬効分類	2149 A-II アンタゴニスト				
薬価	19.30円／1錠		42.20円／1錠		
1錠薬価差	22.90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50mg「科研」	<div><div>DK 507</div><div></div><div>156mg 7.6mm 3.8mm</div></div>		白色のフィルムコーティング錠	DK507
	標準品	<div><div></div><div></div><div>150mg 7.6mm 3.3mm</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)	血漿中濃度比較試験 (ng/mL)		溶出試験		
クロスオーバー法により各1錠を絶食単回経口投与し、生物学的に同等と判定された。		両製剤の溶出挙動はいずれの試験液においても同等と判定された。			
備考					
担当者、連絡先					