

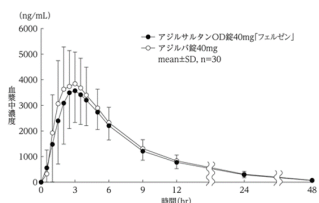
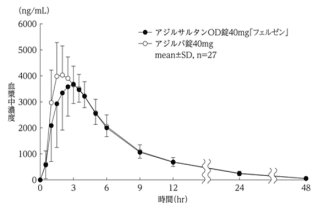


	後発品		標準品	
商品名	アジルサルタンOD錠40mg「フェルゼン」		アジルバ錠40mg	
販売会社名	株式会社フェルゼンファーマ			
規格「一般名」	1錠中「アジルサルタン」を40mg含有			
薬効分類	214 持続性AT1レセプターブロッカー			
薬価	40.90円／1錠		112.00円／1錠	
1錠薬価差	71.10円			
効能・効果	高血圧症 【標準品と同じ】			
用法・用量	通常、成人にはアジルサルタンとして20mgを1日1回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日最大投与量は40mgとする。 【標準品と同じ】			
添加物	D-マンニトール、クロスボビドン、ヒドロキシプロピルセルロース、乳糖水和物、トウモロコシデンプン、マクロゴール6000、結晶セルロース、ステアリン酸マグネシウム、酸化チタン、サッカリンナトリウム水和物、黄色三二酸化鉄、カルナウバロウ、その他2成分 【標準品と同じ】			
規制区分	処方箋医薬品		処方箋医薬品	
貯法・使用期限	室温保存（開封後は湿気を避けて保存すること。）3年		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
	アジルサルタンOD錠40mg「フェルゼン」	 184mg 8.1mm 3.6mm		黄色の割線入りのフィルムコーティング錠
	標準品	 約135mg 長径9.1mm 短径5.1mm 約3.3mm		黄色の両面割線入りのフィルムコーティング錠
製剤特性	特になし			
安定性（無包装）	温度（40℃・成り行き、3ヵ月〔遮光・気密容器〕）		類縁物質の増加が認められた（規格内）	
	湿度（30℃・75％RH、3ヵ月〔遮光・開放〕）		類縁物質の増加が認められた（規格内） 硬度低下：46.7N→20.3N	
	光（曝光量120万lux・hr、成り行き・成り行き〔開放〕）		開始時と比較して、わずかに退色が認められたが、黄色の範疇であった	
安定性（粉砕）	粉砕後の安定性を確認している。			
薬物動態（生物学的同等性）	血清中濃度比較試験 水なしで服用			
				
	水ありで服用			
				
	「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、アジルサルタン錠40mg「フェルゼン」とアジルバ錠40mgの生物学的同等性が確認された。			
備考				
担当者、連絡先				