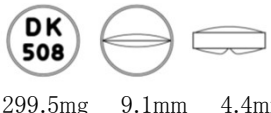

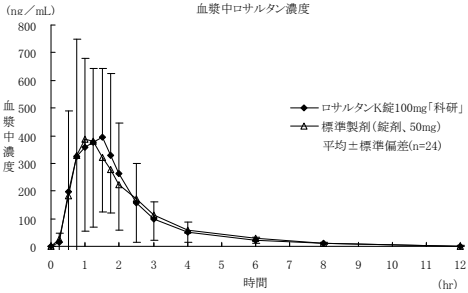
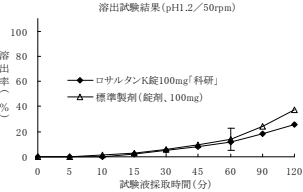
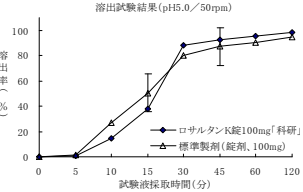
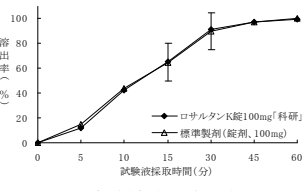
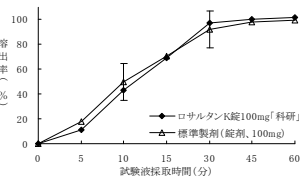
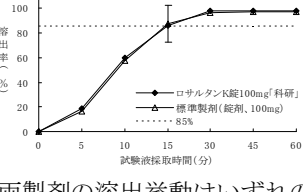


製品別比較表(先発品との比較)

ダイト株式会社

	後発品	標準品		
商品名	ロサルタンK錠100mg「科研」	ニューロタン錠100mg		
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100mg含有			
薬効分類	2149 A-IIアンタゴニスト			
薬価	31.40円/1錠	77.20円/1錠		
1錠薬価差	45.80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 【標準品と同じ】			
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。 【標準品と同じ】			
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100mg「科研」	 299.5mg 9.1mm 4.4mm	白色のフィルムコーティング錠	DK508
標準品	 310mg 11.0mm 7.5mm 4.4mm	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) 血漿中ロサルタン濃度  ● ロサルタンK錠100mg「科研」 ▲ 標準製剤(錠剤, 50mg) 平均±標準偏差(n=24)		溶出試験 溶出試験結果(pH1.2/50rpm)  溶出試験結果(pH5.0/50rpm)  溶出試験結果(pH6.8/50rpm)  溶出試験結果(水/50rpm)  溶出試験結果(pH5.0/100rpm) 	
	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				