
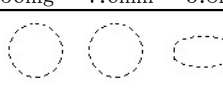
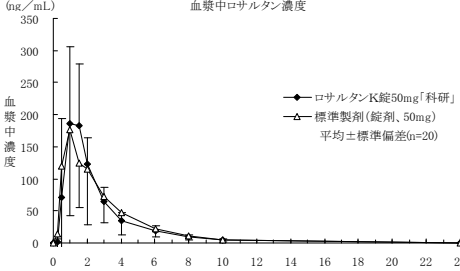
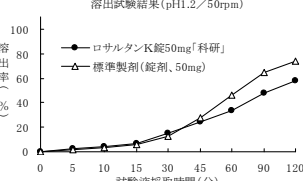
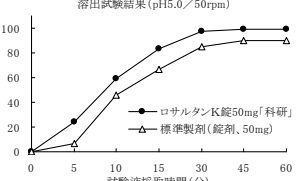


製品別比較表(先発品との比較)

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	21.20円/1錠		48.40円/1錠		
1錠薬価差	27.20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50mg「科研」	 156mg 7.6mm 3.8mm		白色のフィルムコーティング錠	DK507
標準品	 150mg 7.6mm 3.3mm		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  平均±標準偏差(n=20)		溶出試験 溶出試験結果(pH1.2/50rpm)  溶出試験結果(pH5.0/50rpm) 		
	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					