

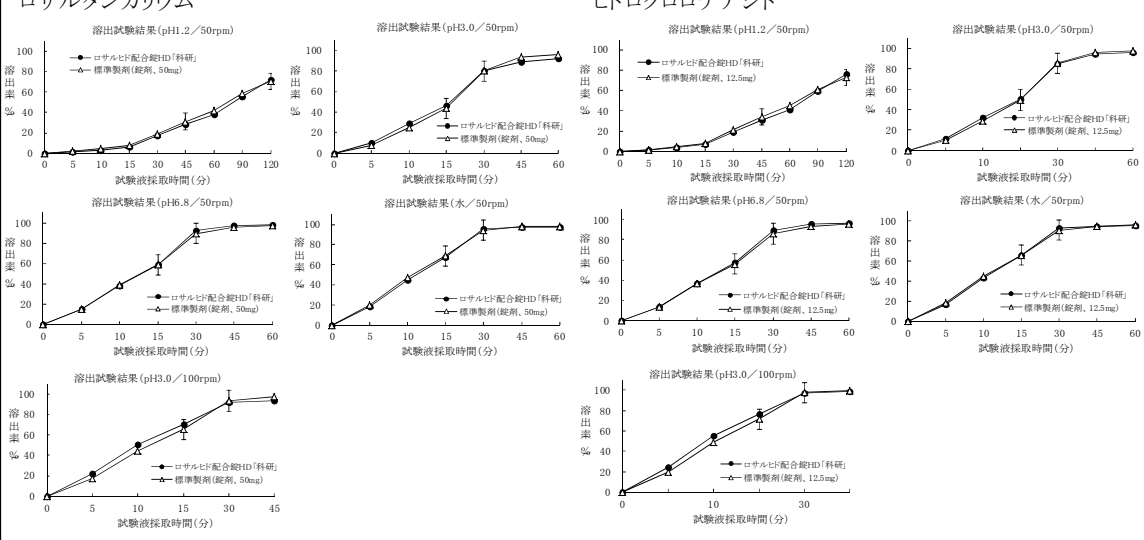


	後発品	標準品		
商品名	ロサルヒド配合錠HD「科研」	プレminent配合錠HD		
販売会社名	科研製薬株式会社			
規格「一般名」	1錠中 ロサルタンカリウム100.0mgとヒドロクロロチアジド12.5mgを含有			
薬効分類	214 持続性ARB/利尿薬合剤			
薬価	34.40円/1錠	76.70円/1錠		
1錠薬価差	42.30円			
効能・効果	高血圧症 【標準品と同じ】			
用法・用量	成人には1日1回1錠(ロサルタンカリウム/ヒドロクロロチアジドとして50mg/12.5mg又は100mg/12.5mg)を経口投与する。 本剤は高血圧治療の第一選択薬として用いない。 【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、デンプングリコール酸ナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール、酸化チタン、タルク、カルナウバロウ	結晶セルロース、乳糖水和物、部分アルファー化デンプン、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、ヒドロキシプロピルセルロース、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 3年		
製剤	商品名	外観(重量、長径、短径、厚さ)	性状	識別コード
	ロサルヒド配合錠HD「科研」	 415mg、13.5mm、7.7mm、4.9mm	楕円形の白色のフィルムコーティング錠	DK550
標準品	 410mg、13.5mm、7.7mm、4.8mm	楕円形の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			
	<p>ロサルタンカリウム</p>  <p>ロサルタンカリウム</p> <p>ヒドロクロロチアジド</p> <p>ロサルヒド配合錠HD「科研」はロサルタンカリウム50mg及びヒドロクロロチアジド12.5mgを含有する製剤と含量が異なる製剤として開発したことから、「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」に基づき、溶出挙動を比較したところ同等と判断され、両剤は生物学的に同等とみなされた。</p>			
備考				
担当者、連絡先				