
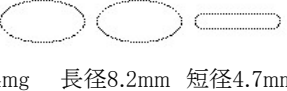
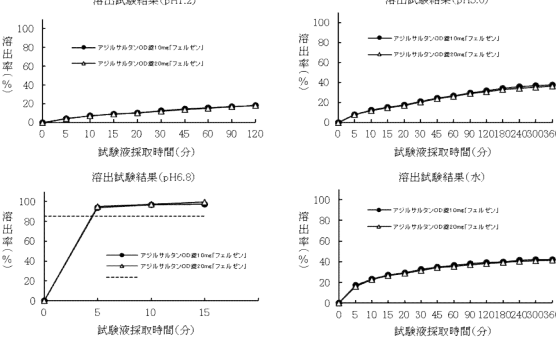
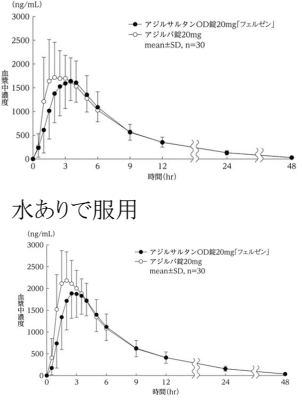


	後発品	標準品		
商品名	アジルサルタンOD錠10mg「フェルゼン」	アジルバ錠10mg		
販売会社名	株式会社フェルゼンファーマ			
規格「一般名」	1錠中「アジルサルタン」を10mg含有			
薬効分類	214 持続性AT <sub>1</sub> レセプターブロッカー			
薬価	21.40円/1錠	55.10円/1錠		
1錠薬価差	33.70円			
効能・効果	高血圧症  【標準品と同じ】			
用法・用量	通常、成人にはアジルサルタンとして20mgを1日1回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日最大投与量は40mgとする。  【標準品と同じ】			
添加物	D-マンニトール、クロスポビドン、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、サクカリンナトリウム水和物、三二酸化鉄、黄色三二酸化鉄、カルナウバロウ、ポリビニルアルコール(部分けん化物)、軽質無水ケイ酸	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、マクロゴール6000、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、黄色三二酸化鉄、三二酸化鉄		
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	識別コード
	アジルサルタンOD錠10mg「フェルゼン」	 72mg 5.6mm 2.8mm	微黄赤色のフィルムコーティング錠	
標準品	 約104mg 長径8.2mm 短径4.7mm 約3.1mm	微黄赤色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:54.7N→24.7N	
	光 (曝光量120万lux・hr、成り行き・成り行き[開放])		性状:開始時と比較してわずかに退色していたが、微黄赤色の範疇であった	
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)	溶出試験		生物学的同等性試験 水なしで服用	
	 <p>アジルサルタンOD錠10mg「フェルゼン」は、「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、アジルサルタンOD錠20mg「フェルゼン」を標準製剤としたとき、溶出挙動に基づき生物学的に同等とみなされた。</p>		 <p>「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OD錠20mg「フェルゼン」とアジルバ錠20mgの生物学的同等性が確認された。</p>	
備考				
担当者、連絡先				