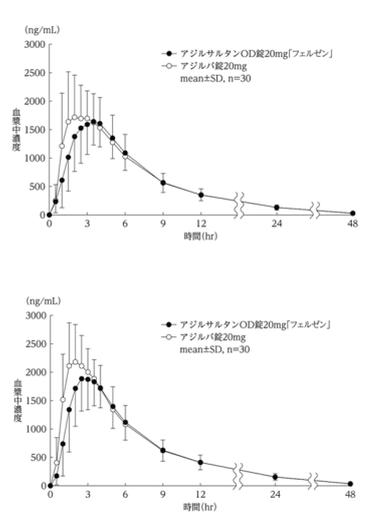


	後発品	標準品			
商品名	アジルサルタンOD錠20mg「フェルゼン」	アジルバ錠20mg			
販売会社名	株式会社フェルゼンファーマ				
規格「一般名」	1錠中「アジルサルタン」を20mg含有				
薬効分類	214 持続性AT ₁ レセプターブロッカー				
薬価	27.40円/1錠	76.30円/1錠			
1錠薬価差	48.90円				
効能・効果	高血圧症 【標準品と同じ】				
用法・用量	通常、成人にはアジルサルタンとして20mgを1日1回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日最大投与量は40mgとする。 【標準品と同じ】				
添加物	D-マンニトール、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、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、結晶セルロース、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	アジルサルタンOD錠20mg「フェルゼン」	外観(重量、直径、厚さ)	性状	識別コード
	標準品				
製剤特性	特になし				
安定性(無包装)	温度(40°C・成り行き、3カ月[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°C・75%RH、3カ月[遮光・開放])		類縁物質の増加が認められた(規格内) 硬度低下:55.2N→24.2N		
	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黄色味を帯びていたが、微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)	血清中濃度比較試験 水なしで服用				
	 <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					