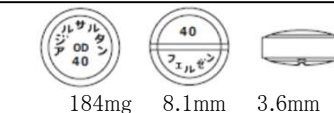

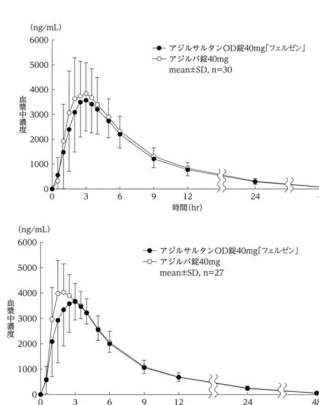


	後発品	標準品		
商品名	アジルサルタンOD錠40mg「フェルゼン」	アジルバ錠40mg		
販売会社名	株式会社フェルゼンファーマ			
規格「一般名」	1錠中「アジルサルタン」を40mg含有			
薬効分類	214 持続性AT1レセプターブロッカー			
薬価	48.00円/1錠	123.00円/1錠		
1錠薬価差	75.00円			
効能・効果	高血圧症 【標準品と同じ】			
用法・用量	通常、成人にはアジルサルタンとして20mgを1日1回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日最大投与量は40mgとする。 【標準品と同じ】			
添加物	D-マンニトール、クロスポビドン、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、サッカリンナトリウム水和物、黄色三二酸化鉄、カルナウバロウ、その他2成分 【標準品と同じ】			
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40mg「フェルゼン」	 184mg 8.1mm 3.6mm	黄色の割線入りのフィルムコーティング錠	
標準品	 約135mg 長径9.1mm 短径5.1mm 約3.3mm	黄色の両面割線入り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:46.7N→20.3N	
	光 (曝光量120万lux・hr、成り行き・成り行き[開放])		開始時と比較して、わずかに退色が認められたが、黄色の範疇であった	
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			
				
備考	「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40mg「フェルゼン」とアジルバ錠40mgの生物学的同等性が確認された。			
担当者、連絡先				