製品別比較表（標準製剤との比較）(案)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 後　　発　　品 | 先　　発　　品 |
| 会　　社　　名 | 第一三共エスファ株式会社 |  |
| 製　　品　　名 | イミダプリル塩酸塩錠5mg「DSEP」 | タナトリル錠5 |
| 薬　　　　　価 | 16.20円 | 34.00円 |
| 規　　　　　格 | 1錠中にイミダプリル塩酸塩（日局）5mgを含有 | |
| 添加物 | 乳糖水和物、トレハロース水和物、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、硬化油、ステアリン酸マグネシウム | ステアリン酸マグネシウム、乳糖水和物、マクロゴール6000 |
| 薬効分類名 | アンジオテンシン変換選択性阻害剤 | |
| 効能・効果 | ○高血圧症　○腎実質性高血圧症　○1型糖尿病に伴う糖尿病性腎症 | |
| 用法・用量 | ○高血圧症　○腎実質性高血圧症：  通常、成人にはイミダプリル塩酸塩として5～10mg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。ただし、重症高血圧症、腎障害を伴う高血圧症又は腎実質性高血圧症の患者では2.5mgから投与を開始することが望ましい。  ○1型糖尿病に伴う糖尿病性腎症：  通常、成人にはイミダプリル塩酸塩として5mgを1日1回経口投与する。ただし、重篤な腎障害を伴う患者では2.5mgから投与を開始することが望ましい。 | |
| 製品の性状 | 白色の割線入り素錠   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | 表面 | 裏面 | 側面 | 直径：7.0mm  厚さ：2.9mm  重量：120.0mg | |  |  |  |   識別コード：イミダプリル 5 DSEP | 白色の割線入り素錠  直径：6.0mm  厚さ：2.6mm  重量：80mg |
| 先発品との  同等性 | 溶出試験（試験液：pH6.8　50rpm）    「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき判定した結果、両製剤の溶出挙動は同等であると判定された。 | 血中濃度比較試験（ヒト、空腹時）    「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき判定した結果、両製剤は生物学的に同等であると判定された。 |
| 備考 |  | |
| 担当者、連絡先 |  | |

2024年4月