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 | ロサルタンK錠50mg「DSEP」 | ニュ－ロタン錠50mg |
| 薬　　　　　価 | 21.20円 | 48.40円 |
| 規　　　　　格 | 1 錠中にロサルタンカリウム（日局）50mgを含有 |
| 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、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、カルナウバロウ | 乳糖水和物、部分アルファー化デンプン、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、ステアリン酸マグネシウム、酸化チタン、カルナウバロウ |
| 薬効分類名 | A-Ⅱアンタゴニスト |
| 効能・効果 | 1. 高血圧症
2. 高血圧及び蛋白尿を伴う2型糖尿病における糖尿病性腎症
 |
| 用法・用量 | 1. 高血圧症：

通常、成人にはロサルタンカリウムとして25～50mg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100mgまで増量できる。1. 高血圧及び蛋白尿を伴う2型糖尿病における糖尿病性腎症：

通常、成人にはロサルタンカリウムとして50mgを1日1回経口投与する。なお、血圧値をみながら1日100mgまで増量できる。ただし、過度の血圧低下を起こすおそれのある患者等では25mgから投与を開始する。 |
| 製品の性状 | 白色の割線入りフィルムコーティング錠

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 表面 | 裏面 | 側面 | 直径：7.6mm厚さ：3.4mm重量：145mg |
|  |  |  |

識別コード：ロサルタンK　50　DSEP | 白色の割線入りフィルムコーティング錠直径：7.6mm　厚さ：3.3mm　重量：約150mg　 |
| 先発品との同等性 | 溶出試験（試験液：水　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類似していると判定された。 | 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