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 | ロサルヒド配合錠LD「EP」 | プレミネント配合錠LD |
| 薬　　　　　価 | 18.60円 | 51.40円 |
| 規　　　　　格 | 1 錠中にロサルタンカリウム（日局）50mg及びヒドロクロロチアジド（日局）12.5mgを含有 | |
| 添加物 | 結晶セルロース、D-マンニトール、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、マクロゴール6000、酸化チタン、カルナウバロウ | 結晶セルロース、乳糖水和物、部分アルファー化デンプン、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、ヒドロキシプロピルセルロース、酸化チタン、カルナウバロウ |
| 薬効分類名 | 持続性ARB/利尿薬合剤 | |
| 効能・効果 | 高血圧症 | |
| 用法・用量 | 成人には1日1回1錠（ロサルタンカリウム/ヒドロクロロチアジドとして50mg/12.5mg又は100mg/12.5mg）を経口投与する。本剤は高血圧治療の第一選択薬として用いない。 | |
| 製品の性状 | 白色のフィルムコーティング錠   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | 表面 | 裏面 | | 側面 | 直径：8.6mm  厚さ：3.9mm  重量：226mg | |  |  | |  | | 識別コード： | | ロサルヒド 　LD　EP | | | | 白色のフィルムコーティング錠  直径：8.9mm　 厚さ：4.1mm　 重量：260mg |
| 先発品との  同等性 | 溶出試験（試験液：pH6.8　50rpm）  ロサルタンカリウム | 血中濃度比較試験（ヒト、空腹時）  ロサルタン未変化体 |
| 「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。 | 「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。（ロサルタンカルボン酸体についても、生物学的に同等であると判定された。） |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 先発品との  同等性 | 溶出試験（試験液：pH6.8　50rpm）  ヒドロクロロチアジド    「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）  ヒドロクロロチアジド    「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