製品情報比較表（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HD「EP」 | プレミネント配合錠HD |
| 薬　　　　　価  （2025年4月1日時点） | 31.60円 | 65.00円 |
| 規　　　　　格 | 1錠中　ロサルタンカリウム（日局）100mg  ヒドロクロロチアジド（日局）12.5mg | |
| 添加剤 | 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 | |
| 効能又は効果 | 高血圧症 | |
| 用法及び用量 | 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   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | |  |  | |  | 長径：13.1mm  短径：7.6mm  厚さ：4.7mm  質量：371mg | | | 識別コード： | | ロサルヒド HD EP | | | | 白色のフィルムコーティング錠  長径：13.5 mm  短径：7.7mm  厚さ：4.8 mm  重さ：0.41 g |
| 先発品との  同等性 | 溶出試験（試験条件：pH6.8/50rpm）  ロサルタンカリウム | 生物学的同等性試験（健康成人男子、絶食時）  ロサルタン（未変化体） |
| ヒドロクロロチアジド | 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、ロサルヒド配合錠HD「EP」と標準製剤（プレミネント配合錠HD）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、ロサルヒド配合錠HD「EP」と標準製剤（プレミネント配合錠HD）の生物学的同等性が確認された。 |
| 備考 |  | |
| 担当者、連絡先 |  | |

2025年6月