





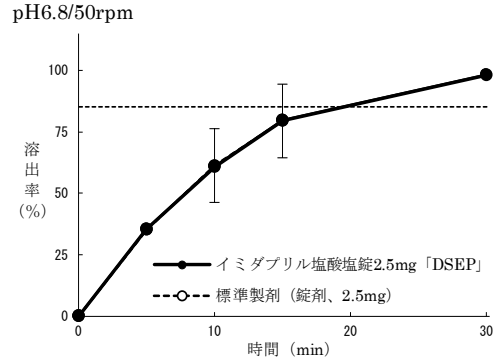
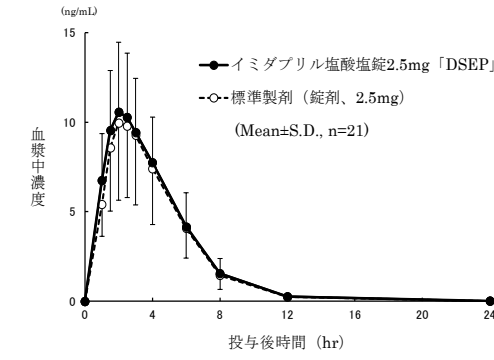


標準製剤との比較表(案)

		後発医薬品	標準製剤		
会社名	株式会社エッセンシャルファーマ				
商品名	イミダプリル塩酸塩錠2.5mg「DSEP」 (日本薬局方 イミダプリル塩酸塩錠)		タナトリル錠2.5 (日本薬局方 イミダプリル塩酸塩錠)		
薬価	10.10 円/錠		19.90 円/錠		
薬剤料の差	9.80円				
コード No.*)	2144008F1013		—		
成分名	イミダプリル塩酸塩				
規格	1錠中に日局イミダプリル塩酸塩2.5mg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)、三二酸化鉄、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	標準製剤と同じ	○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	標準製剤と同じ	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また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		表面	裏面	側面	識別表示
		直径(mm)	質量(mg)	厚さ(mm)	
	イミダプリル塩酸塩錠2.5mg「DSEP」				イミダプリル 2.5 DSEP
	薄い桃色・素錠	7.0	120.0	2.9	
タナトリル錠2.5					
白色・素錠	5.5	0.06g	2.3		
公的溶出試験	日本薬局方イミダプリル塩酸塩錠に従い試験するとき、45分間の溶出率が85%以上であった。				
標準製剤との性等	溶出試験(試験液:水/50rpm)		生物学的同等性		
	 <p>「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、両製剤の溶出挙動は同等であると判定された(詳細は備考欄)。</p>		 <p>「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、両製剤は生物学的に同等であると判定された。</p>		
安定性(加速)	40℃±1℃、75%RH±5%RH、6ヶ月(性状、確認試験、純度試験、含量均一性試験、溶出試験、定量)			適合	
安定性(無包装)	加温[40℃、3ヶ月(遮光、気密容器)]		性状、溶出試験、定量、硬度	全て変化なし。	
	加温[25℃、60%RH、3ヶ月(遮光、開放)]			全て変化なし。	
	曝光[総照射量:120万lx・hr(開放)]			全て変化なし。	
備考	pH1.2、pH5.0及びpH6.8(いずれも50rpm)並びにpH1.2(100rpm)においても、両製剤の溶出挙動は同等であると判定された。				
担当者、連絡先					

*:薬価基準収載医薬品コード

①、①

2024.4