

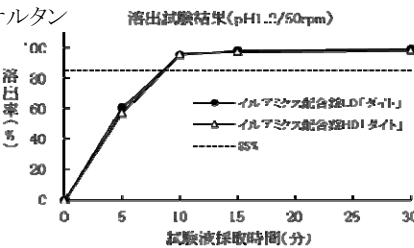
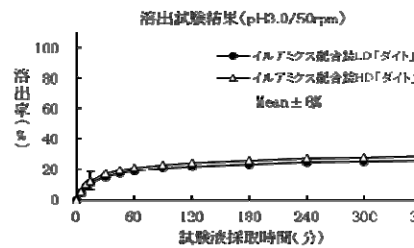
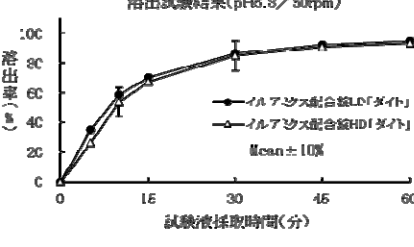
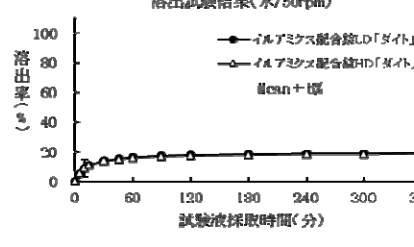
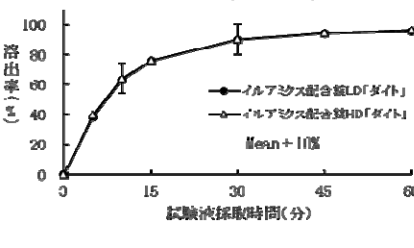


	後発品	標準品		
商品名	イルアミクス配合錠LD「ダイト」	アイミクス配合錠LD		
販売会社名	株式会社フェルゼンファーマ			
規格「一般名」	1錠中 イルベサルタン100mgとアムロジピンベシル酸塩6.93mg(アムロジピンとして5mg)を含有			
薬効分類	214 長時間作用型ARB/持続性Ca拮抗薬配合剤			
薬価	17.30円/1錠	42.00円/1錠		
1錠薬価差	24.70円			
効能・効果	高血圧症 【標準品と同じ】			
用法・用量	通常、成人には1日1回1錠(イルベサルタン/アムロジピンとして100mg/5mg又は100mg/10mg)を経口投与する。本剤は高血圧治療の第一選択薬として用いない。 【標準品と同じ】			
添加物	D-マンニトール、結晶セルロース、クロスカルメロースNa、ポリビニルアルコール・ポリエチレングリコール・グラフトコポリマー、ステアリン酸Mg、ヒプロメロース、マクロゴール6000、酸化チタン	D-マンニトール、結晶セルロース、クロスカルメロースナトリウム、ポリビニルアルコール(部分けん化物)、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、プロピレングリコール、酸化チタン、カルナウバロウ		
規制区分	劇薬、処方箋医薬品	劇薬、処方箋医薬品		
貯法・使用期限	気密容器、室温保存 3年			
製剤	商品名	外観(重量、直径、厚さ)	性状	識別コード
	イルアミクス配合錠LD「ダイト」	 175mg、8.1mm、3.8mm	白色～帯黄白色のフィルムコーティング錠	—
標準品	 0.18g、8.0mm、3.7mm	白色～帯黄白色のフィルムコーティング錠		
製剤特性	特になし			
薬物動態(生物学的同等性)	溶出試験 イルベサルタン			
	溶出試験結果(pH1.2/50rpm)		溶出試験結果(pH3.0/50rpm)	
				
	溶出試験結果(pH6.8/50rpm)		溶出試験結果(水/50rpm)	
				
	溶出試験結果(pH6.8/100rpm)			
				

	<p>アムロジピン</p> <p>溶出試験結果(pH1.2/50rpm)</p> <p>溶出試験結果(pH5.0/50rpm)</p> <p>溶出試験結果(pH6.8/50rpm)</p> <p>溶出試験結果(水/50rpm)</p> <p>溶出試験結果(pH6.8/100rpm)</p> <p>イリアミクス配合錠LD「ダイト」</p> <p>イリアミクス配合錠HD「ダイト」</p> <p>85%</p> <p>Mean ± 10%</p> <p>Mean = 10%</p> <p>イリアミクス配合錠LD「ダイト」はイリアミクス配合錠HD「ダイト」と含量が異なる製剤として開発したことから、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成24年2月29日付 薬食審査発0229第10号)に基づき、溶出挙動を比較したところ同等と判断され、両剤は生物学的に同等とみなされた。</p>
<p>備考</p> <p>担当者、連絡先</p>	