製剤別　後発品データ（案）　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　2025/04/01

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 後発品 | 標準品 |
| 会　社　名 | 株式会社三和化学研究所 |  |
| 商　品　名 | アジルサルタン錠10mg「トーワ」 |  |
| 薬　　　価 | 1錠：18.20円 | 1錠：50.10円 |
| 成　分　名 | アジルサルタン |
| 規　　　格 | 1錠中アジルサルタン10mg  |
| 薬効分類名 | 持続性AT1レセプターブロッカー |
| 効能又は効果 | 高血圧症 |
| 用法及び用量 | 通常、成人にはアジルサルタンとして20mg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日最大投与量は40mgとする。 | 〈成人〉通常、成人にはアジルサルタンとして20mg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日最大投与量は40mgとする。〈小児〉通常、6歳以上の小児には、アジルサルタンとして体重50kg未満の場合は2.5mg、体重50kg以上の場合は5mgの1日1回経口投与から開始する。なお、年齢、体重、症状により適宜増減するが、1日最大投与量は体重50kg未満の場合は20mg、体重50kg以上の場合は40mgとする。〈小児〉通常、2歳以上6歳未満の小児には、アジルサルタンとして0.1mg/kg（最大2.5mg）の1日1回経口投与から開始する。なお、年齢、体重、症状により適宜増減するが、1日最大投与量は0.8mg/kg（最大20mg）とする。 |
| 添　加　剤 | 乳糖水和物、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、マクロゴール6000、低置換度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、黄色三二酸化鉄、三二酸化鉄 |  |
| 製品の性状 |  | 直径（mm） | 重量（mg） | 厚さ（mm） |  識別コード・本体表示 |
| アジルサルタン錠10mg「トーワ」微黄赤色の楕円形のフィルムコーティング錠 | 長径：8.2短径：4.7 | 106 | 3.1 | アジルサルタン10 トーワ |
| 標準品 |  |  |  |  |
| 標準品との同　等　性 | アジルサルタン錠10mg「トーワ」は、「日局」溶出試験法（パドル法）により試験を行い、溶出性が適当と認められた。生物学的同等性試験において、標準品と薬物動態が同等と確認された。［社内資料（申請データ）］溶出試験（回転数：50rpm、試験液：水）　　　　血中濃度比較試験（ヒト）（回転数：50rpm、試験液：水）　　　　　　　　（ヒト、水あり・空腹時）　　 |
| 備　　　考 |  |
| 担当者、連絡先 |  |