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 | イルベサルタン錠50mg「トーワ」 |  |
| 薬　　　価 | 1錠：10.40円 | 1錠：22.50円 |
| 成　分　名 | イルベサルタン |
| 規　　　格 | 1錠中「日局」イルベサルタン50mg |
| 薬効分類名 | 長時間作用型ARB |
| 効能又は効果 | 高血圧症 |
| 用法及び用量 | 通常、成人にはイルベサルタンとして50～100mg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200mgまでとする。 |
| 添　加　剤 | 乳糖水和物、結晶セルロース、クロスカルメロースナトリウム、ヒプロメロース、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、タルク、マクロゴール6000、酸化チタン |  |
| 製品の性状 |  | 直径（mm） | 重量（mg） | 厚さ（mm） | 識別コード・本体表示 |
| イルベサルタン錠50mg「トーワ」白色～帯黄白色の楕円形の割線入りのフィルムコーティング錠 | 長径：8.6短径：4.5 | 104 | 3.3 | 表:50 イルベ裏:イルベサルタン50 トーワ |
| 標準品 |  |  |  |  |
| 標準品との同　等　性 | イルベサルタン錠50mg「トーワ」は、「日局」溶出試験法（パドル法）により試験を行い、イルベサルタン錠100mg「トーワ」と溶出挙動が等しく生物学的に同等とみなされた。＜イルベサルタン錠100mg「トーワ」の試験データ＞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：pH6.8）　　　　　血中濃度比較試験（ヒト） |
| 備　　　考 |  |
| 担当者、連絡先 |  |