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 | ロサルヒド配合錠HD「三和」 | | |  | | |
| 薬　　　価 | 1錠：31.60円 | | | 1錠：65.00円 | | |
| 成　分　名 | ロサルタンカリウム、ヒドロクロロチアジド | | | | | |
| 規　　　格 | 1錠中「日局」ロサルタンカリウム100mg、「日局」ヒドロクロロチアジド12.5mg | | | | | |
| 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。 | | | | | |
| 添　加　剤 | 乳糖水和物、結晶セルロース、部分アルファー化デンプン、ステアリン酸Mg、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 | | |  | | |
| 製品の性状 |  | 直径（mm） | 重量 | | 厚さ（mm） | 識別コード・  本体表示 |
| ロサルヒド配合錠HD「三和」  白色楕円形のフィルムコーティング錠 | 長径：13.7  短径：7.4 | 462mg | | 5.3 | ロサルヒド  HD  三和 |
| 標準品 |  |  | |  |  |
| 標準品との  同　等　性 | ロサルヒド配合錠HD「三和」は、「日局」溶出試験法（パドル法）により試験を行い、ロサルヒド配合錠LD「三和」と溶出挙動が等しく生物学的に同等とみなされた。  ＜ロサルヒド配合錠LD「三和」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（試験液：水）  ＜ロサルタンカリウム＞　　　　　　　　　　＜ヒドロクロロチアジド＞    血中濃度比較試験（ヒト）  ＜ロサルタン＞　　　　　　　　　　　　＜ヒドロクロロチアジド＞ | | | | | |
| 備　　　考 |  | | | | | |
| 担当者、連絡先 |  | | | | | |