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 | ロサルタンカリウム錠50mg「DK」 | | |  | | |
| 薬　　　価 | 1錠：19.30円 | | | 1錠：42.20円 | | |
| 成　分　名 | ロサルタンカリウム | | | | | |
| 規　　　格 | 1錠中「日局」ロサルタンカリウム50mg | | | | | |
| 薬効分類名 | A-Ⅱアンタゴニスト | | | | | |
| 効能又は効果 | ○高血圧症  ○高血圧及び蛋白尿を伴う2型糖尿病における糖尿病性腎症 | | | | | |
| 用法及び用量 | 〈高血圧症〉  通常、成人にはロサルタンカリウムとして25～50mg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100mgまで増量できる。  〈高血圧及び蛋白尿を伴う2型糖尿病における糖尿病性腎症〉  通常、成人にはロサルタンカリウムとして50mgを1日1回経口投与する。なお、血圧値をみながら1日100mgまで増量できる。ただし、過度の血圧低下を起こすおそれのある患者等では25mgから投与を開始する。 | | | | | |
| 添　加　剤 | 結晶セルロース、乳糖水和物、部分アルファー化デンプン、軽質無水ケイ酸、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 | | |  | | |
| 製品の性状 |  | 直径（mm） | 重量 | | 厚さ（mm） | 識別コード・  本体表示 |
| ロサルタンカリウム錠50mg「DK」  白色の片面1/2割線入りのフィルムコーティング錠 | 7.1 | 135mg | | 3.3 | LN M |
| 標準品 |  |  | |  |  |
| 標準品との  同　等　性 | ロサルタンカリウム錠50mg「DK」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（試験液：水）　　　　　　　　 　　血中濃度比較試験（ヒト） | | | | | |
| 備　　　考 |  | | | | | |
| 担当者、連絡先 |  | | | | | |