





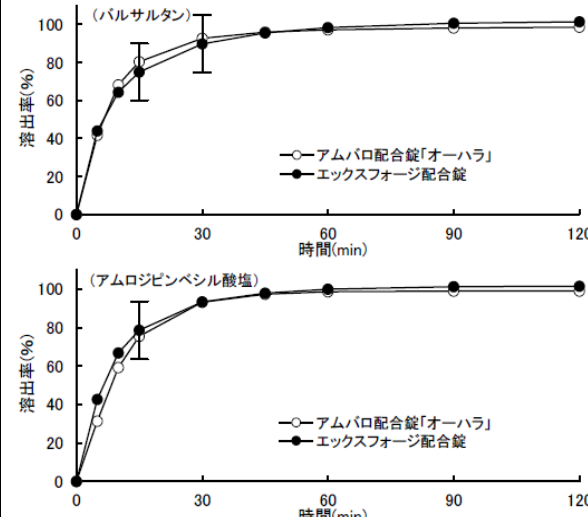
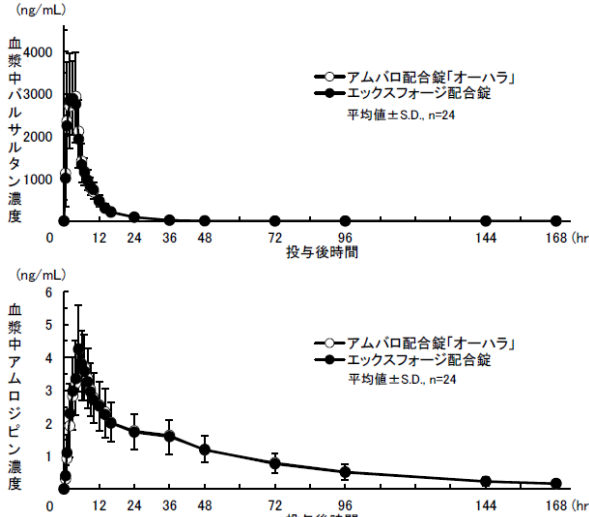


製品別比較表(案)

| | | 後 発 品 | 標 準 品 | | |
|------------------|--|---|---|---|------|
| 会 社 名 | 株式会社エッセンシャルファーマ | | | | |
| 商 品 名 | アムバロ配合錠「オーハラ」 | | エックスフォージ配合錠 | | |
| 薬 価 | 12.80 円/錠 | | 28.10 円/錠 | | |
| 薬 剤 料 の 差 | 15.30円 | | | | |
| コ ー ド No.*) | 2149114F1137 | | — | | |
| 成 分 名 | バルサルタン/アムロジピンベシル酸塩 | | | | |
| 規 格 | 1錠中日局バルサルタン80.0mg及び日局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 | | | | |
| 添 加 物 | 低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、結晶セルロース、タルク、ヒプロメロース、マクロゴール6000、酸化チタン、黄色三二酸化鉄、カルナウバロウ | | ヒドロキシプロピルセルロース、セルロース、無水ケイ酸、タルク、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール、酸化チタン、三二酸化鉄 | | |
| 薬 効 分 類 名 | 選択的AT ₁ 受容体ブロッカー/持続性Ca拮抗薬合剤 | | | | |
| 効 能・効 果 | 標準品と同じ | 高血圧症 | | | |
| 用 法・用 量 | 標準品と同じ | 成人には1日1回1錠(バルサルタンとして80mg及びアムロジピンとして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。 | | | |
| 製 品 の 性 状 | | 表面 直径(mm) | 裏面 質量(mg) | 側面 厚さ(mm) | 識別表示 |
| | アムバロ配合錠「オーハラ」 |  |  |  | |
| | 帯黄白色・フィルムコーティング錠 | 8.6 | 208 | 3.9 | |
| | エックスフォージ配合錠 |  |  |  | |
| 帯黄白色・フィルムコーティング錠 | 約8.5 | 約0.21g | 約3.9 | | |
| 品質再評価 | 品質再評価に指定されていない。 | | | | |
| 公的溶出試験 | 公的溶出試験規格が設定されていない。 | | | | |
| 標 準 品 と の 性 同 | 溶出試験(試験液:水/50rpm) | | 生物学的同等性 | | |
| |  <p>ガイドライン^{注)}に基づき両製剤の溶出挙動は類似していると判定された(詳細は備考欄)。</p> | |  <p>「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、両製剤は生物学的に同等であると判定された。</p> | | |
| 安 定 性 (加 速) | 40℃±1℃、75%RH±5%RH、6ヶ月(性状、確認試験、含量均一性試験、溶出試験、定量) | | | 適合 | |
| 安 定 性 (無 包 装) | 加温[40℃、3ヵ月(遮光、気密容器)] | | | 全て変化なし | |
| | 加温[50℃、3ヵ月(遮光、気密容器)] | | | 全て変化なし | |
| | 加湿[25℃、75%RH、1ヵ月(遮光、開放)] | | | 全て変化なし | |
| | 加湿[25℃、75%RH、3ヵ月(遮光、開放)] | | | バルサルタン及びアムロジピンベシル酸塩の溶出率低下(規格外)。その他の項目は変化なし。 | |
| | 曝光[3000lx、400時間(総照射量:120万lx・hr)(開放)] | | | 全て変化なし | |
| 備 考 | <バルサルタン>pH1.2、pH3.0、pH6.8(いずれも50rpm)及びpH1.2(100rpm)並びに<アムロジピン>pH1.2、pH3.0、pH6.8(いずれも50rpm)及びpH3.0(100rpm)においても、両製剤の溶出挙動は類似していると判定された。 注)「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」及び「医療用配合剤の後発医薬品の生物学的同等性試験について Q&A」 | | | | |
| 担 当 者、連 絡 先 | | | | | |

*:薬価基準記載医薬品コード