
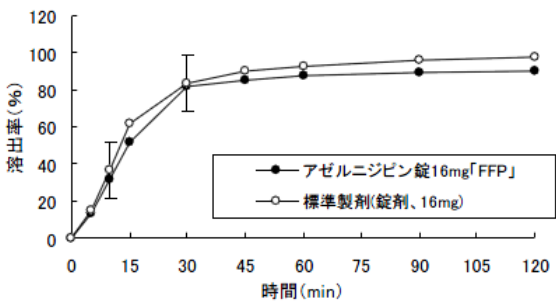
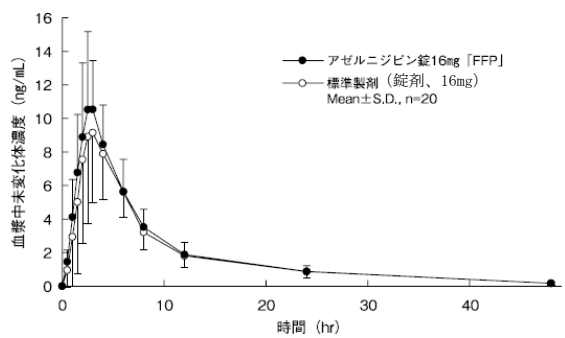


標準品との対比表

	後発品		標準品		
販売名	日本薬局方 アゼルニジピン錠 アゼルニジピン錠 16mg 「FFP」		日本薬局方 アゼルニジピン錠 カルブロック錠 16mg		
販売元 (製造販売元)	共創未来ファーマ株式会社				
成分・含量	1錠中アゼルニジピン 16mg を含有				
薬効分類	持続性 Ca 拮抗剤				
薬 価	18.40 円/錠		48.40 円/錠		
薬 価 差	30.00 円/錠				
効能・効果	標準品と同一	高血圧症			
用法・用量	標準品と同一	通常、成人にはアゼルニジピンとして 8~16mg を 1日 1回朝食後経口投与する。 なお、1回 8mg あるいは更に低用量から投与を開始し、症状により適宜増減するが、1日最大 16mg までとする。			
添加物	結晶セルロース、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、軽質無水ケイ酸、ポリソルベート 80、メグルミン、ヒドロキシプロピルセルロース、カルメロースカルシウム、ステアリン酸マグネシウム		D-マンニトール、カルメロースカルシウム、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、炭酸水素ナトリウム、ポリソルベート 80、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム、軽質無水ケイ酸、ヒドロキシプロピルセルロース、タルク、ステアリン酸マグネシウム		
製 剤	販売名	外 観(直径, 厚さ, 重量)		性 状	識別コード
	アゼルニジピン錠 16mg 「FFP」	 約 9.1mm 約 4.1mm 約 280mg		淡黄白色の 割線入り素錠	FF 252
	標準品	16mg 9.2mm 3.3mm 260mg		素錠 (割線入) 淡黄白色	
標準製剤との 同等性	溶出試験 (試験液: pH1.2/50rpm)		生物学的同等性試験 (健康成人男性, 絶食時)		
	 <p>「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の溶出試験の項に準じ試験を行った結果、アゼルニジピン錠 16mg 「FFP」は規定されたすべての溶出試験条件において溶出率の判定基準に適合し、アゼルニジピン錠 16mg 「FFP」の溶出挙動は標準製剤 (錠剤, 16mg) と類似していると判定された。</p>		 <p>アゼルニジピン錠 16mg 「FFP」 と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1錠 (アゼルニジピンとして 16mg) 健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ (AUC, Cmax) について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log (0.80) ~ log (1.25) の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。</p>		
	備考				
連絡先					