
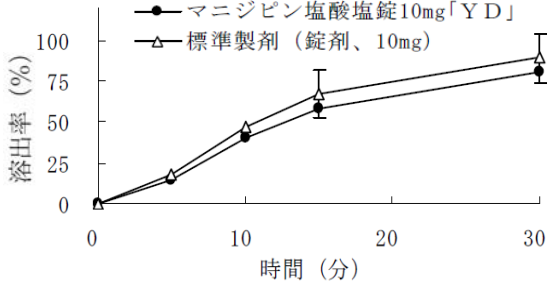
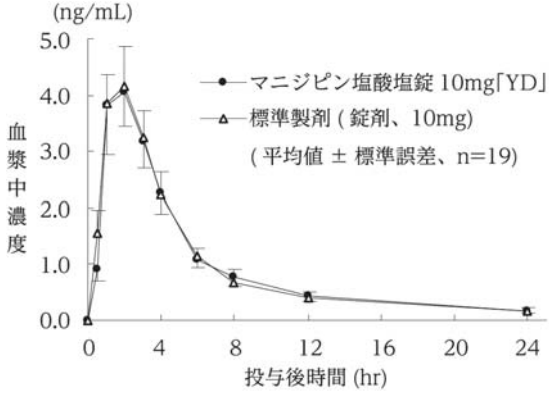


標準製剤との対比表

	後発品		標準製剤		
製品名	日本薬局方 マニジピン塩酸塩錠 マニジピン塩酸塩錠 10mg「YD」		日本薬局方 マニジピン塩酸塩錠 カルスロット錠 10		
販売元 (製造販売元)	共創未来ファーマ株式会社 (株式会社陽進堂)				
成分・含量	1錠中マニジピン塩酸塩 10mg を含有				
薬効分類	持続性 Ca 拮抗降圧剤				
薬 価	10.90 円/錠		28.40 円/錠		
薬 価 差	17.50 円/錠				
効能・効果	標準製剤と同一	高血圧症			
用法・用量	標準製剤と同一	通常、成人にはマニジピン塩酸塩として 10~20mg を 1 日 1 回朝食後に経口投与する。ただし、1 日 5mg から投与を開始し、必要に応じ漸次増量する。			
添加物	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸Mg、リボフラビン		トウモロコシデンプン、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、ステアリン酸マグネシウム、リボフラビン、乳糖水和物		
製 剤	販売名	外 観(直径, 厚さ, 重量)		性 状	識別コード
	マニジピン塩酸塩錠 10mg「YD」	 約 7mm 約 2.9mm 150mg		淡黄色の 割線入りの素錠	YD 520
	標準製剤	 10mg 7.6mm 3.1mm 170mg		淡黄色 割線入りの素錠	
標準製剤との 同等性	溶出試験(試験液: pH4.0/50rpm)		生物学的同等性試験(健康成人男性, 絶食時)		
	 「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、マニジピン塩酸塩錠 10mg「YD」の溶出挙動は標準製剤(錠剤、10mg)と類似していると判定された。		 マニジピン塩酸塩錠 10mg「YD」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 2 錠(マニジピン塩酸塩として 20mg)健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中未変化体(マニジピン)濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC, Cmax)について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。		
	備考				
連絡先					