
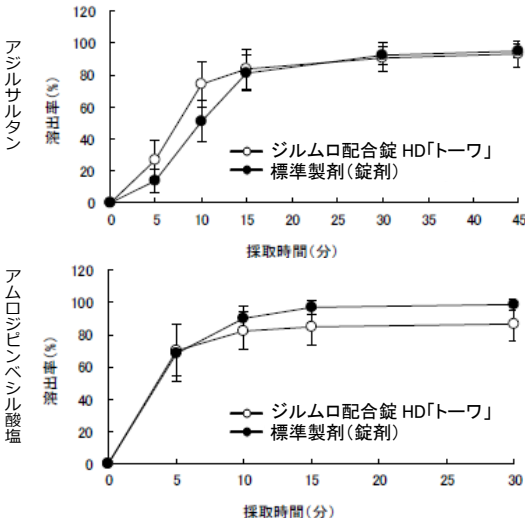
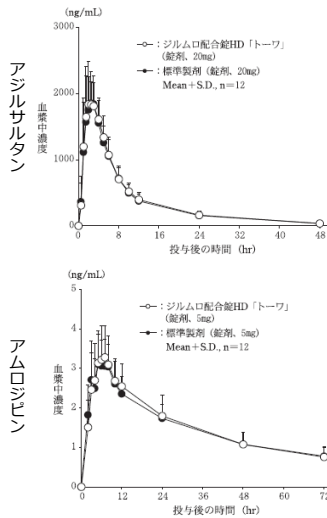


標準品との対比表

	後発品		標準品	
販売名	ジルムロ®配合錠 HD「トーフ」		ザクラス®配合錠 HD	
販売元 (製造販売元)	共創未来ファーマ株式会社 (東和薬品株式会社)			
成分・含量	1 錠中 アジルサルタン 20mg 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			
薬効分類	持続性 AT ₁ レセプターブロッカー/持続性 Ca 拮抗薬配合剤			
薬 価	31.30 円/錠		86.50 円/錠	
薬 価 差	55.20 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	成人には 1 日 1 回 1 錠 (アジルサルタン/アムロジピンとして 20mg/2.5mg 又は 20mg/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。		
添加物	乳糖水和物、D-マンニトール、トウモロコシデンプン、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、マクロゴール 6000、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸 Mg、ヒプロメロース、トリアセチン、酸化チタン、タルク、黄色三二酸化鉄		乳糖水和物、D-マンニトール、トウモロコシデンプン、結晶セルロース、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、低置換度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、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	
製 剤	販売名	外 観(直径、厚さ、重量)	性 状	本体表示
	ジルムロ配合錠 HD「トーフ」	 8.2mm 4.6mm 221mg	微黄色の フィルムコーティ ング錠	ジルムロ HD トーフ アジル 20 アムロジ 5
	標準品	8.2mm 約 4.7mm 約 239mg	微黄色 フィルムコーティ ング錠	
標準製剤との 同等性	溶出試験 (試験液：pH6.8/50rpm)		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、ジルムロ配合錠 HD「トーフ」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、ジルムロ配合錠 HD「トーフ」の溶出挙動は標準製剤 (錠剤) と類似していると判定された。		ジルムロ配合錠 HD「トーフ」を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠 (アジルサルタンとして 20mg 及びアムロジピンとして 5mg) 健康成人男子に絶食単回経口投与してアジルサルタン及びアムロジピンの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、アジルサルタン濃度及びアムロジピン濃度はいずれも 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。	
	備考			
連絡先				