製品別比較表（標準製剤との比較）（案）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 後　　発　　品 | 先　　発　　品 |
| 会　　社　　名 | 第一三共エスファ株式会社 |  |
| 製　　品　　名 | アムバロ配合錠「DSEP」 | エックスフォ－ジ配合錠 |
| 薬　　　　　価 | 16.90円 | 32.40円 |
| 規　　　　　格 | 1錠中にバルサルタン（日局）80mg及び  アムロジピンベシル酸塩（日局）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AT1受容体ブロッカー／持続性Ca拮抗薬合剤 | |
| 効能・効果 | 高血圧症 | |
| 用法・用量 | 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 | 帯黄白色のフィルムコーティング錠   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | 表面 | | 裏面 | 側面 | 直径：8.6mm  厚さ：3.9mm  重量：208mg | |  | |  |  | | 識別コード： | アムバロ　DSEP（錠剤表面） | | | |   アムバロ　第一三共エスファ（錠剤裏面） | 帯黄白色のフィルムコート錠  直径：8.5mm 厚さ：3.9mm　 重量：210mg |
| 先発品との  同等性 | 溶出試験（試験液：pH6.8　50rpm）  バルサルタン      「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき判定した結果、両製剤の溶出挙動は類似していると判定された。（アムロジピンについても溶出挙動は類似していると判定された。） | 血中濃度比較試験（ヒト、絶食時）  バルサルタン      「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  判定した結果、両製剤は生物学的に同等であると判定された。（アムロジピンについても、生物学的に同等であると判定された。） |
| 備考 |  | |
| 担当者、連絡先 |  | |

2024年4月