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 | カムシア配合錠LD「サンド」 | ユニシア配合錠LD |
| 薬　　　　　価 | 23.20円 | 49.30円 |
| 規　　　　　格 | 1 錠中にカンデサルタン シレキセチル（日局）8mg／アムロジピンベシル酸塩（日局）3.47mg（アムロジピンとして2.5mg）を含有 |
| 添加物 | D-マンニトール、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸、クロスカルメロースナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、黄色三二酸化鉄 | D-マンニトール、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、黄色三二酸化鉄、クロスカルメロースナトリウム、ステアリン酸マグネシウム |
| 薬効分類名 | 持続性ARB／持続性Ca拮抗薬配合剤 |
| 効能・効果 | 高血圧症 |
| 用法・用量 | 成人には1日1回1錠（カンデサルタン シレキセチル/アムロジピンとして8mg/2.5mg又は8mg/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 | 淡黄色の素錠

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 表面 | 裏面 | 側面 | 長径：8.5mm短径：5.0mm厚さ：3.2mm重量：125mg |
|  |  |  |
| 識別コード： | カムシア　LD　サンド |

 | 淡黄色の素錠長径：8.6mm短径：5.1mm　厚さ：約3.0mm　重量：約130mg |
| 先発品との同等性 | 溶出試験（試験液：pH6.8　50rpm）カンデサルタン | 溶出試験（試験液：pH6.8　50rpm）アムロジピン |
| 「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、カムシア配合錠HD「サンド」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。 |
| 備考 |  |
| 担当者、連絡先 |  |

2024年4月