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HD「サンド」 | ユニシア配合錠HD |
| 薬　　　　　価 | 23.10円 | 49.50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）6.93mg（アムロジピンとして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、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、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 | 淡赤色の素錠

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 表面 | 裏面 | 側面 | 長径：8.5mm短径：5.0mm厚さ：3.3mm重量：130mg |
|  |  |  |
| 識別コード： | カムシア　HD　サンド |

 | 淡赤色の素錠長径：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 | 血中濃度比較試験（ヒト、空腹時）カンデサルタン |
| 「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。） | 「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