

製品別比較表(案)

		後 発 品	標 準 品		
会 社 名	大原薬品工業株式会社				
商 品 名	アムバロ配合錠「オーハラ」		エックスフォージ配合錠		
薬 価	12.80 円/錠		28.10 円/錠		
薬 剤 料 の 差	15.30円				
コ ー ド No. *)	2149114F1137		—		
成 分 名	バルサルタン/アムロジピンベシル酸塩				
規 格	1錠中日局バルサルタン80.0mg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				
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、カルナウパロウ		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AT ₁ 受容体ブロッカー/持続性Ca拮抗薬合剤				
効 能・効 果	標準品と同じ	高血圧症			
用 法・用 量	標準品と同じ	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		表面	裏面	側面	識別表示
		直径(mm)	質量(mg)	厚さ(mm)	
	アムバロ配合錠「オーハラ」				アムバロ配合錠オーハラ バルサルタン80mg アムロジピン5mg
	帯黄白色・フィルムコーティング錠	8.6	208	3.9	
エックスフォージ配合錠					
帯黄白色・フィルムコーティング錠	約8.5	約0.21g	約3.9		
品 質 再 評 価	品質再評価に指定されていない。				
公 的 溶 出 試 験	公的溶出試験規格が設定されていない。				
標 準 品 と の 性 質	溶出試験(試験液:水/50rpm)				生物学的同等性
	ガイドライン ^{注)} に基づき両剤の溶出挙動は類似していると判定された(詳細は備考欄)。		「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、両剤は生物学的に同等であると判定された。		
安 定 性 (加 速)	40°C±1°C、75%RH±5%RH、6ヶ月(性状、確認試験、含量均一性試験、溶出試験、定量)			適合	
安 定 性 (無 包 装)	加温[40°C、3ヵ月(遮光、気密容器)]		性状、純度試験、溶出試験、定量、硬度	全て変化なし	
	加温[50°C、3ヵ月(遮光、気密容器)]			全て変化なし	
	加湿[25°C、75%RH、1ヵ月(遮光、開放)]			全て変化なし	
	加湿[25°C、75%RH、3ヵ月(遮光、開放)]			バルサルタン及びアムロジピンベシル酸塩の溶出率低下(規格外)。その他の項目は変化なし。	
	曝光[3000lx、400時間(総照射量:120万lx・hr)(開放)]			全て変化なし	
備 考	<バルサルタン>pH1.2、pH3.0、pH6.8(いずれも50rpm)及びpH1.2(100rpm)並びに<アムロジピン>pH1.2、pH3.0、pH6.8(いずれも50rpm)及びpH3.0(100rpm)においても、両剤の溶出挙動は類似していると判定された。 注)「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」及び「医療用配合剤の後発医薬品の生物学的同等性試験について Q&A」				
担 当 者、連 絡 先					

*:薬価基準収載医薬品コード