
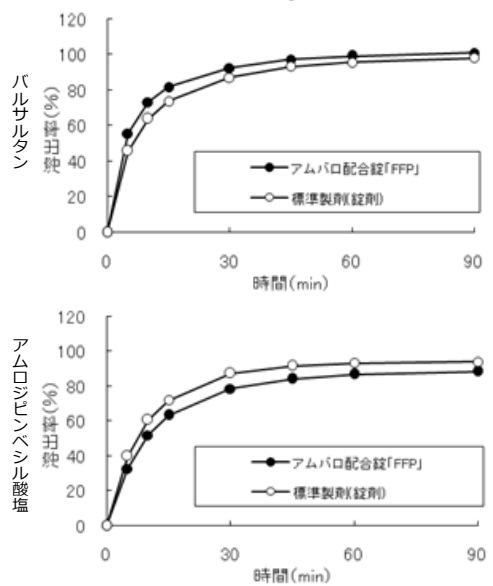
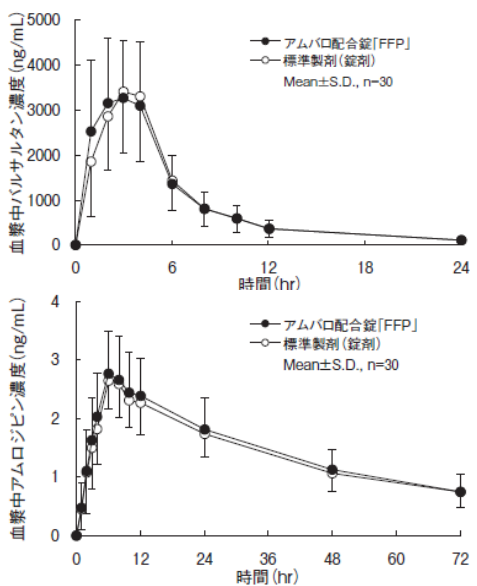


標準品との対比表

	後発品		標準品	
販売名	アムバロ®配合錠「FFP」		エックスフォージ®配合錠	
販売元 (製造販売元)	共創未来ファーマ株式会社			
成分・含量	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			
薬効分類	選択的 AT ₁ 受容体ブロッカー/持続性 Ca 拮抗薬合剤			
薬 価	16.90 円/錠		32.40 円/錠	
薬 価 差	15.50 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 (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。		
添加物	軽質無水ケイ酸、結晶セルロース、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、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、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	
製 剤	販売名	外 観(直径, 厚さ, 重量)		性 状
	アムバロ配合錠「FFP」	 約 8.6mm 約 4.35mm 約 240mg		帯黄白色のフィルムコーティング錠
	標準品	8.5mm 3.9mm 0.21g		帯黄白色の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: 水/50rpm)		生物学的同等性試験 (健康成人男性, 絶食時)	
	 <p>「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、アムバロ配合錠「FFP」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、アムバロ配合錠「FFP」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。</p>		 <p>アムバロ配合錠「FFP」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠 (バルサルタンとして 80mg 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、C_{max}) について 90% 信頼区間法にて統計解析を行った結果、バ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。</p>	
	備考			
連絡先				