**製品別比較表（案）**

2025年4月改訂

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **後発品** | **標準品** |
| **会社名** | 株式会社ビオメディクス |  |
| **製品名** | 日本薬局方　アゼルニジピン錠  アゼルニジピン錠8mg「BMD」 | カルブロック錠8mg |
| **薬　価** | 10.40円／錠  (標準品との差：3.00円/1錠) | 13.40円／錠 |
| **規　格** | 1錠中　アゼルニジピン（日局） 8.0mg | |
| **薬効**  **分類名** | 持続性Ca拮抗剤 | |
| **効　能**  **効　果** | 高血圧症  【**標準品と同じ**】 | |
| **用　法**  **用　量** | 通常、成人にはアゼルニジピンとして8～16mgを1日1回朝食後経口投与する。なお、1回8mg  あるいは更に低用量から投与を開始し、症状により適宜増減するが、1日最大16mgまでとする。  【**標準品と同じ**】 | |
| **添加物** | 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、軽質無水ケイ酸、ポリソルベート80、メグルミン、ヒドロキシプロピルセルロース、カルメロースカルシウム、ステアリン酸マグネシウム | D-マンニトール、カルメロースカルシウム、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、炭酸水素ナトリウム、ポリソルベート80、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム、軽質無水ケイ酸、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 |
| **性状** | 淡黄白色・割線入りの素錠  外形：直径7.1mm×厚さ3.3mm  重さ：0.14g  識別コード：BMD49 | 淡黄白色・割線入りの素錠  外形：直径8.2mm×厚さ約2.6mm  重さ：約160mg  識別コード：SANKYO241 |
| **標準製剤**  **との**  **同等性** | 【溶出試験（pH1.2試験液）】 | 【生物学的同等性試験】 |
| 「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき両製剤の溶出挙動は同等であると判断された。 | 得られた薬物動態パラメータについて統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。 |
| **連絡先** |  | |