製剤別　後発品データ（案）　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　2025/04/01

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 後発品 | 標準品 |
| 会　社　名 | 株式会社三和化学研究所 |  |
| 商　品　名 | ニフェジピンCR錠10mg「三和」 |  |
| 薬　　　価 | 1錠：6.40円 | 1錠：7.20円 |
| 成　分　名 | ニフェジピン |
| 規　　　格 | 1錠中「日局」ニフェジピン10mg |
| 薬効分類名 | 持続性Ca拮抗剤（高血圧・狭心症治療剤） |
| 効能又は効果 | ○高血圧症、腎実質性高血圧症、腎血管性高血圧症○狭心症、異型狭心症 |
| 用法及び用量 | 〈高血圧症〉通常、成人にはニフェジピンとして20～40mgを1日1回経口投与する。ただし、1日10～20mgより投与を開始し、必要に応じ漸次増量する。なお、1日40mgで効果不十分な場合には、1回40mg1日2回まで増量できる。〈腎実質性高血圧症、腎血管性高血圧症〉通常、成人にはニフェジピンとして20～40mgを1日1回経口投与する。ただし、1日10～20mgより投与を開始し、必要に応じ漸次増量する。〈狭心症、異型狭心症〉通常、成人にはニフェジピンとして40mgを1日1回経口投与する。なお、症状に応じ適宜増減するが、最高用量は1日1回60mgとする。 |
| 添　加　剤 | ヒプロメロース、アンモニオアルキルメタクリレートコポリマー、ポビドン、タルク、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸Mg、ヒドロキシプロピルセルロース、マクロゴール6000、エチルセルロース、没食子酸プロピル、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、酸化チタン、三二酸化鉄 |  |
| 製品の性状 |  | 直径（mm） | 重量（mg） | 厚さ（mm） |  識別コード・本体表示 |
| ニフェジピンCR錠10mg「三和」帯赤灰色のフィルムコーティング錠 | 7.2 | 137 | 4.0 | Sc10NFCR |
| 標準品 |  |  |  |  |
| 標準品との同　等　性 | ニフェジピンCR錠10mg「三和」は、「日局」溶出試験法（パドル法及び回転バスケット法）により溶出性が適当と認められた。生物学的同等性試験において、標準品と薬物動態が同等と確認された。［社内資料（申請データ）］　　　　　　　　　溶出試験　　　　　　　　　　　血中濃度比較試験（ヒト）（絶食時投与）（試験液:pH7.5+ポリソルベート80、1%(w/v)添加）  |
| 備　　　考 |  |
| 担当者、連絡先 |  |