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 | 沈降炭酸カルシウム錠250mg「三和」 |  |
| 薬　　　価 | 1錠：5.90円 | 1錠：7.10円 |
| 成　分　名 | 沈降炭酸カルシウム |
| 規　　　格 | 1錠中「日局」沈降炭酸カルシウム250mg |
| 薬効分類名 | 高リン血症治療剤 |
| 効能又は効果 | 下記患者における高リン血症の改善保存期及び透析中の慢性腎不全患者 |
| 用法及び用量 | 通常、成人には、沈降炭酸カルシウムとして1日3.0gを3回に分割して、食直後、経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。 |
| 添　加　剤 | 結晶セルロース、トウモロコシデンプン、ヒプロメロース、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸Mg、香料（香料本体にプロピレングリコールを含有する）、サッカリンNa水和物、アスパルテーム（L-フェニルアラニン化合物） |  |
| 製剤の性状 |  | 直径（mm） | 重量（mg） | 厚さ（mm） | 識別コード・本体表示 |
| 沈降炭酸カルシウム錠250mg「三和」白色の素錠 | 8 | 300 | 3.9 | Sc511 |
| 標準品 |  |  |  |  |
| 標準品との同　等　性 | 沈降炭酸カルシウム錠250mg「三和」は、「日局」溶出試験法（パドル法）により沈降炭酸カルシウム錠500mg「三和」と溶出挙動が等しく生物学的に同等とみなされた。生物学的同等性試験において、標準品と薬力学的効果が同等と確認された。（試験薬：沈降炭酸カルシウム錠500mg「三和」）[社内資料（申請データ）]　　　　 溶出試験（試験液：pH1.2）　　　　　　　　　薬効薬理試験（ヒト）  |
| 備　　　考 |  |
| 担当者、連絡先 |  |