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500mg「三和」 | |  | | |
| 薬　　　価 | 1錠：6.00円 | | 1錠：6.60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500mg | | | | |
| 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500mg「三和」  白色の素錠 | 10 | 600 | 5.0 | Sc512 |
| 標準品 |  |  |  |  |
| 標準品との  同　等　性 | 沈降炭酸カルシウム錠500mg「三和」は、「日局」溶出試験法（パドル法）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、標準品と薬力学的効果が同等と確認された。[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 |  | | | | |