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 | ジルムロ配合錠LD「トーワ」 | |  | | |
| 薬　　　価 | 1錠：26.90円 | | 1錠：76.80円 | | |
| 成　分　名 | アジルサルタン、アムロジピン | | | | |
| 規　　　格 | 1錠中アジルサルタン20mg及び「日局」アムロジピンベシル酸塩3.47mg（アムロジピンとして2.5mg） | | | | |
| 薬効分類名 | 持続性AT1レセプターブロッカー/持続性Ca拮抗薬配合剤 | | | | |
| 効能又は効果 | 高血圧症 | | | | |
| 用法及び用量 | 成人には1日1回1錠（アジルサルタン/アムロジピンとして20mg/2.5mg又は20mg/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　剤 | 乳糖水和物、D-マンニトール、トウモロコシデンプン、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、マクロゴール6000、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、トリアセチン、酸化チタン、タルク、三二酸化鉄 | |  | | |
| 製剤の性状 |  | 直径（mm） | 重量（mg） | 厚さ（mm） | 識別コード・  本体表示 |
| ジルムロ配合錠LD「トーワ」  微赤色のフィルムコーティング錠 | 8.2 | 221 | 4.6 | 表：ジルムロ  LD トーワ  裏：アジル 20  アムロジ 2.5 |
| 標準品 |  |  |  |  |
| 標準品との  同　等　性 | ジルムロ配合錠LD「トーワ」は、「日局」溶出試験法（回転バスケット法及びパドル法）により試験を行い、ジルムロ配合錠HD「トーワ」と溶出挙動が等しく生物学的に同等とみなされた。  ＜ジルムロ配合錠HD「トーワ」の試験データ＞  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（回転数：100rpm、試験液：水）  ＜アジルサルタン＞　　　　　　　　　　＜アムロジピン＞  血中濃度比較試験（ヒト）  ＜アジルサルタン＞　　　　　　　　　　＜アムロジピン＞ | | | | |
| 備　　　考 |  | | | | |
| 担当者、連絡先 |  | | | | |