

アゼルニジピン8・16mg

会社名	8mg	16mg	添加物	包装	備考・メーカー発表の特徴	採用候補	最終決定
先発品情報	直径:8.2mm 厚さ:2.6mm 重さ:160mg	直径:9.2mm 厚さ:3.3mm 重さ:260mg	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、ホリソルベート80、 メグリン酸マグネシウム 、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	8mg:100錠、500錠 16mg:100錠、140錠(ウイークリー)、500錠、700錠(ウイークリー)、1000錠	—	—	—
ニプロファーマ	直径:7.0mm 厚さ:3.4mm 重さ:140mg	直径:9.0mm 厚さ:4.2mm 重さ:280mg	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、ホリソルベート80、 メグリン 、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	8mg:100錠、500錠 16mg:100錠、140錠(ウイークリー)、500錠、700錠(ウイークリー)	簡易懸濁法資料あり	○	
田辺三菱製薬	直径:7.0mm 厚さ:3.4mm 重さ:140mg	直径:9.0mm 厚さ:4.2mm 重さ:280mg	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、ホリソルベート80、 メグリン 、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	8mg:100錠 16mg:100錠、140錠(ウイークリー)、500錠	反射しにくい表面加工 PTPシート、文字色用量ごとに相違あり		
日本ジェネリック	直径:7.1mm 厚さ:3.3mm 重さ:140mg	直径:9.1mm 厚さ:4.1mm 重さ:280mg	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、ホリソルベート80、 メグリン 、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	8mg:100錠、500錠 16mg:100錠、140錠(ウイークリー)、500錠	製剤見本16mgのみしか受け取らず	○	
日本ケミファ	直径:7.1mm 厚さ:3.3mm 重さ:140mg	直径:9.1mm 厚さ:4.1mm 重さ:280mg	結晶セルロース、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、 メグリン 、ホリソルベート80、軽質無水ケイ酸、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	8mg:100錠 16mg:100錠、140錠(ウイークリー)	艶消しアルミ 複数規格あることを、外箱に”左右の記号”として表記 UDフォント使用 外箱に管理用タグあり		
日医工株式会社	直径:7.1mm 厚さ:3.3mm 重さ:140mg	直径:9.1mm 厚さ:4.1mm 重さ:280mg	セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、 無水ケイ酸 、ホリソルベート80、 メグリン 、カルメロースカルシウム、ステアリン酸マグネシウム	8mg:100錠、500錠 16mg:100錠、140錠(ウイークリー)、500錠	複数規格あることを、外箱に”上下の記号”として表記		
株式会社陽進堂	直径:7.1mm 厚さ:3.3mm 重さ:140mg	直径:9.1mm 厚さ:4.1mm 重さ:280mg	セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、 無水ケイ酸 、ホリソルベート80、 メグリン 、カルメロースカルシウム、ステアリン酸マグネシウム	8mg:100錠 16mg:100錠、500錠	UDフォント使用		
富士フィルムファーマ株式会社	直径:7.1mm 厚さ:3.3mm 重さ:140mg	直径:9.1mm 厚さ:4.1mm 重さ:280mg	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、ホリソルベート80、 メグリン 、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	8mg:100錠 16mg:100錠、140錠(ウイークリー)、500錠	簡易懸濁法資料あり		
東和薬品株式会社	直径:7.1mm 厚さ:3.3mm 重さ:140mg	直径:9.1mm 厚さ:4.1mm 重さ:280mg	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、ホリソルベート80、 メグリン 、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	8mg:100錠、500錠 16mg:100錠、140錠(ウイークリー)、500錠	製剤見本なし	○	
テバ製薬株式会社	直径:7.1mm 厚さ:3.3mm 重さ:140mg	直径:9.1mm 厚さ:4.1mm 重さ:280mg	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、ホリソルベート80、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、 その他1種	8mg:100錠、500錠 16mg:100錠、500錠	簡易懸濁法資料あり 外箱に”情報伝達カード”あり	○	◎
辰巳化学株式会社	直径:7.1mm 厚さ:3.3mm 重さ:140mg	直径:9.1mm 厚さ:4.1mm 重さ:280mg	セルロース、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、 無水ケイ酸 、ホリソルベート80、 メグリン 、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	8mg:100錠 16mg:100錠、140錠(ウイークリー)、500錠、700錠(ウイークリー)	簡易懸濁法資料あり		

*青文字は先発品には含まれているが後発品には含まれていないもの

*赤文字は先発品には含まれていないもの

アゼルニジピンジェネリック医薬品評価内容

※先発品と同じ添加物の後発品はなかった。

※先発品と比較して、両規格とも全メーカーで形状が大きくなる。

※先発品と比較してPTPシートのデザイン・錠剤の刻印での識別性が酷似している。

①先発品と比較して、一番近い添加物のメーカーを選別し、次に包装形態を参考にした。

②東和薬品に関して、両規格でのPTPシートデザイン類似の為脱落。

③PTPシートを1錠ずつで切った際、薬剤名、規格が記載されているものがテバ製薬とニプロファーマのため、その2剤にて多数決を行い最終決定とした。

④尚、今回アゼルニジピンジェネリック選考において、ほとんどメーカーによる差が無かったため、非常に難航したことを一筆しておく。

資料作成日:2013.6.4

資料更新日:2013.6.4