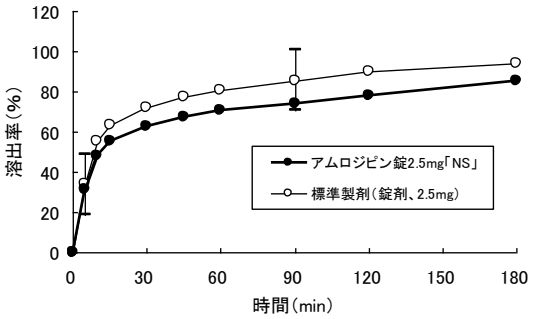
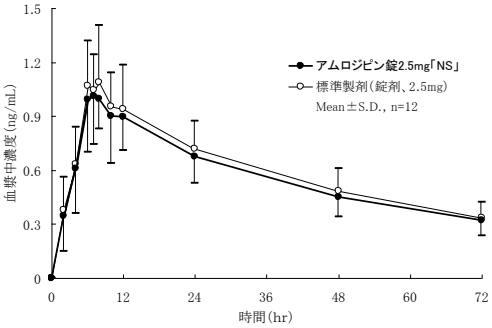
製品別比較表（標準品との比較）

	後　発　品	標　準　品
商品名	**アムロジピン錠2.5mg「NS」** （日本薬局方　アムロジピンベシル酸塩錠）	**ノルバスク錠2.5mg** （日本薬局方　アムロジピンベシル酸塩錠）
会社名	日新製薬株式会社	
薬価	10.10円	15.20円
1錠薬価差	5.10円	
成分名	日本薬局方　アムロジピンベシル酸塩	
規格	1錠中に日本薬局方アムロジピンベシル酸塩3.47mg（アムロジピンとして2.5mg）を含有	
薬効分類名	血管拡張剤	
効能・効果	標準品と同じ	高血圧症、狭心症
用法・用量	標準品と同じ	**成人への投与** **・高血圧症** 通常、成人にはアムロジピンとして2.5～5mg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、効果不十分な場合には1日1回10mgまで増量することができる。 **・狭心症** 通常、成人にはアムロジピンとして5mgを1日1回経口投与する。なお、症状に応じ適宜増減する。 **小児への投与** **・高血圧症** 通常、6歳以上の小児には、アムロジピンとして2.5mgを1日1回経口投与する。なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。
添加物	結晶セルロース、無水リン酸水素カルシウム、デンプングリコール酸ナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、タルク、カルナウバロウ	結晶セルロース、無水リン酸水素カルシウム、デンプングリコール酸ナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、タルク、カルナウバロウ
規制区分 貯法	劇薬、処方箋医薬品 室温保存　3年	劇薬、処方箋医薬品 室温保存　4年

製品の性状

	直径(mm)	厚さ(mm)	重量(mg)	外　形
アムロジピン錠2.5mg「NS」 白色のフィルムコーティング錠	6.1	2.9	103.5	
標準品（錠剤、2.5mg） 白色　フィルムコーティング錠	6.0	3.0	100	

品質再評価	品質再評価終了	
標準品との同等性	**溶出試験（試験液：水　50rpm）**  「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン　4. 溶出挙動の同等性の判定」に従い判定するとき、両製剤は同等の品質を有する製剤であると判定された。	**血中濃度比較試験（ヒト、空腹時）**  両製剤の血中での薬物動態は同等であるとして厚生労働省から承認されている。
担当者、連絡先		

2024年4月