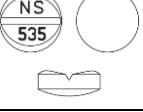
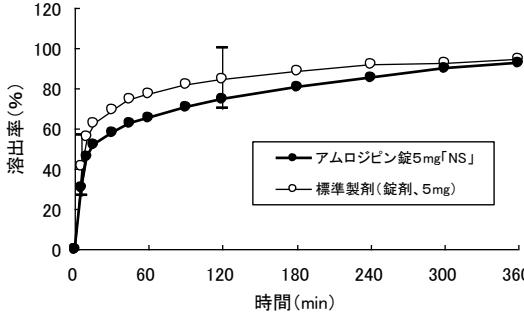
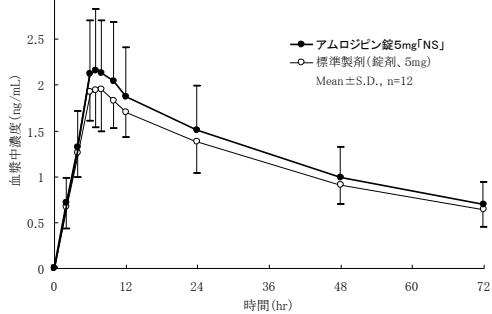


# 製品別比較表（標準品との比較）

	後発品	標準品			
商品名	アムロジピン錠 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 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 6.93mg (アムロジピンとして 5mg) を含有				
薬効分類名	血管拡張剤				
効能・効果	標準品と同じ 高血压症、狭心症				
用法・用量	標準品と同じ 成人への投与 ・高血压症 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 まで增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 ・高血压症 通常、6 歳以上のお子様には、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	アムロジピン錠 5mg 「NS」 白色の片面割線入りの フィルムコーティング錠	直径(mm) 8.1	厚さ(mm) 3.4	重量(mg) 207	外形 
	標準品(錠剤、5mg) 白色 フィルムコーティング錠 割線入り	8.0	3.7	210	
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