

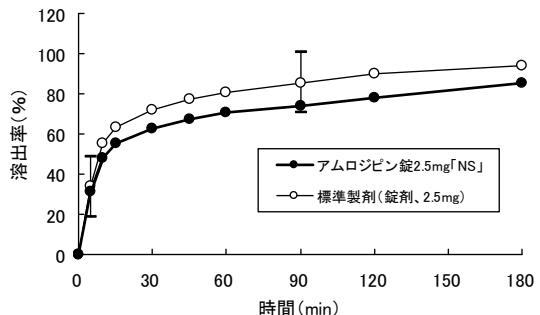
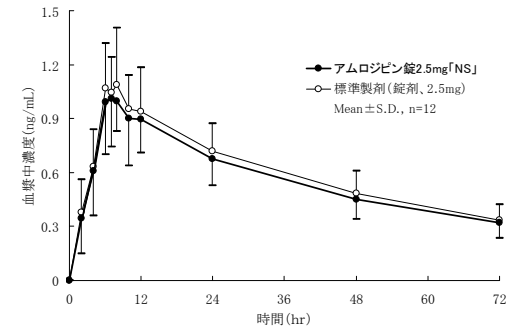


製品別比較表 (標準品との比較)

	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		20.30 円		
1 錠 薬 価 差	10.20 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	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 性 同 等 性	溶出試験 (試験液：水 50rpm) 		血中濃度比較試験 (ヒト、空腹時) 		
	「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。				
担 当 者 ・ 連 絡 先					