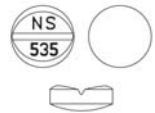

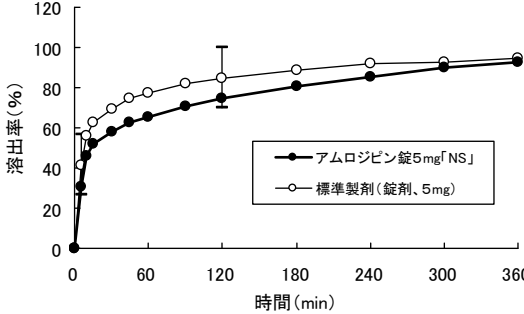
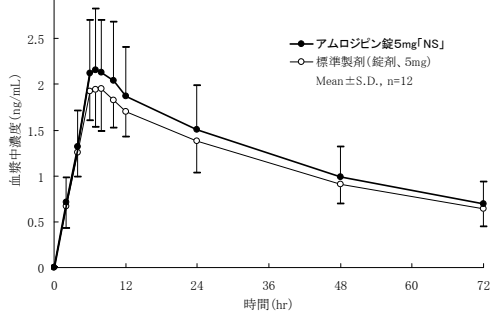


製品別比較表 (標準品との比較)

| | | | | | |
|-----------------|---|---|--|--------|---|
| | 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 | 12.80 円 | | 35.30 円 | | |
| 1 錠 薬 価 差 | 22.50 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 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 5mg 「NS」 白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠 | 8.1 | 3.4 | 207 |  |
| | 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)  | | 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。 | | 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 | | | | | |