

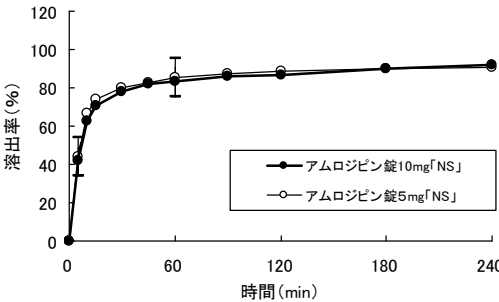
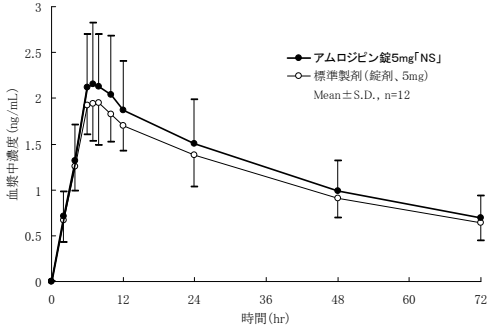


# 製品別比較表 (標準品との比較)

	後 発 品		標 準 品		
商 品 名	<b>アムロジピン錠 10mg 「NS」</b> (日本薬局方 アムロジピンベシル酸塩錠)		<b>ノルバスク錠 10mg</b> (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	18.70 円		35.40 円		
1 錠 薬 価 差	16.70 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 13.87mg (アムロジピンとして 10mg) 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	<b>成人への投与</b> ・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。			
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 3年		
製 品 の 性 状		直径(mm)	厚さ(mm)	重量(mg)	外 形
	<b>アムロジピン錠 10mg 「NS」</b> 白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	8.6	3.7	258	
	<b>標準品 (錠剤、10mg)</b> 白色フィルムコーティング錠 割線入り	8.4	4.0	250	
品 質 再 評 価					
標 準 品 と の 同 等 性	<b>溶出試験 (試験液: 水 50rpm)</b> 		<b>血中濃度比較試験 (ヒト、空腹時)</b> 「含量が異なる経口固形剤の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い溶出試験にて生物学的同等性を検証し、アムロジピン錠 5mg 「NS」と生物学的に同等とみなされたため、アムロジピン錠 5mg 「NS」の結果を示す。 		
	「含量が異なる経口固形剤の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い溶出試験を行った結果、アムロジピン錠 10mg 「NS」はアムロジピン錠 5mg 「NS」と溶出挙動が同等と判断されたため、両製剤は生物学的に同等とみなされた。				
担 当 者 ・ 連 絡 先					