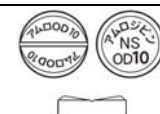
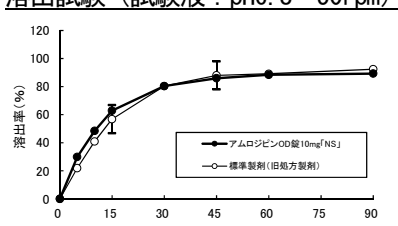
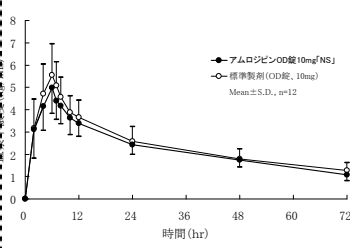
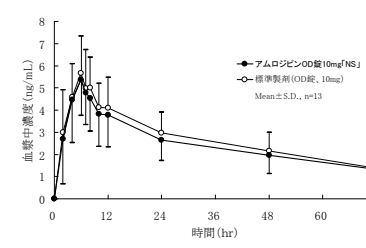


製品別比較表 (標準品との比較)

| | | 後 発 品 | 標 準 品 | | | |
|-----------------|---|---|---|--------|--|---|
| 商 品 名 | アムロジピンOD錠 10mg「NS」 (日本薬局方 アムロジピンベシル酸塩口腔内崩壊錠) | | アムロジンOD錠 10mg (日本薬局方 アムロジピンベシル酸塩口腔内崩壊錠) | | | |
| 会 社 名 | 日新製薬株式会社 | | | | | |
| 薬 価 | 21.60 円 | | 52.30 円 | | | |
| 1 錠 薬 価 差 | 30.70 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 | 成人の場合 ・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 | D-マンニトール、合成ケイ酸アルミニウム、ヒドロキシプロピルスターチ、結晶セルロース、還元麦芽糖水アメ、乳糖水和物、クロスポビドン、クロスカルメロースナトリウム、軽質無水ケイ酸、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、メタクリル酸コポリマー-L、エデト酸ナトリウム水和物、アスパルテーム(L-フェニルアラニン化合物)、タウマチン、黄色4号(タートラジン)、赤色102号、L-メントール、ステアリン酸マグネシウム | | 軽質無水ケイ酸、メタクリル酸コポリマーLD、タルク、クロスカルメロースナトリウム、ポリソルベート80、黄色三二酸化鉄、水酸化ナトリウム、ヒプロメロース、D-マンニトール、トウモロコシデンプン、クロスポビドン、ヒドロキシプロピルセルロース、アスパルテーム(L-フェニルアラニン化合物)、タウマチン、フマル酸ステアリルナトリウム、香料 | | | |
| 規 制 区 分 法 貯 | 劇薬、処方箋医薬品 気密容器、室温保存 3年 | | 劇薬、処方箋医薬品 気密容器、室温保存 3年 | | | |
| 製 品 の 性 状 | | | 直径(mm) | 厚さ(mm) | 重量(mg) | 外 形 |
| | アムロジピンOD錠 10mg「NS」 淡黄色の片面割線入りの素錠 (口腔内崩壊錠) | | 8.0 | 3.2 | 190 |  |
| | 標準品 (OD錠、10mg) 淡黄色の割線入り素錠 (口腔内崩壊錠) | | 約8 | 約3.5 | 約186 | |
| 品 質 再 評 価 | | | | | | |
| 標 準 品 と の 同 等 性 | 溶出試験 (試験液: pH6.8 50rpm)  <p>「経口固形剤の処方変更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OD錠10mg「NS」は、アムロジピンOD錠10mg「NS」(旧処方剤)と溶出挙動が同等と判断されたため、両剤は生物学的に同等とみなされた。</p> | | 血中濃度比較試験 (ヒト、空腹時) 「経口固形剤の処方変更の生物学的同等性試験ガイドライン」に従いアムロジピンOD錠10mg「NS」(旧処方剤)を標準剤として溶出試験にて生物学的同等性を検証した結果、両剤は生物学的に同等とみなされた。よってアムロジピンOD錠10mg「NS」(旧処方剤)の結果を示す。 | | | |
| | | | 水で服用  | | 水なしで服用  | |
| 担 当 者 ・ 連 絡 先 | | | | | | |