








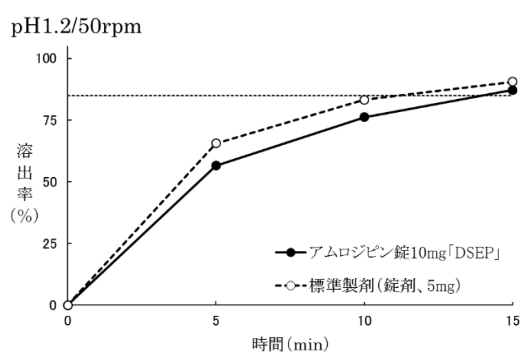


# 製品別比較表(案)

		後 発 品	標 準 品		
会 社 名	株式会社エッセンシャルファーマ				
商 品 名	アムロジピン錠10mg「DSEP」 (日本薬局方 アムロジピンベシル酸塩錠)		ノルバスク錠10mg (日本薬局方 アムロジピンベシル酸塩錠)	アムロジン錠10mg (日本薬局方 アムロジピンベシル酸塩錠)	
薬 価	12.80	円/錠	16.90	円/錠	16.30 円/錠
薬 剤 料 の 差	4.10円 または 3.50円				
コ ー ド No.*)	2171022F5253		—		
成 分 名	アムロジピンベシル酸塩				
規 格	1錠中に日局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				
添 加 物	D-マンニトール、無水リン酸水素カルシウム、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、カルメロースカルシウム、タルク、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、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		
薬 効 分 類 名	高血圧症・狭心症治療薬/持続性Ca拮抗薬				
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	<p>&lt;高血圧症&gt; 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。</p> <p>&lt;狭心症&gt; 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。</p>			
製 品 の 性 状		表面	裏面	側面	コード
		直径(mm)	重量(mg)	厚さ(mm)	
	アムロジピン錠10mg「DSEP」				アムロジピン 10 DSEP
	白色・割線入りフィルムコーティング錠	8.6	260	4.1	
	ノルバスク錠10mg				
白色・割線入りフィルムコーティング錠	8.4	—	4.0		
アムロジン錠10mg					
白色・割線入りフィルムコート錠	約8.4	約258	約4.0		
品 質 再 評 価	品質再評価に指定されていない。				
公 的 溶 出 試 験	公的溶出規格が設定されていない。				
標 準 品 と の 性 同	溶出試験(試験液:pH1.2/50rpm)		生物学的同等性		
	 <p>「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」の溶出試験の項に基づき、両剤の溶出挙動は同等であると判定された(詳細は備考欄)。</p>		<p>本剤は「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、アムロジピン錠5mg「DSEP」を標準剤としたとき、溶出挙動は同等であると判定され、その結果、アムロジピン錠10mg「DSEP」とアムロジピン錠5mg「DSEP」は生物学的に同等であるとみなされた。</p>		
安 定 性 ( 加 速 )	40℃±1℃、75%RH±5%RH、6ヶ月(性状、確認試験、質量偏差試験、溶出試験、定量)			適合	
安 定 性 ( 無 包 装 )	加温[40℃、6ヶ月(遮光、気密容器)]			性状、溶出試験、硬度、定量	全て変化なし。
	加湿[25℃、75%RH、3ヶ月(遮光、開放)]				全て変化なし。
	曝光[総照射量:120万lx・hr(開放)]				全て変化なし。
備 考	pH5.0、pH6.8及び水(いずれも50rpm)並びにpH5.0(100rpm)においても、両剤の溶出挙動は同等であると判定された。				
担 当 者 、 連 絡 先					

\*:薬価基準収載医薬品コード

①、②、④

2025.4