
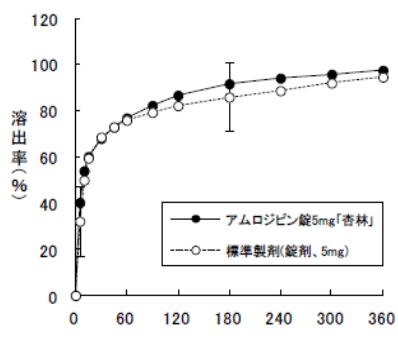
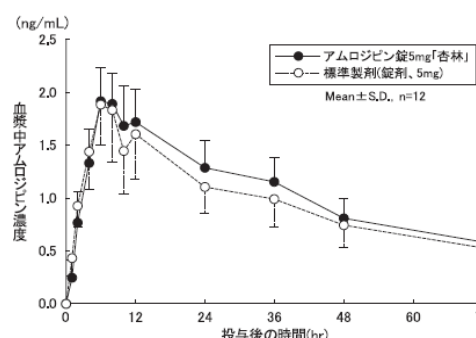


## 標準品との対比表

	後発品		標準品①	標準品②	
販売名	日本薬局方 アムロジピンベシル酸塩錠 アムロジピン錠 5mg「杏林」		日本薬局方 アムロジ ピンベシル酸塩錠 アムロジン®錠 5mg	日本薬局方 アムロジ ピンベシル酸塩錠 ノルバスク®錠 5mg	
販売元 (製造販売元)	共創未来ファーマ株式会社 (キョーリンリメディオ株式会社)				
成分・含量	1 錠中 日局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	高血圧症・狭心症治療剤 (持続性 Ca 拮抗薬)				
薬 価	10.80 円／錠		21.40 円／錠	22.10 円／錠	
薬 価 差	標準品①：10.60 円／錠 標準品②：11.30 円／錠				
効能・効果	標準品と同一	1. 高血圧症 2. 狭心症			
用法・用量	標準品と同一	1. 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。 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。 2. 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	無水リン酸水素カルシウム、結晶セルロース、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		標準品②：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		
製 剤	販売名	外 観(直径, 厚さ, 重量)		性 状	識別コード
	アムロジピン錠 5mg「杏林」	 8.1mm 3.6mm 206.5mg		白色 割線入りフィルムコーティング錠	PH 132
	標準品② 5mg	8.0mm 3.7mm 0.21g		白色 フィルムコーティング錠 割線入り	
標準製剤との 同等性	溶出試験 (試験液：水/50rpm)  「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の溶出試験の項に準じ試験を行った結果、アムロジピン錠 5mg「杏林」は規定されたすべての溶出試験条件において溶出率の判定基準に適合し、アムロジピン錠 5mg「杏林」の溶出挙動は標準製剤[標準品②] (錠剤、5mg) と類似していると判定された。		生物学的同等性試験 (健康成人男性、絶食時)  アムロジピン錠 5mg「杏林」と標準製剤[標準品②]を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠 (アムロジピンとして 5mg) 健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ (AUC、Cmax) について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log (0.80)～log (1.25) の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。		
	備考				
連絡先					