
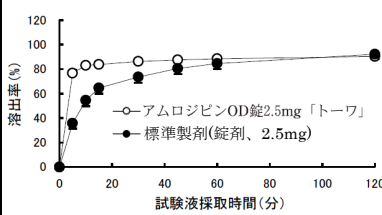
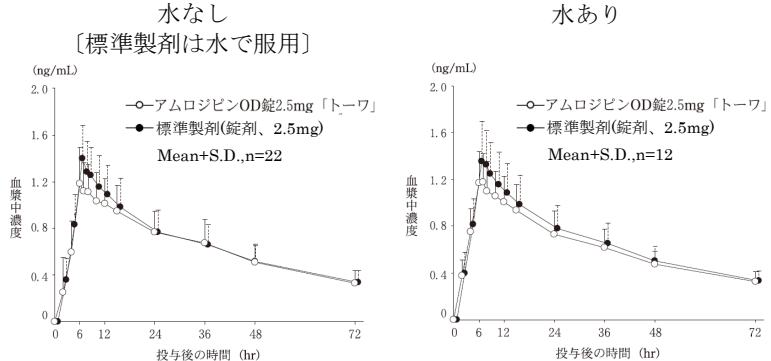


標準品との対比表

	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口腔内崩壊錠 アムロジピン OD 錠 2.5mg「トーワ」		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2.5mg	日本薬局方 アムロジピン ベシル酸塩口腔内崩壊錠 ノルバスク®OD錠2.5mg	
販売元 (製造販売元)	共創未来ファーマ株式会社 (東和薬品株式会社)				
成分・含量	1 錠中 日局アムロジピンベシル酸塩 3.47mg (アムロジピンとして 2.5mg) を含有				
薬効分類	高血圧症・狭心症治療剤 持続性 Ca 拮抗剤				
薬 価	10.10 円／錠		13.10 円／錠	15.20 円／錠	
薬 価 差	標準品①：3.00 円／錠 標準品②：5.10 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	D-マンニトール、タルク、クロスポビドン、軽質無水ケイ酸、アスパルテーム (L-フェニルアラニン化合物)、トメントール、ステアリン酸マグネシウム、香料、アラビアガム、デキストリン、その他3成分		標準品②：結晶セルロース、クロスポビドン、アミノアルキルメタクリレートコポリマーE、ラウリル硫酸ナトリウム、ステアリン酸、タルク、ジメチルポリシロキサン・二酸化ケイ素混合物、含水二酸化ケイ素、D-マンニトール、スクラロース、黄色三酸化鉄、香料、ステアリン酸マグネシウム		
製 剤	販売名	外 観(直径, 厚さ, 重量)		性 状	本体表示
	アムロジピン OD 錠 2.5mg「トーワ」	 7.5mm 3.2mm 150mg		淡黄色の割線入りの 口腔内崩壊錠	2.5 アムロジ 2.5 アムロジピン OD トーワ
	標準品② 2.5mg	6.0mm 2.8mm 0.08g		淡黄色 素錠	
標準製剤との 同等性	溶出試験 (試験液：水/50rpm)		生物学的同等性試験 (健康成人男性，絶食時)		
	 「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 OD 錠 2.5mg「トーワ」は上記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 OD 錠 2.5mg「トーワ」の溶出挙動は標準製剤[標準品②の普通錠] (錠剤、2.5mg) と類似していると判定された。		 水なし 〔標準製剤は水で服用〕 水あり アムロジピン OD 錠 2.5mg「トーワ」と標準製剤[標準品②の普通錠]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 2.5mg) 健康成人男子に絶食単回経口投与 (水なし及び水あり) 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					