製品情報比較表（案）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 後　　発　　品 | 先　　発　　品 |
| 会　　社　　名 | 第一三共エスファ株式会社 |  |
| 製　　品　　名 | アムロジピン錠2.5mg「DSEP」 | ノルバスク錠2.5mg | アムロジン錠2.5mg |
| 薬　　　　　価（2024年4月1日時点） | 10.10円 | 15.20円 | 13.10円 |
| 規　　　　　格 | 1錠中にアムロジピンベシル酸塩（日局）3.47mg（アムロジピンとして2.5mg） |
| 添加剤 | 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 |
| 効能又は効果 | ○高血圧症○狭心症 |
| 用法及び用量 | 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。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。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。 |
| 製品の性状 | 白色のフィルムコーティング錠

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  | 直径：6.1mm厚さ：2.8mm重さ：94mg |
| 識別コード： | アムロジピン 2.5 DSEP |

 | 白色のフィルムコーティング錠直径：6.0mm厚さ：3.0mm重量：0.10g | 白色のフィルムコート錠直径：約6.1mm厚さ：約2.8mm重さ：約104mg |
| 先発品との同等性 | 溶出試験（試験条件：pH6.8/50rpm） | 生物学的同等性試験（健康成人男子、絶食時） |
| 「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき判定した結果、アムロジピン錠2.5mg「DSEP」と標準製剤（ノルバスク錠2.5mg）の溶出挙動は同等であると判定された。 | 「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき判定した結果、アムロジピン錠2.5mg「DSEP」と標準製剤（ノルバスク錠2.5mg）の生物学的同等性が確認された。 |
| 備考 |  |
| 担当者、連絡先 |  |

2024年10月