製品別比較表（標準製剤との比較）（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OD錠2.5mg「NS」 | | ノルバスクOD錠2.5mg | | アムロジンOD錠2.5mg |
| 薬　　　　　価 | 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2.5 mg）を含有 | | | | |
| 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 | | 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、黄色三二酸化鉄、香料、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 |
| 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 | ・高血圧症　・狭心症 | | | | |
| 用法・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、症状により適宜減量する。 | | | |
| ・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 | 淡黄色の素錠   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | 表面 | 裏面 | 側面 | 直径：6.0mm  厚さ：2.8mm  重量：85mg | |  |  |  |   識別コード：アムロジピン NS OD 2.5 | | 淡黄色の素錠  直径：6.0mm　 厚さ：2.8mm　 重量：80mg | | 淡黄色の素錠  直径：約6mm　 厚さ：約2.7mm　 重量：約80mg |
| 先発品との  同等性 | 溶出試験（試験液：pH1.2　50rpm）    「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、両製剤は溶出挙動が類似していると判定された。 | | | 血中濃度比較試験（ヒト、空腹時、水で服用）    「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、両製剤は生物学的に同等であると判定された。（水なしで服用した場合においても、両製剤は生物学的に同等であると判定された。） | |
| 備考 |  | | | | |
| 担当者、連絡先 |  | | | | |

2024年4月