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10mg「DSEP」 | ノルバスク錠10mg | アムロジン錠10mg |
| 薬価（2025年4月1日時点） | 12.80円 | 16.90円 | 16.30円 |
| 規　　　　　格 | 1錠中にアムロジピンベシル酸塩（日局）13.87mg（アムロジピンとして10mg） |
| 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。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 | 白色の割線入りフィルムコーティング錠

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  | 直径：8.6mm厚さ：4.1mm重さ：260mg |
| 識別コード： | アムロジピン 10 DSEP |

 | 白色の割線入りフィルムコーティング錠直径：8.4mm厚さ：4.0mm重量：0.25g | 白色の割線入りフィルムコート錠直径：約8.4mm厚さ：約4.0mm重さ：約258mg |
| 先発品との同等性 | 溶出試験（試験条件：pH6.8/50rpm） | （参考データ）生物学的同等性試験（健康成人男子、絶食時） |
| 「含量が異なる経口固形製剤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10mg「DSEP」と標準製剤（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。 | 「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5mg「DSEP」と標準製剤（ノルバスク錠5mg）の生物学的同等性が確認された。 |
| 備考 |  |
| 担当者、連絡先 |  |

2025年4月