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10mg「NS」 | ノルバスクOD錠10mg | アムロジンOD錠10mg |
| 薬　　　　　価 | 14.30円 | 19.40円 | 19.40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10 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 | 淡黄色の割線入り素錠

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 表面 | 裏面 | 側面 | 直径：8.0mm厚さ：3.2mm重量：190mg |
|  |  |  |
| 識別コード： | アムロ　OD　10（表面） |
|  | アムロジピン NS OD 10（裏面） |

 | 淡黄色の割線入り素錠直径：8.0mm厚さ：3.5mm重量：180mg | 淡黄色の割線入り素錠直径：約8mm厚さ：約3.5mm重量：約186mg |
| 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