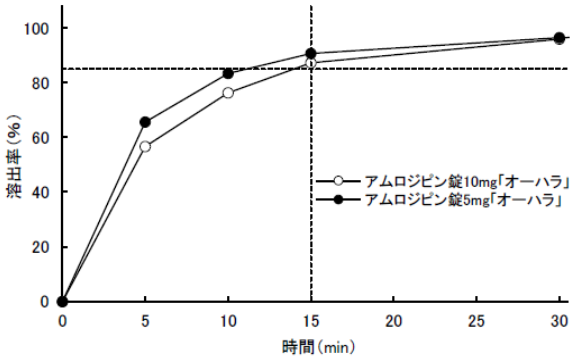
製品別比較表（案）

	後発品	標準品	
会社名	大原薬品工業株式会社		
商品名	アムロジピン錠10mg「オーハラ」 （日本薬局方 アムロジピンベシル酸塩錠）	ノルバスク錠10mg （日本薬局方 アムロジピンベシル酸塩錠）	アムロジン錠10mg （日本薬局方 アムロジピンベシル酸塩錠）
薬価	10.40 円/錠	16.90 円/錠	16.30 円/錠
薬剤料の差	6.50円 または 5.90円		
コード No.*)	2171022F5016	—	—
成分名	アムロジピンベシル酸塩		
規格	1錠中に日局アムロジピンベシル酸塩13.87mg(アムロジピンとして10mg)を含有		
添加物	Dーマンニトール、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・効果	標準品と同じ	○高血圧症 ○狭心症	
用法・用量	標準品と同じ	＜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	表面 直径(mm)	裏面 重量(mg)	側面 厚さ(mm)	コード
アムロジピン錠10mg「オーハラ」 白色・割線入りフィルムコーティング錠				アムロジピン 10 オーハラ
	8.6	260	4.1	
ノルバスク錠10mg 白色・割線入りフィルムコーティング錠				
	8.4	—	4.0	
アムロジン錠10mg 白色・割線入りフィルムコート錠				
	約8.4	約258	約4.0	

品質再評価	品質再評価に指定されていない。	
公的溶出試験	公的溶出規格が設定されていない。	
標準品との同等性	溶出試験（試験液：pH1.2/50rpm）  「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」の溶出試験の項に基づき、両製剤の溶出挙動は同等であると判定された（詳細は備考欄）。	生物学的同等性 本剤は「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」に従い、アムロジピン錠5mg「オーハラ」を標準製剤としたとき、溶出挙動は同等であると判定され、その結果、アムロジピン錠10mg「オーハラ」とアムロジピン錠5mg「オーハラ」は生物学的に同等であるとみなされた。

安定性（加速）	40℃±1℃、75%RH±5%RH、6ヶ月（性状、確認試験、質量偏差試験、溶出試験、定量）		適合
安定性（無包装）	加温[40℃、6ヶ月（遮光、気密容器）]	性状、溶出試験、硬度、定量	全て変化なし。
	加湿[25℃、75%RH、3ヶ月（遮光、開放）]		全て変化なし。
	曝光[総照射量：120万lx・hr（開放）]		全て変化なし。
備考	pH5.0、pH6.8及び水(いずれも50rpm)並びにpH5.0(100rpm)においても、両製剤の溶出挙動は同等であると判定された。		
担当者、連絡先	②、⑥、④		

＊：薬価基準収載医薬品コード

2025.4