

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5mg「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5mg (日本薬局方 アムロジピンベシル酸塩錠)	アムロジン錠5mg (日本薬局方 アムロジピンベシル酸塩錠)			
薬 価	10.40 円/錠	13.70 円/錠	13.10 円/錠			
薬 剤 料 の 差	3.30円 または 2.70円					
コ ー ド No.*)	2171022F2017		—			
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6.93mg(アムロジピンとして5mg)を含有					
添 加 物	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 ・ 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	<p><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。</p> <p>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。</p> <p><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。</p>				
製 品 の 性 状		表面 直径(mm)	裏面 質量(mg)	側面 厚さ(mm)	識別表示	
	アムロジピン錠5mg「オーハラ」					アムロジピン 5 オーハラ
	白色・割線入りフィルムコーティング錠	8.1	188	3.4		
	ノルバスク錠5mg					
	白色・割線入りフィルムコーティング錠	8.0	—	3.7		
アムロジン錠5mg						
白色・割線入りフィルムコート錠	約8.1	約207	約3.5			
品 質 再 評 価	本剤は品質再評価公示後に公的溶出試験規格を設定して承認された品目である。(医療用医薬品品質情報集<オレンジブック>総合版)					
公 的 溶 出 試 験	局外規第3部アムロジピンベシル酸塩錠に従い試験するとき、45分間の溶出率が70%以上であった。					
標 準 品 と の 性 同	溶出試験(試験液:pH1.2/50rpm)		生物学的同等性			
	<p>「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、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)。</p>		<p>「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、両製剤は生物学的に同等であると判定された。</p>			
安 定 性 (加 速)	40℃±1℃、75%RH±5%RH、6ヶ月(性状、確認試験、純度試験、含量均一性試験、溶出試験、定量)			適合		
安 定 性 (無 包 装)	加温[40℃、3ヶ月(遮光、気密容器)]			性状、溶出試験、定量、硬度		
	加湿[25℃、75%RH、3ヶ月(遮光、開放)]					
	曝光[総照射量:120万lx・hr(開放)]					
備 考	pH5.0、pH6.8及び水(いずれも50rpm)並びにpH6.8(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						

*:薬価基準収載医薬品コード