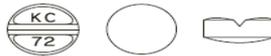
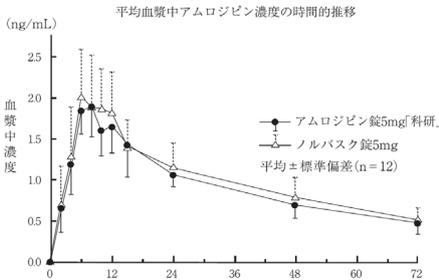
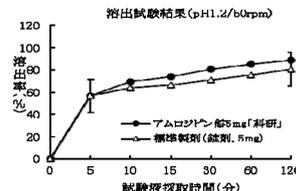


	後発品	標準品		
商品名	アムロジピン錠5mg「科研」	ノルバスク錠5mg		
販売会社名	科研製薬株式会社			
規格「一般名」	1錠中「アムロジピンベシル酸塩」をアムロジピンとして5mg含有			
薬効分類	217 高血圧症・狭心症治療薬 持続性Ca拮抗薬			
薬価	10.40円/1錠	13.70円/1錠		
1錠薬価差	3.30円			
効能・効果	・高血圧症 ・狭心症 【標準品と同じ】			
用法・用量	・高血圧症 通常、成人にはアムロジピンとして2.5～5mgを1日1回経口投与する。なお、症状に応じ適宜増減するが、効果不十分な場合には1日1回10mgまで増量することができる。 ・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。 【標準品と同じ】			
添加物	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	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		
規制区分	劇薬、処方箋医薬品	劇薬、処方箋医薬品		
貯法・使用期限	室温保存 3年	室温保存 4年		
製剤	商品名	外観(重量、直径、厚さ)	性状	識別コード
	アムロジピン錠5mg「科研」	 207mg 8.1mm 3.5mm	白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	KC72
標準品	 210mg 8.0mm 3.7mm	白色のフィルムコーティング錠		
製剤特性	特になし			
薬物動態(生物学的同等性)	<b>血漿中濃度比較試験</b> 平均血漿中アムロジピン濃度の時間的推移  ● アムロジピン錠5mg「科研」 ○ ノルバスク錠5mg 平均±標準偏差(n=12)		<b>溶出試験</b> 溶出試験結果(pH1.2/60rpm)  ● アムロジピン錠5mg「科研」 ○ 標準製剤(錠剤, 5mg)	
	クロスオーバー法により各1錠を絶食単回経口投与し、生物学的に同等と判定された。		両製剤の溶出挙動はいずれの試験液においても同等と判定された。	
備考				
担当者、連絡先				