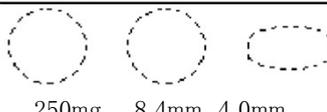
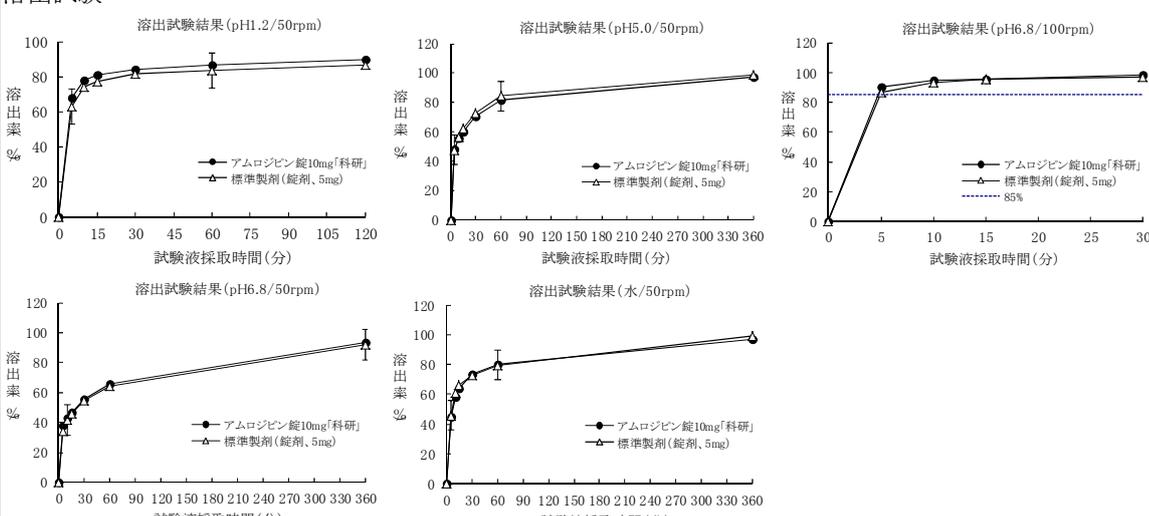


	後発品	標準品		
商品名	アムロジピン錠10mg「科研」	ノルバスク錠10mg		
販売会社名	科研製薬株式会社			
規格「一般名」	1錠中「アムロジピンベシル酸塩」をアムロジピンとして10mg含有			
薬効分類	217 高血圧症・狭心症治療薬 持続性Ca拮抗薬			
薬価	14.30円/1錠	19.40円/1錠		
1錠薬価差	5.10円			
効能・効果	・高血圧症 ・狭心症 【標準品と同じ】			
用法・用量	・高血圧症 通常、成人にはアムロジピンとして2.5～5mgを1日1回経口投与する。なお、症状に応じ適宜増減するが、効果不十分な場合には1日1回10mgまで増量することができる。 ・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 3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10mg「科研」	 260mg 8.6mm 3.8mm	白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	KC73
標準品	 250mg 8.4mm 4.0mm	白色の割線入り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)	溶出試験			
	 <p>「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(平成12年2月14日 医薬審第64号、平成18年11月24日一部改正)」に基づき、ヒトでの生物学的同等性が確認されている含量が異なる標準製剤(アムロジピン錠5mg「科研」と「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(平成9年12月22日 医薬審第487号、平成18年11月24日一部改正)」に基づき溶出試験を行った。その結果溶出挙動は同等と判定され、試験製剤と標準製剤は生物学的に同等とみなされた。</p>			
備考				
担当者、連絡先				