製品別比較表（先発品との比較）

ダイト株式会社

	後発品	標準品
商品名	**アムロジピン錠2.5mg「科研」**	**ノルバスク錠2.5mg**
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2.5mg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	13.50円／1錠
1錠薬価差	3.10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　4年

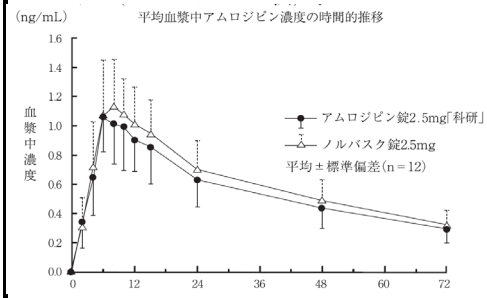
製剤

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2.5mg「科研」	 103.5mg　6.1mm　2.9mm	白色のフィルムコーティング錠	KC71
標準品	 100mg　6.0mm　3.0mm	白色のフィルムコーティング錠	

製剤特性　特になし

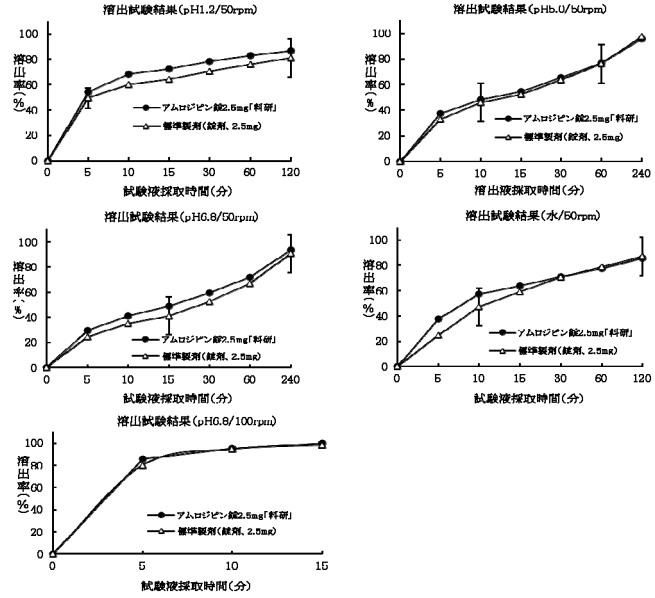
薬物動態（生物学的同等性）

血漿中濃度比較試験



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。

溶出試験



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

202504