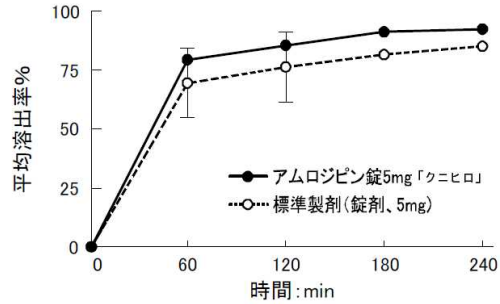
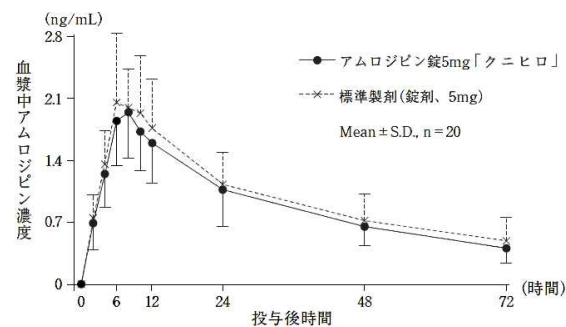


先発品との比較表

	後発品	先発品	
商品名	アムロジピン錠 5mg「クニヒロ」	標準製剤	標準製剤
製造販売会社	皇漢堂製薬株式会社		
成分・含量	1 錠中「アムロジピンベシル酸塩」 6.93mg(アムロジピンとして 5mg)含有		
薬効分類	高血圧症・狭心症治療剤		
薬 価	11.10 円 / 錠	48.70 円 / 錠	47.60 円 / 錠
薬価差		37.60 円 / 錠	36.50 円 / 錠
効能・効果	高血圧症、狭心症		
用法・用量	成人の場合 ○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。 小児の場合（アムロジピン錠 2.5mg「クニヒロ」、アムロジピン錠 5mg「クニヒロ」） ○高血圧症：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。		
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、タルク、酸化チタン、カルナウバロウ	標準製剤：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・貯法・使用期限	規制区分：劇薬、処方箋医薬品 室温保存、製造後 3 年	規制区分：劇薬、処方箋医薬品 室温保存	
外観	白色の割線入りフィルムコーティング錠	白色フィルムコーティング錠 割線入り	
外形(重量・直径・厚さ)	   206mg 8.0mm 3.3mm	標準製剤 210mg 8.0mm 3.7mm	
識別コード	KSK322		
薬物動態 (先発品との同等性)	溶出試験 「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断された。 		
	血中濃度比較試験 両製剤の血中での薬物動態は同等であるとして厚生労働省から承認されている。 		
備考			
担当者、連絡先			