|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 後 発 品 | | 標 準 品 ① | | | 標 準 品 ② |
| 製 品 名 | **アムロジピン錠10mg「クニヒロ」** | | **ノルバスク錠10mg** | | | **アムロジン錠10mg** |
| 製造販売会社 | 皇漢堂製薬株式会社 | | － | | | － |
| 成 分 名 | アムロジピンベシル酸塩 | | | | | |
| 規 格 | 1錠中にアムロジピンベシル酸塩を13.87mg（アムロジピンとして10mg）含有 | | | | | |
| 薬効分類 | 高血圧症・狭心症治療薬  持続性Ca拮抗薬 | | | | | |
| 薬　　価 | 10.40円／錠 | | 16.90円／錠 | | 16.30円／錠 | |
| 薬 価 差 |  | | 6.50円／錠 | | 5.90円／錠 | |
| 効能･効果 | 標準品と同一 | 高血圧症、狭心症 | | | | |
| 用法･用量 | 標準品と同一 | ○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。 | | | | |
| 規制区分・  貯 法 | 標準品と同一 | 規制区分：劇薬、処方箋医薬品  室温保存 | | | | |
| 使用期限 | 3年 | | 3年 |  | | |
| 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 | | 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 | | | |
| 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) | ｱﾑﾛｼﾞﾋﾟﾝ錠10表ｱﾑﾛｼﾞﾋﾟﾝ錠10表  ｱﾑﾛｼﾞﾋﾟﾝ錠10表  257mg　　　8.4mm　　　3.8mm | | ノルバスク錠10mg  －　　　　8.4mm　　　4.0mm | | | |
| 識別コード | KSK327 | |  | | | |
| 薬物動態  (標準品との 同等性) | 溶出試験 （試験液：水）  「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」に基づき、アムロジピン錠5mg「クニヒロ」を標準製剤としたとき、両製剤の溶出挙動は同等であると判断された。  ｱﾑﾛｼﾞﾋﾟﾝ10溶出水(比較表)ｱﾑﾛｼﾞﾋﾟﾝ2 | | 血中濃度比較試験  「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、アムロジピン錠5mg「クニヒロ」と標準製剤（5mg）の生物学的同等性が確認された。  ｱﾑﾛｼﾞﾋﾟﾝ5血中 | | | |
| 備考 |  | | | | | |
| 担当者、連絡先 |  | | | | | |