製品別比較表（案）

	後発品	標準品	
会社名	株式会社エッセンシャルファーマ		
商品名	アムロジピン錠2.5mg「DSEP」 （日本薬局方 アムロジピンベシル酸塩錠）	ノルバスク錠2.5mg （日本薬局方 アムロジピンベシル酸塩錠）	アムロジン錠2.5mg （日本薬局方 アムロジピンベシル酸塩錠）
薬価	10.40 円/錠	13.50 円/錠	11.30 円/錠
薬剤料の差	3.10円 または 0.90円		
コード No.*)	2171022F1010	—	—
成分名	アムロジピンベシル酸塩		
規格	1錠中に日局アムロジピンベシル酸塩3.47mg(アムロジピンとして2.5mg)を含有		
添加物	Dーマンニトール、無水リン酸水素カルシウム、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、カルメロースカルシウム、タルク、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、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	
薬効分類名	高血圧症・狭心症治療薬/持続性Ca拮抗薬		
効能・効果	標準品と同じ	○高血圧症 ○狭心症	
用法・用量	標準品と同じ	＜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。 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。 ＜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。	

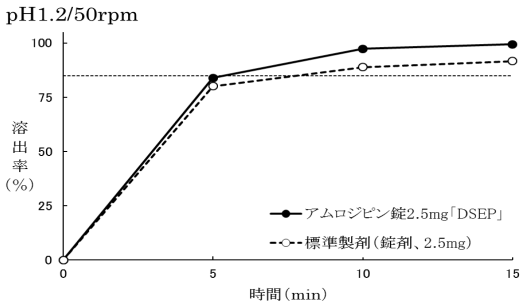
製品の性状

	表面 直径(mm)	裏面 質量(mg)	側面 厚さ(mm)	識別表示
アムロジピン錠2.5mg「DSEP」 白色・フィルムコーティング錠	 6.1	 94	 2.8	アムロジピン 2.5 DSEP
ノルバスク錠2.5mg 白色・フィルムコーティング錠	 6.0	 —	 3.0	
アムロジン錠2.5mg 白色・フィルムコート錠	 約6.1	 約104	 約2.8	

品質再評価	本剤は品質再評価公示後に公的溶出試験規格を設定して承認された品目である。（医療用医薬品品質情報集＜オレンジブック＞総合版）
公的溶出試験	局外規第3部アムロジピンベシル酸塩錠に従い試験するとき、30分間の溶出率が75%以上であった。

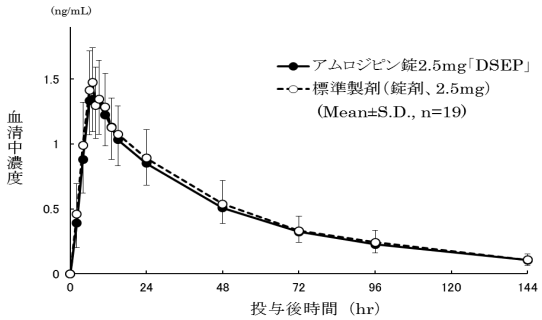
標準品との同等性

溶出試験（試験液：pH1.2/50rpm）



「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定された（詳細は備考欄）。

生物学的同等性



「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、両製剤は生物学的に同等であると判定された。

安定性（加速）	40℃±1℃、75%RH±5%RH、6ヶ月（性状、確認試験、純度試験、含量均一性試験、溶出試験、定量）		適合
安定性（無包装）	加温[40℃、3ヶ月（遮光、気密容器）]	性状、溶出試験、定量、硬度	全て変化なし。
	加湿[25℃、75%RH、3ヶ月（遮光、開放）]		硬度低下（規格内）。その他は変化なし。
	曝光[総照射量：120万lx・hr（開放）]		含量低下（規格内）。その他は変化なし。
備考	pH5.0、pH6.8及び水(いずれも50rpm)並びにpH6.8(100rpm)においても、両製剤の溶出挙動は同等であると判定された。		
担当者、連絡先			

⑦、⑥、④

＊：薬価基準収載医薬品コード

2025.4