|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 後 発 品 | 標 準 品 ① | 標 準 品 ② |
| 製 品 名 | **アムロジピン錠2.5mg「クニヒロ」** | **ノルバスク錠2.5mg** | **アムロジン錠2.5mg** |
| 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3.47mg（アムロジピンとして2.5mg）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 | 10.10円／錠 | 15.20円／錠 | 13.10円／錠 |
| 薬 価 差 |  | 5.10円／錠 | 3.00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 | 成人への投与○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。小児への投与○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。 |
| 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 | 4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 | 白色のフィルムコーティング錠 | 白色　フィルムコーティング錠 |
| 外形(重量・直径・厚さ) | ｱﾑﾛｼﾞﾋﾟﾝ2ｱﾑﾛｼﾞﾋﾟﾝ錠2ｱﾑﾛｼﾞﾋﾟﾝ2103mg　　　6.0mm　　　3.0mm | ノルバスク錠2.5mg－　　　　6.0mm　　　3.0mm |
| 識別コード | KSK321 |  |
| 薬物動態(標準品との同等性) | 溶出試験 （試験液：水）「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、本製剤と標準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2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、本製剤と標準製剤の生物学的同等性が確認された。ｱﾑﾛｼﾞﾋﾟﾝ2 |
| 備考 |  |
| 担当者、連絡先 |  |