**製品別比較表（案）**

2020年4月改訂

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **後発品** | | **標準製剤** | |
| **会社名** | 株式会社ビオメディクス | | - | |
| **製品名** | 日本薬局方　アムロジピンベシル酸塩錠  アムロジピン錠5mg「BMD」 | | 日本薬局方　アムロジピンベシル酸塩錠  アムロジピン錠5 mg（一般名） | |
| **薬　価** | 10.10円／錠 | | 38.00円／錠 | |
| **規　格** | １錠中、「日局」アムロジピンベシル酸塩6.93mg（アムロジピンとして5mg）を含有する。 | | | |
| **薬効**  **分類名** | 血管拡張剤 | | | |
| **効　能**  **効　果** | 高血圧症、狭心症 | | | |
| **用　法**  **用　量** | 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 10 mg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。 | | | |
| **添加物** | 無水リン酸水素カルシウム、結晶セルロース、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、マクロゴール6000、酸化チタン、タルク、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 | |
| **性状** | 白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠である。  識別コード：BMD12  （PTPに表示） | 直径（mm） | 厚さ(mm) | 重量（mg） |
| 約8.1 | 約3.7 | 210 |
| 表 | 裏 | 側面 |
| **標準製剤**  **との**  **同等性** | 【溶出試験（試験液：水）】 | | 【血糖値比較試験（人、空腹時）】 | |
| 「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。 | | 「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確認された。 | |
| **連絡先** |  | | | |