**製品別比較表（案）**

2021年4月改訂

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **後発品** | | | **標準品** | |
| **会社名** | 製造販売元：救急薬品工業株式会社  販売元：株式会社ビオメディクス | | |  | |
| **製品名** | アムロジピンODフィルム5mg「QQ」 | | | 日本薬局方 アムロジピンベシル酸塩口腔内崩壊錠  アムロジピンOD錠5mg（一般名） | |
| **薬　価** | 18.30円／枚 | | | 標準品１：34.30円・標準品２：35.30円／錠 | |
| **規　格** | 1枚（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** | 高血圧症・狭心症治療薬  持続性Ca拮抗薬 | | | | |
| **効　能**  **効　果** | 高血圧症、狭心症 | | | | |
| **用　法**  **用　量** | ○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。  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。 | | | | |
| **添加物** | ヒプロメロース、ヒドロキシプロピルセルロース、粉末還元麦芽糖水アメ、トレハロース、マクロゴール400、酸化チタン、三二酸化鉄、スクラロース、サッカリンナトリウム水和物、*l*‐メントール | | 標準品１：軽質無水ケイ酸、メタクリル酸コポリマーLD、タルク、クロスカルメロースナトリウム、ポリソルベート80、黄色三二酸化鉄、水酸化ナトリウム、ヒプロメロース、D-マンニトール、トウモロコシデンプン、クロスポビドン、ヒドロキシプロピルセルロース、アスパルテーム（L-フェニルアラニン化合物）、タウマチン、フマル酸ステアリルナトリウム、香料  標準品２：結晶セルロース、クロスポビドン、アミノアルキルメタクリレートコポリマーE、ラウリル硫酸ナトリウム、ステアリン酸、タルク、ジメチルポリシロキサン・二酸化ケイ素混合物、含水二酸化ケイ素、D-マンニトール、スクラロース、黄色三二酸化鉄、香料、ステアリン酸マグネシウム | | |
| **性　状** | 淡赤白色のフィルム状の口腔内崩壊剤である。  識別コード：QQ412  （薬袋に表示） |  | | | 長辺（mm） |
| 20 |
| 短辺（mm） |
| 14 |
| 厚み（μm） |
| 80～100 |
| **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** |  | | | | |