



持続性Ca拮抗薬/HMG-CoA還元酵素阻害剤

劇薬

処方箋医薬品：注意- 医師等の処方箋により使用すること

アマレット®配合錠1番「EE」

●効能・効果、用法・用量、禁忌、原則禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

成分名	アマロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物	規格	1錠	診療報酬上の区分	後発品
含量・性状	1錠中にアマロジピンベシル酸塩3.47mg（アマロジピンとして2.5mg）、アトルバスタチンカルシウム水和物5.425mg（アトルバスタチンとして5mg）を含有する帯赤白色のフィルムコーティング錠である。				
添加物	アルファー化デンプン、カルナウバロウ、キサントガム、クロスカルメロースナトリウム、軽質無水ケイ酸、結晶セルロース、酸化チタン、三酸化鉄、ステアリン酸マグネシウム、タルク、沈降炭酸カルシウム、ヒドロキシプロピルセルロース、ポリソルベート80、ポリビニルアルコール・アクリル酸・メタクリル酸メチル共重合体				
承認年月日	2015年8月17日	薬価収載日	2015年12月11日	発売年月日	2015年12月11日
貯法	室温保存	薬価標準収載医薬品コード	2190101F1047		
製造販売元	エルメッド エーザイ(株)	販売提携	エーザイ(株)		
製剤の特徴	錠剤に製品名を両面印字した、帯赤白色のフィルムコーティング錠である。				

包装・容量
100錠（PTP）

識別コード	外形		
	表	裏	側面
アマレット EE 1			
	直径 (mm) 約6.6	質量 (mg) 約103	厚さ (mm) 約2.8

〈安定性試験結果〉

試験方法	保存条件	包装形態	保存期間	測定項目	結果
加速試験	40℃・75%RH	・ PTP包装品 (PTPシートをアルミニウム袋に入れ、紙箱に入れた状態)	6ヵ月	性状 確認試験 純度試験 製剤均一性 溶出性 含量	いずれの測定項目とも規格値内であった。
長期保存試験	25℃・60%RH		24ヵ月		
苛酷試験	熱に対する安定性	・ ガラス瓶に入れ、開放状態	3ヵ月	性状 純度試験 溶出性 含量	
	光に対する安定性		50日		
	湿度に対する安定性		3ヵ月		

持続性Ca拮抗薬/HMG-CoA還元酵素阻害剤
 劇薬

処方箋医薬品：注意- 医師等の処方箋により使用すること

アマレット®配合錠1番「EE」

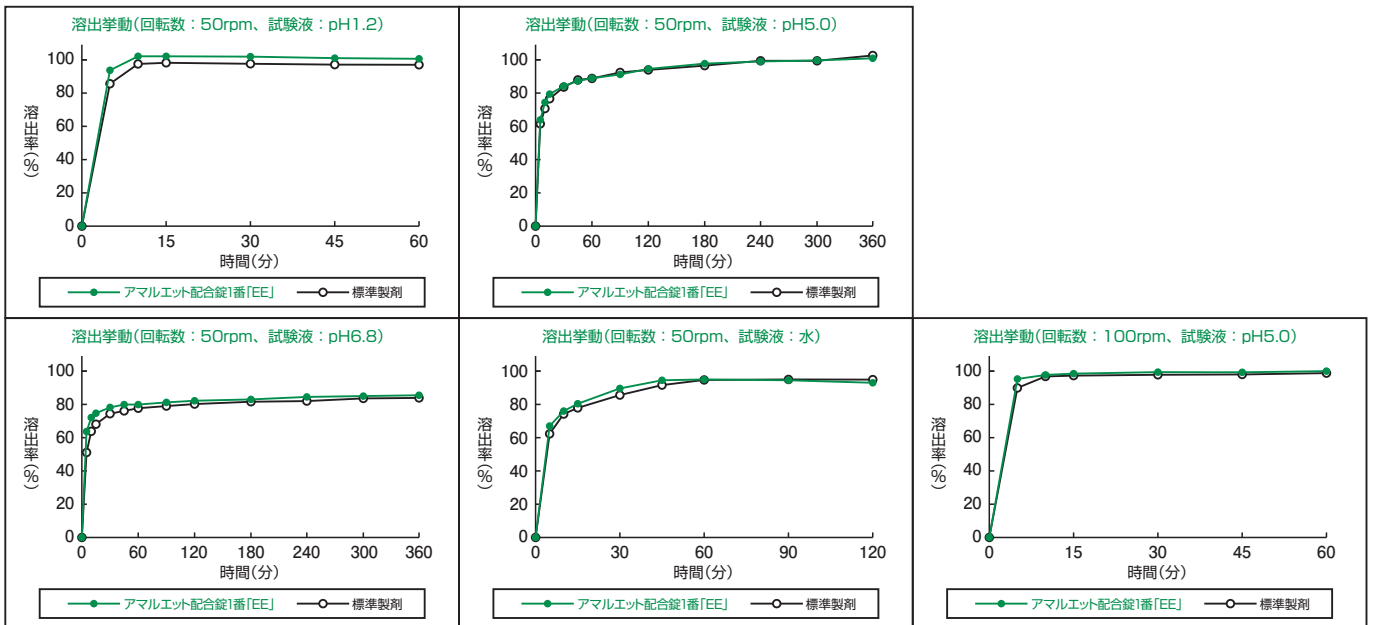
●効能・効果、用法・用量、禁忌、原則禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

〈生物学的同等性試験〉

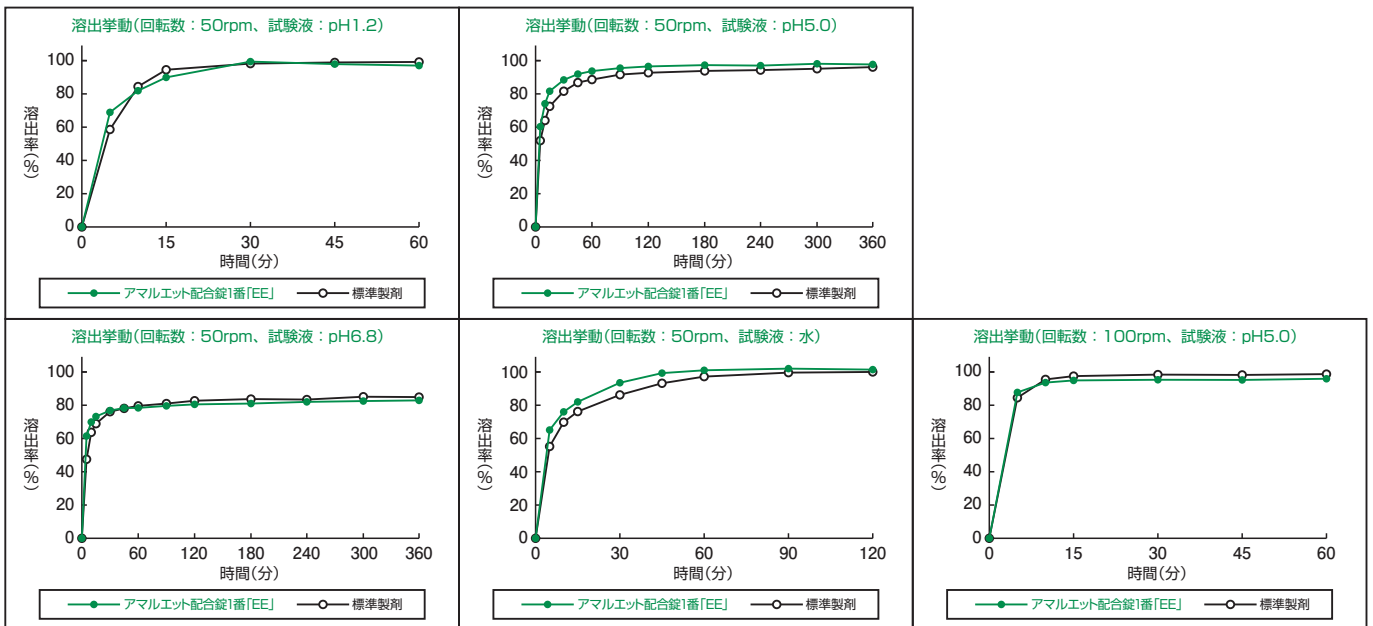
「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成12年2月14日付医薬審第64号）」及び「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（別紙2）（平成24年2月29日付薬食審査発0229第10号）」に従って、溶出試験にて生物学的同等性を評価した。アマレット配合錠3番「EE」を標準製剤として試験製剤アマレット配合錠1番「EE」の溶出試験を実施した結果、標準製剤と試験製剤は溶出挙動が同等であったため、両製剤は生物学的に同等であると判断された。

●本剤と標準製剤の溶出挙動

アムロジピンベシル酸塩



アトルバスタチンカルシウム水和物



〈公的溶出試験規格への適合性〉

本剤は、溶出試験規格を設定して承認された。アムロジピンベシル酸塩及びアトルバスタチンカルシウム水和物の45分間の溶出率がそれぞれ80%以上及び85%以上（回転数：50rpm、試験液：水）



持続性Ca拮抗薬/HMG-CoA還元酵素阻害剤

劇薬

処方箋医薬品：注意- 医師等の処方箋により使用すること

アマレット[®]配合錠2番「EE」

●効能・効果、用法・用量、禁忌、原則禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

成分名	アマロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物	規格	1錠	診療報酬上の区分	後発品
含量・性状	1錠中にアマロジピンベシル酸塩3.47mg（アマロジピンとして2.5mg）、アトルバスタチンカルシウム水和物10.85mg（アトルバスタチンとして10mg）を含有する帯黄白色のフィルムコーティング錠である。				
添加物	アルファー化デンプン、黄色三酸化鉄、カルナウバロウ、キサンタンガム、クロスカルメロースナトリウム、軽質無水ケイ酸、結晶セルロース、酸化チタン、ステアリン酸マグネシウム、タルク、沈降炭酸カルシウム、ヒドロキシプロピルセルロース、ポリソルベート80、ポリビニルアルコール・アクリル酸・メタクリル酸メチル共重合体				
承認年月日	2015年8月17日	薬価収載日	2015年12月11日	発売年月日	2015年12月11日
貯法	室温保存	薬価標準収載医薬品コード	2190102F1041		
使用期限	2年				
製造販売元	エルメッド エーザイ(株)	販売提携	エーザイ(株)		
製剤の特徴	錠剤に製品名を両面印字した、帯黄白色のフィルムコーティング錠である。				

包装・容量
100錠（PTP）

識別コード	外形		
	表	裏	側面
アマレット EE 2			
	直径 (mm) 約6.6	質量 (mg) 約103	厚さ (mm) 約2.8

〈安定性試験結果〉

試験方法	保存条件	包装形態	保存期間	測定項目	結果
加速試験	40℃・75%RH	・ PTP包装品 (PTPシートをアルミニウム袋に入れ、紙箱に入れた状態)	6ヵ月	性状 確認試験 純度試験 製剤均一性 溶出性 含量	いずれの測定項目とも規格値内であった。
長期保存試験	25℃・60%RH		24ヵ月		
苛酷試験	熱に対する安定性	・ ガラス瓶に入れ、開放状態	3ヵ月	性状 純度試験 溶出性 含量	
	光に対する安定性		50日		
	湿度に対する安定性		3ヵ月		

持続性Ca拮抗薬/HMG-CoA還元酵素阻害剤
 劇薬

処方箋医薬品：注意- 医師等の処方箋により使用すること

アマレット®配合錠2番「EE」

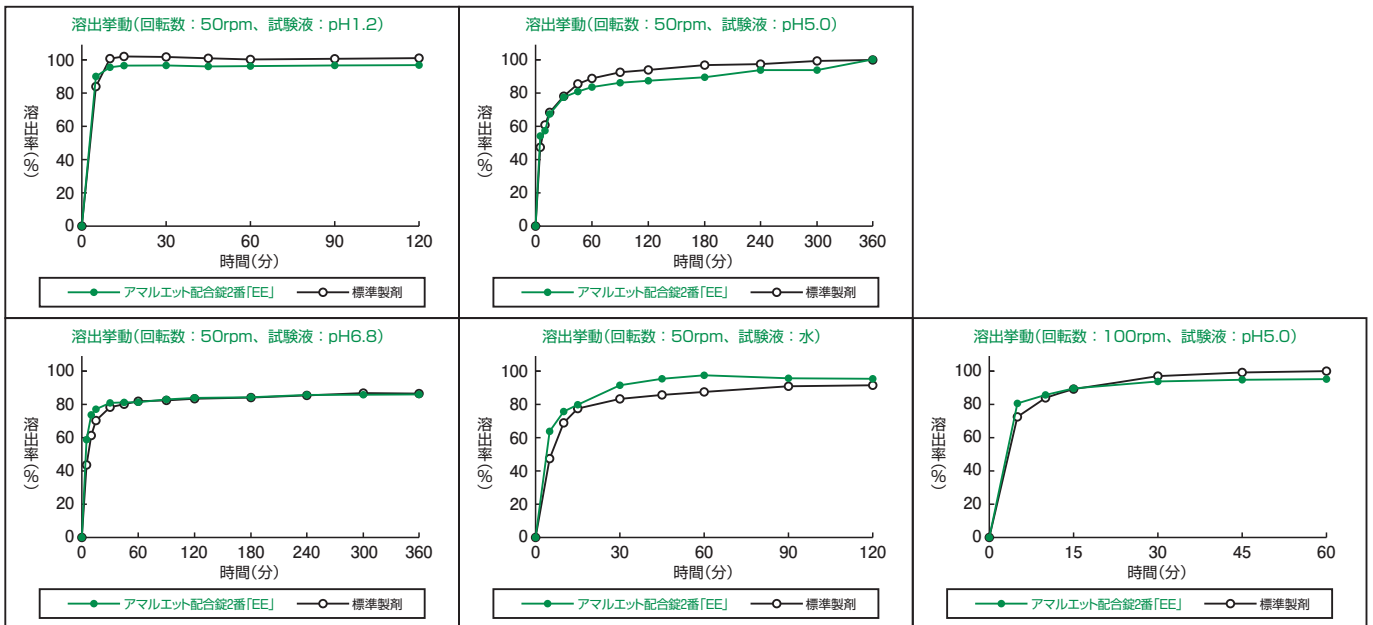
●効能・効果、用法・用量、禁忌、原則禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

〈生物学的同等性試験〉

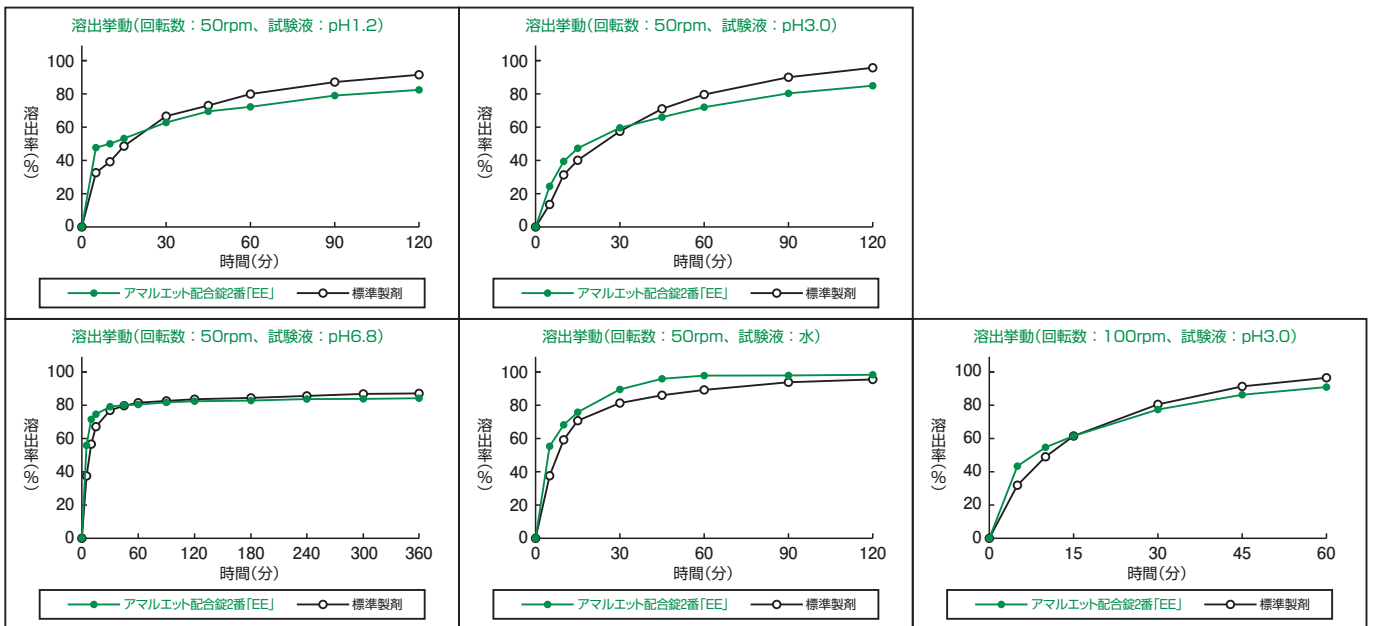
「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成12年2月14日付医薬審第64号）」及び「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（別紙2）（平成24年2月29日付薬食審査発0229第10号）」に従って、溶出試験にて生物学的同等性を評価した。アマレット配合錠4番「EE」を標準製剤として試験製剤アマレット配合錠2番「EE」の溶出試験を実施した結果、標準製剤と試験製剤は溶出挙動が同等であったため、両製剤は生物学的に同等であると判断された。

●本剤と標準製剤の溶出挙動

アムロジピンベシル酸塩



アトルバスタチンカルシウム水和物



〈公的溶出試験規格への適合性〉

本剤は、溶出試験規格を設定して承認された。アムロジピンベシル酸塩及びアトルバスタチンカルシウム水和物の45分間の溶出率がそれぞれ80%以上（回転数：50rpm、試験液：水）



持続性Ca拮抗薬/HMG-CoA還元酵素阻害剤

劇薬

処方箋医薬品：注意- 医師等の処方箋により使用すること

アマレット®配合錠3番「EE」

●効能・効果、用法・用量、禁忌、原則禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

成分名	アマロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物		規格	1錠	診療報酬上の区分	後発品	
含量・性状	1錠中にアマロジピンベシル酸塩6.94mg（アマロジピンとして5mg）、アトルバスタチンカルシウム水和物5.425mg（アトルバスタチンとして5mg）を含有する白色のフィルムコーティング錠である。						
添加物	アルファー化デンブ、カルナウバロウ、キサントガム、クロスカルメロースナトリウム、軽質無水ケイ酸、結晶セルロース、酸化チタン、ステアリン酸マグネシウム、タルク、沈降炭酸カルシウム、ヒドロキシプロピルセルロース、ポリソルベート80、ポリビニルアルコール・アクリル酸・メタクリル酸メチル共重合体						
承認年月日	2015年8月17日	薬価収載日	2015年12月11日	発売年月日	2015年12月11日	薬価基準収載医薬品コード	
貯法	室温保存					使用期限	2年
製造販売元	エルメッド エーザイ(株)		販売提携	エーザイ(株)			
製剤の特徴	錠剤に製品名を両面印字した、白色のフィルムコーティング錠である。						

包装・容量
100錠（PTP）

識別コード	外形		
	表	裏	側面
アマレット EE 3			
	直径 (mm) 約6.6	質量 (mg) 約103	厚さ (mm) 約2.8

〈安定性試験結果〉

試験方法	保存条件	包装形態	保存期間	測定項目	結果
加速試験	40℃・75%RH	・ PTP包装品 (PTPシートをアルミニウム袋に入れ、紙箱に入れた状態)	6ヵ月	性状 確認試験 純度試験 製剤均一性 溶出性 含量	いずれの測定項目とも規格値内であった。
長期保存試験	25℃・60%RH		24ヵ月		
苛酷試験	熱に対する安定性	・ ガラス瓶に入れ、開放状態	3ヵ月	性状 純度試験 溶出性 含量	
	光に対する安定性		50日		
	湿度に対する安定性		3ヵ月		

持続性Ca拮抗薬/HMG-CoA還元酵素阻害剤

劇薬

処方箋医薬品：注意- 医師等の処方箋により使用すること

アマレット®配合錠3番「EE」

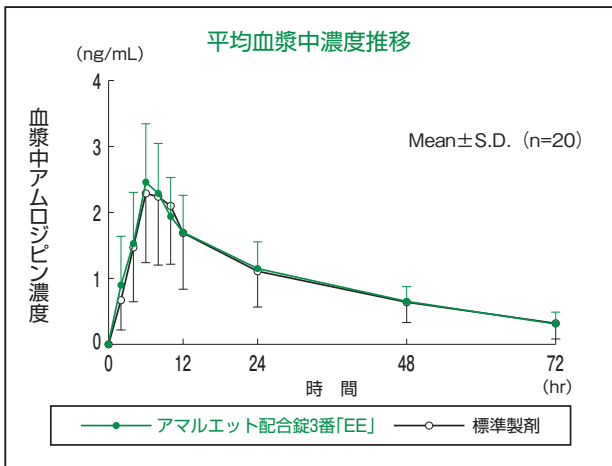
●効能・効果、用法・用量、禁忌、原則禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

〈生物学的同等性試験〉

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成9年12月22日付医薬審第487号）」及び「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（別紙1）（平成24年2月29日付薬食審査発0229第10号）」に従って、健康成人男性20名にクロスオーバー法にて本剤と標準製剤（同一成分含有錠剤）を1錠（アムロジピンとして5mg、アトルバスタチンとして5mg）絶食下单回経口投与した。その結果、生物学的同等性の判定パラメータであるAUC_{0-t}（アムロジピン：72hr、アトルバスタチン：48hr）及びC_{max}の対数値の平均値の差の90%信頼区間は、いずれも「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の基準であるlog(0.80)~log(1.25)の範囲内にあり、両製剤は生物学的に同等であると判断された。

●本剤と標準製剤を1錠（アムロジピンとして5mg、アトルバスタチンとして5mg）投与時の平均血漿中濃度推移

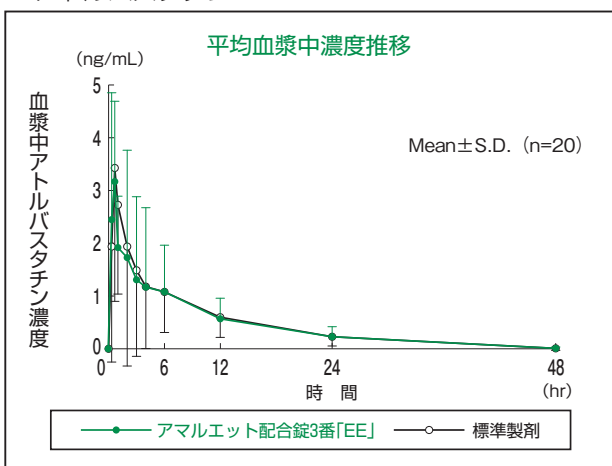
アムロジピン



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0-72hr} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
本剤	69.9±22.3	2.6±0.8	6.6±1.1	26.1±7.8
標準製剤	68.6±31.4	2.5±1.0	7.2±1.8	30.1±12.6

(Mean±S.D., n=20)

アトルバスタチン



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0-48hr} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
本剤	21.6±15.8	3.9±2.5	0.8±0.5	14.9±16.1
標準製剤	22.7±16.0	4.0±2.8	0.8±0.4	11.0±6.0

(Mean±S.D., n=20)

〈公的溶出試験規格への適合性〉

本剤は、溶出試験規格を設定して承認された。アムロジピンベシル酸塩及びアトルバスタチンカルシウム水和物の45分間の溶出率がそれぞれ75%以上（回転数：50rpm、試験液：水）

持続性Ca拮抗薬/HMG-CoA還元酵素阻害剤

劇薬

処方箋医薬品：注意- 医師等の処方箋により使用すること

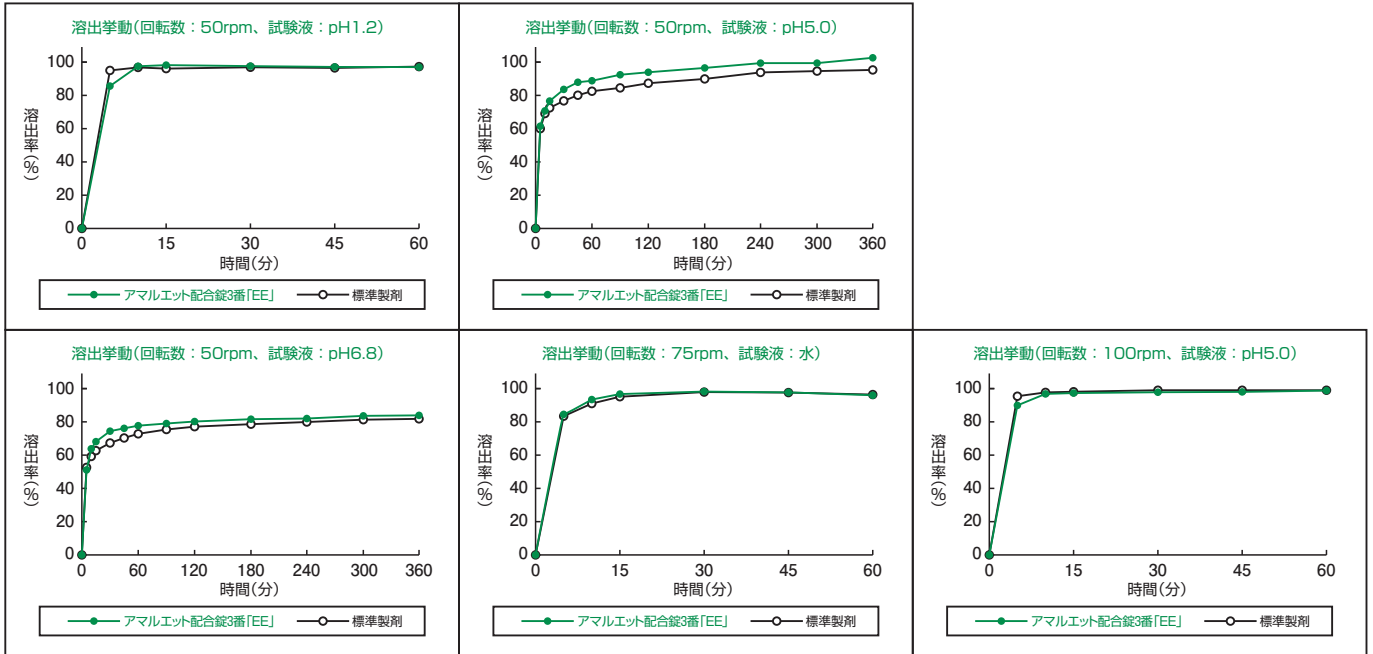
アマレット®配合錠3番「EE」

●効能・効果、用法・用量、禁忌、原則禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

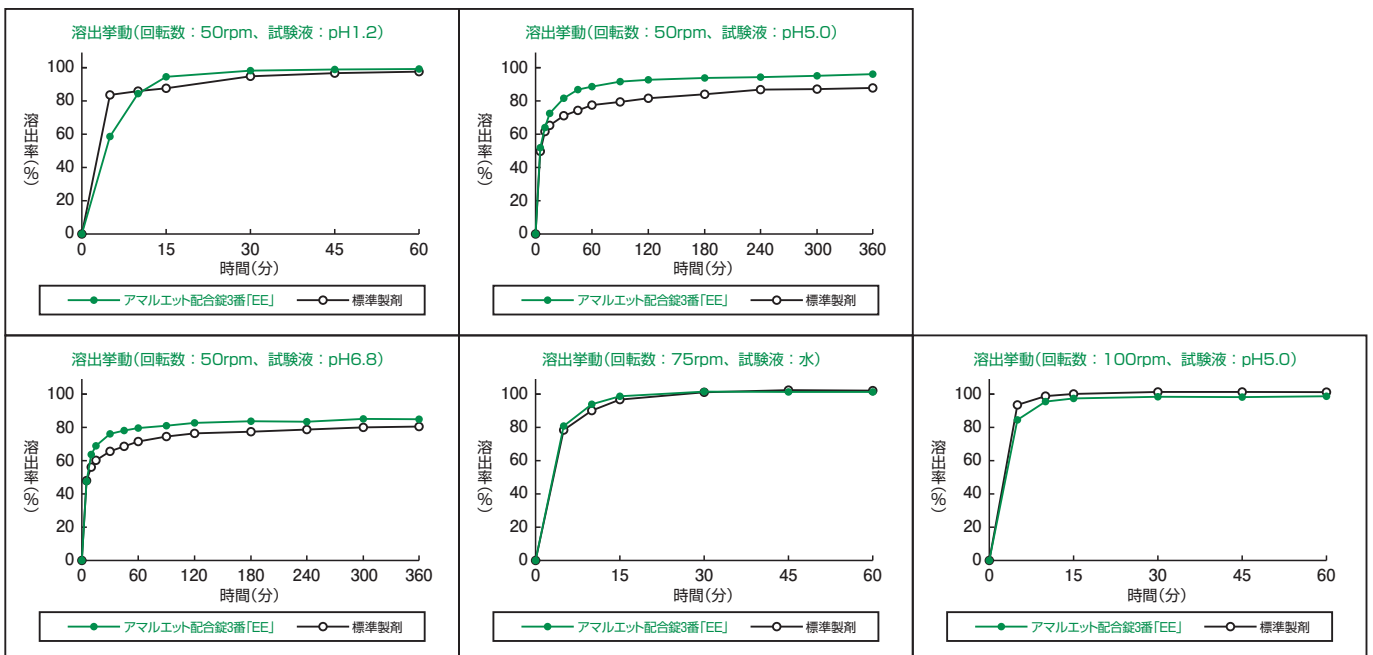
〈本剤と標準製剤の溶出挙動の比較〉

●「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(平成9年12月22日付医薬審第487号)」及び「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について(別紙1)(平成24年2月29日付薬食審査発0229第10号)」に従い実施した本剤と標準製剤の溶出挙動

アムロジピンベシル酸塩



アトルバスタチンカルシウム水和物





持続性Ca拮抗薬/HMG-CoA還元酵素阻害剤

劇薬

処方箋医薬品：注意- 医師等の処方箋により使用すること

アマルエット[®]配合錠4番「EE」

●効能・効果、用法・用量、禁忌、原則禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

成分名	アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物	規格	1錠	診療報酬上の区分	後発品		
含量・性状	1錠中にアムロジピンベシル酸塩6.94mg（アムロジピンとして5mg）、アトルバスタチンカルシウム水和物10.85mg（アトルバスタチンとして10mg）を含有する帯青白色のフィルムコーティング錠である。						
添加物	青色2号アルミニウムレーキ、アルファー化デンプン、カルナウバロウ、キサンタンガム、クロスカルメロースナトリウム、軽質無水ケイ酸、結晶セルロース、酸化チタン、ステアリン酸マグネシウム、タルク、沈降炭酸カルシウム、ヒドロキシプロピルセルロース、ポリソルベート80、ポリビニルアルコール・アクリル酸・メタクリル酸メチル共重合体						
承認年月日	2015年8月17日	薬価収載日	2015年12月11日	発売年月日	2015年12月11日	薬価基準収載医薬品コード	2190104F1040
貯法	室温保存				使用期限	2年	
製造販売元	エルメッド エーザイ(株)		販売提携	エーザイ(株)			
製剤の特徴	錠剤に製品名を両面印字した、帯青白色のフィルムコーティング錠である。						

包装・容量
100錠（PTP）

識別コード	外形		
	表	裏	側面
アマルエット EE 4			
	直径 (mm) 約6.6	質量 (mg) 約103	厚さ (mm) 約2.8

〈安定性試験結果〉

試験方法	保存条件	包装形態	保存期間	測定項目	結果
加速試験	40℃・75%RH	・PTP包装品 (PTPシートをアルミニウム袋に入れ、紙箱に入れた状態)	6ヵ月	性状 確認試験 純度試験 製剤均一性 溶出性 含量	いずれの測定項目とも規格値内であった。
長期保存試験	25℃・60%RH		24ヵ月		
苛酷試験	熱に対する安定性	・ガラス瓶に入れ、開放状態	3ヵ月	性状 純度試験 溶出性 含量	
	光に対する安定性		50日		
	湿度に対する安定性		3ヵ月		

持続性Ca拮抗薬/HMG-CoA還元酵素阻害剤

劇薬

処方箋医薬品：注意- 医師等の処方箋により使用すること

アマレット®配合錠4番「EE」

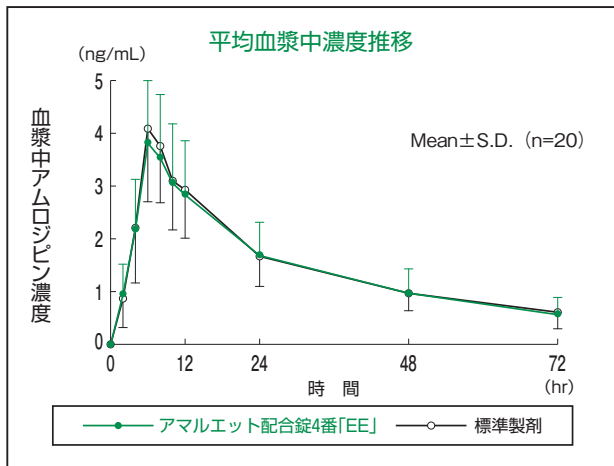
●効能・効果、用法・用量、禁忌、原則禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

〈生物学的同等性試験〉

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成9年12月22日付医薬審第487号）」及び「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（別紙1）（平成24年2月29日付薬食審査発0229第10号）」に従って、健康成人男性20名にクロスオーバー法にて本剤と標準製剤（同一成分含有錠剤）を1錠（アムロジピンとして5mg、アトルバスタチンとして10mg）絶食下单回経口投与した。その結果、生物学的同等性の判定パラメータであるAUC_{0-t}（アムロジピン：72hr、アトルバスタチン：48hr）及びC_{max}の対数値の平均値の差の90%信頼区間は、いずれも「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の基準であるlog(0.80)~log(1.25)の範囲内にあり、両製剤は生物学的に同等であると判断された。

●本剤と標準製剤を1錠（アムロジピンとして5mg、アトルバスタチンとして10mg）投与時の平均血漿中濃度推移

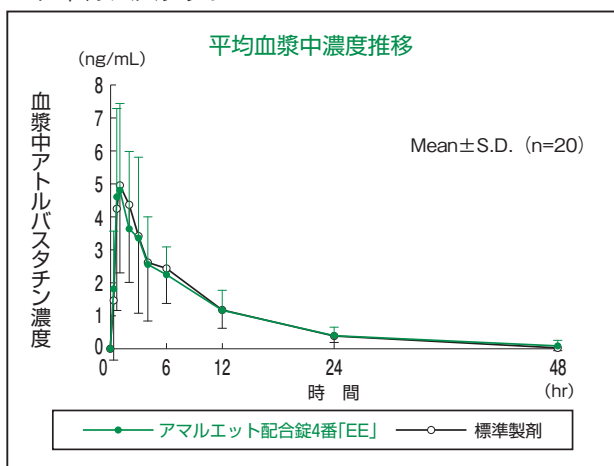
アムロジピン



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0-72hr} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
本剤	107.8±38.1	3.9±1.1	6.4±1.2	31.3±17.2
標準製剤	109.3±33.9	4.2±1.3	6.9±1.0	31.3±10.8

(Mean±S.D., n=20)

アトルバスタチン



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0-48hr} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
本剤	44.1±18.3	6.3±2.7	1.3±1.0	10.8±9.8
標準製剤	44.7±18.4	6.5±2.8	1.4±0.9	8.0±3.4

(Mean±S.D., n=20)

〈公的溶出試験規格への適合性〉

本剤は、溶出試験規格を設定して承認された。アムロジピンベシル酸塩及びアトルバスタチンカルシウム水和物の30分間の溶出率がそれぞれ70%以上及び65%以上（回転数：50rpm、試験液：水）

持続性Ca拮抗薬/HMG-CoA還元酵素阻害剤

劇薬

処方箋医薬品：注意- 医師等の処方箋により使用すること

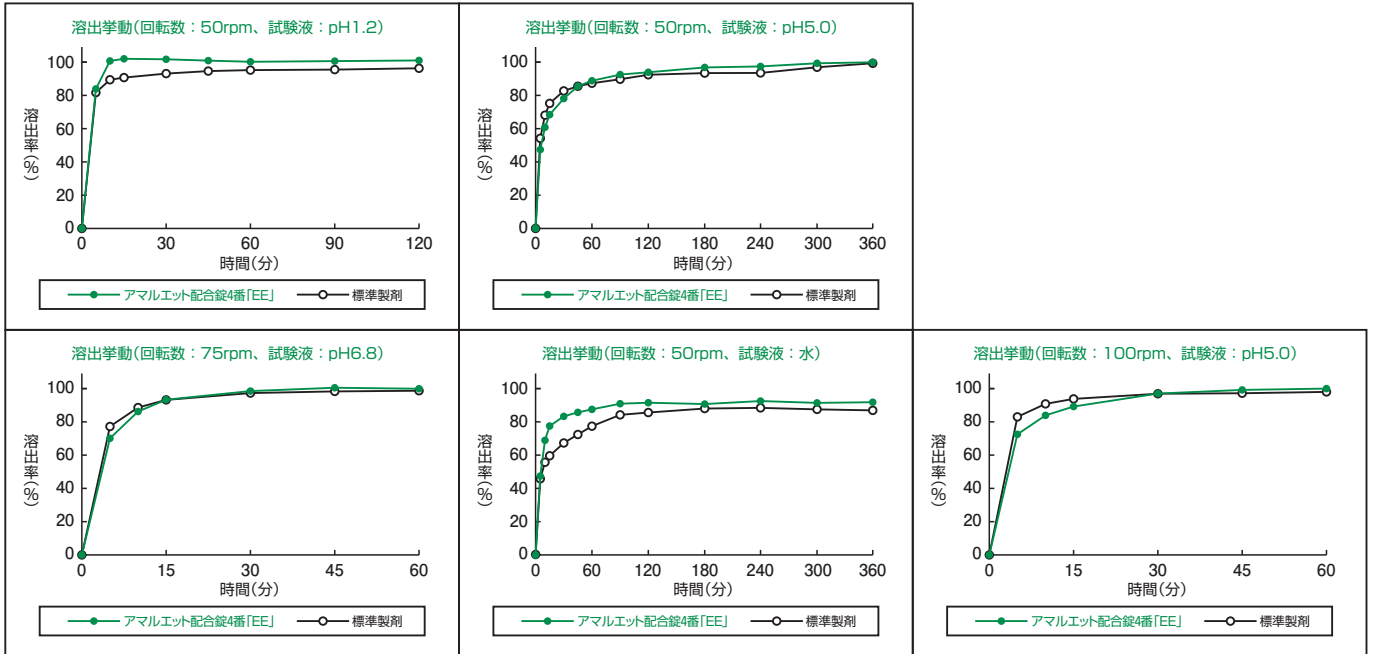
アマレット®配合錠4番「EE」

●効能・効果、用法・用量、禁忌、原則禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

〈本剤と標準製剤の溶出挙動の比較〉

●「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(平成9年12月22日付医薬審第487号)」及び「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について(別紙1)(平成24年2月29日付薬食審査発0229第10号)」に従い実施した本剤と標準製剤の溶出挙動

アムロジピンベシル酸塩



アトルバスタチンカルシウム水和物

