

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
 高血圧症・狭心症治療薬
 持続性Ca拮抗薬



日本薬局方 アムロジピンベシル酸塩錠

アムロジピン錠2.5mg「EMEC」

●効能・効果、用法・用量、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 | | 規格 | 2.5mg 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3.47mg（アムロジピンとして2.5mg）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 | カルナウバロウ、デンブングリコール酸ナトリウム、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、ヒプロメロース、無水リン酸水素カルシウム | | | | | |
| 承認年月日 | 2008年3月14日 | 薬価収載日 | 2008年7月4日 | 発売年月日 | 2008年7月7日 | 薬価基準収載医薬品コード |
| 貯法 | 室温保存 | | | | 使用期限 | 3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 | 白色のフィルムコーティング錠である。 | | | | | |

| 包装・容量 | JANコード | 識別コード | 外形 | | |
|------------|---------------|--------------------|---------|---------|---------|
| | | | 表 | 裏 | 側面 |
| 84錠 (PTP) | 4987623106714 | アムロジピン 2.5 EMEC | | | |
| 100錠 (PTP) | 4987623106721 | | 直径 (mm) | 質量 (mg) | 厚さ (mm) |
| 500錠 (PTP) | 4987623106738 | | 約6.1 | 約103 | 約2.8 |
| 700錠 (PTP) | 4987623106745 | | | | |
| 500錠 (バラ) | 4987623106769 | | | | |

〈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シートをポリエチレン袋に入れ、紙箱に入れた状態) | 6ヵ月 | 性状 確認試験 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 | ・ バラ包装品 (ポリエチレン容器に入れ、紙箱に入れた状態) | 36ヵ月 | 性状 溶出性 硬度* 含量 | | |
| 苛酷試験 | 熱に対する安定性 | 40℃ | ・ ポリエチレン容器に入れ蓋を開けた状態 | 3ヵ月 | | 性状 溶出性 含量 |
| | 光に対する安定性 | 1000 lx (120万 lx・hr) | ・ シャーレに入れ開放状態 | 50日 | | |
| | 湿度に対する安定性 | 25℃・75%RH | ・ ポリエチレン容器に入れ蓋を開けた状態 | 3ヵ月 | | |

*参考試験

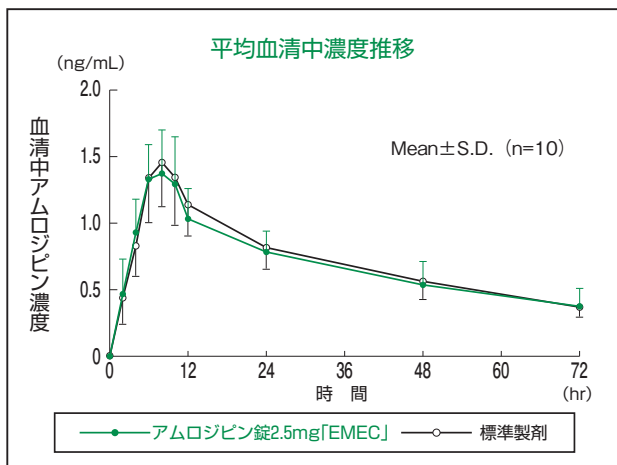
アムロジピン錠2.5mg「EMEC」

●効能・効果、用法・用量、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13年5月31日医薬審発第786号別紙）」に従って、健康成人男性10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2.5mg）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_{0-72hr}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2.5mg）投与時の平均血清中濃度推移



| | 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 | 49.42 ± 10.27 | 1.45 ± 0.32 | 7.6 ± 1.6 | 36.4 ± 10.2 |
| 標準製剤 | 51.42 ± 10.30 | 1.53 ± 0.31 | 7.6 ± 1.6 | 34.1 ± 6.3 |

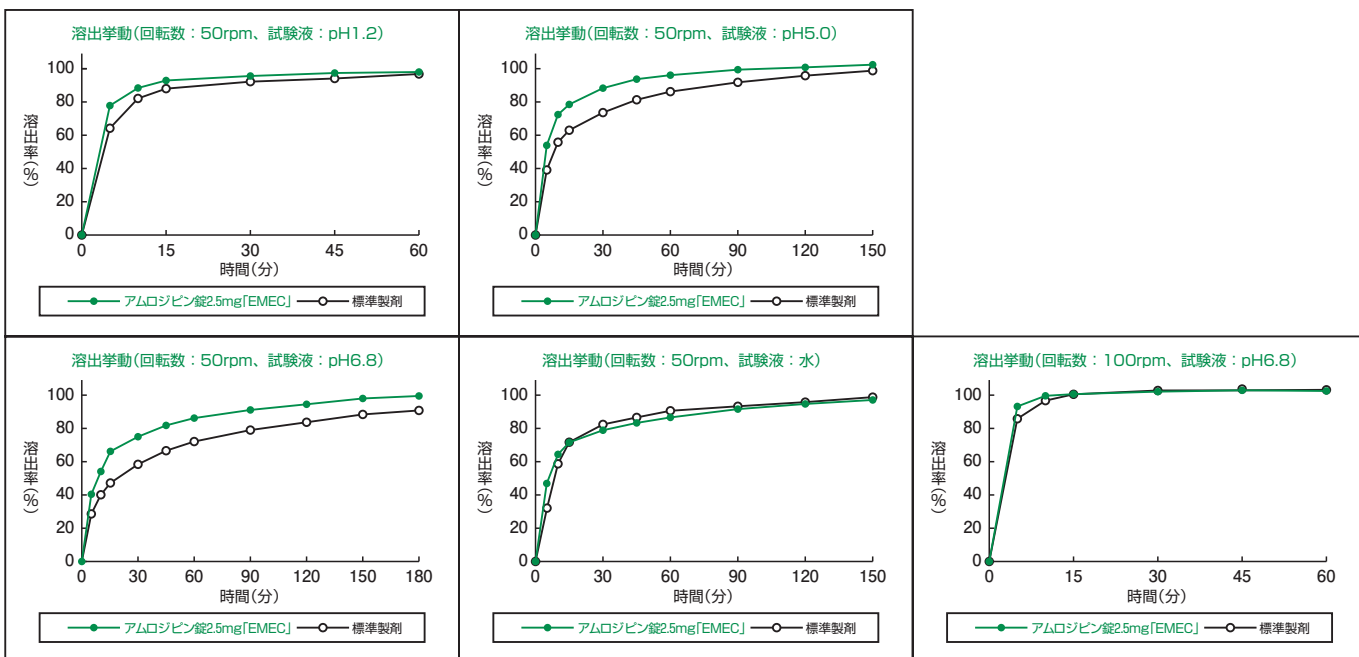
(Mean ± S.D., n=10)

〈公的溶出試験規格への適合性〉

局外規第三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（回転数：75rpm、試験液：水）であった。

〈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13年5月31日医薬審発第786号別紙）」に従い実施した本剤と標準製剤の溶出挙動






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
 高血圧症・狭心症治療薬
 持続性Ca拮抗薬

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「EMEC」

●効能・効果、用法・用量、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 | | | 規格 | 5 mg 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6.93mg (アムロジピンとして5 mg) 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 | カルナウバロウ、デンプングリコール酸ナトリウム、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、ヒプロメロース、無水リン酸水素カルシウム | | | | | | |
| 承認年月日 | 2008年 3月14日 | 薬価収載日 | 2008年 7月 4日 | 発売年月日 | 2008年 7月 7日 | 薬価基準収載医薬品コード | 2171022F2068 |
| 貯法 | 室温保存 | | | | | 使用期限 | 3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 | <ul style="list-style-type: none"> ・白色のフィルムコーティング錠である。 ・分割性の良い錠剤である。 | | | | | | |

| 包装・容量 | JANコード |
|------------|---------------|
| 84錠 (PTP) | 4987623106813 |
| 100錠 (PTP) | 4987623106820 |
| 500錠 (PTP) | 4987623106837 |
| 700錠 (PTP) | 4987623106844 |
| 500錠 (バラ) | 4987623106868 |

| 識別コード | 外形 | | |
|------------------|--|---|---|
| | 表 | 裏 | 側面 |
| アムロジピン 5 EMEC |  |  |  |
| | 直径 (mm) 約8.1 | 質量 (mg) 約206 | 厚さ (mm) 約3.3 |

〈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シートをポリエチレン袋に入れ、紙箱に入れた状態) ・ バラ包装品 (ポリエチレン容器に入れ、紙箱に入れた状態) | 6 ヶ月 | 性状 確認試験 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 | | 36 ヶ月 | 性状 溶出性 硬度* 含量 | |
| 苛酷試験 | 熱に対する安定性 | ・ ポリエチレン容器に入れ蓋を開けた状態 | 3 ヶ月 | 性状 溶出性 含量 | |
| | 光に対する安定性 | ・ シャーレに入れ開放状態 | 50日 | | |
| | 湿度に対する安定性 | ・ ポリエチレン容器に入れ蓋を開けた状態 | 3 ヶ月 | | |

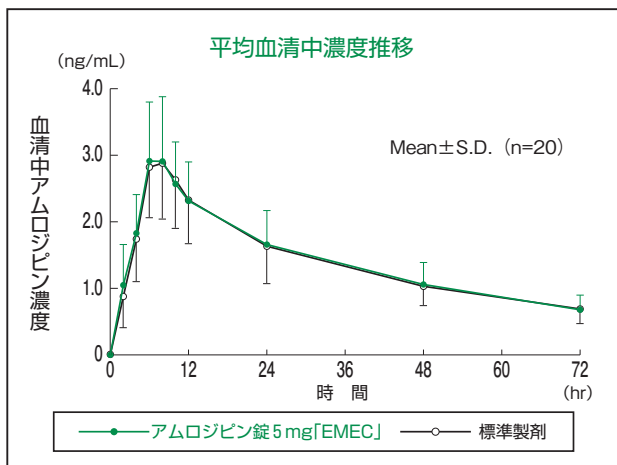
* 参考試験

●効能・効果、用法・用量、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13年5月31日医薬審発第786号別紙）」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）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_{0-72hr}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）投与時の平均血清中濃度推移



| | 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 | 101.79 ± 29.05 | 3.06 ± 0.96 | 6.8 ± 1.0 | 30.9 ± 3.4 |
| 標準製剤 | 100.43 ± 28.72 | 3.06 ± 0.81 | 7.3 ± 1.3 | 31.6 ± 4.8 |

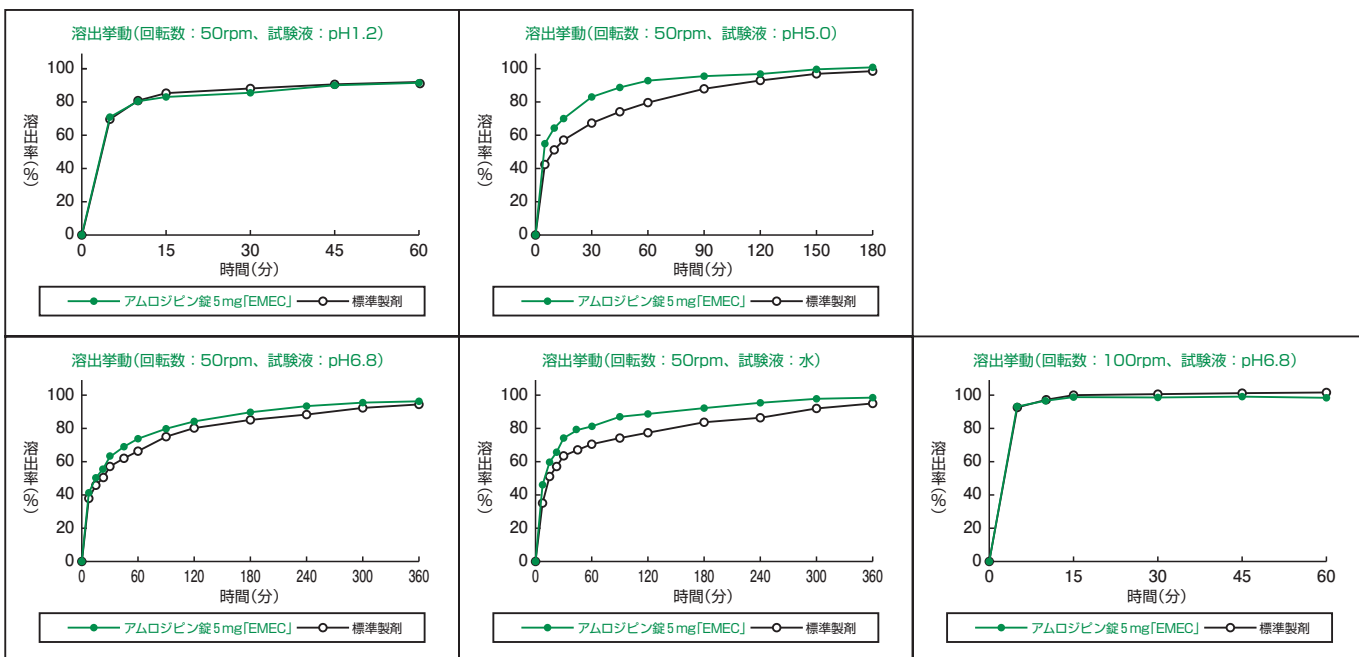
(Mean ± S.D., n=20)

〈公的溶出試験規格への適合性〉

局外規第三部アムロジピンベシル酸塩錠に従い試験するとき、45分間の溶出率が70%以上（回転数：75rpm、試験液：水）であった。

〈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13年5月31日医薬審発第786号別紙）」に従い実施した本剤と標準製剤の溶出挙動






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
 高血圧症・狭心症治療薬
 持続性Ca拮抗薬

日本薬局方 アムロジピンベシル酸塩錠

アムロジピン錠10mg「EMEC」

●効能・効果、用法・用量、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 | | 規格 | 10mg 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13.87mg(アムロジピンとして10mg)を含有する白色の割線入りのフィルムコーティング錠である。 | | | | | |
| 添加物 | カルナウバロウ、デンプングリコール酸ナトリウム、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、ヒプロメロース、無水リン酸水素カルシウム | | | | | |
| 承認年月日 | 2012年2月15日 | 薬価収載日 | 2012年6月22日 | 発売年月日 | 2012年6月22日 | 薬価基準収載医薬品コード |
| 貯法 | 室温保存 | | | | 使用期限 | 3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 | <ul style="list-style-type: none"> ・白色のフィルムコーティング錠である。 ・分割性の良い錠剤である。 | | | | | |

| 包装・容量 | JANコード | 識別コード | 外形 | | |
|------------|---------------|-------|--|---|---|
| 100錠 (PTP) | 4987623109661 | | 表 | 裏 | 側面 |
| | | EE208 |  |  |  |
| | | | 直径 (mm) 約8.6 | 質量 (mg) 約258 | 厚さ (mm) 約3.8 |

〈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シートをポリエチレン袋に入れ、紙箱に入れた状態) | 6ヵ月 | 性状 確認試験 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 | | 36ヵ月 | 性状 確認試験 製剤均一性 溶出性 含量 | |
| 苛酷試験 | 熱に対する安定性 | 40℃ | 3ヵ月 | 性状 純度試験 溶出性 含量 | |
| | 光に対する安定性 | 1000 lx (120万 lx・hr) | 50日 | | |
| | 湿度に対する安定性 | 25℃・75%RH | 3ヵ月 | | |

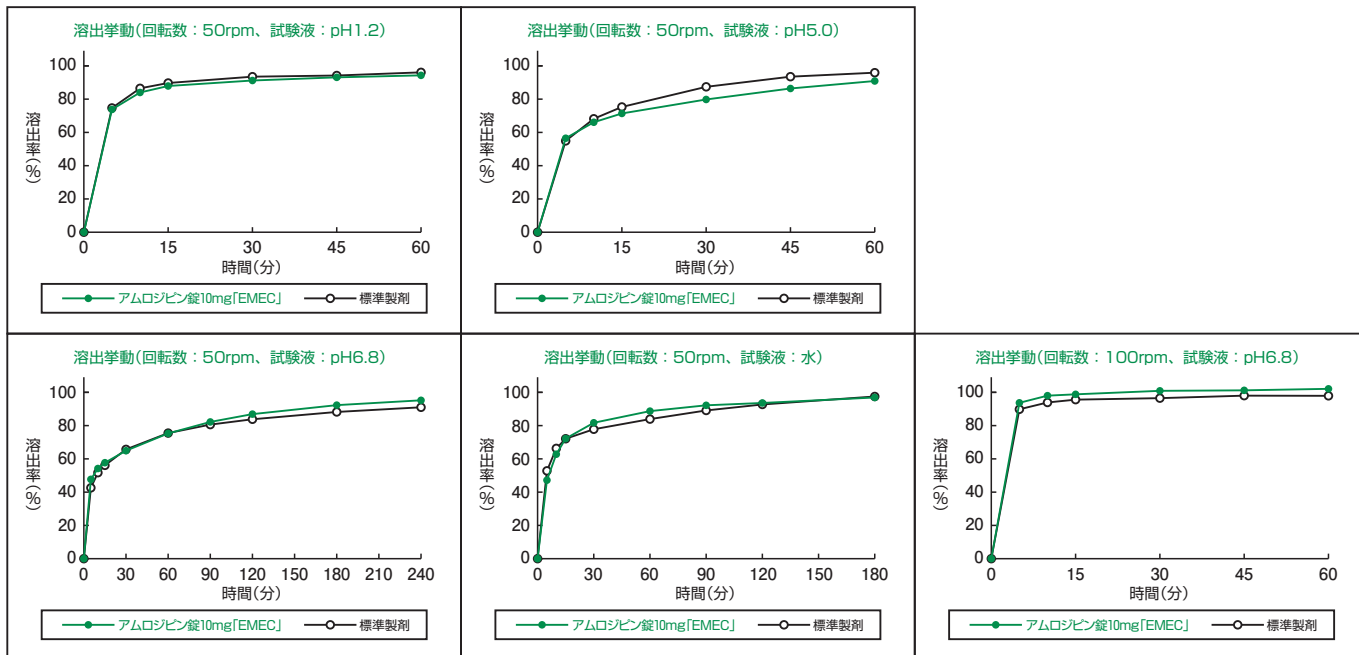
アムロジピン錠10mg「EMEC」

●効能・効果、用法・用量、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18年11月24日薬食審査発第1124004号別紙2）」に従って、溶出試験にて生物学的同等性を評価した。アムロジピン錠5mg「EMEC」を標準製剤として試験製剤アムロジピン錠10mg「EMEC」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



〈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。45分間の溶出率70%以上（回転数：75rpm、試験液：水）