

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」



エルメッド エーザイ株式会社

●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
84錠 (PTP)	4987623106714
100錠 (PTP)	4987623106721
500錠 (PTP)	4987623106738
700錠 (PTP)	4987623106745
500錠 (バラ)	4987623106769

識別コード	外形		
	表	裏	側面
アムロジピン 2.5 EMEC			
	直径 (mm) 約6.1	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		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℃	3ヵ月	性状 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		

*参考試験

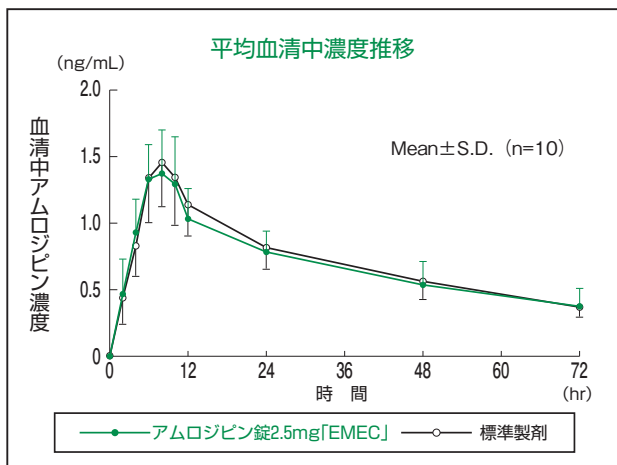
アムロジピン錠2.5mg「EMEC」

●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

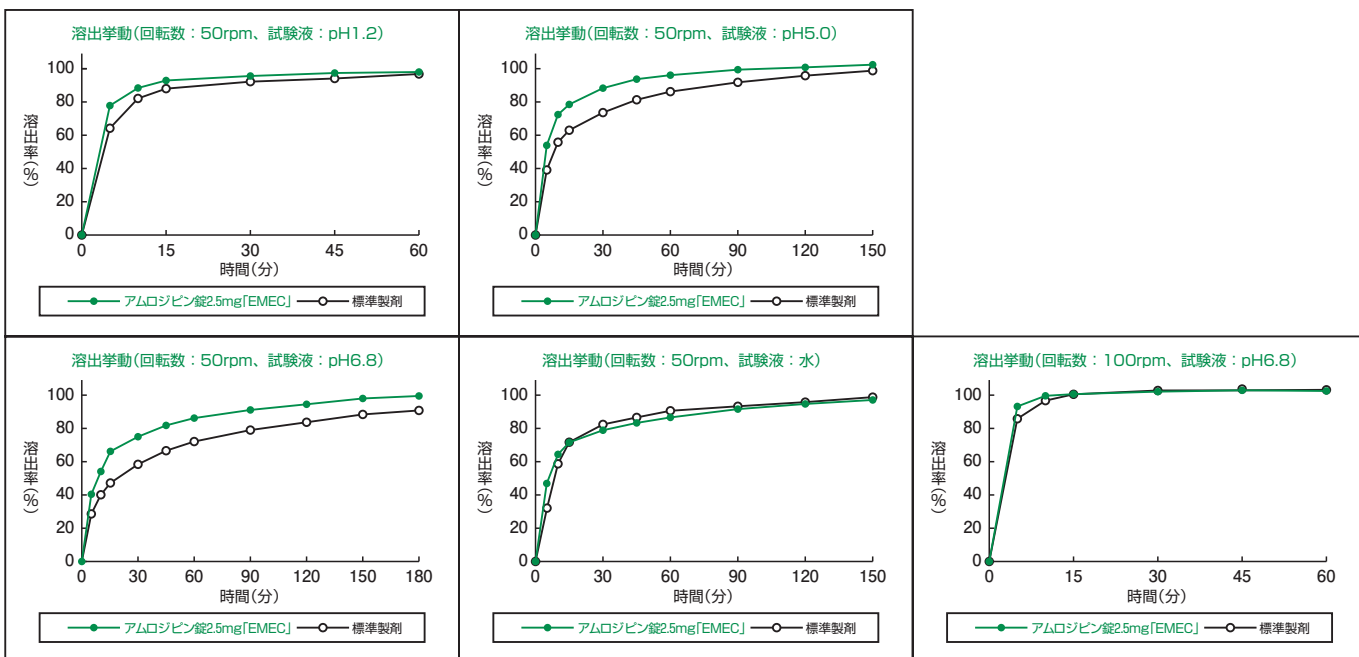
(Mean ± S.D., n=10)

〈公的溶出試験規格への適合性〉

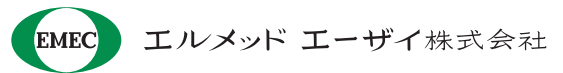
局外規第三部アムロジピンベシル酸塩錠に従い試験するとき、30分間の溶出率が75%以上（回転数：75rpm、試験液：水）であった。

〈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		36ヵ月	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ヵ月	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ヵ月		

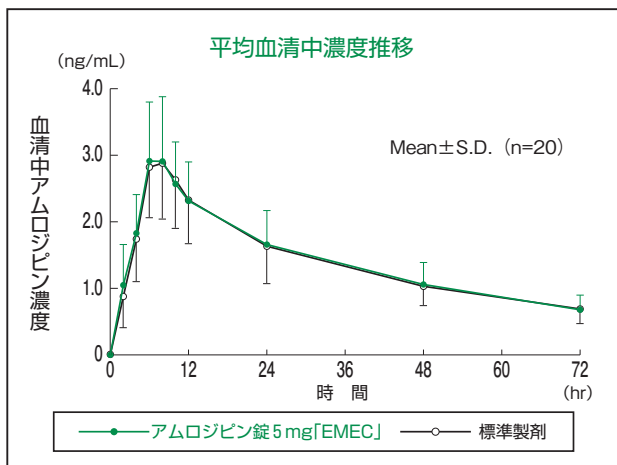
* 参考試験

●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

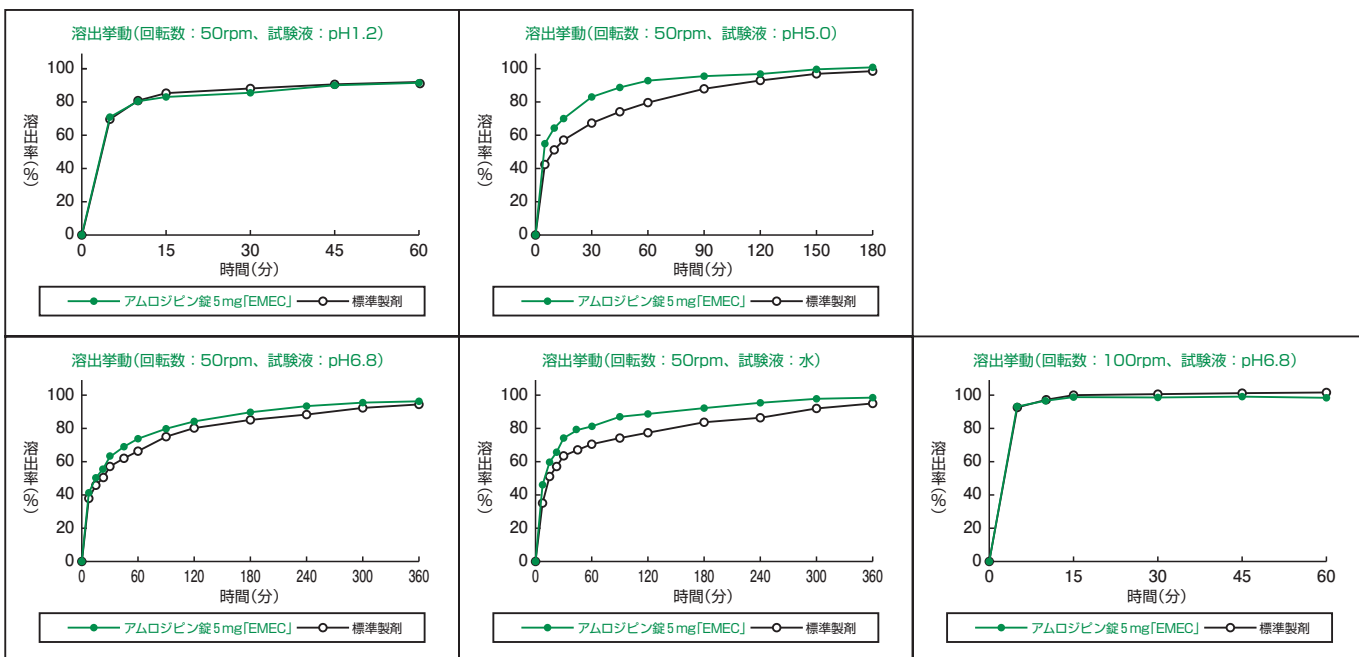
(Mean ± S.D., n=20)

〈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		

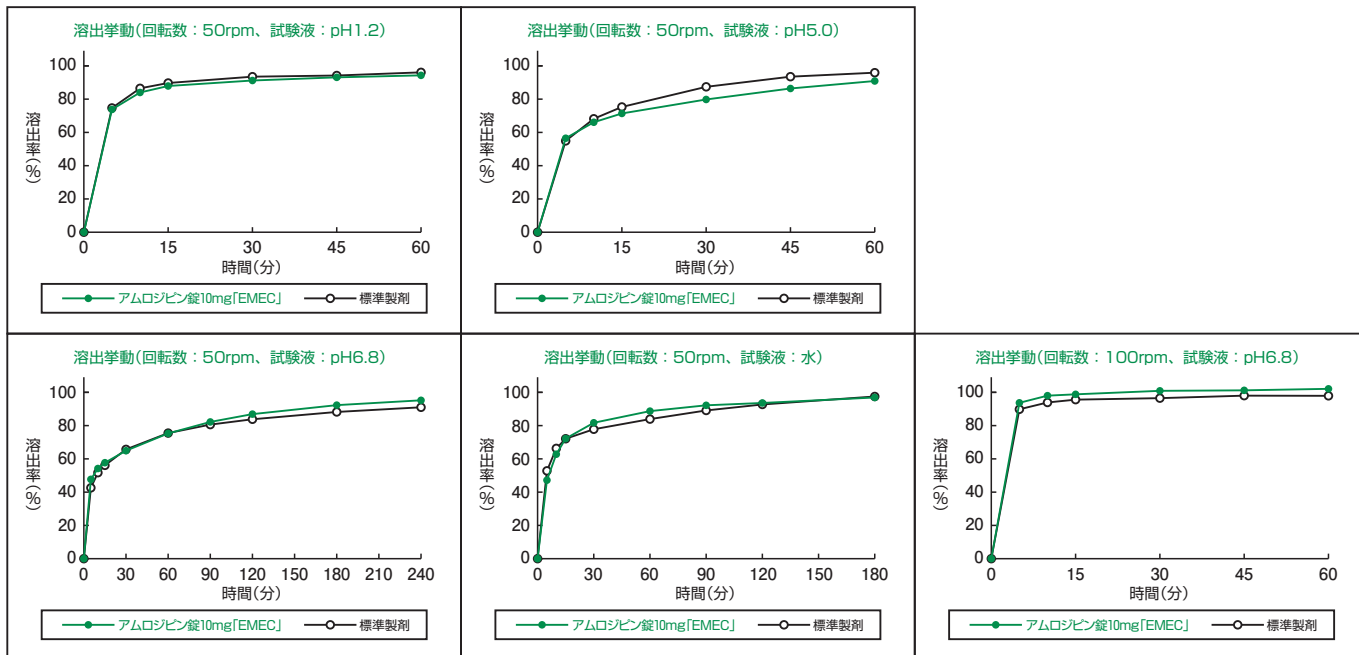
アムロジピン錠10mg「EMEC」

●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）