

選択的AT₂受容体ブロッカー／持続性Ca拮抗薬合剤

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

アムバロ[®]配合錠「EE」

●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	バルサルタン・アムロジピンベシル酸塩	規格	1錠	診療報酬上の区分	後発品
含量・性状	1錠中にバルサルタン80mg、アムロジピンベシル酸塩6.93mg(アムロジピンとして5mg)を含有する帯黄白色のフィルムコーティング錠である。				
添加物	黄色三二酸化鉄、カルナウバロウ、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、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、マクロゴール6000				
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	薬価基準収載医薬品コード	2149114F1048		
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、成分名、含量を両面印字した、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)
140錠 (PTP)
100錠 (バラ)

識別コード	外形		
	表	裏	側面
バルサルタン80 アムバロ EE アムロジピン5			
	直径 (mm) 約8.5	質量 (mg) 約210	厚さ (mm) 約3.9

〈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 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	・バラ包装品 (錠剤をポリエチレン容器に入れ、紙箱に入れた状態)	12ヵ月 (継続中)	性状 純度試験 溶出性 含量		
苛酷試験	熱に対する安定性	40℃	・褐色ガラス瓶に入れ、密閉状態	3ヵ月		性状 純度試験 溶出性 硬度* 含量
	光に対する安定性	1000lx (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	・褐色ガラス瓶に入れ、開放状態	3ヵ月		

*参考値

選択的AT₂受容体ブロッカー／持続性Ca拮抗薬合剤

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

アムバロ[®]配合錠「EE」

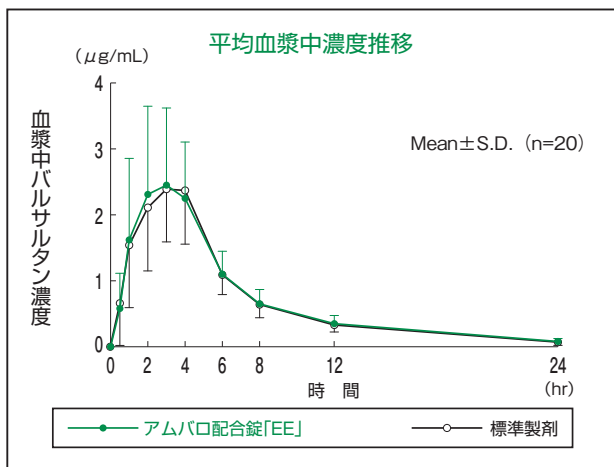
●効能・効果、用法・用量、禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

〈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（バルサルタンとして80mg、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-t}（バルサルタン：24hr、アムロジピン：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であると判断された。

●本剤と標準製剤を1錠（バルサルタンとして80mg、アムロジピンとして5mg）投与時の平均血漿中濃度推移

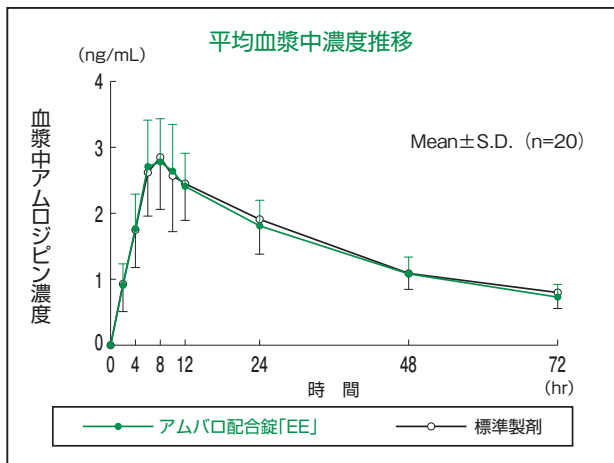
バルサルタン



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0-24hr} (µg·hr/mL)	C _{max} (µg/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
本剤	17.1±6.6	2.8±1.2	2.9±1.0	5.5±1.3
標準製剤	16.7±4.5	2.8±0.8	2.8±1.0	5.1±1.5

(Mean±S.D., n=20)

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	105.5±20.1	3.0±0.8	7.5±1.6	34.9±7.0
標準製剤	108.7±23.9	3.0±0.9	7.9±1.9	37.8±8.9

(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。45分間の溶出率75%以上（回転数：50rpm、試験液：水）

選択的AT₂受容体ブロッカー／持続性Ca拮抗薬剤

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

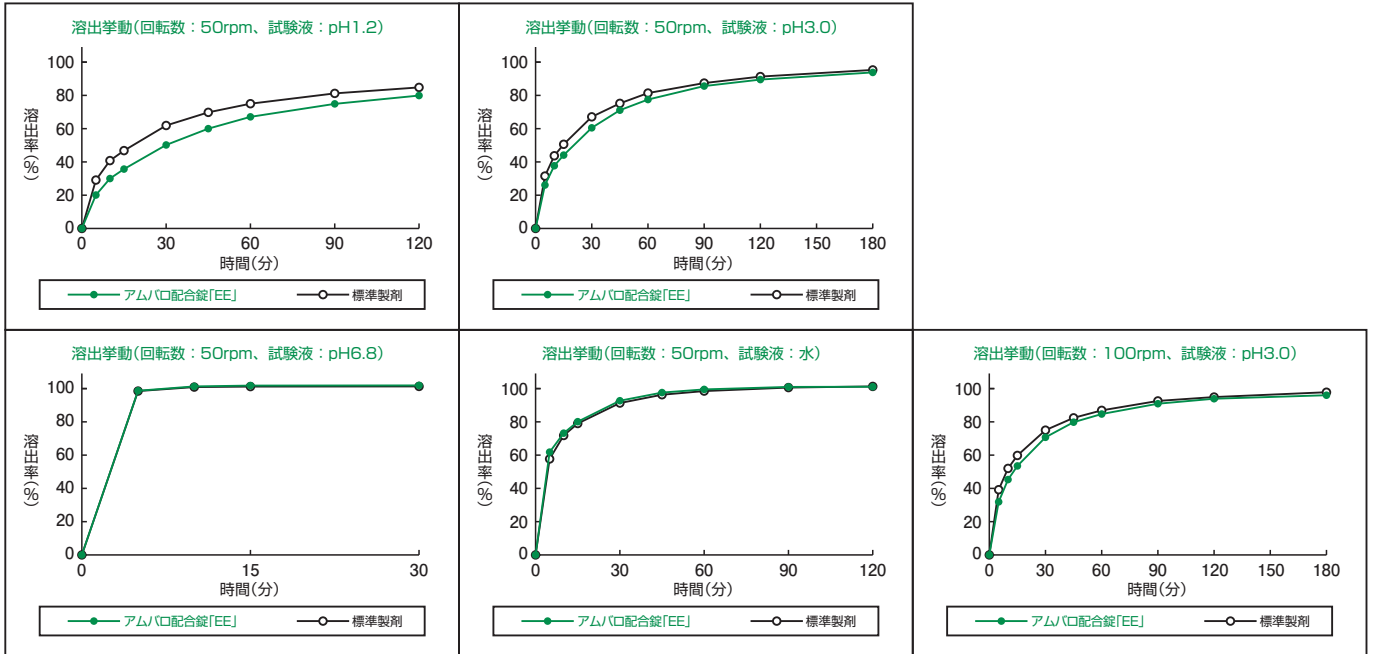
アムバロ[®]配合錠「EE」

●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。

〈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

バルサルタン



アムロジピンベシル酸塩

