

製品別比較表

2020年4月改訂

商品名	アムロジピン錠 2.5mg 「ツルハラ」	標準品
会社名	鶴原製薬株式会社	
薬価	10.1円/錠	21.9円/錠
薬効分類名	血管拡張剤/217	
組成	1錠中アムロジピンベシル酸塩 3.47mg (アムロジピンとして 2.5mg) 含有	
性状	白色のフィルムコート錠 識別記号は表面 A 2.5、裏面 2.5 である。 直径：約 6.1mm 厚さ：約 2.6mm 重量：約 89mg	白色のフィルムコート錠 直径：6.0mm 厚さ：3.0mm
添加物	結晶セルロース、無水リン酸水素カルシウム、カルボキシメチルスターチナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール6000、酸化チタン、タルク、カルナウバロウ	結晶セルロース、無水リン酸水素カルシウム、デンプン、グリコール酸ナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、タルク、カルナウバロウ
効能・効果	・高血圧症・狭心症	
用法・用量	<p>成人への投与</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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10mgまで増量することができる。 ・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。 <p>小児への投与</p> <ul style="list-style-type: none"> ・高血圧症 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。 	
溶出挙動の同等性(局外規による溶出試験)	<p>試験液:水、回転率:毎分75回転、第2法 規定時間:30分、溶出率:75%以上 (オレンジブック No. 27 掲載) 両製剤の溶出挙動は同等であった。</p> <p>アムロジピン錠 2.5mg 「ツルハラ」は、「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)」に基づき、アムロジピン錠 5mg 「ツルハラ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。</p>	