

製品別比較表

2025年4月改訂

商品名	アムロジピン錠 5mg「ツルハラ」	ノルバスク錠 5mg																								
会社名	鶴原製薬株式会社																									
薬価	10.40 円／錠	13.70 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 6.93mg (アムロジピンとして 5mg) 含有																									
性状	白色の割線入りフィルムコート錠 識別記号：表面 A 5、裏面 5 直径：約 7.6mm 厚さ：約 3.3mm 重量：約 176mg	割線入り白色のフィルムコート錠 直径：8.0mm 厚さ：3.7mm																								
添加物	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、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	<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。 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。 ・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。 																									
生物学的同等性(血中濃度の推移)	<p>アムロジピン錠 5mg「ツルハラ」と標準製剤のノルバスク錠 5mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠 (アムロジピンとして 5mg) を健康成人男子に絶食時単回経口投与して血清中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ (AUC、Cmax) について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、$\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。</p> <table border="1"> <caption>血中アムロジピンベシル酸塩濃度 (ng/mL) の推移</caption> <thead> <tr> <th>時間 (hr)</th> <th>アムロジピン錠 5mg「ツルハラ」 (ng/mL)</th> <th>ノルバスク錠 5mg (ng/mL)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>~1.3</td> <td>~1.2</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>~3.4</td> <td>~3.3</td> </tr> <tr> <td>12</td> <td>~2.8</td> <td>~2.7</td> </tr> <tr> <td>24</td> <td>~1.9</td> <td>~1.8</td> </tr> <tr> <td>48</td> <td>~1.2</td> <td>~1.1</td> </tr> <tr> <td>72</td> <td>~0.8</td> <td>~0.8</td> </tr> </tbody> </table>		時間 (hr)	アムロジピン錠 5mg「ツルハラ」 (ng/mL)	ノルバスク錠 5mg (ng/mL)	0	0	0	3	~1.3	~1.2	6	~3.4	~3.3	12	~2.8	~2.7	24	~1.9	~1.8	48	~1.2	~1.1	72	~0.8	~0.8
時間 (hr)	アムロジピン錠 5mg「ツルハラ」 (ng/mL)	ノルバスク錠 5mg (ng/mL)																								
0	0	0																								
3	~1.3	~1.2																								
6	~3.4	~3.3																								
12	~2.8	~2.7																								
24	~1.9	~1.8																								
48	~1.2	~1.1																								
72	~0.8	~0.8																								