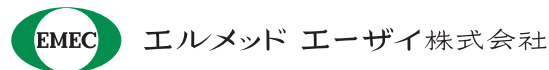


劇薬
 処方箋医薬品：注意- 医師等の処方箋により使用すること
 高血圧症・狭心症治療薬
 持続性Ca拮抗薬
 日本薬局方 アムロジピンベシル酸塩口腔内崩壊錠
アムロジピンOD錠2.5mg「EMEC」



●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）を含有する黄色の素錠（口腔内崩壊錠）である。					
添加物	アスパルテーム（L-フェニルアラニン化合物）、黄色三二酸化鉄、カラギーナン、カルメロース、カルメロースカルシウム、香料、軽質無水ケイ酸、結晶セルロース、ステアリン酸マグネシウム、炭酸カルシウム、デンプングリコール酸ナトリウム、トウモロコシデンプン					
承認年月日	2010年1月15日	薬価収載日	2010年5月28日	発売年月日	2010年5月28日	薬価基準収載医薬品コード
貯法	気密容器、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	黄色の素錠（口腔内崩壊錠）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）	4987623107810	アムロジピンOD 2.5 EMEC			
100錠（PTP）	4987623107827		直径 (mm)	質量 (mg)	厚さ (mm)
500錠（PTP）	4987623107834		約6.1	約90	約3.1
700錠（PTP）	4987623107841				
500錠（バラ）	4987623107858				

〈安定性試験結果〉

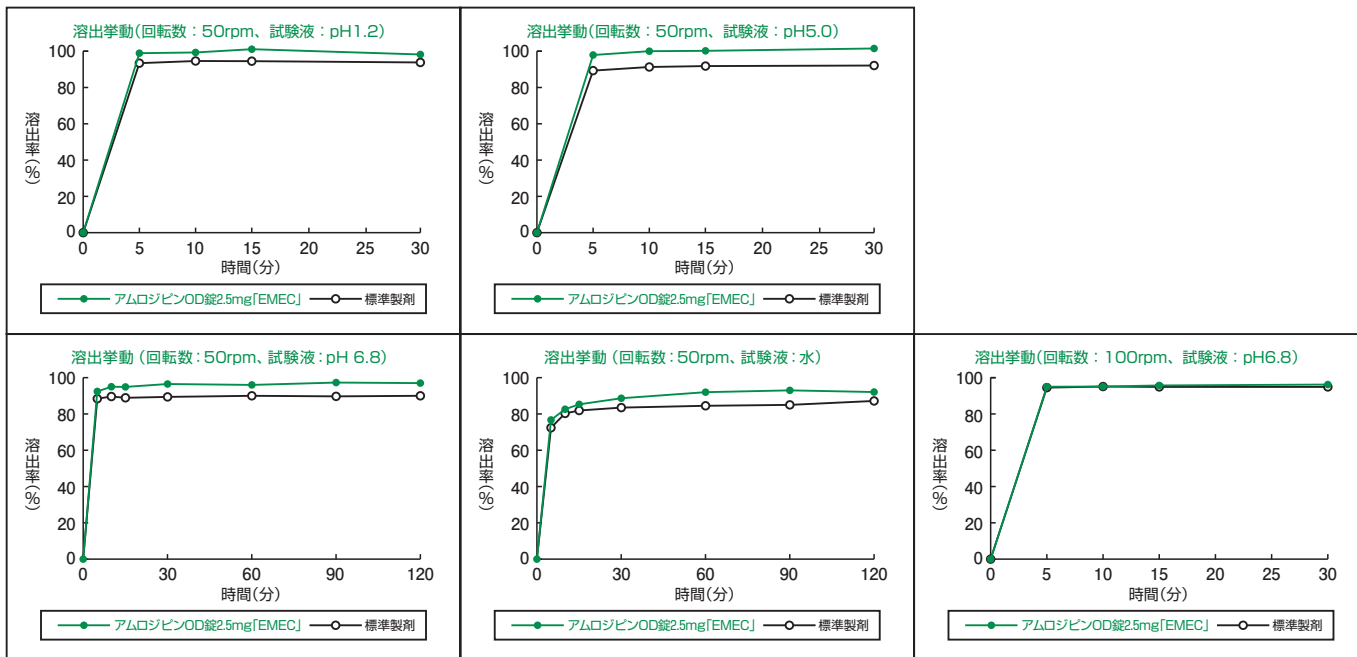
試験方法	保存条件	包装形態	保存期間	測定項目	結果	
加速試験	40℃・75%RH	・PTP包装品 （PTPシートを乾燥剤とともにアルミニウム・ポリエチレン袋に入れ、紙箱に入れた状態） ・バラ包装品 （乾燥剤入りのポリエチレン容器に入れ、紙箱に入れた状態）	6ヵ月	性状 確認試験 純度試験 製剤均一性 崩壊性 溶出性 含量	いずれの測定項目とも規格値内であった。	
長期保存試験	25℃		36ヵ月	純度試験 溶出性 含量		
苛酷試験	熱に対する安定性	50℃	・ガラス瓶に入れ蓋を開けた状態	1ヵ月		性状 純度試験 溶出性 含量
	光に対する安定性	1000lx (120万lx・hr)	・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	・無包装の状態 （ガラス瓶に入れ蓋を開けた状態）	3ヵ月		

●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OD錠5mg「EMEC」を標準製剤として試験製剤アムロジピンOD錠2.5mg「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。15分間の溶出率70%以上（回転数：50rpm、試験液：水）

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口腔内崩壊錠
アムロジピンOD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	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6.93mg（アムロジピンとして5mg）を含有する黄色の割線入りの素錠（口腔内崩壊錠）である。				
添加物	アスパルテーム(L-フェニルアラニン化合物)、黄色三酸化鉄、カラギーナン、カルメロース、カルメロースカルシウム、香料、軽質無水ケイ酸、結晶セルロース、ステアリン酸マグネシウム、炭酸カルシウム、デンプン、グリコール酸ナトリウム、トウモロコシデンプン				
承認年月日	2010年1月15日	薬価収載日	2010年5月28日	発売年月日	2010年5月28日
貯法	気密容器、室温保存			薬価基準収載医薬品コード	2171022F4257
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	黄色の割線入りの素錠（口腔内崩壊錠）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)	4987623107919	アムロジピンOD 5 EMEC			
100錠 (PTP)	4987623107926		直径 (mm) 約7.1	質量 (mg) 約120	厚さ (mm) 約3.0
500錠 (PTP)	4987623107933				
700錠 (PTP)	4987623107940				
500錠 (バラ)	4987623107957				

〈安定性試験結果〉

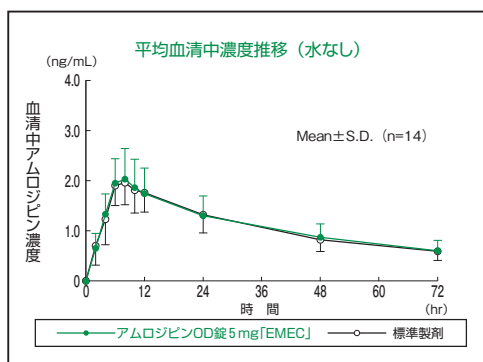
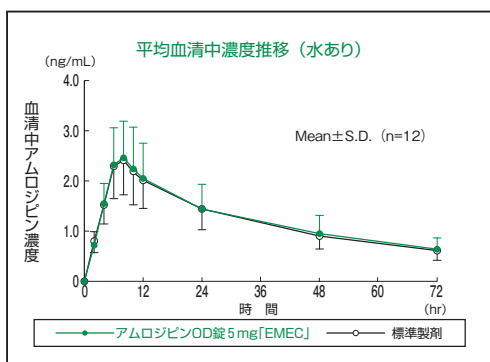
試験方法	保存条件	包装形態	保存期間	測定項目	結果
加速試験	40℃・75%RH	・ PTP包装品 (PTPシートを乾燥剤とともにアルミニウム・ポリエチレン袋に入れ、紙箱に入れた状態) ・ バラ包装品 (乾燥剤入りのポリエチレン容器に入れ、紙箱に入れた状態)	6ヵ月	性状 確認試験 純度試験 製剤均一性 崩壊性 溶出性 含量	いずれの測定項目とも規格値内であった。
長期保存試験	25℃		36ヵ月	純度試験 溶出性 含量	
苛酷試験	熱に対する安定性	50℃	1ヵ月	性状 純度試験 溶出性 含量	
	光に対する安定性	1000lx (120万lx・hr)	50日		
	湿度に対する安定性	25℃・75%RH	3ヵ月		

●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18年11月24日薬食審査発第1124004号別紙1）」に従って、健康成人男性12名（水あり）、14名（水なし）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



水あり	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	89.36 ± 29.75	2.52 ± 0.76	7.5 ± 1.5	37.2 ± 7.8
標準製剤	87.90 ± 22.39	2.47 ± 0.69	7.5 ± 0.9	35.9 ± 7.1

(Mean ± S.D., n=12)

水なし	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	79.19 ± 23.18	2.12 ± 0.57	8.1 ± 2.0	40.1 ± 6.2
標準製剤	77.91 ± 19.80	2.07 ± 0.45	8.1 ± 2.4	37.9 ± 4.6

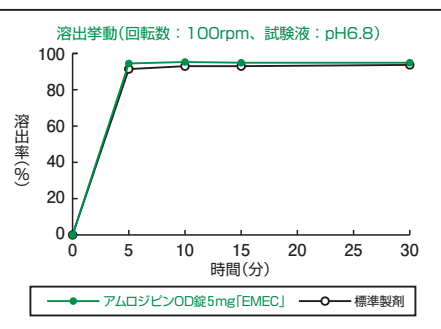
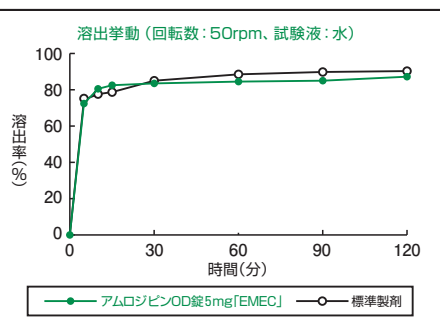
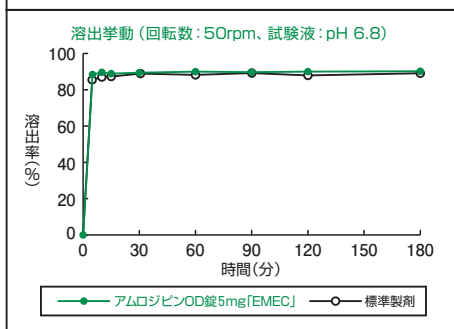
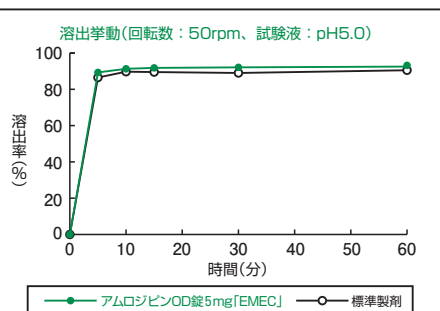
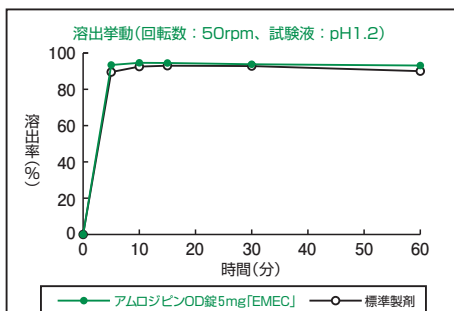
(Mean ± S.D., n=14)

〈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。30分間の溶出率70%以上（回転数：50rpm、試験液：水）

〈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18年11月24日薬食審査発第1124004号別紙1）」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口腔内崩壊錠

アムロジピンOD錠10mg「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	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）を含有する黄色の割線入りの素錠（口腔内崩壊錠）である。					
添加物	アスパルテーム（L-フェニルアラニン化合物）、黄色三二酸化鉄、カラギーナン、カルメロース、カルメロースカルシウム、香料、軽質無水ケイ酸、結晶セルロース、ステアリン酸マグネシウム、炭酸カルシウム、デンプングリコール酸ナトリウム、トウモロコシデンプン					
承認年月日	2012年8月15日	薬価収載日	2012年12月14日	発売年月日	2012年12月14日	薬価基準収載医薬品コード
貯法	気密容器、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"> ・黄色の割線入りの素錠（口腔内崩壊錠）である。 ・分割性の良い錠剤である。 ・甘みのあるミント風味の錠剤である。 					

包装・容量	JANコード
100錠（PTP）	4987623110292

識別コード	外形		
	表	裏	側面
EE74			
	直径 (mm) 約8.1	質量 (mg) 約190	厚さ (mm) 約3.8

〈安定性試験結果〉

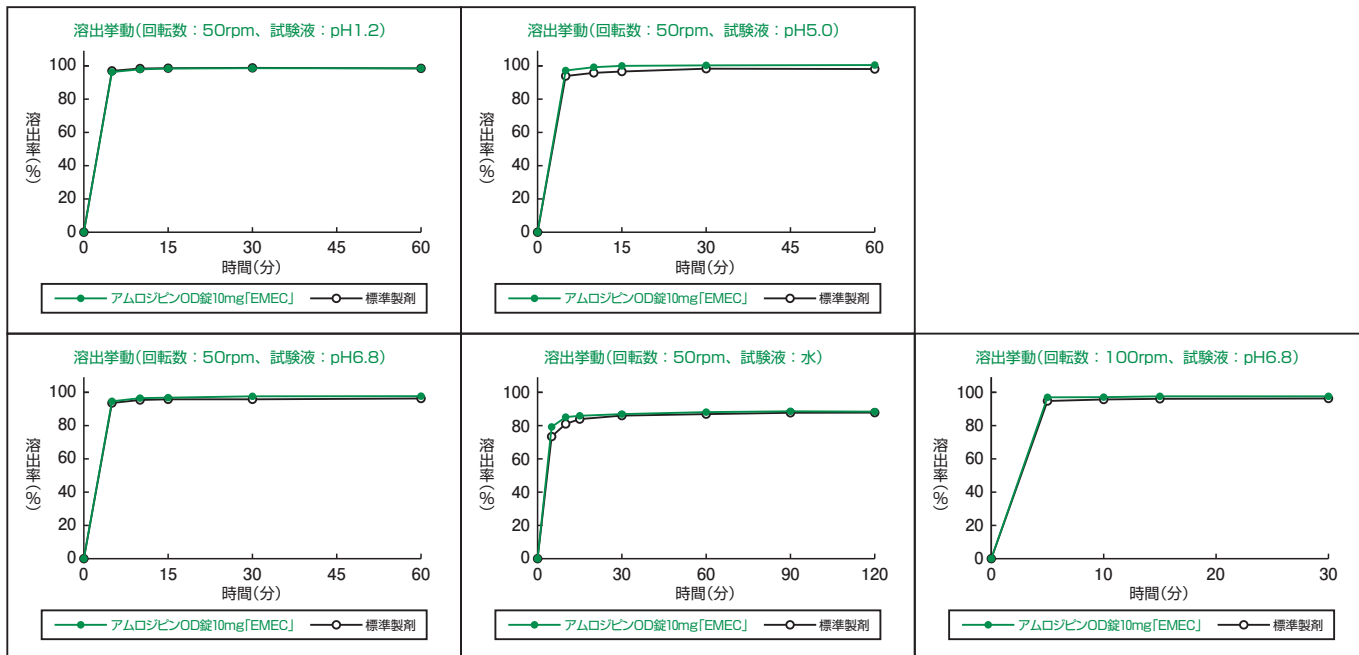
試験方法	保存条件	包装形態	保存期間	測定項目	結果
加速試験	40℃・75%RH	・PTP包装品 （PTPシートをアルミニウム・ポリエチレン袋に入れ、紙箱に入れた状態）	6ヵ月	性状 確認試験 純度試験 製剤均一性 崩壊性 溶出性 含量	いずれの測定項目とも規格値内であった。
長期保存試験	25℃・60%RH		36ヵ月	性状 確認試験 純度試験 崩壊性 溶出性 含量	
苛酷試験	熱に対する安定性	40℃	3ヵ月	性状 純度試験 崩壊性 溶出性 含量	
	光に対する安定性	1000lx (120万lx・hr)	50日		
	湿度に対する安定性	25℃・75%RH	3ヵ月		
		・ポリエチレン容器に入れ蓋を開けた状態			
		・シャーレに入れ開放状態			
		・ポリエチレン容器に入れ蓋を開けた状態			

●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OD錠5mg「EMEC」を標準製剤として試験製剤アムロジピンOD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。30分間の溶出率70%以上（回転数：50rpm、試験液：水）