

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2018. 7. 13 第 3 版（2018. 3. 16 初版）

有効成分	アムロジピンベシル酸塩		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	アムロジピン錠 2.5mg 「CH」	長生堂製薬
	2	アムロジピン錠 2.5mg 「EMEC」	エルメッド エーザイ
	3	アムロジピン錠 2.5mg 「F」	富士製薬工業
	4	アムロジピン錠 2.5mg 「JG」	日本ジェネリック
	5	アムロジピン錠 2.5mg 「KN」	小林化工
	6	アムロジピン錠 2.5mg 「NP」	ニプロ
	7	アムロジピン錠 2.5mg 「NS」	日新製薬（山形）
	8	アムロジピン錠 2.5mg 「TCK」	辰巳化学
	9	アムロジピン錠 2.5mg 「TYK」	コーアバイオテックベイ
	10	アムロジピン錠 2.5mg 「YD」	陽進堂
	11	アムロジピン錠 2.5mg 「あすか」	あすか製薬
	12	アムロジピン錠 2.5mg 「アメル」	共和薬品工業
	13	アムロジピン錠 2.5mg 「イセイ」	コーアイセイ
	14	アムロジピン錠 2.5mg 「オーハラ」	大原薬品工業
	15	アムロジピン錠 2.5mg 「科研」	ダイト
	16	アムロジピン錠 2.5mg 「ケミファ」	日本薬品工業
	17	アムロジピン錠 2.5mg 「サワイ」	沢井製薬
	18	アムロジピン錠 2.5mg 「サンド」	サンド
	19	アムロジピン錠 2.5mg 「タイヨー」	大興製薬
	20	アムロジピン錠 2.5mg 「タカタ」	高田製薬
	21	アムロジピン錠 2.5mg 「タナベ」	ニプロESファーマ
	22	アムロジピン錠 2.5mg 「ツルハラ」	鶴原製薬
	23	アムロジピン錠 2.5mg 「トーワ」	東和薬品
	24	アムロジピン錠 2.5mg 「日医工」	日医工
	25	アムロジピン錠 2.5mg 「フソー」	シオノケミカル
	26	アムロジピン錠 2.5mg 「明治」	Meiji Seika ファルマ
	27	アムロジピン錠 2.5mg 「BMD」	ビオメディクス
	28	アムロジピン錠 2.5mg 「DSEP」	第一三共エスファ
	29	アムロジピン錠 2.5mg 「NikP」	日医エファーマ
	30	アムロジピン錠 2.5mg 「QQ」	救急薬品工業
	31	アムロジピン錠 2.5mg 「杏林」	キョーリンリメディオ
	32	アムロジピン錠 2.5mg 「クニヒロ」	皇漢堂製薬
	33	アムロジピン錠 5mg 「CH」	長生堂製薬
	34	アムロジピン錠 5mg 「EMEC」	エルメッド エーザイ
	35	アムロジピン錠 5mg 「F」	富士製薬工業

36	アムロジピン錠5mg「JG」	日本ジェネリック
37	アムロジピン錠5mg「KN」	小林化工
38	アムロジピン錠5mg「NP」	ニプロ
39	アムロジピン錠5mg「NS」	日新製薬（山形）
40	アムロジピン錠5mg「TCK」	辰巳化学
41	アムロジピン錠5mg「TYK」	コーアバイオテックベイ
42	アムロジピン錠5mg「YD」	陽進堂
43	アムロジピン錠5mg「あすか」	あすか製薬
44	アムロジピン錠5mg「アメル」	共和薬品工業
45	アムロジピン錠5mg「イセイ」	コーアイセイ
46	アムロジピン錠5mg「オーハラ」	大原薬品工業
47	アムロジピン錠5mg「科研」	ダイト
48	アムロジピン錠5mg「ケミファ」	日本薬品工業
49	アムロジピン錠5mg「サワイ」	沢井製薬
50	アムロジピン錠5mg「サンド」	サンド
51	アムロジピン錠5mg「タイヨー」	大興製薬
52	アムロジピン錠5mg「タカタ」	高田製薬
53	アムロジピン錠5mg「タナベ」	ニプロESファーマ
54	アムロジピン錠5mg「ツルハラ」	鶴原製薬
55	アムロジピン錠5mg「トーワ」	東和薬品
56	アムロジピン錠5mg「日医工」	日医工
57	アムロジピン錠5mg「フソー」	シオノケミカル
58	アムロジピン錠5mg「明治」	Meiji Seika ファルマ
59	アムロジピン錠5mg「BMD」	ビオメディクス
60	アムロジピン錠5mg「DSEP」	第一三共エスファ
61	アムロジピン錠5mg「NikP」	日医工ファーマ
62	アムロジピン錠5mg「QQ」	救急薬品工業
63	アムロジピン錠5mg「杏林」	キョーリンリメディオ
64	アムロジピン錠5mg「クニヒロ」	皇漢堂製薬
65	アムロジピンOD錠2.5mg「トーワ」	東和薬品
66	アムロジピンOD錠2.5mg「JG」	日本ジェネリック
67	アムロジピンOD錠2.5mg「NP」	ニプロ
68	アムロジピンOD錠2.5mg「NS」	日新製薬（山形）
69	アムロジピンOD錠2.5mg「TCK」	辰巳化学
70	アムロジピンOD錠2.5mg「YD」	陽進堂
71	アムロジピンOD錠2.5mg「ZE」	全星薬品工業
72	アムロジピンOD錠2.5mg「あすか」	あすか製薬
73	アムロジピンOD錠2.5mg「アメル」	共和薬品工業
74	アムロジピンOD錠2.5mg「科研」	大興製薬

75	アムロジピンOD錠2.5mg「ケミファ」	日本薬品工業
76	アムロジピンOD錠2.5mg「サワイ」	沢井製薬
77	アムロジピンOD錠2.5mg「サンド」	サンド
78	アムロジピンOD錠2.5mg「タカタ」	高田製薬
79	アムロジピンOD錠2.5mg「日医工」	日医工
80	アムロジピンOD錠2.5mg「フソー」	シオノケミカル
81	アムロジピンOD錠2.5mg「明治」	Meiji Seika ファルマ
82	アムロジピンOD錠2.5mg「EMEC」	エルメッド エーザイ
83	アムロジピンOD錠2.5mg「KN」	小林化工
84	アムロジピンOD錠2.5mg「CH」	長生堂製薬
85	アムロジピンOD錠2.5mg「TYK」	武田テバ薬品
86	アムロジピンODフィルム2.5mg「QQ」	救急薬品工業
87	アムロジピンOD錠2.5mg「武田テバ」	武田テバファーマ
88	アムロジピンOD錠2.5mg「イセイ」	コーアイセイ
89	アムロジピンOD錠2.5mg「杏林」	キョーリンリメディオ
90	アムロジピンOD錠5mg「トーワ」	東和薬品
91	アムロジピンOD錠5mg「JG」	日本ジェネリック
92	アムロジピンOD錠5mg「NP」	ニプロ
93	アムロジピンOD錠5mg「NS」	日新製薬（山形）
94	アムロジピンOD錠5mg「TCK」	辰巳化学
95	アムロジピンOD錠5mg「YD」	陽進堂
96	アムロジピンOD錠5mg「ZE」	全星薬品工業
97	アムロジピンOD錠5mg「あすか」	あすか製薬
98	アムロジピンOD錠5mg「アメル」	共和薬品工業
99	アムロジピンOD錠5mg「科研」	大興製薬
100	アムロジピンOD錠5mg「ケミファ」	日本薬品工業
101	アムロジピンOD錠5mg「サワイ」	沢井製薬
102	アムロジピンOD錠5mg「サンド」	サンド
103	アムロジピンOD錠5mg「タカタ」	高田製薬
104	アムロジピンOD錠5mg「日医工」	日医工
105	アムロジピンOD錠5mg「フソー」	シオノケミカル
106	アムロジピンOD錠5mg「明治」	Meiji Seika ファルマ
107	アムロジピンOD錠5mg「EMEC」	エルメッド エーザイ
108	アムロジピンOD錠5mg「KN」	小林化工
109	アムロジピンOD錠5mg「CH」	長生堂製薬
110	アムロジピンOD錠5mg「TYK」	武田テバ薬品
111	アムロジピンODフィルム5mg「QQ」	救急薬品工業
112	アムロジピンOD錠5mg「武田テバ」	武田テバファーマ

113	アムロジピンOD錠5mg「イセイ」	コーアイセイ
114	アムロジピンOD錠5mg「杏林」	キョーリンリメディオ
115	アムロジピン錠10mg「EMEC」	エルメッド エーザイ
116	アムロジピン錠10mg「KN」	小林化工
117	アムロジピン錠10mg「ツルハラ」	鶴原製薬
118	アムロジピン錠10mg「トーワ」	東和薬品
119	アムロジピン錠10mg「NikP」	日医工ファーマ
120	アムロジピン錠10mg「NP」	ニプロ
121	アムロジピン錠10mg「NS」	日新製薬（山形）
122	アムロジピン錠10mg「あすか」	あすか製薬
123	アムロジピン錠10mg「アメル」	共和薬品工業
124	アムロジピン錠10mg「科研」	ダイト
125	アムロジピン錠10mg「杏林」	キョーリンリメディオ
126	アムロジピン錠10mg「ケミファ」	日本薬品工業
127	アムロジピン錠10mg「サワイ」	沢井製薬
128	アムロジピン錠10mg「タカタ」	高田製薬
129	アムロジピン錠10mg「タナベ」	ニプロESファーマ
130	アムロジピン錠10mg「日医工」	日医工
131	アムロジピン錠10mg「明治」	Meiji Seika ファルマ
132	アムロジピン錠10mg「BMD」	ビオメディクス
133	アムロジピン錠10mg「CH」	長生堂製薬
134	アムロジピン錠10mg「DSEP」	第一三共エスファ
135	アムロジピン錠10mg「F」	富士製薬工業
136	アムロジピン錠10mg「JG」	日本ジェネリック
137	アムロジピン錠10mg「QQ」	救急薬品工業
138	アムロジピン錠10mg「TCK」	辰巳化学
139	アムロジピン錠10mg「TYK」	コーアバイオテックベイ
140	アムロジピン錠10mg「YD」	陽進堂
141	アムロジピン錠10mg「イセイ」	コーアイセイ
142	アムロジピン錠10mg「オーハラ」	大原薬品工業
143	アムロジピン錠10mg「タイヨー」	大興製薬
144	アムロジピン錠10mg「フソー」	シオノケミカル
145	アムロジピン錠10mg「クニヒロ」	皇漢堂製薬
146	アムロジピンOD錠10mg「トーワ」	東和薬品
147	アムロジピンOD錠10mg「EMEC」	エルメッド エーザイ
148	アムロジピンOD錠10mg「KN」	小林化工
149	アムロジピンOD錠10mg「NP」	ニプロ
150	アムロジピンOD錠10mg「TCK」	辰巳化学
151	アムロジピンOD錠10mg「ZE」	全星薬品工業

	152	アムロジピンOD錠10mg「アメル」	共和薬品工業
	153	アムロジピンOD錠10mg「杏林」	キョーリンリメディオ
	154	アムロジピンOD錠10mg「サワイ」	沢井製薬
	155	アムロジピンOD錠10mg「サンド」	サンド
	156	アムロジピンOD錠10mg「タカタ」	高田製薬
	157	アムロジピンOD錠10mg「日医工」	日医工
	158	アムロジピンOD錠10mg「CH」	長生堂製薬
	159	アムロジピンOD錠10mg「JG」	日本ジェネリック
	160	アムロジピンOD錠10mg「NS」	日新製薬（山形）
	161	アムロジピンOD錠10mg「TYK」	武田テバ薬品
	162	アムロジピンOD錠10mg「YD」	陽進堂
	163	アムロジピンOD錠10mg「科研」	大興製薬
	164	アムロジピンOD錠10mg「ケミファ」	日本薬品工業
	165	アムロジピンOD錠10mg「武田テバ」	武田テバファーマ
	166	アムロジピンOD錠10mg「フソー」	シオノケミカル
	167	アムロジピンOD錠10mg「明治」	Meiji Seika ファルマ
	168	アムロジピンOD錠10mg「イセイ」	コーアイセイ
	169	アムロジピンOD錠10mg「あすか」	あすか製薬
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	ノルバスク錠2.5mg	ファイザー
	②	アムロジン錠2.5mg	大日本住友製薬
	③	ノルバスク錠5mg	ファイザー
	④	アムロジン錠5mg	大日本住友製薬
	⑤	アムロジンOD錠2.5mg	大日本住友製薬
	⑥	ノルバスクOD錠2.5mg	ファイザー
	⑦	アムロジンOD錠5mg	大日本住友製薬
	⑧	ノルバスクOD錠5mg	ファイザー
	⑨	アムロジン錠10mg	大日本住友製薬
	⑩	ノルバスク錠10mg	ファイザー
	⑪	アムロジンOD錠10mg	大日本住友製薬
	⑫	ノルバスクOD錠10mg	ファイザー
効能・効果	http://www.bbdb.jp		
用法・用量	http://www.bbdb.jp		
添加物	http://www.bbdb.jp		
解離定数 ¹⁾ (25°C)	pKa : 8.85 (アミノ基、滴定法)		
溶解度 ¹⁾ (37°C)	pH1.2 : 3.3mg/mL pH4.0 : 3.3mg/mL pH6.8 : 1.0mg/mL 水 : 3.5mg/mL		

原薬の安定性 ¹⁾	水	37°C、26 時間は安定である。
	液性 (pH)	pH1. 2、37°C、6 時間で約 5%分解する。 pH4. 0、37°C、26 時間で約 3%分解する。 pH6. 8、37°C、26 時間は安定である。
	光	なし
	その他	なし
膜透過性		なし
BCS・Biowaiver option		なし
薬効分類		217 血管拡張剤
規格単位		2. 5mg 1錠 5mg 1錠 10mg 1錠 2. 5mg 1包 5mg 1包

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質 再評価	溶出	検査
1	アムロジピン錠2.5mg「CH」	長生堂製薬	○			
2	アムロジピン錠2.5mg「EMEC」	エルメッド エーザイ	○			○ ⁴⁾
3	アムロジピン錠2.5mg「F」	富士製薬工業	○			○ ⁴⁾
4	アムロジピン錠2.5mg「JG」	日本ジェネリック	○			○ ⁴⁾
5	アムロジピン錠2.5mg「KN」	小林化工	○			○ ⁴⁾
6	アムロジピン錠2.5mg「NP」	ニプロ	○			○ ⁴⁾
7	アムロジピン錠2.5mg「NS」	日新製薬(山形)	○			○ ⁴⁾
8	アムロジピン錠2.5mg「TCK」	辰巳化学	○			○ ⁴⁾
9	アムロジピン錠2.5mg「TYK」	コーアバイオテックベイ	○			○ ⁴⁾
10	アムロジピン錠2.5mg「YD」	陽進堂	○			○ ⁴⁾
11	アムロジピン錠2.5mg「あすか」	あすか製薬	○			○ ⁴⁾
12	アムロジピン錠2.5mg「アメル」	共和薬品工業	○			○ ⁴⁾
13	アムロジピン錠2.5mg「イセイ」	コーアイセイ	○			○ ⁴⁾
14	アムロジピン錠2.5mg「オーハラ」	大原薬品工業	○			○ ⁴⁾
15	アムロジピン錠2.5mg「科研」	ダイト	○			○ ⁴⁾
16	アムロジピン錠2.5mg「ケミファ」	日本薬品工業	○			○ ⁴⁾
17	アムロジピン錠2.5mg「サワイ」	沢井製薬	○			○ ⁴⁾
18	アムロジピン錠2.5mg「サンド」	サンド	○			○ ⁴⁾
19	アムロジピン錠2.5mg「タイヨー」	大興製薬	○			○ ⁴⁾
20	アムロジピン錠2.5mg「タカタ」	高田製薬	○			○ ⁴⁾
21	アムロジピン錠2.5mg「タナベ」	ニプロESファーマ	○			○ ⁴⁾
22	アムロジピン錠2.5mg「ツルハラ」	鶴原製薬	○			○ ⁴⁾
23	アムロジピン錠2.5mg「トーワ」	東和薬品	○			○ ⁴⁾
24	アムロジピン錠2.5mg「日医工」	日医工	○			○ ⁴⁾
25	アムロジピン錠2.5mg「フソー」	シオノケミカル	○			○ ⁴⁾
26	アムロジピン錠2.5mg「明治」	Meiji Seika ファルマ	○			○ ⁴⁾
27	アムロジピン錠2.5mg「BMD」	ビオメディクス	○			
28	アムロジピン錠2.5mg「DSEP」	第一三共エスファ	○			
29	アムロジピン錠2.5mg「NikP」	日医工ファーマ	○			○* ⁴⁾
30	アムロジピン錠2.5mg「QQ」	救急薬品工業	○			○* ⁴⁾
31	アムロジピン錠2.5mg「杏林」	キョーリンリメディオ	○			○* ⁴⁾
32	アムロジピン錠2.5mg「クニヒロ」	皇漢堂製薬	○			
33	アムロジピン錠5mg「CH」	長生堂製薬	○		No. 21	○ ⁴⁾ 、 ⁵⁾
34	アムロジピン錠5mg「EMEC」	エルメッド エーザイ	○		No. 22	○ ⁴⁾ 、 ⁵⁾
35	アムロジピン錠5mg「F」	富士製薬工業	○		No. 23	○ ⁴⁾ 、 ⁵⁾
36	アムロジピン錠5mg「JG」	日本ジェネリック	○		No. 24	○ ⁴⁾ 、 ⁵⁾

37	アムロジピン錠5mg「KN」	小林化工	○		No. 25	○ ⁴⁾ 、 ⁵⁾
38	アムロジピン錠5mg「NP」	ニプロ	○		No. 27	○ ⁴⁾ 、 ⁵⁾
39	アムロジピン錠5mg「NS」	日新製薬(山形)	○		No. 28	○ ⁴⁾ 、 ⁵⁾
40	アムロジピン錠5mg「TCK」	辰巳化学	○		No. 30	○ ⁴⁾ 、 ⁵⁾
41	アムロジピン錠5mg「TYK」	コーアバイオテックベイ	○		No. 31	○ ⁴⁾ 、 ⁵⁾
42	アムロジピン錠5mg「YD」	陽進堂	○		No. 32	○ ⁴⁾ 、 ⁵⁾
43	アムロジピン錠5mg「あすか」	あすか製薬	○		No. 33	○ ⁴⁾ 、 ⁵⁾
44	アムロジピン錠5mg「アメル」	共和薬品工業	○		No. 34	○ ⁴⁾ 、 ⁵⁾
45	アムロジピン錠5mg「イセイ」	コーアイセイ	○		No. 35	○ ⁴⁾ 、 ⁵⁾
46	アムロジピン錠5mg「オーハラ」	大原薬品工業	○		No. 3	○ ⁴⁾ 、 ⁵⁾
47	アムロジピン錠5mg「科研」	ダイト	○		No. 4	○ ⁴⁾ 、 ⁵⁾
48	アムロジピン錠5mg「ケミファ」	日本薬品工業	○		No. 6	○ ⁴⁾ 、 ⁵⁾
49	アムロジピン錠5mg「サワイ」	沢井製薬	○		No. 8	○ ⁴⁾ 、 ⁵⁾
50	アムロジピン錠5mg「サンド」	サンド	○		No. 9	○ ⁴⁾ 、 ⁵⁾
51	アムロジピン錠5mg「タイヨー」	大興製薬	○		No. 10	○ ⁴⁾ 、 ⁵⁾
52	アムロジピン錠5mg「タカタ」	高田製薬	○		No. 11	○ ⁴⁾ 、 ⁵⁾
53	アムロジピン錠5mg「タナベ」	ニプロESファーマ	○		No. 12	○ ⁴⁾ 、 ⁵⁾
54	アムロジピン錠5mg「ツルハラ」	鶴原製薬	○		No. 13	○ ⁴⁾ 、 ⁵⁾
55	アムロジピン錠5mg「トーフ」	東和薬品	○		No. 14	○ ⁴⁾ 、 ⁵⁾
56	アムロジピン錠5mg「日医工」	日医工	○		No. 15	○ ⁴⁾ 、 ⁵⁾
57	アムロジピン錠5mg「フソー」	シオノケミカル	○		No. 16	○ ⁴⁾ 、 ⁵⁾
58	アムロジピン錠5mg「明治」	Meiji Seika ファルマ	○		No. 18	○ ⁴⁾ 、 ⁵⁾
59	アムロジピン錠5mg「BMD」	ビオメディクス	○		No. 19	○ ⁵⁾
60	アムロジピン錠5mg「DSEP」	第一三共エスファ	○		No. 20	○ ⁵⁾
61	アムロジピン錠5mg「NikP」	日医工ファーマ	○		No. 5*	○ ⁴⁾ 、 ⁵⁾
62	アムロジピン錠5mg「QQ」	救急薬品工業	○		No. 7*	○ ⁴⁾ 、 ⁵⁾
63	アムロジピン錠5mg「杏林」	キョーリンリメディオ	○		No. 29*	○ ⁴⁾ 、 ⁵⁾
64	アムロジピン錠5mg「クニヒロ」	皇漢堂製薬	○			
65	アムロジピンOD錠2.5mg「トーフ」	東和薬品	○			○ ⁴⁾ 、 ⁵⁾
66	アムロジピンOD錠2.5mg「JG」	日本ジェネリック	○			○ ⁵⁾
67	アムロジピンOD錠2.5mg「NP」	ニプロ	○			○ ⁵⁾
68	アムロジピンOD錠2.5mg「NS」	日新製薬(山形)	○			○ ⁵⁾
69	アムロジピンOD錠2.5mg「TCK」	辰巳化学	○			○ ⁵⁾
70	アムロジピンOD錠2.5mg「YD」	陽進堂	○			○ ⁵⁾
71	アムロジピンOD錠2.5mg「ZE」	全星薬品工業	○			○ ⁵⁾
72	アムロジピンOD錠2.5mg「あすか」	あすか製薬	○			○ ⁵⁾
73	アムロジピンOD錠2.5mg「アメル」	共和薬品工業	○			○ ⁵⁾
74	アムロジピンOD錠2.5mg「科研」	大興製薬	○			○ ⁵⁾
75	アムロジピンOD錠2.5mg「ケミファ」	日本薬品工業	○			○ ⁵⁾

76	アムロジピンOD錠2.5mg「サワイ」	沢井製薬	○			○ ⁵⁾
77	アムロジピンOD錠2.5mg「サンド」	サンド	○			○ ⁵⁾
78	アムロジピンOD錠2.5mg「タカタ」	高田製薬	○			○ ⁵⁾
79	アムロジピンOD錠2.5mg「日医工」	日医工	○			○ ⁵⁾
80	アムロジピンOD錠2.5mg「フソー」	シオノケミカル	○			○ ⁵⁾
81	アムロジピンOD錠2.5mg「明治」	Meiji Seika ファルマ	○			○ ⁵⁾
82	アムロジピンOD錠2.5mg「EMEC」	エルメッド エーザイ	○			○ ⁵⁾
83	アムロジピンOD錠2.5mg「KN」	小林化工	○			○ ⁵⁾
84	アムロジピンOD錠2.5mg「CH」	長生堂製薬	○			○ ⁵⁾
85	アムロジピンOD錠2.5mg「TYK」	武田テバ薬品	○			○ ⁵⁾
86	アムロジピンODフィルム2.5mg「QQ」	救急薬品工業	○			
87	アムロジピンOD錠2.5mg「武田テバ」	武田テバファーマ	○			○* ⁵⁾
88	アムロジピンOD錠2.5mg「イセイ」	コーアイセイ	○			
89	アムロジピンOD錠2.5mg「杏林」	キョーリンリメディオ	○			○* ⁵⁾
90	アムロジピンOD錠5mg「トーワ」	東和薬品	○			○ ⁴⁾
91	アムロジピンOD錠5mg「JG」	日本ジェネリック	○			
92	アムロジピンOD錠5mg「NP」	ニプロ	○			
93	アムロジピンOD錠5mg「NS」	日新製薬(山形)	○			
94	アムロジピンOD錠5mg「TCK」	辰巳化学	○			
95	アムロジピンOD錠5mg「YD」	陽進堂	○			
96	アムロジピンOD錠5mg「ZE」	全星薬品工業	○			
97	アムロジピンOD錠5mg「あすか」	あすか製薬	○			
98	アムロジピンOD錠5mg「アメル」	共和薬品工業	○			
99	アムロジピンOD錠5mg「科研」	大興製薬	○			
100	アムロジピンOD錠5mg「ケミファ」	日本薬品工業	○			
101	アムロジピンOD錠5mg「サワイ」	沢井製薬	○			
102	アムロジピンOD錠5mg「サンド」	サンド	○			
103	アムロジピンOD錠5mg「タカタ」	高田製薬	○			
104	アムロジピンOD錠5mg「日医工」	日医工	○			
105	アムロジピンOD錠5mg「フソー」	シオノケミカル	○			
106	アムロジピンOD錠5mg「明治」	Meiji Seika ファルマ	○			
107	アムロジピンOD錠5mg「EMEC」	エルメッド エーザイ	○			
108	アムロジピンOD錠5mg「KN」	小林化工	○			
109	アムロジピンOD錠5mg「CH」	長生堂製薬	○			
110	アムロジピンOD錠5mg「TYK」	武田テバ薬品	○			
111	アムロジピンODフィルム5mg「QQ」	救急薬品工業	○			
112	アムロジピンOD錠5mg「武田テバ」	武田テバファーマ	○			
113	アムロジピンOD錠5mg「イセイ」	コーアイセイ	○			

114	アムロジピンOD錠5mg「杏林」	キョーリンリメディオ	○			
115	アムロジピン錠10mg「EMEC」	エルメッド エーザイ	○			
116	アムロジピン錠10mg「KN」	小林化工	○			
117	アムロジピン錠10mg「ツルハラ」	鶴原製薬	○			
118	アムロジピン錠10mg「トーワ」	東和薬品	○			
119	アムロジピン錠10mg「NikP」	日医工ファーマ	○			
120	アムロジピン錠10mg「NP」	ニプロ	○			
121	アムロジピン錠10mg「NS」	日新製薬(山形)	○			
122	アムロジピン錠10mg「あすか」	あすか製薬	○			
123	アムロジピン錠10mg「アメル」	共和薬品工業	○			
124	アムロジピン錠10mg「科研」	ダイト	○			
125	アムロジピン錠10mg「杏林」	キョーリンリメディオ	○			
126	アムロジピン錠10mg「ケミファ」	日本薬品工業	○			
127	アムロジピン錠10mg「サワイ」	沢井製薬	○			
128	アムロジピン錠10mg「タカタ」	高田製薬	○			
129	アムロジピン錠10mg「タナベ」	ニプロESファーマ	○			
130	アムロジピン錠10mg「日医工」	日医工	○			
131	アムロジピン錠10mg「明治」	Meiji Seika ファルマ	○			
132	アムロジピン錠10mg「BMD」	ビオメディクス	○			
133	アムロジピン錠10mg「CH」	長生堂製薬	○			
134	アムロジピン錠10mg「DSEP」	第一三共エスファ	○			
135	アムロジピン錠10mg「F」	富士製薬工業	○			
136	アムロジピン錠10mg「JG」	日本ジェネリック	○			
137	アムロジピン錠10mg「QQ」	救急薬品工業	○			
138	アムロジピン錠10mg「TCK」	辰巳化学	○			
139	アムロジピン錠10mg「TYK」	コーアバイオテックベイ	○			
140	アムロジピン錠10mg「YD」	陽進堂	○			
141	アムロジピン錠10mg「イセイ」	コーアイセイ	○			
142	アムロジピン錠10mg「オーハラ」	大原薬品工業	○			
143	アムロジピン錠10mg「タイヨー」	大興製薬	○			
144	アムロジピン錠10mg「フソー」	シオノケミカル	○			
145	アムロジピン錠10mg「クニヒロ」	皇漢堂製薬	○			
146	アムロジピンOD錠10mg「トーワ」	東和薬品	○			
147	アムロジピンOD錠10mg「EMEC」	エルメッド エーザイ	○			
148	アムロジピンOD錠10mg「KN」	小林化工	○			
149	アムロジピンOD錠10mg「NP」	ニプロ	○			
150	アムロジピンOD錠10mg「TCK」	辰巳化学	○			
151	アムロジピンOD錠10mg「ZE」	全星薬品工業	○			
152	アムロジピンOD錠10mg「アメル」	共和薬品工業	○			

153	アムロジピンOD錠10mg「杏林」	キョーリンリメディオ	○		
154	アムロジピンOD錠10mg「サワイ」	沢井製薬	○		
155	アムロジピンOD錠10mg「サンド」	サンド	○		
156	アムロジピンOD錠10mg「タカタ」	高田製薬	○		
157	アムロジピンOD錠10mg「日医工」	日医工	○		
158	アムロジピンOD錠10mg「CH」	長生堂製薬	○		
159	アムロジピンOD錠10mg「JG」	日本ジェネリック	○		
160	アムロジピンOD錠10mg「NS」	日新製薬（山形）	○		
161	アムロジピンOD錠10mg「TYK」	武田テバ薬品	○		
162	アムロジピンOD錠10mg「YD」	陽進堂	○		
163	アムロジピンOD錠10mg「科研」	大興製薬	○		
164	アムロジピンOD錠10mg「ケミファ」	日本薬品工業	○		
165	アムロジピンOD錠10mg「武田テバ」	武田テバファーマ	○		
166	アムロジピンOD錠10mg「フソー」	シオノケミカル	○		
167	アムロジピンOD錠10mg「明治」	Meiji Seika ファルマ	○		
168	アムロジピンOD錠10mg「イセイ」	コーアイセイ	○		
169	アムロジピンOD錠10mg「あすか」	あすか製薬	○		

注)「BE」は、生物学的同等性 (BE) 試験結果を示し、○印がついているものは本情報集にデータを掲載している。【13～50 ページ】

注)「品質再評価」の項目に○印がついているものは、品質再評価結果通知²⁾が発出されている品目である。空欄となっているものは、品質再評価指定以降に承認された品目等である。なお、参考として、品質再評価の際の先発医薬品の溶出曲線測定例を本情報集に掲載している。【51～52 ページ】

注)「溶出」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での溶出試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である（上記表中の番号は、本情報集に掲載された溶出試験結果中の番号と対応している。）全品目で空欄となっている場合は、溶出試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【53～56 ページ】

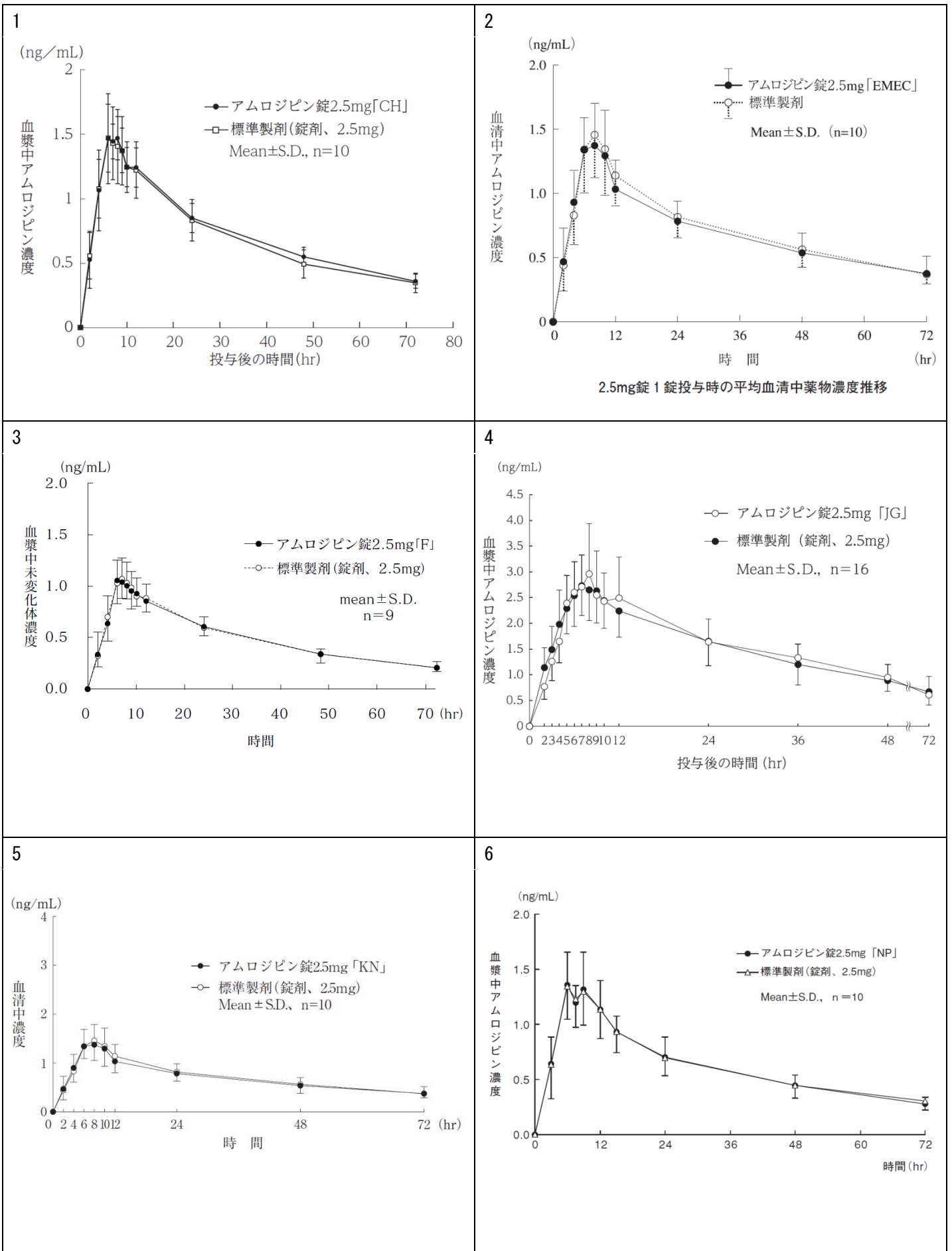
注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【57 ページ】

注) 長生堂製薬、エルメッド エーザイ、日本ジェネリック、小林化工、ニプロ、日新製薬（山形）、辰巳化学、コーアバイオテックベイ、陽進堂、あすか製薬、共和薬品工業、コーアイセイ、大原薬品工業、ダイト、日本薬品工業、沢井製薬、大興製薬、高田製薬、ニプロESファーマ、日医工、シオノケミカル、ビオメディクス、第一三共エスファ、日医工ファーマ及び救急薬品工業の錠 2.5mg 及び錠 5mg は、承認時において他社と共同開発されたものである。日本ジェネリック、ニプロ、日新製薬（山形）、辰巳化学、陽進堂、全星薬品工業、あすか製薬、大興製薬、日本薬品工業、サンド、シオノケミカル、Meiji Seikaファルマ、エルメッド エーザイ、小林化工、長生堂製薬、武田テバ薬品、武田テバファーマ、コーアイセイのOD錠 2.5mg 及びOD錠 5mg は、承認時において他社と共同開発されたものである。エルメッド エーザイ、小林化工、日医工ファーマ、ニプロ、日新製薬（山形）、あすか製薬、共和薬品工業、ダイト、キョーリンリメディオ、日本薬品工業、沢井製薬、高田製薬、ニプロESファーマ、日医工、ビオメディクス、長生堂製薬、第一三共エスフ

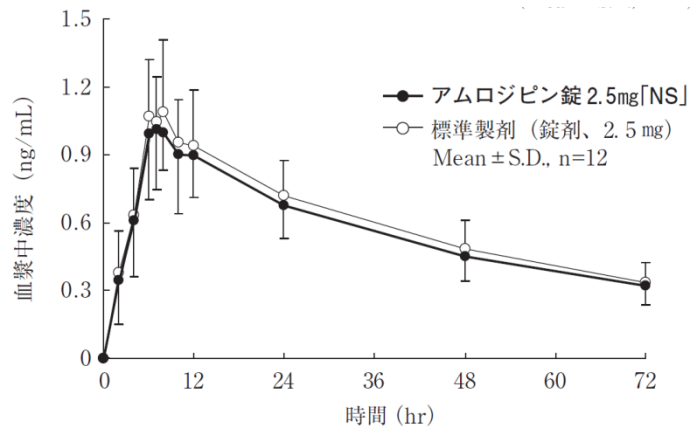
ア、富士製薬工業、日本ジェネリック、救急薬品工業、辰巳化学、コアバイオテックベイ、陽進堂、コーアイセイ、大原薬品工業、大興製薬及びシオノケミカルの錠 10mg は、承認時において他社と共同開発されたものである。エルメッド エーザイ、小林化工、ニプロ、辰巳化学、全星薬品工業、キョーリンリメディオ、サンド、高田製薬、長生堂製薬、日本ジェネリック、日新製薬（山形）、武田テバ薬品、陽進堂、大興製薬、日本薬品工業、武田テバファーマ、シオノケミカル、Meiji Seikaファルマ、コーアイセイ及びあすか製薬のOD錠 10mg は、承認時において他社と共同開発されたものである（医薬品審査管理課調査による）。

*：旧販売名で記載

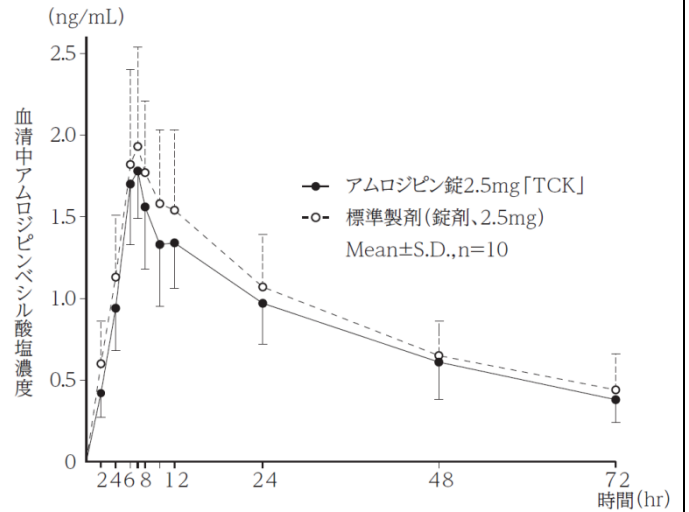
【生物学的同等性 (BE) 試験結果】



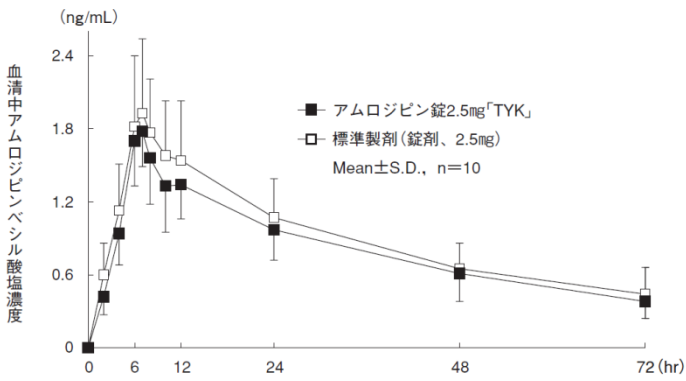
7



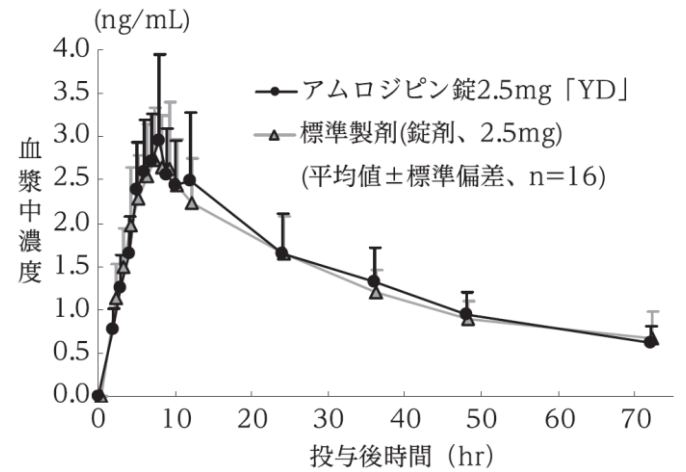
8



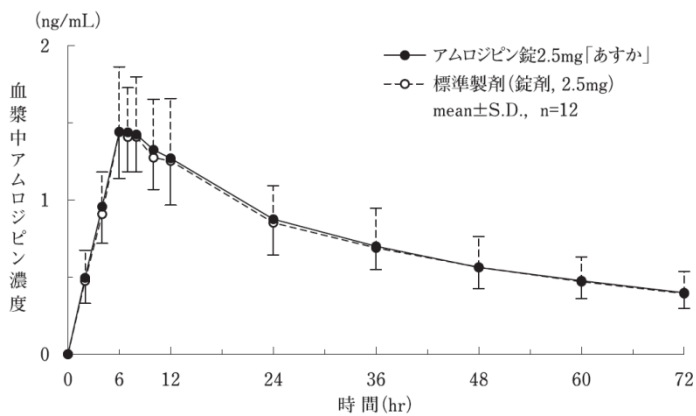
9



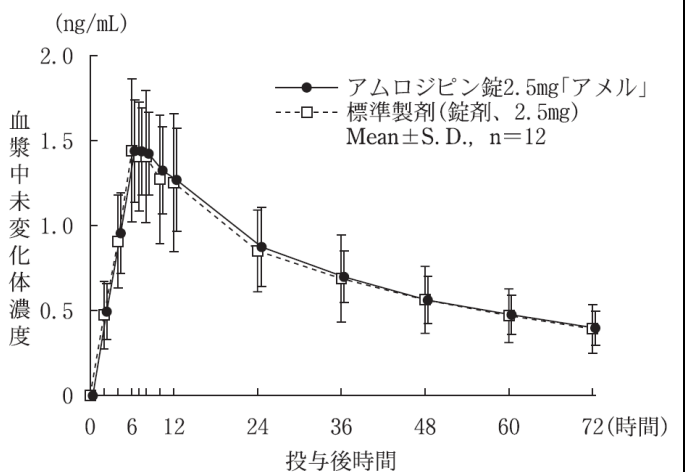
10



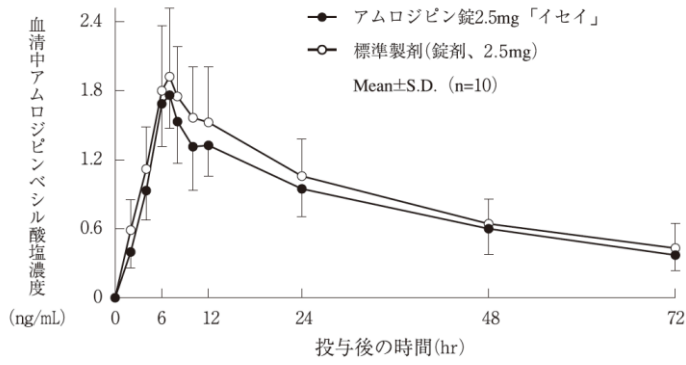
11



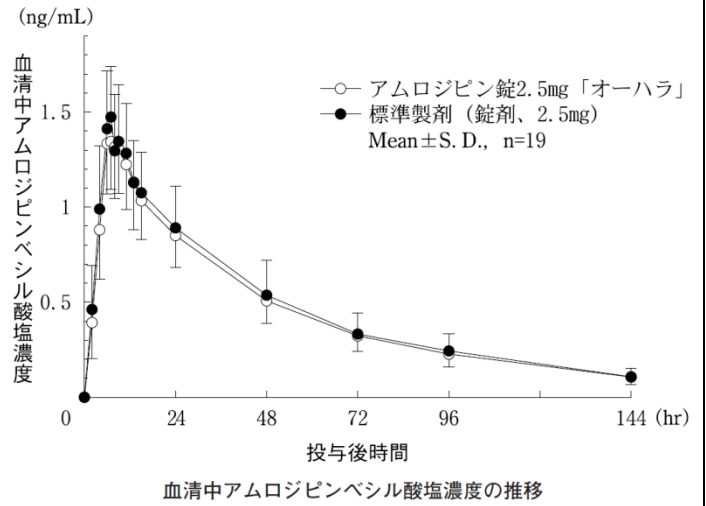
12



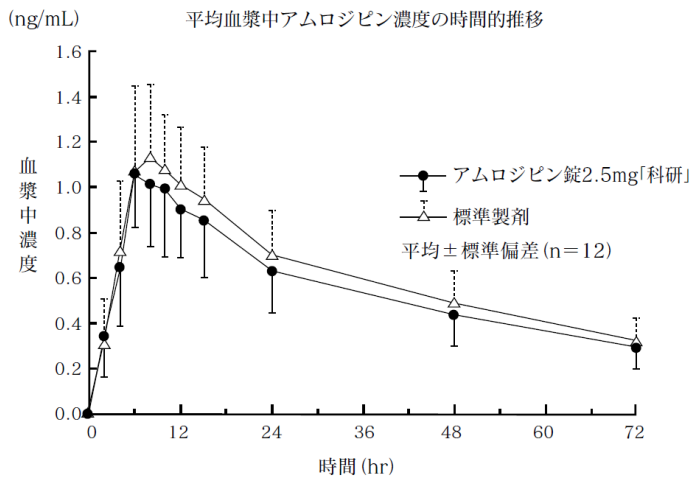
13



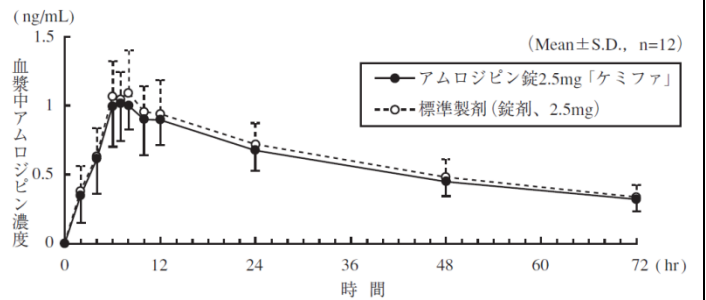
14



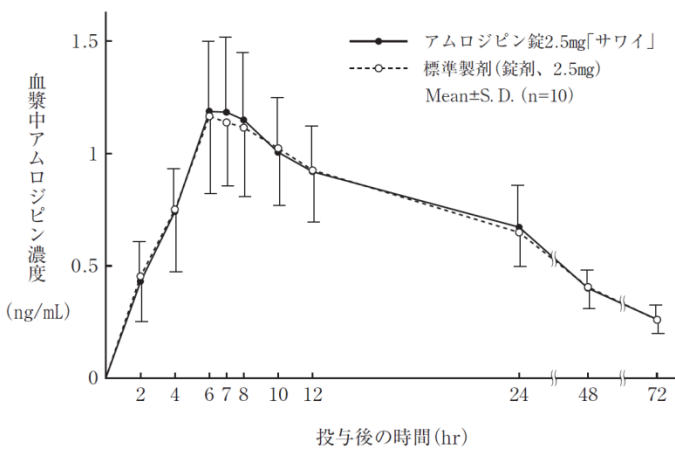
15



16



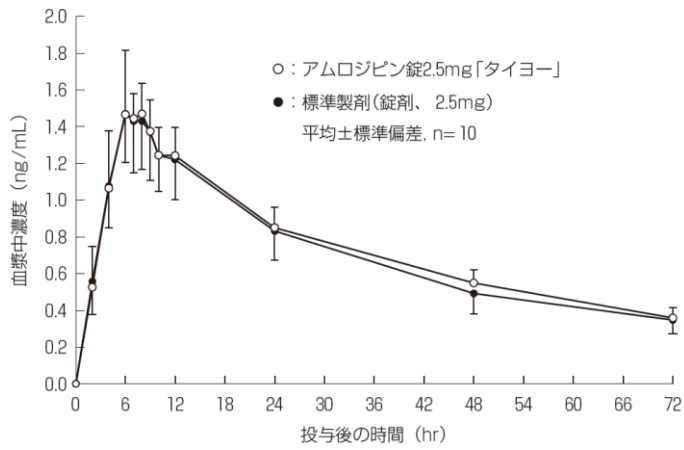
17



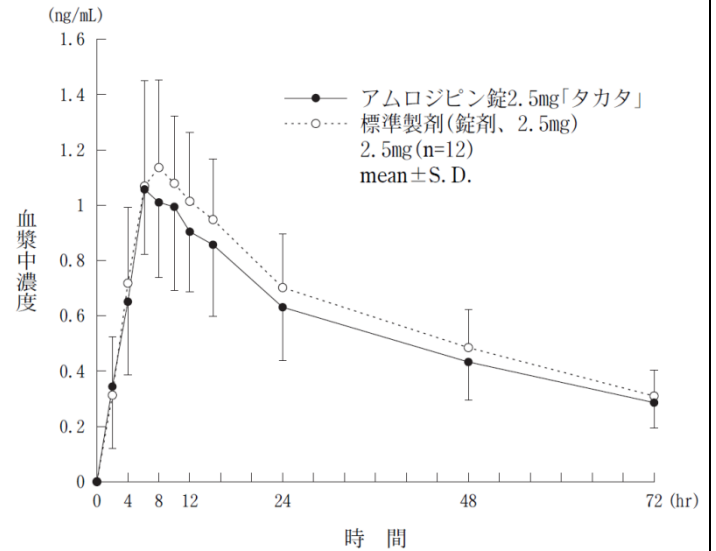
18

アモジシリン錠 2.5mg「サンド」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日付薬食審査発第1124004号）」に基づき、アモジシリン錠5mg「サンド」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。

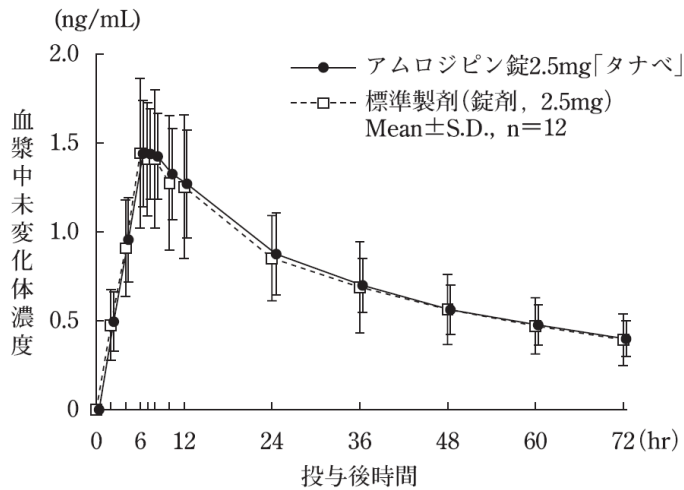
19



20



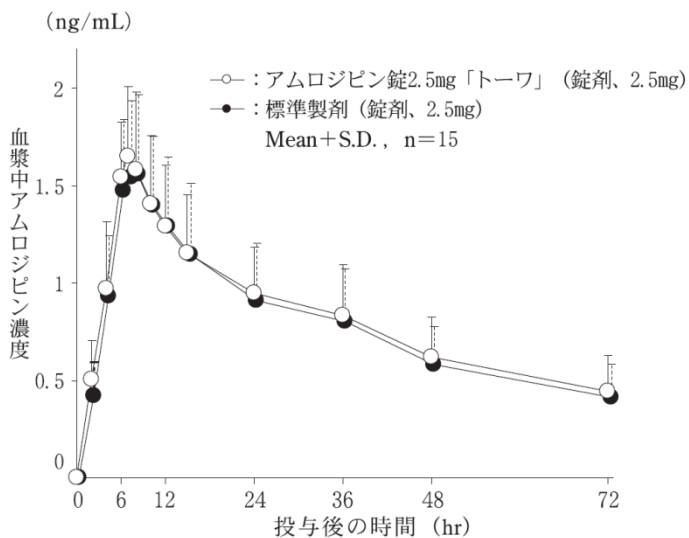
21



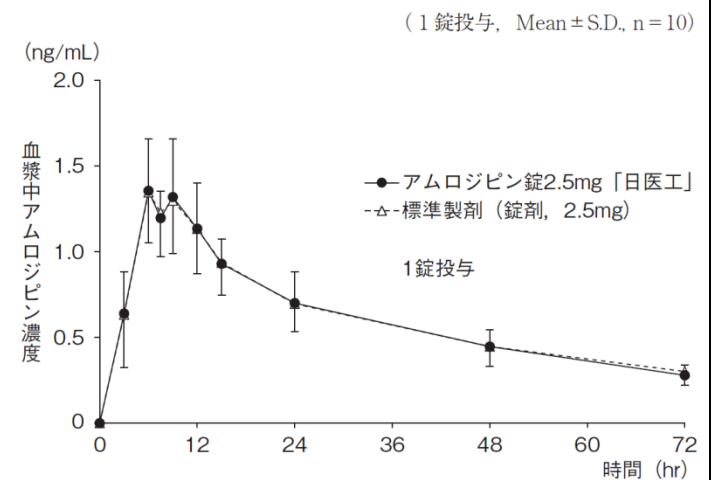
22

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。

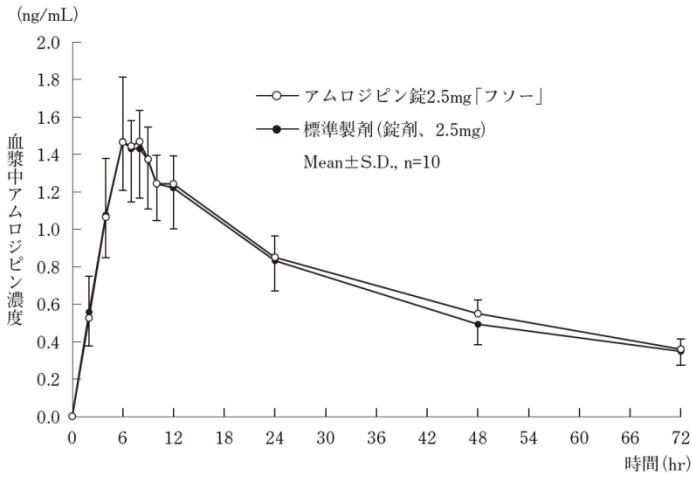
23



24



25



26

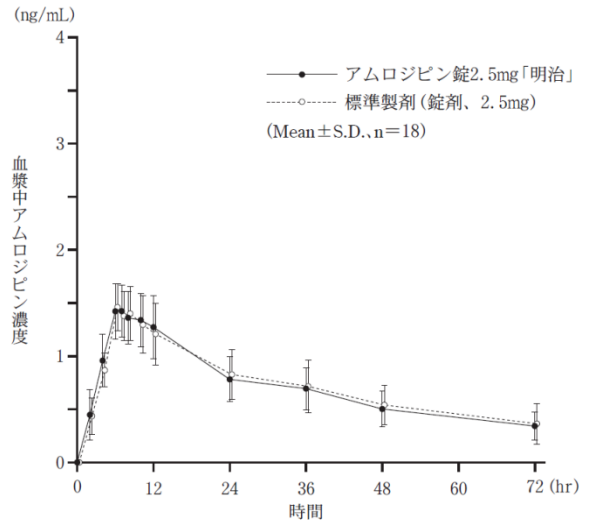
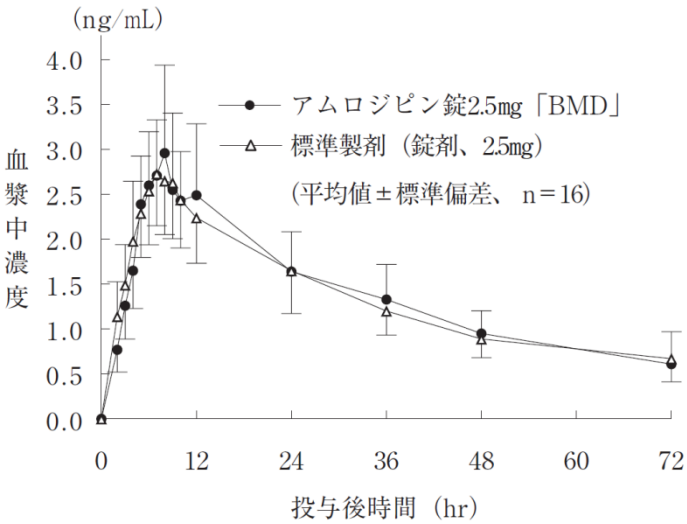


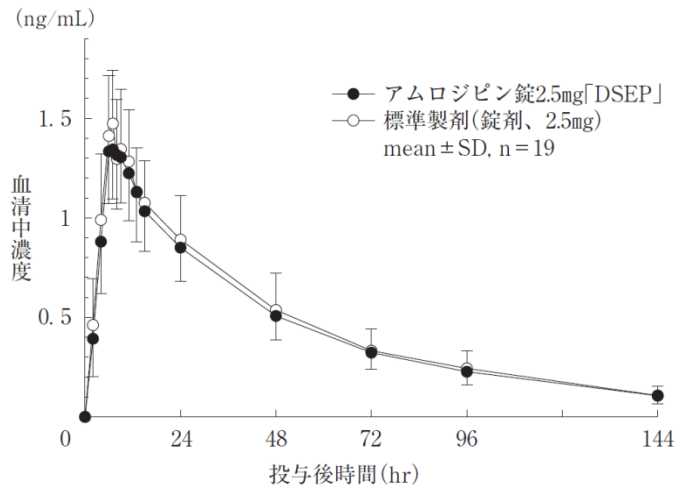
図1 2.5mg錠投与時の血漿中アムロジピン濃度推移

27

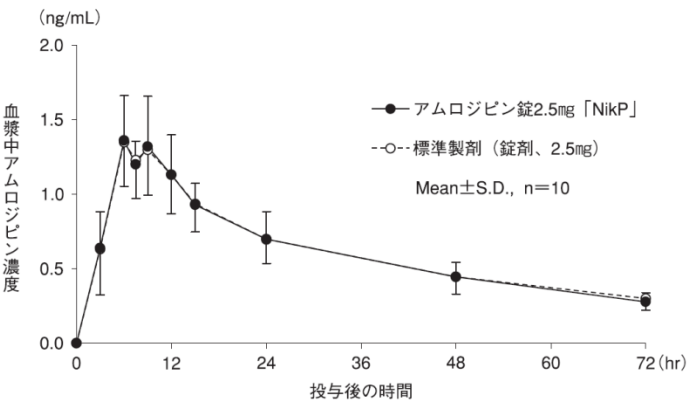


28

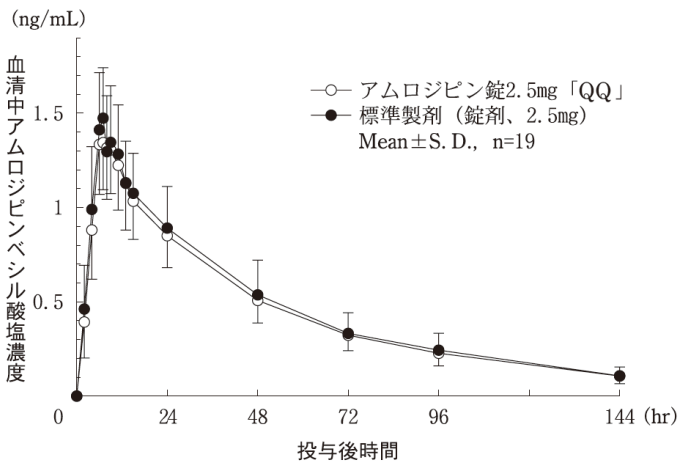
血清中アムロジピンベシル酸塩濃度の推移



29

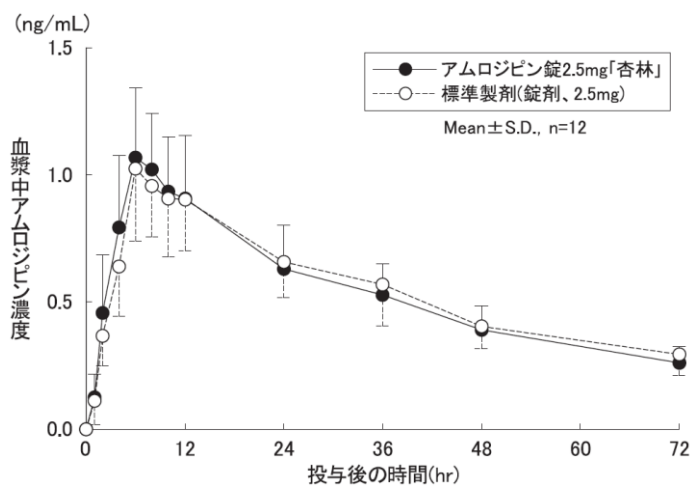


30

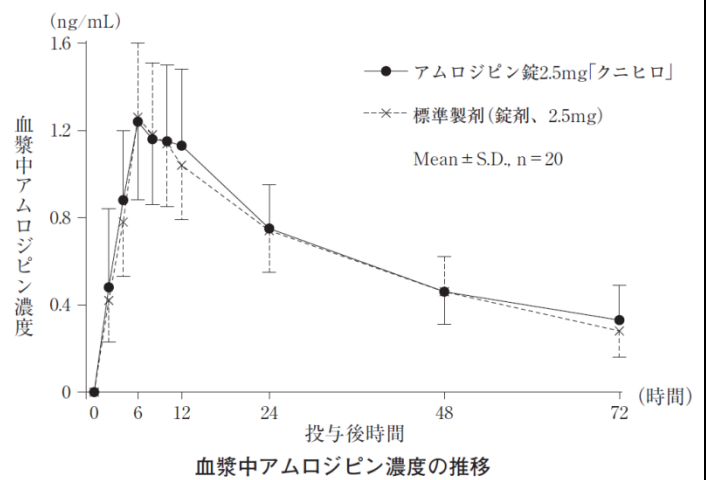


血清中アムロジピンベシル酸塩濃度の推移

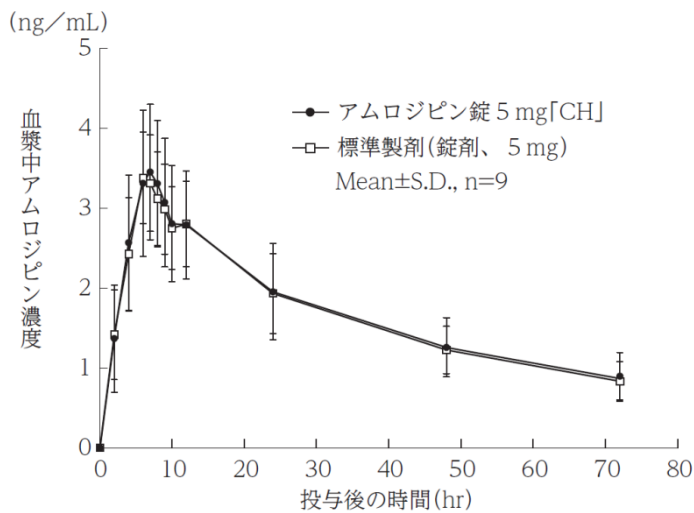
31



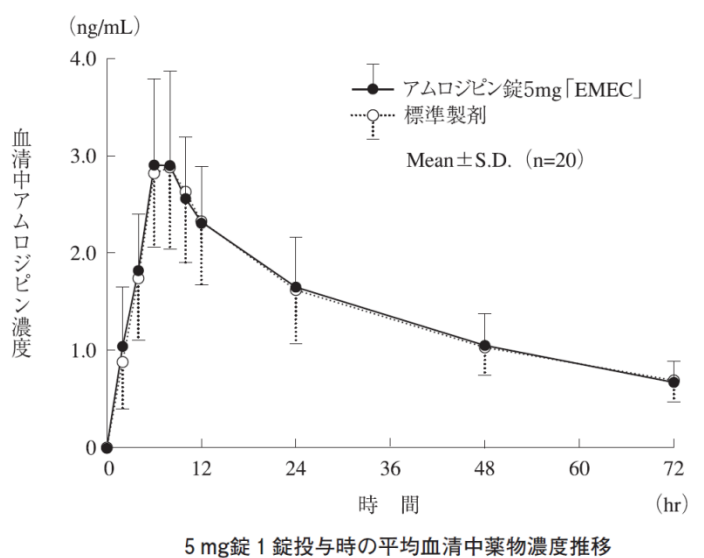
32



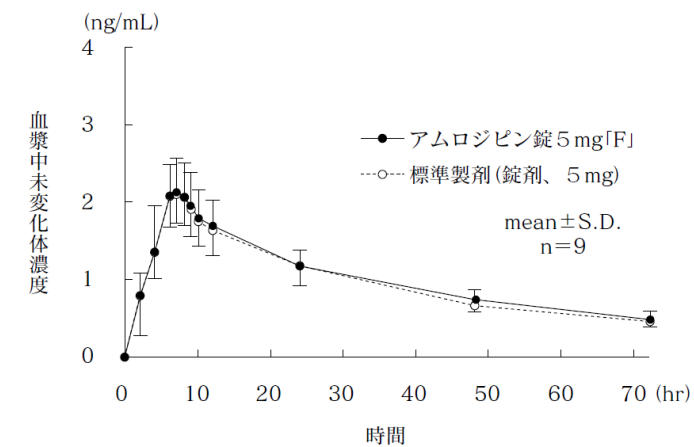
33



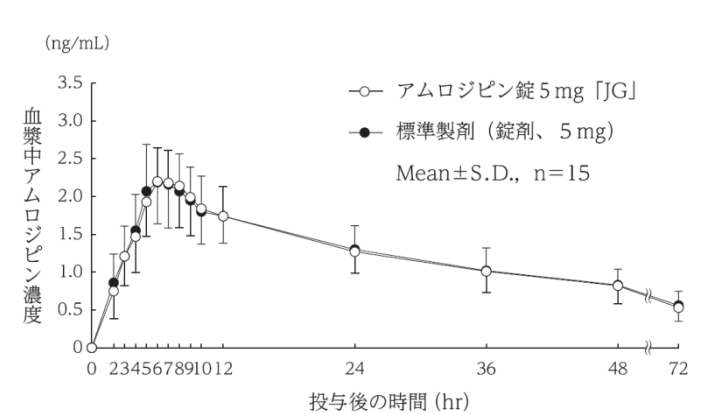
34



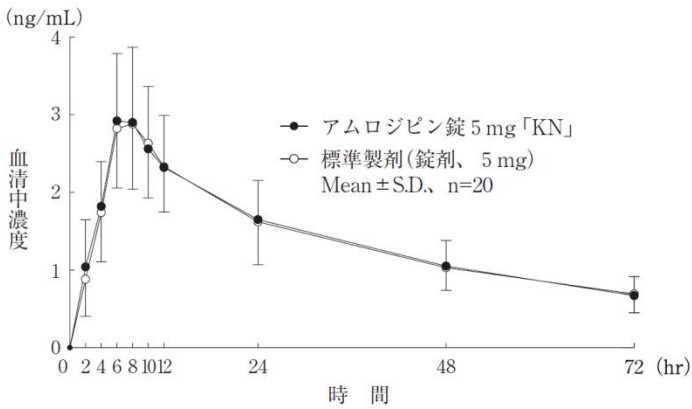
35



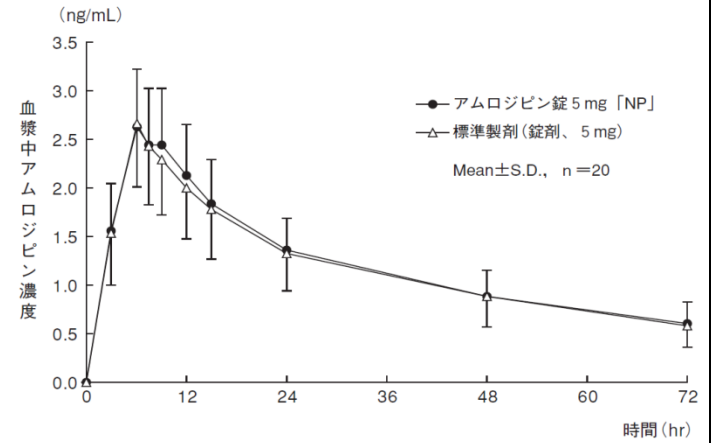
36



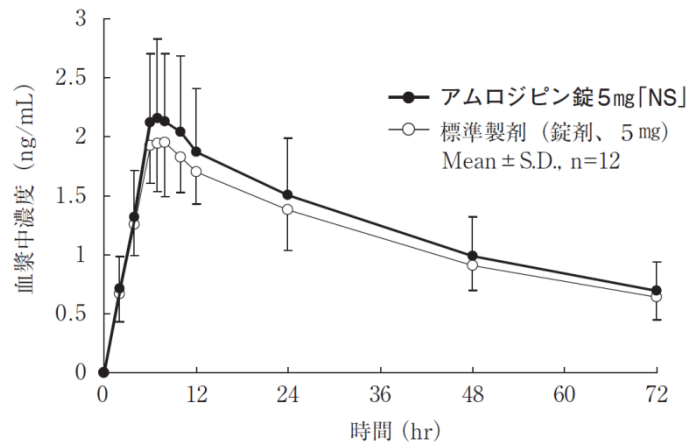
37



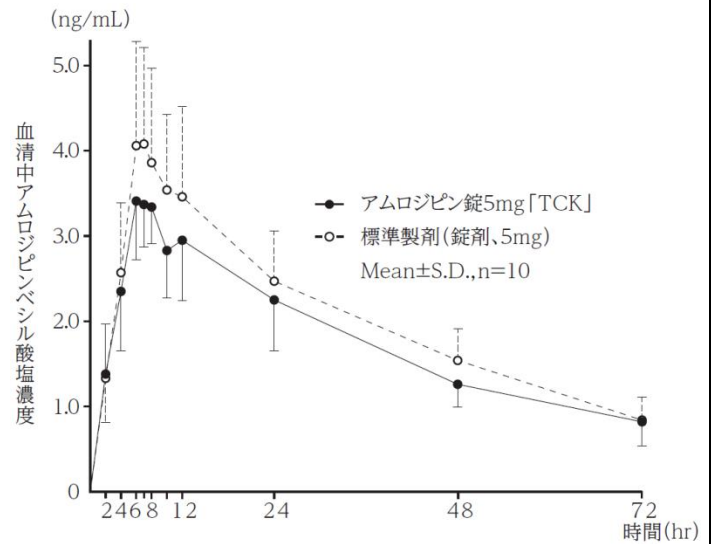
38



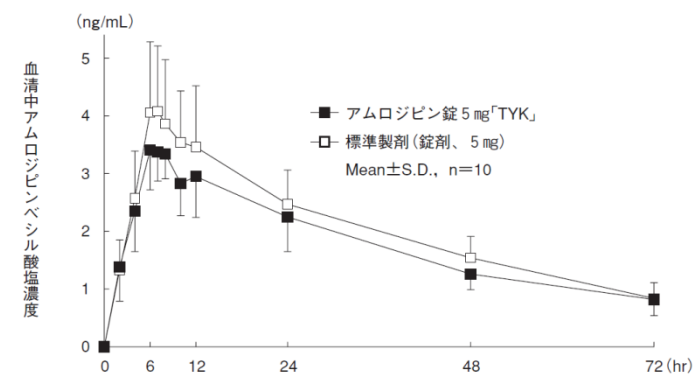
39



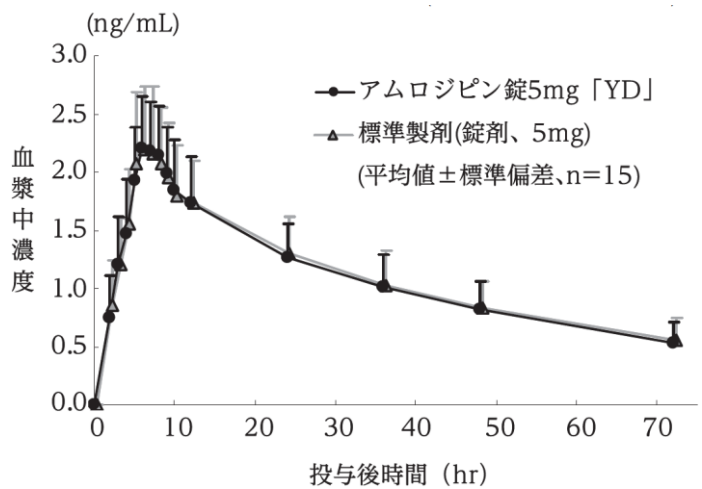
40



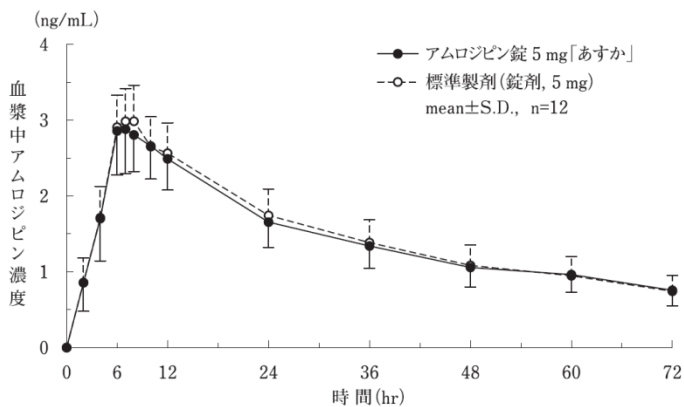
41



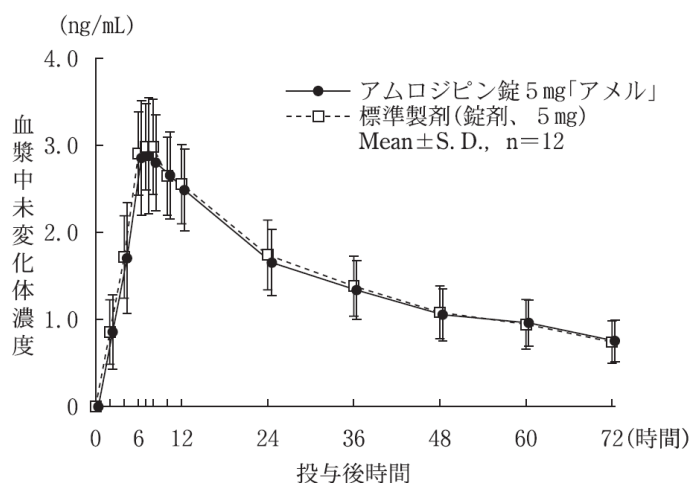
42



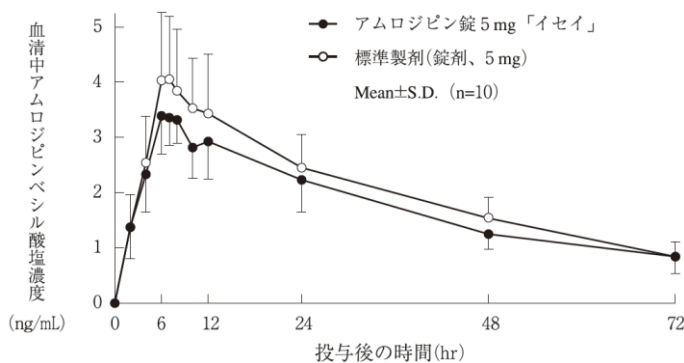
43



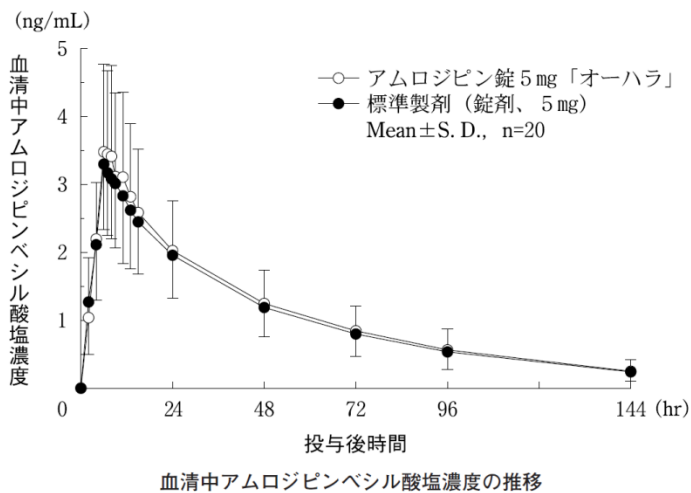
44



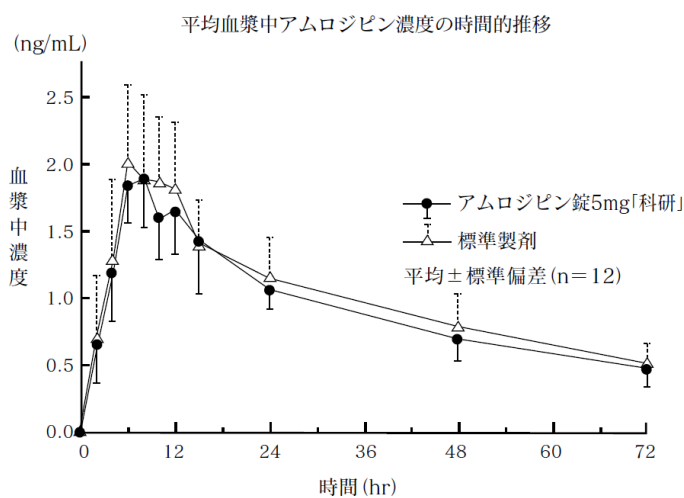
45



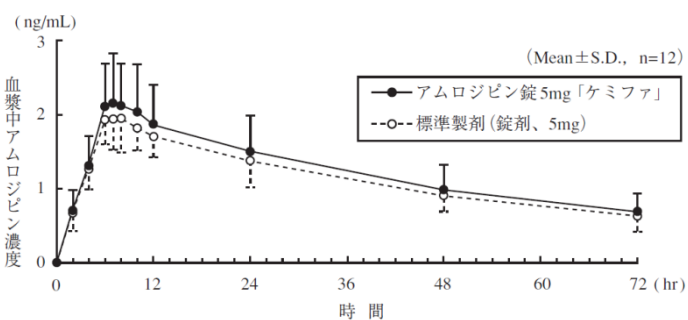
46



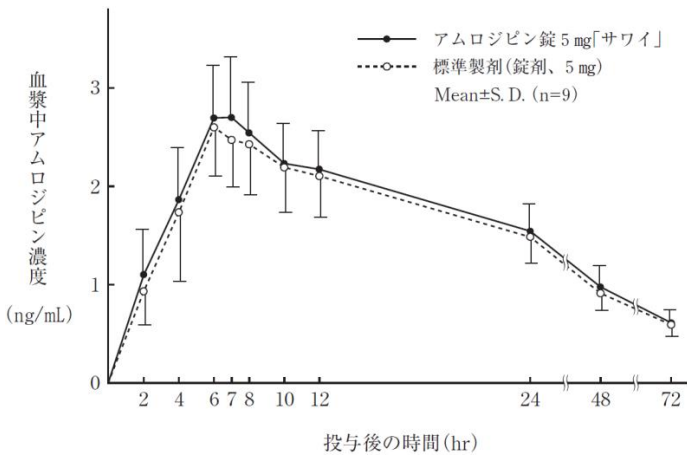
47



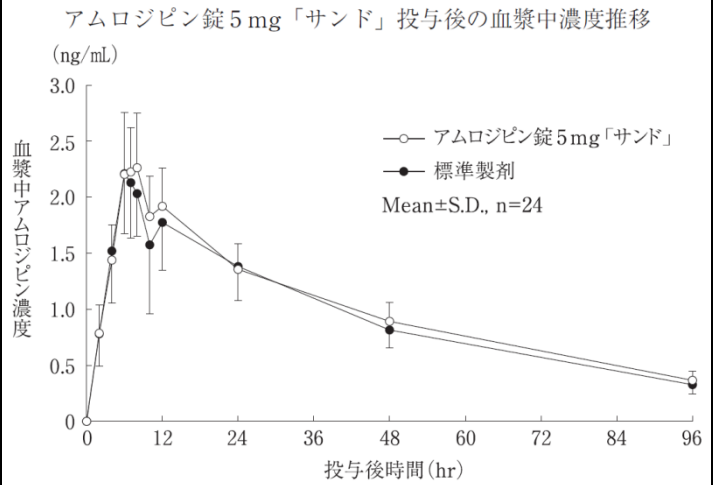
48



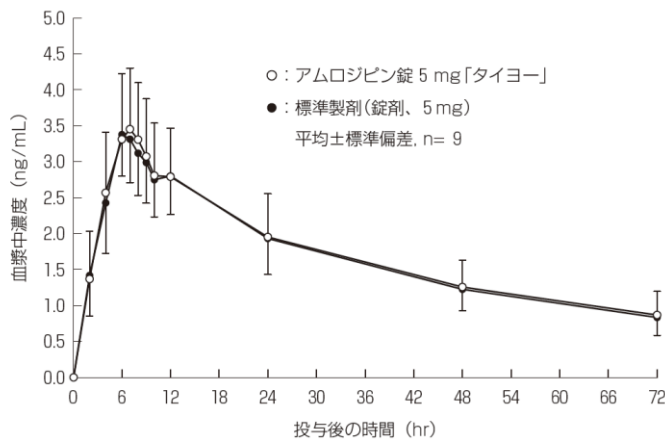
49



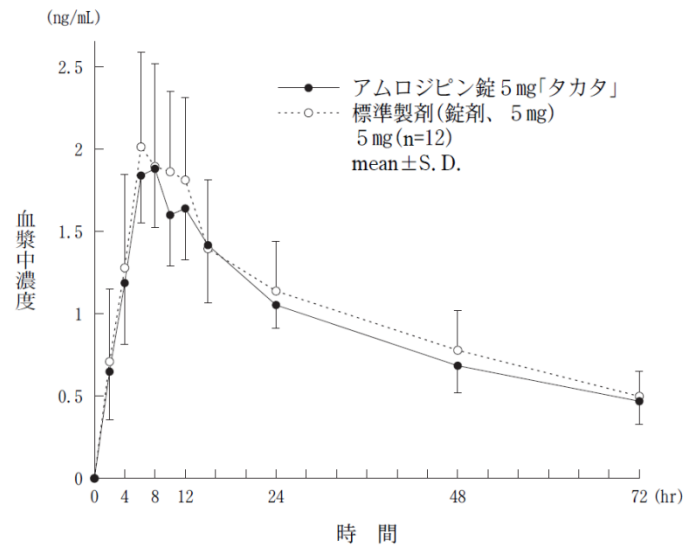
50



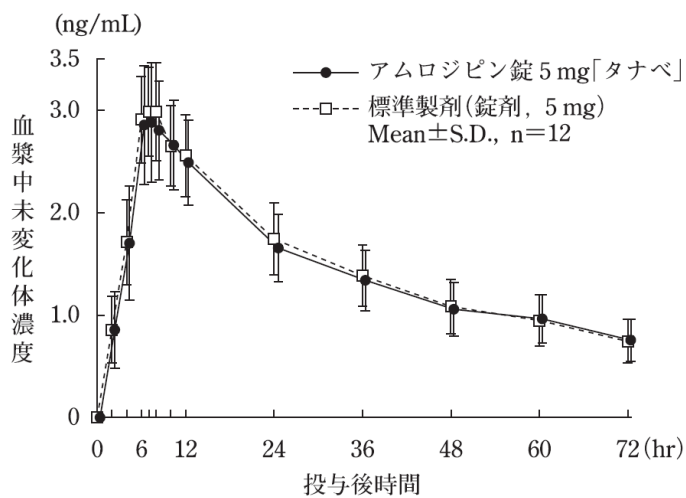
51



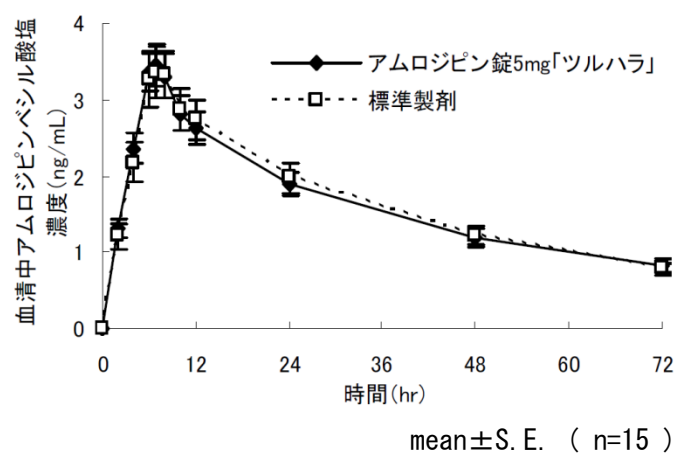
52



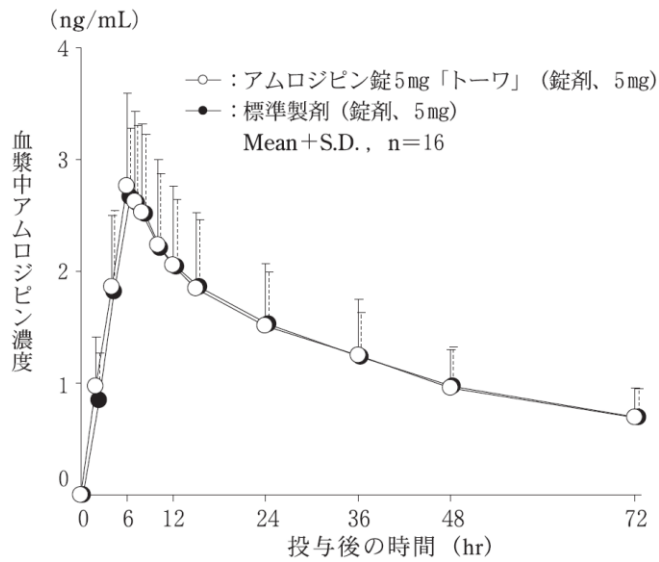
53



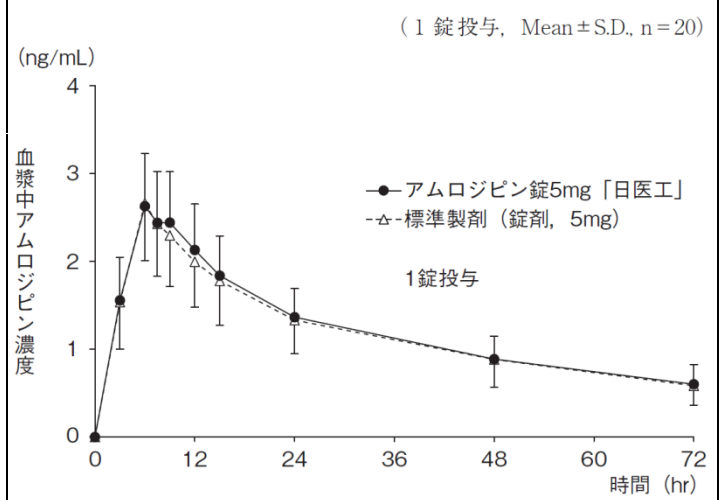
54



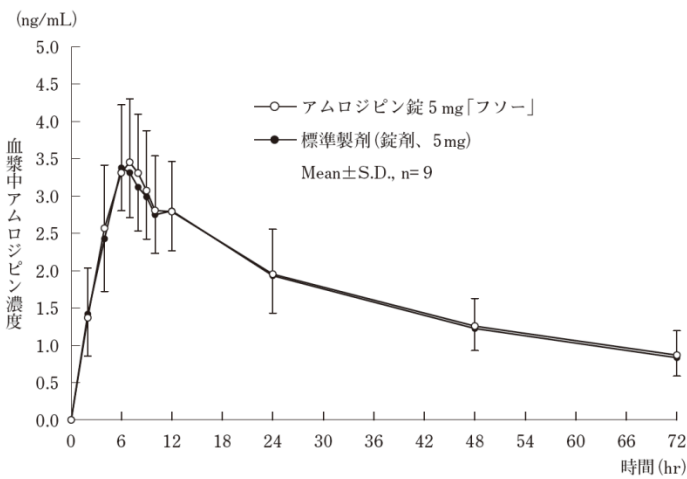
55



56



57



58

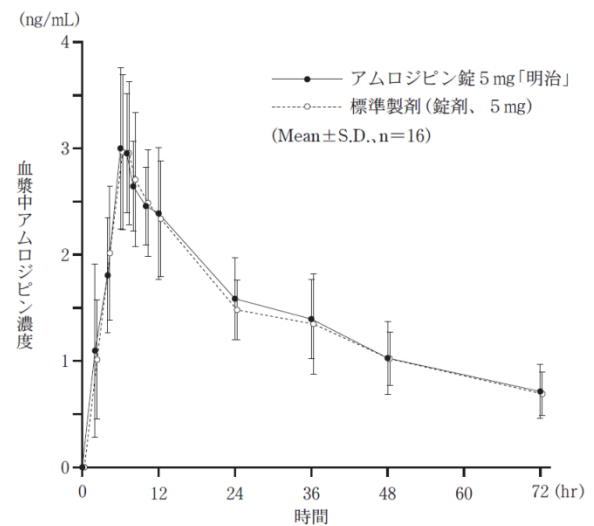
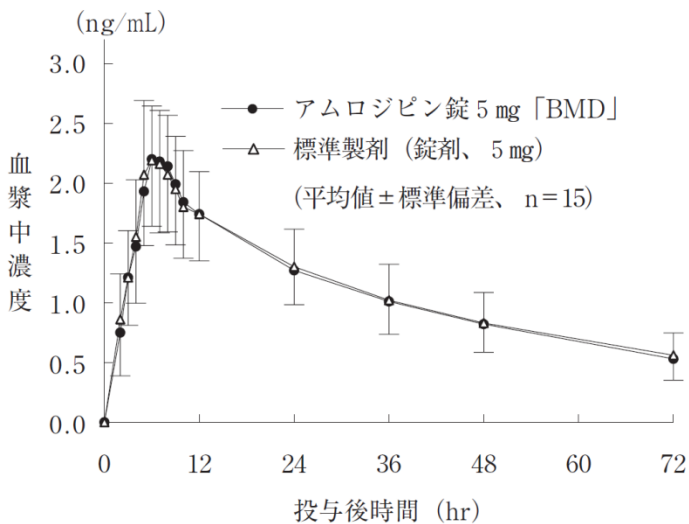


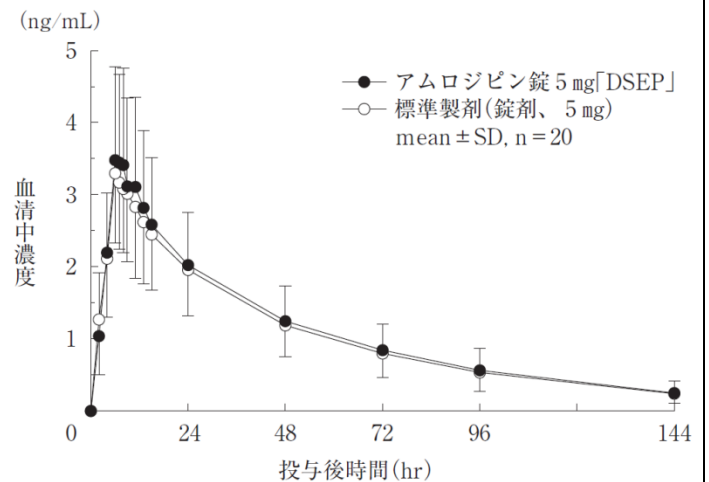
図2 5mg錠投与時の血漿中アムロジピン濃度推移

59

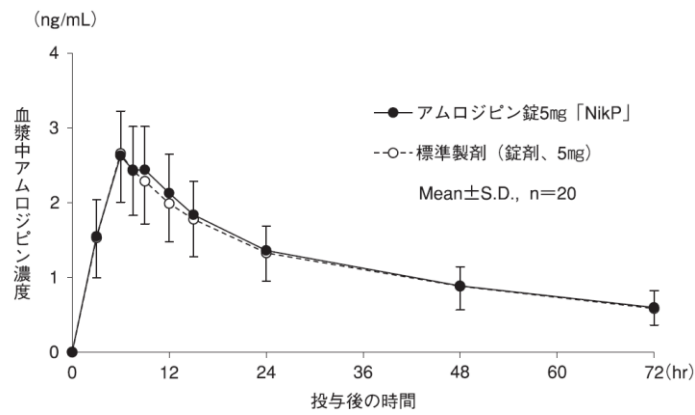


60

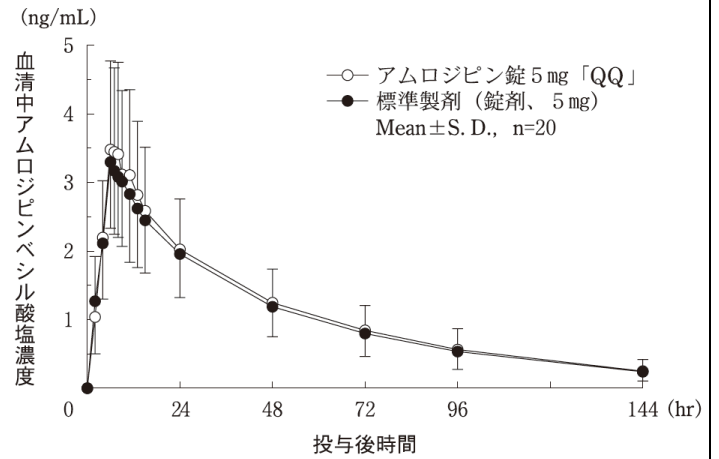
血清中アムロジピンベシル酸塩濃度の推移



61

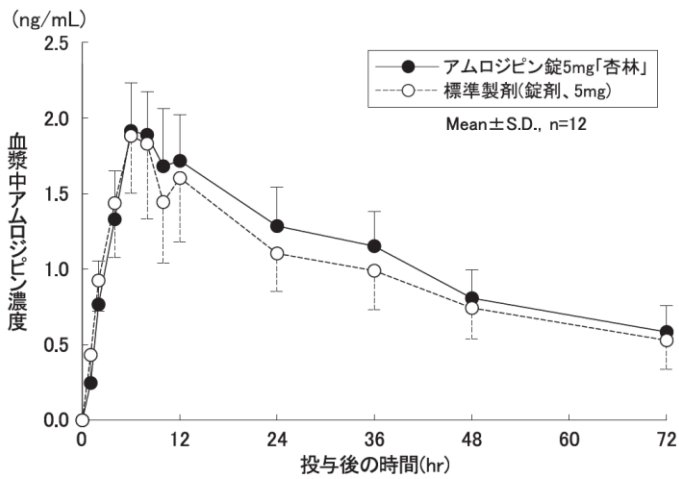


62

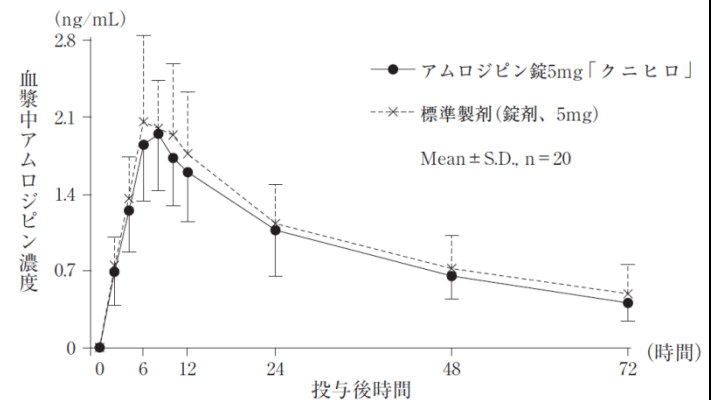


血清中アムロジピベンシル酸塩濃度の推移

63



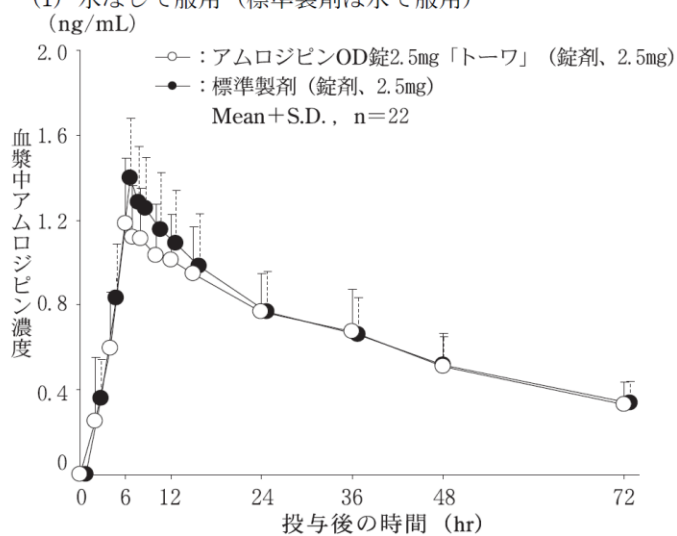
64



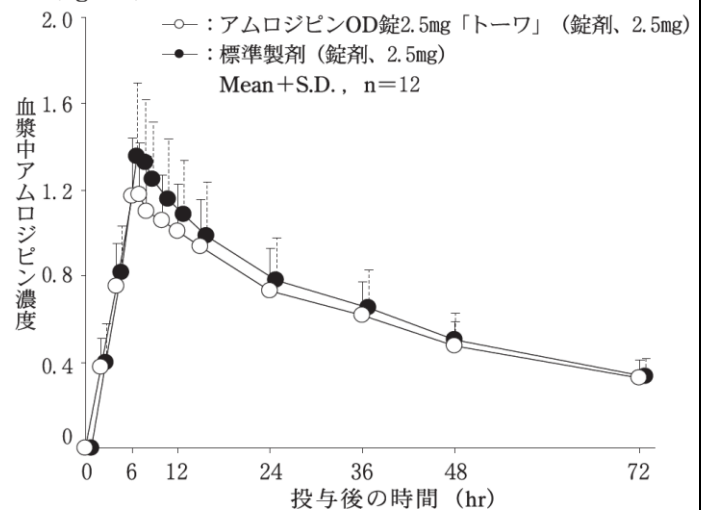
血漿中アムロジピンの濃度の推移

65

(1) 水なしで服用 (標準製剤は水で服用)

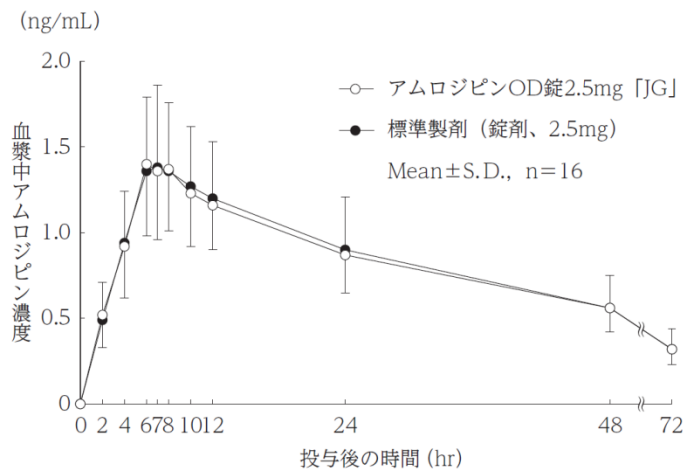


(2) 水で服用

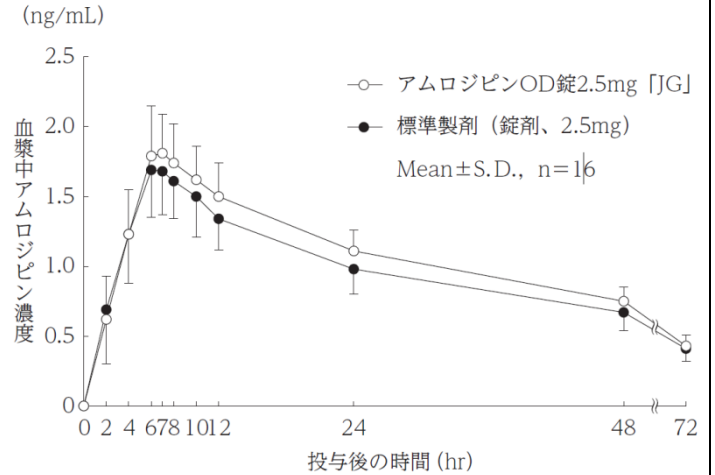


66

水で服用

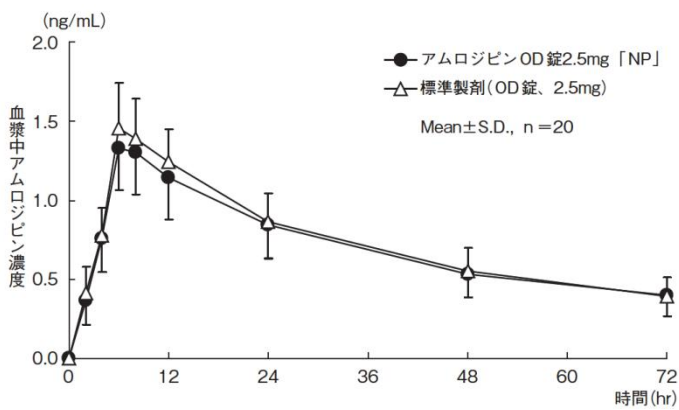


水なしで服用

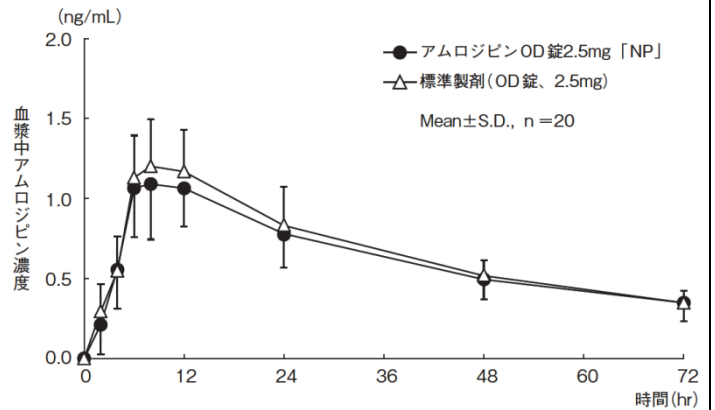


67

水あり投与

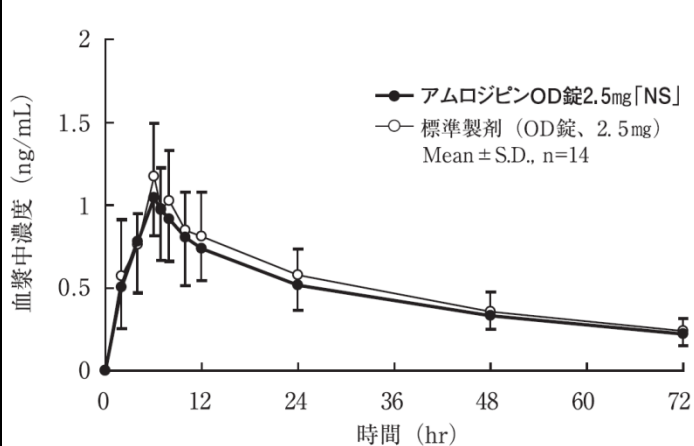


水なし投与

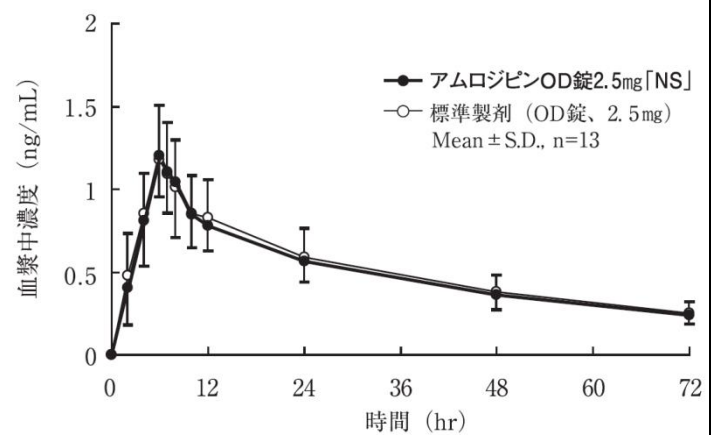


68

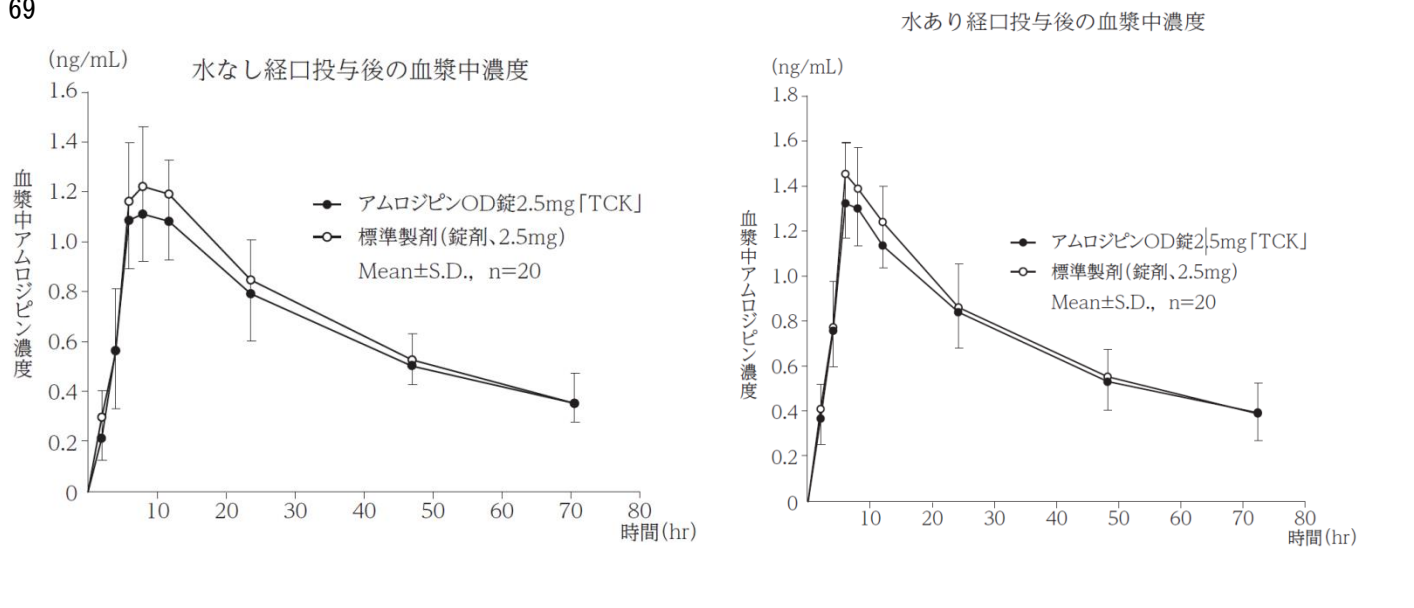
水で服用



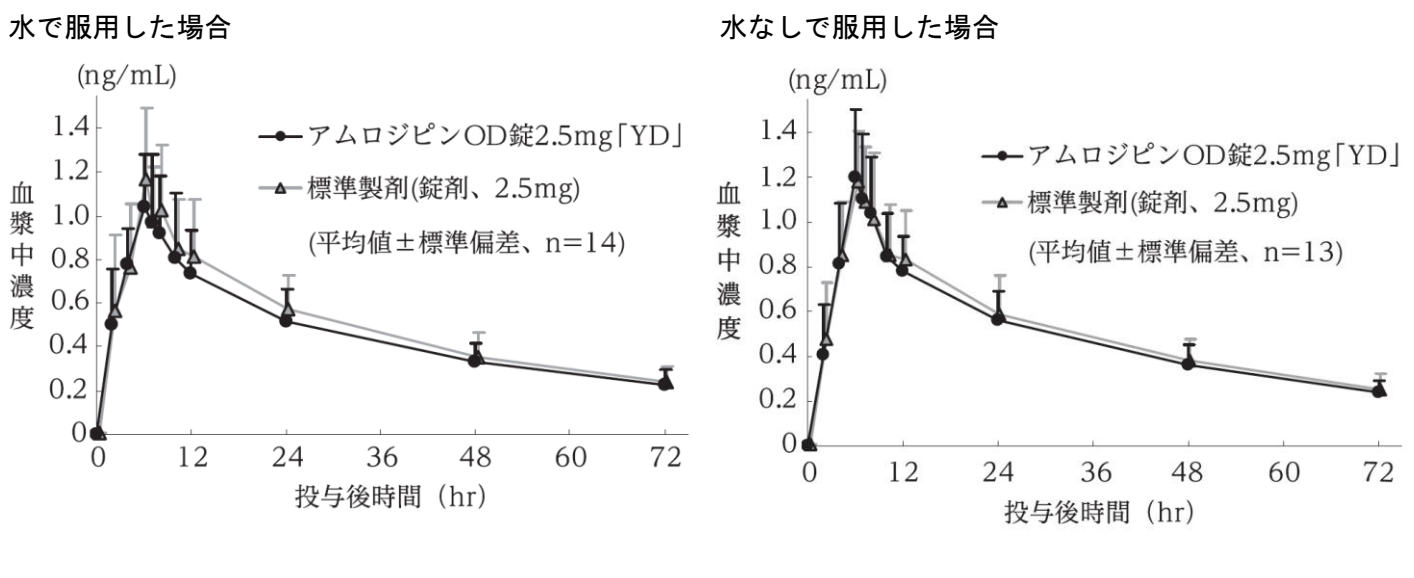
水なしで服用



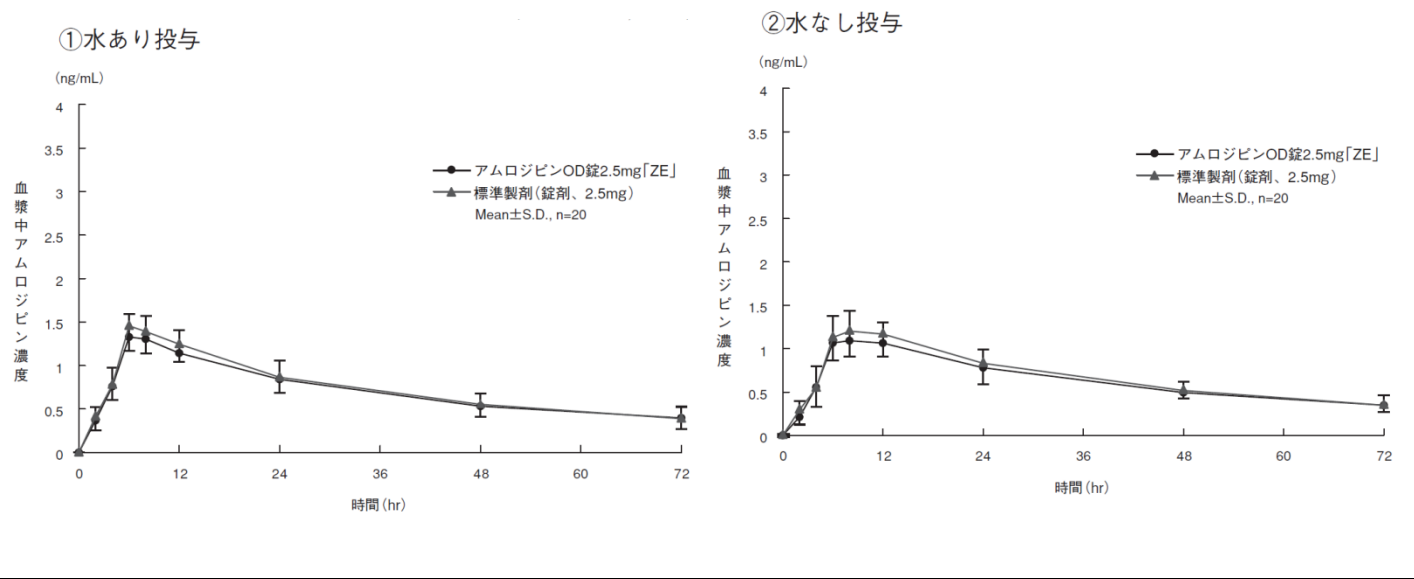
69



70

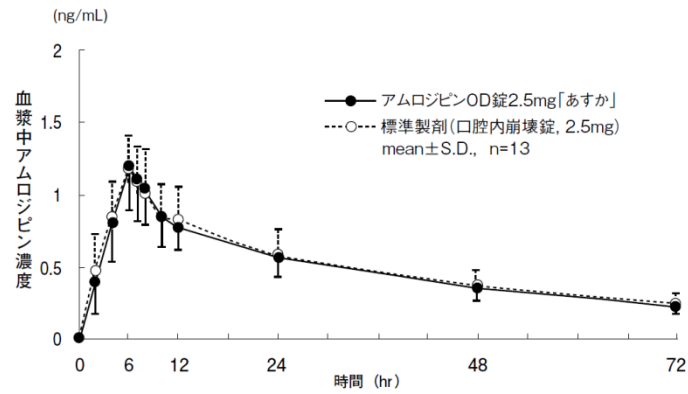


71

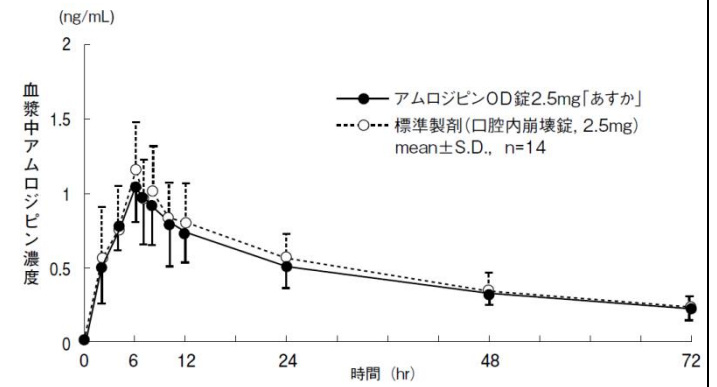


72

水なしで服用



水で服用

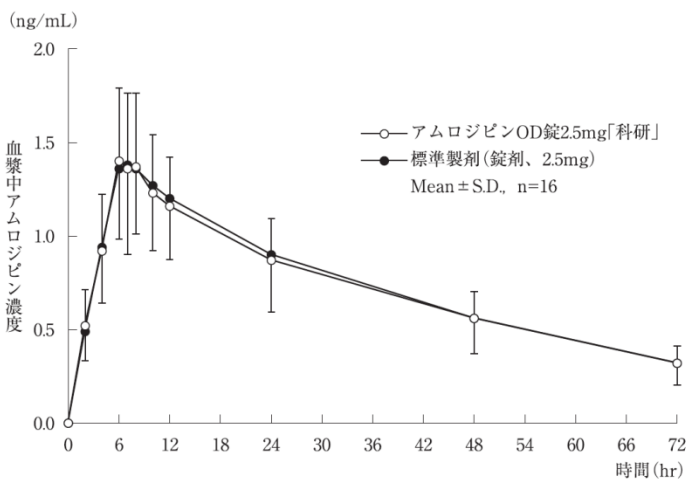


73

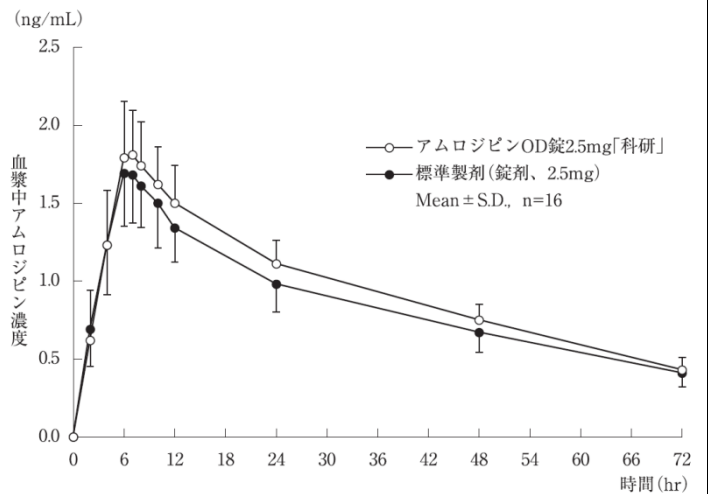
アムロジピン OD 錠 2.5mg 「アメル」について、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号）」に基づき、アムロジピン OD 錠 5mg 「アメル」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

74

水あり服用

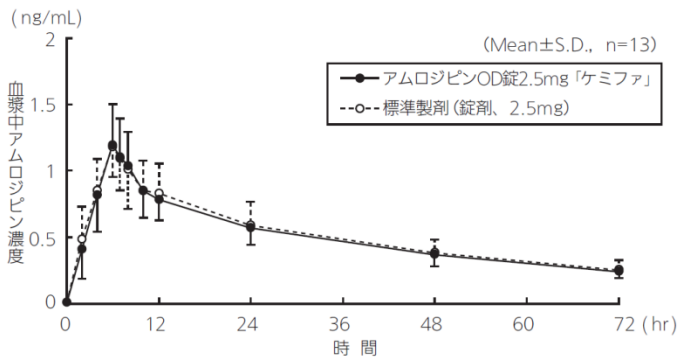


水なし服用（標準製剤は水で服用）

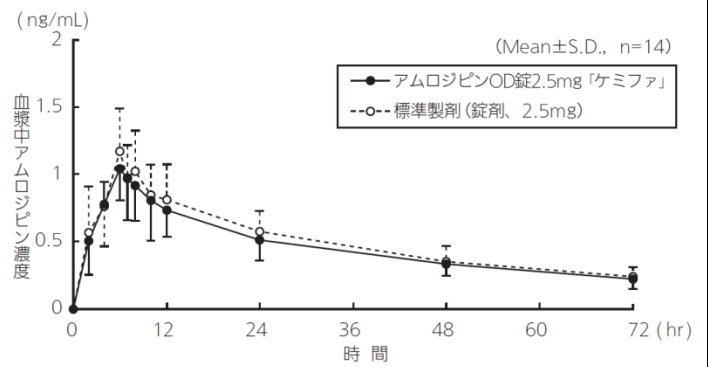


75

水なしで服用

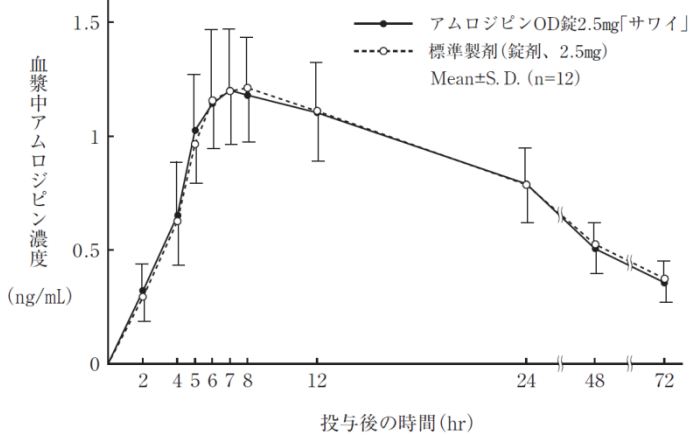


水で服用

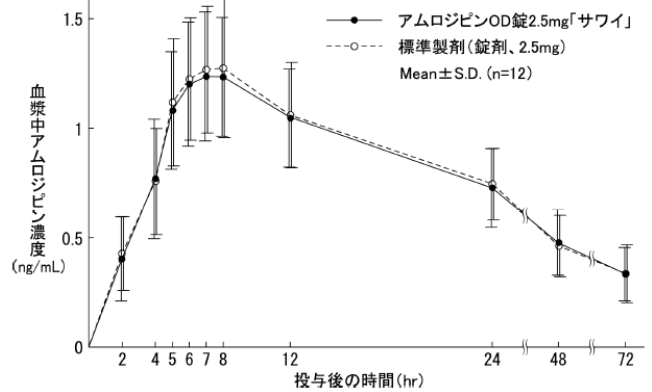


76

〈水なしで服用時の血中濃度曲線〉



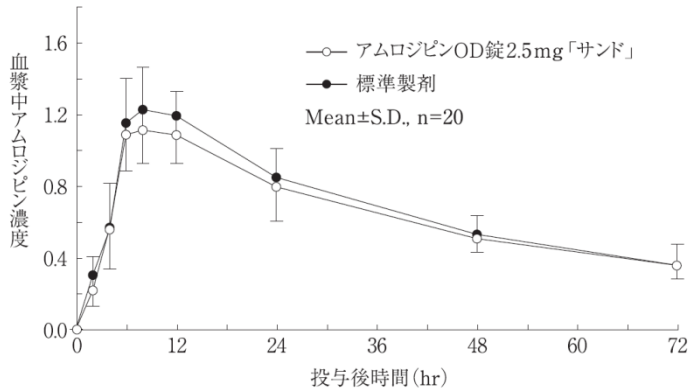
〈水ありで服用時の血中濃度曲線〉



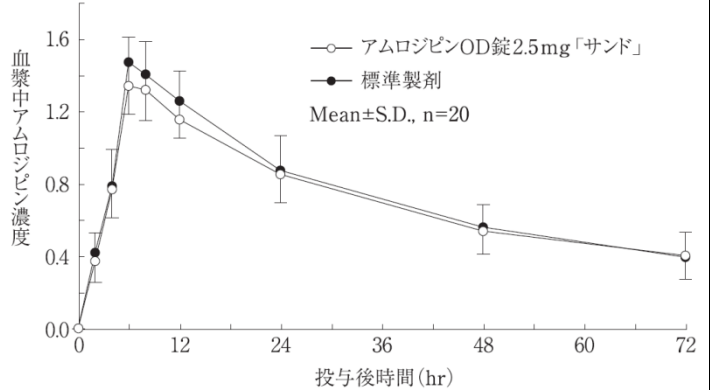
(インタビューフォームより)

77

アムロジピンOD錠2.5mg「サンド」投与後の血漿中濃度推移 (水なし投与試験)

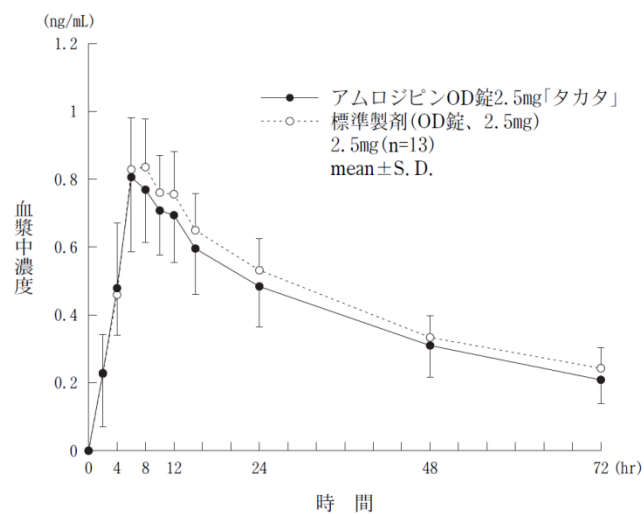


アムロジピンOD錠2.5mg「サンド」投与後の血漿中濃度推移 (水あり投与試験)

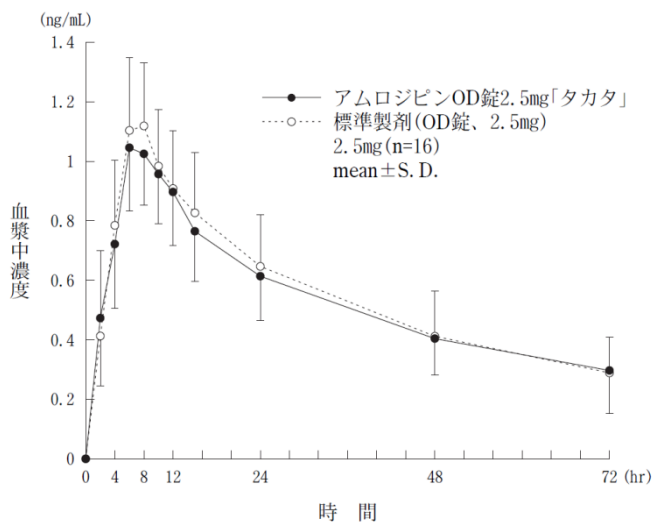


78

水なしで服用

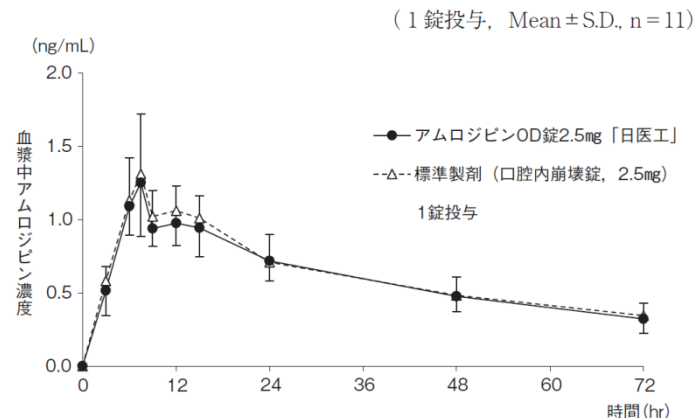


水で服用

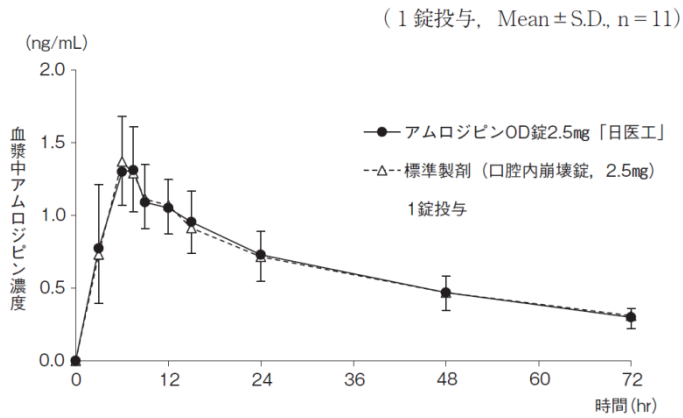


79

水なし

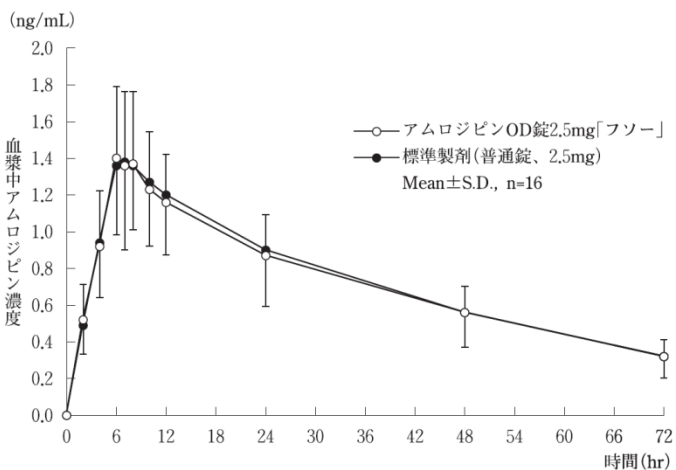


水あり

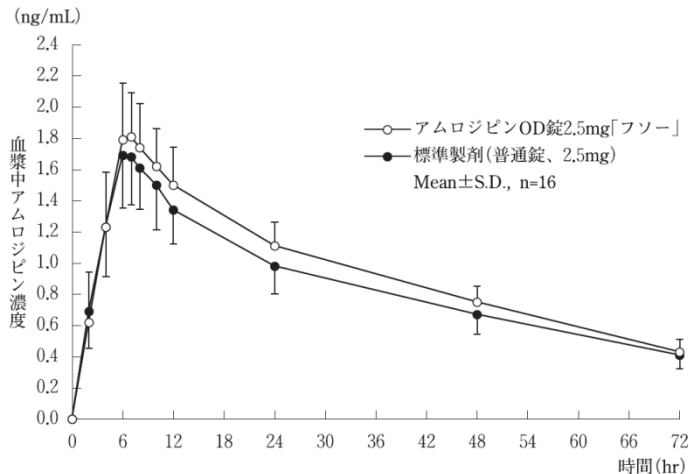


80

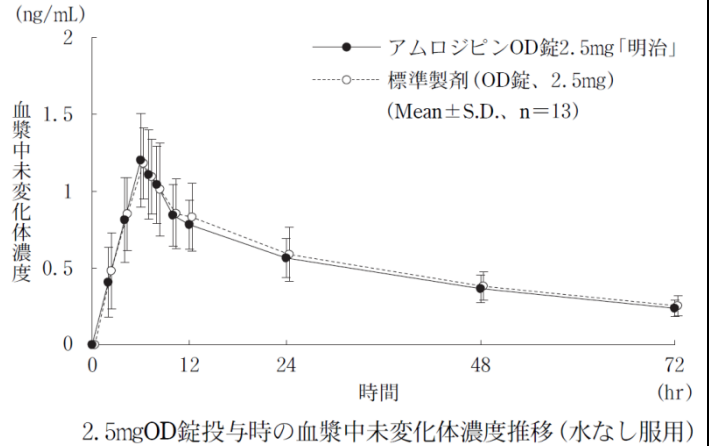
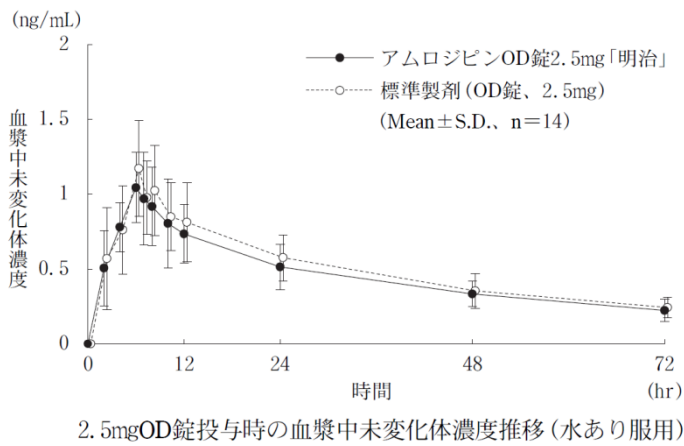
水あり投与



水なし投与、標準製剤は水で投与



81



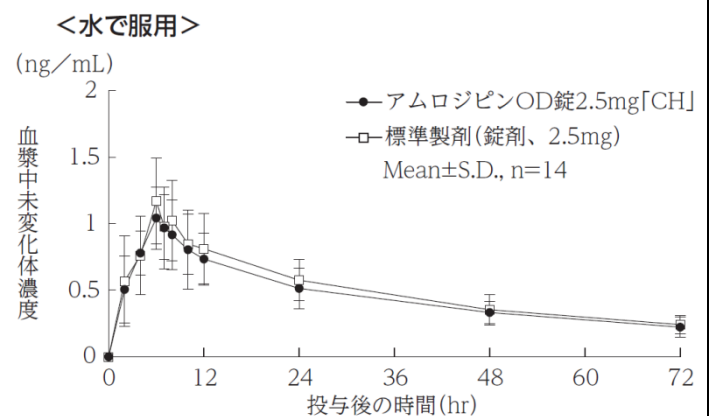
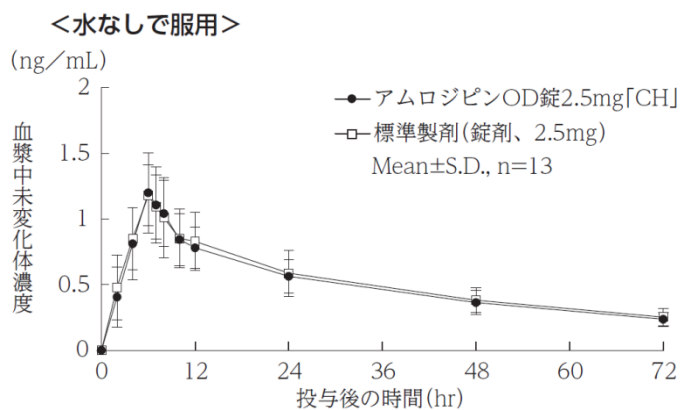
82

アムロジピン OD 錠 2.5mg 「EMEC」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」に基づき、アムロジピン OD 錠 5mg 「EMEC」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等と判定され、生物学的に同等とみなされた。

83

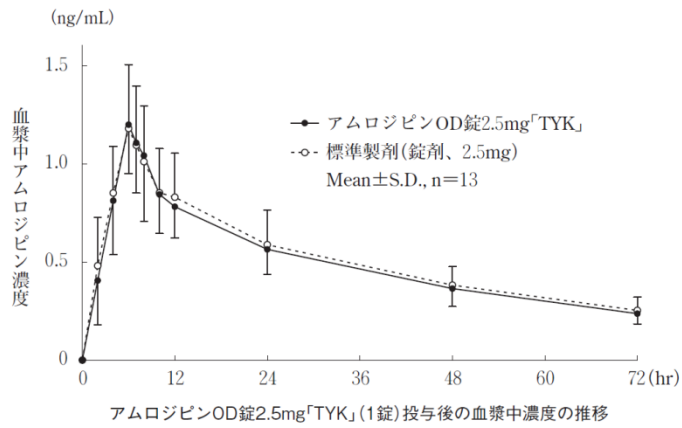
アムロジピン OD 錠 2.5mg 「KN」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、アムロジピン OD 錠 5mg 「KN」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

84

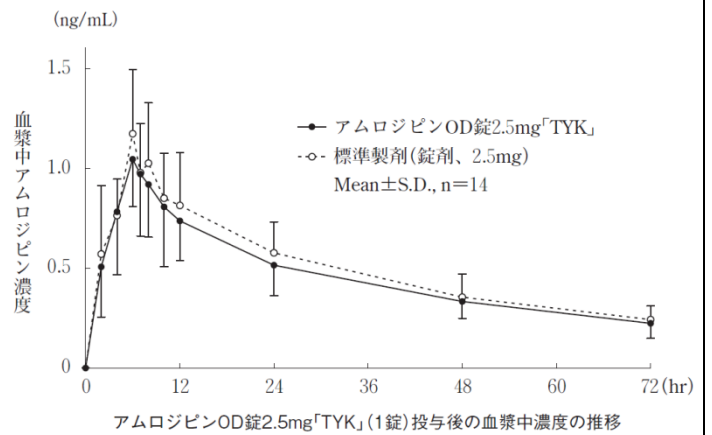


85

<水なしで服用>

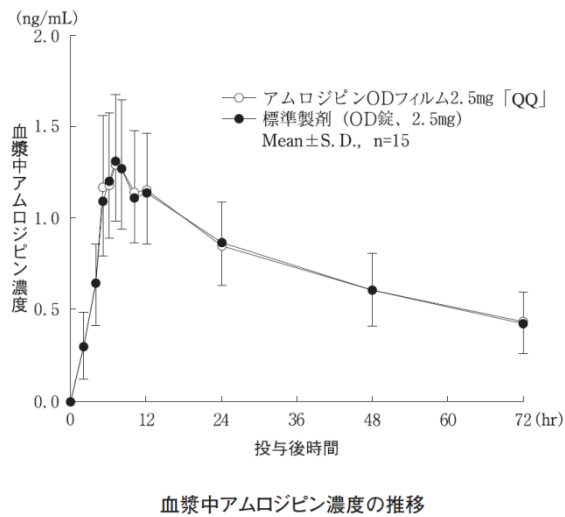


<水で服用>

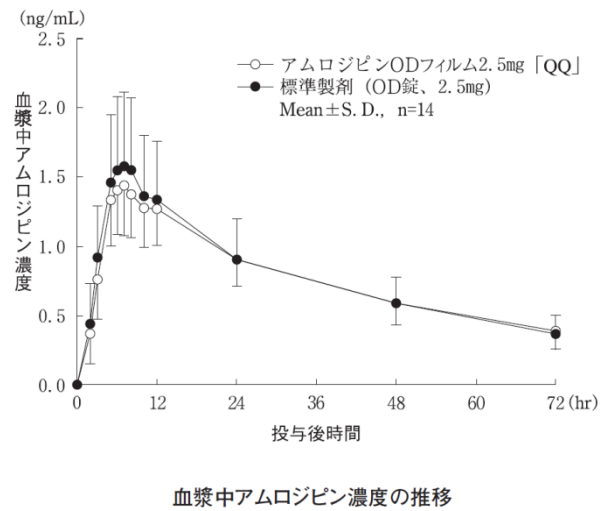


86

水なしで服用

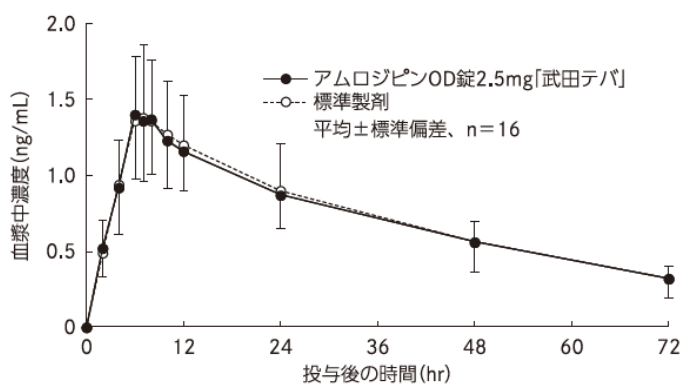


水で服用

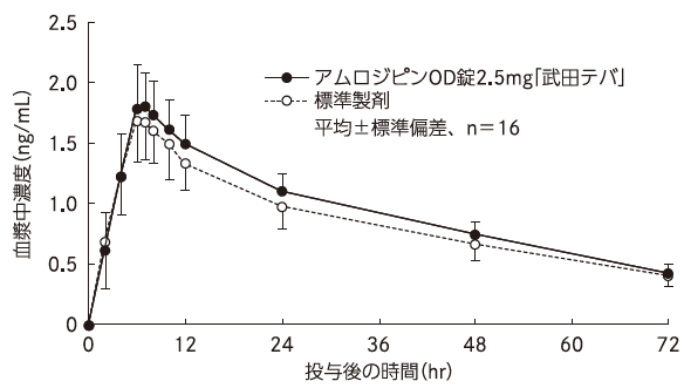


87

水で服用時

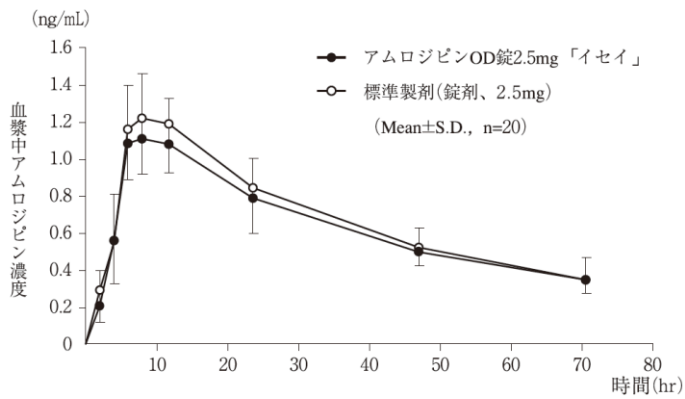


水なしで服用時

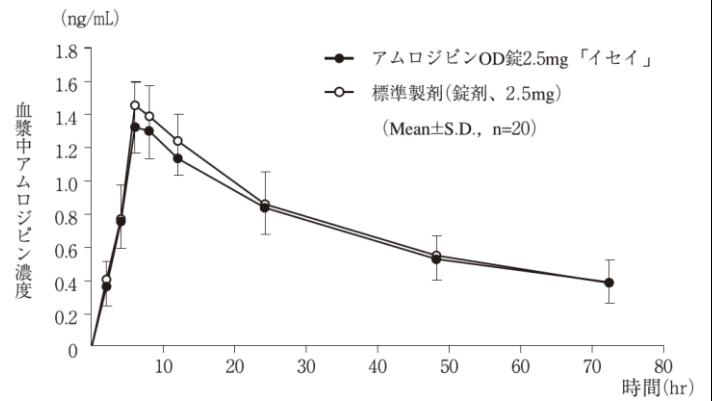


88

水なし経口投与後の血漿中濃度

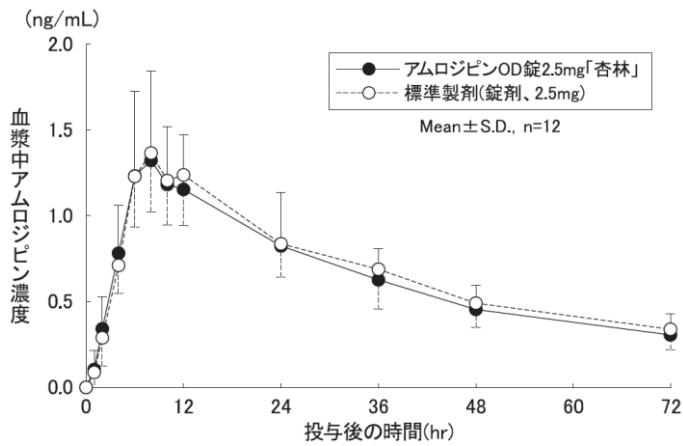


水あり経口投与後の血漿中濃度

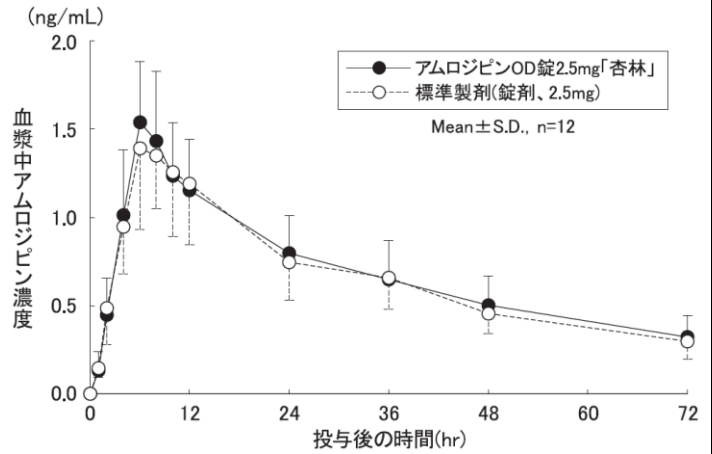


89

水なしで服用

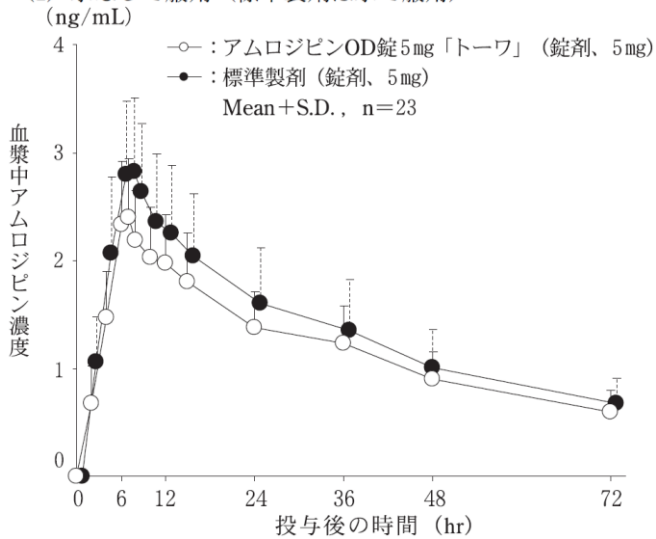


水で服用

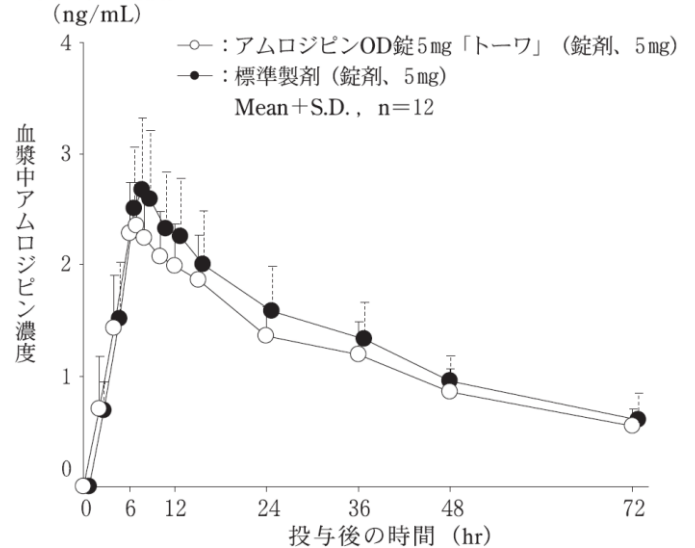


90

(1) 水なしで服用 (標準製剤は水で服用)

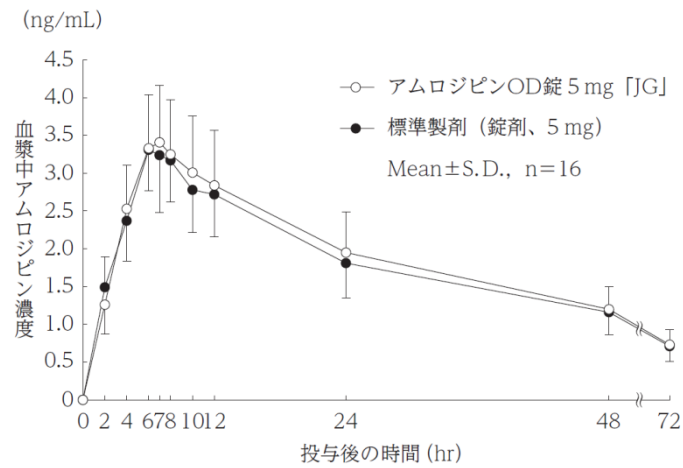


(2) 水で服用

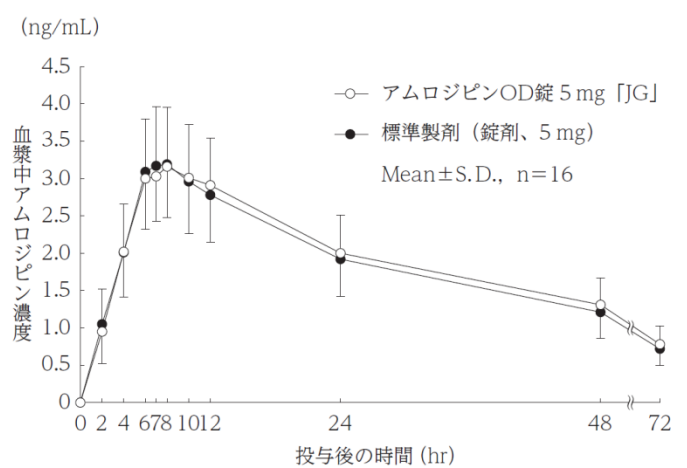


91

水で服用

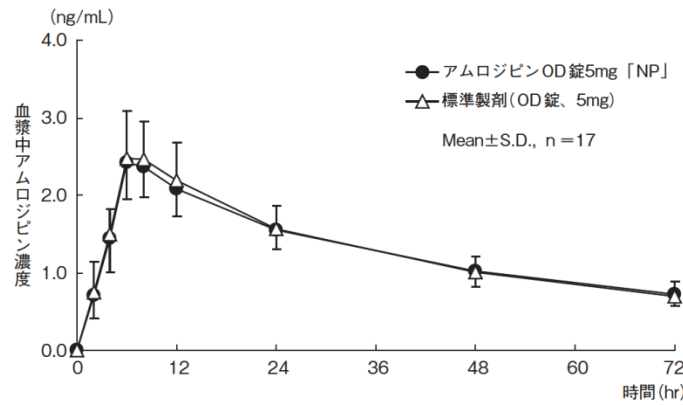


水なしで服用

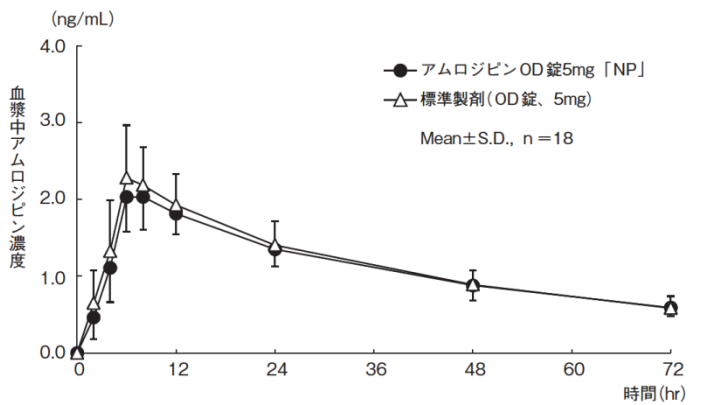


92

水あり投与

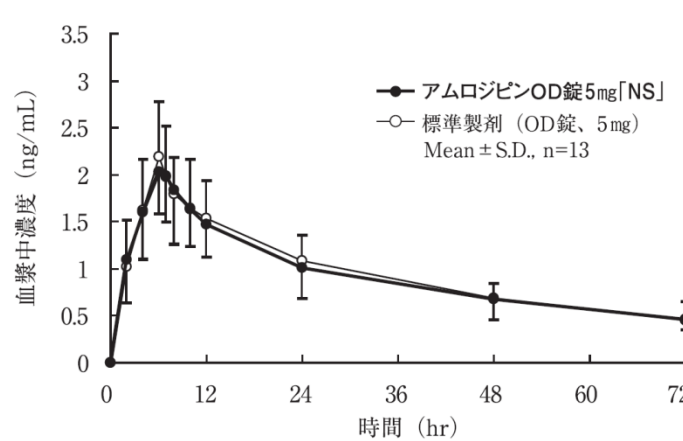


水なし投与

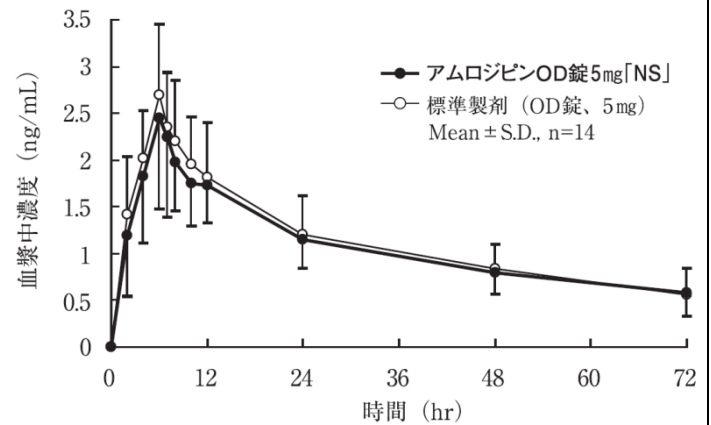


93

水で服用

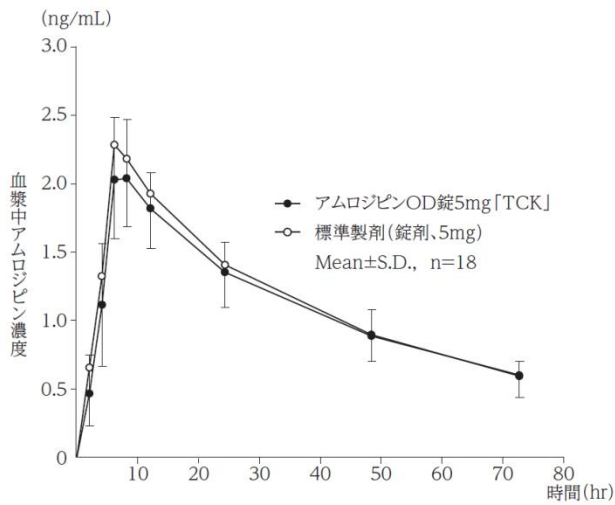


水なしで服用

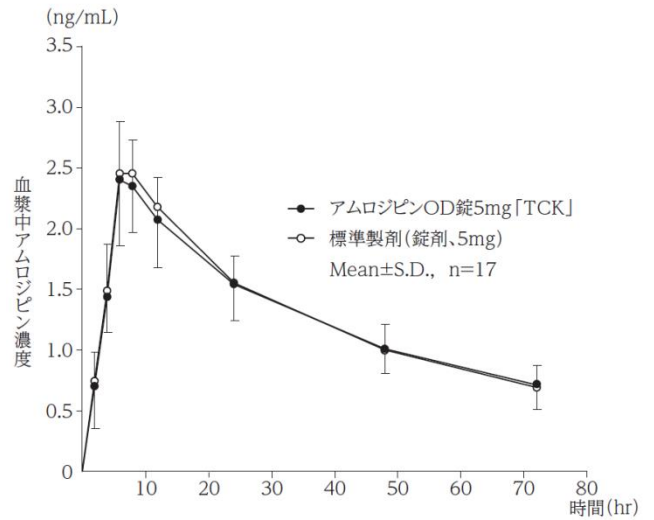


94

水なし経口投与後の血漿中濃度

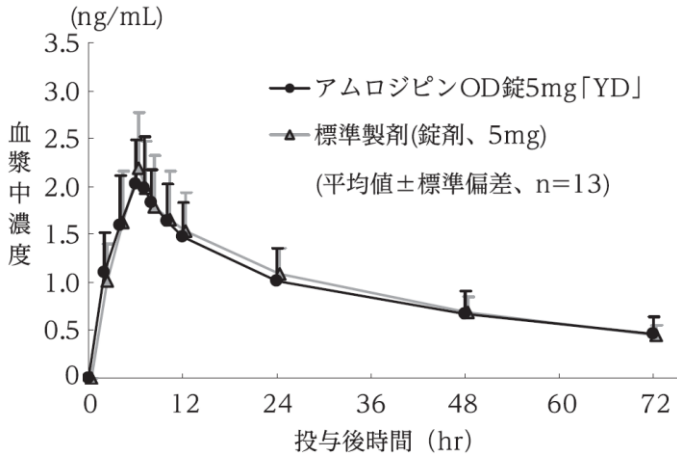


水あり経口投与後の血漿中濃度

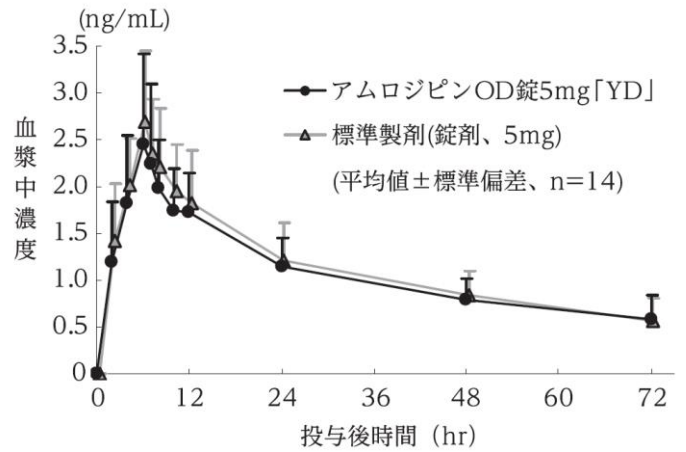


95

水で服用した場合

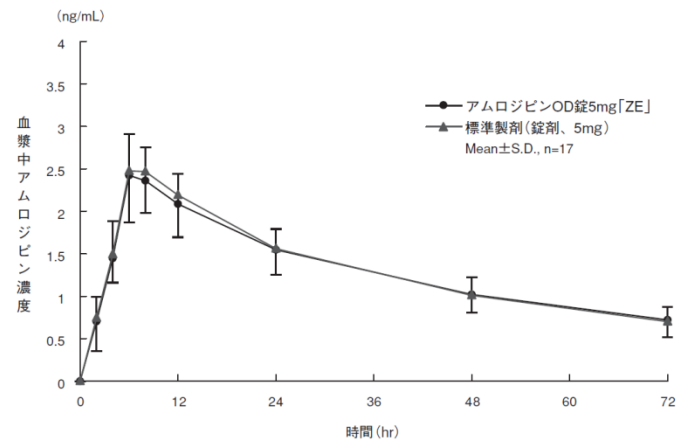


水なしで服用した場合

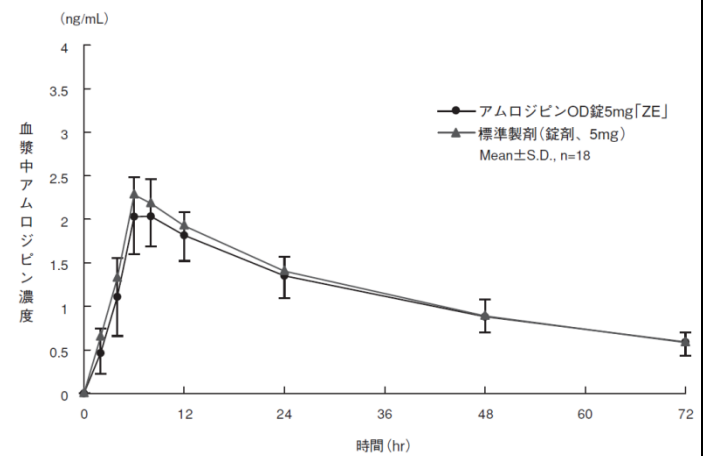


96

①水あり投与

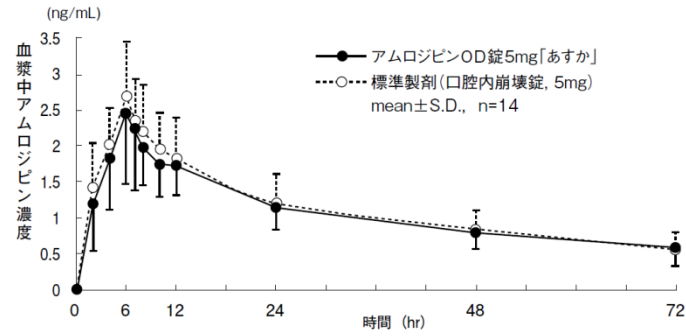


②水なし投与

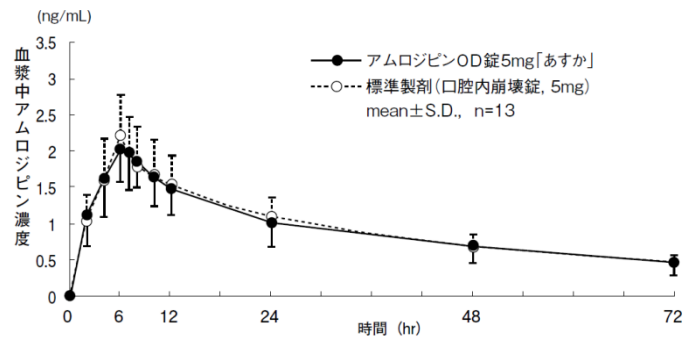


97

水なしで服用

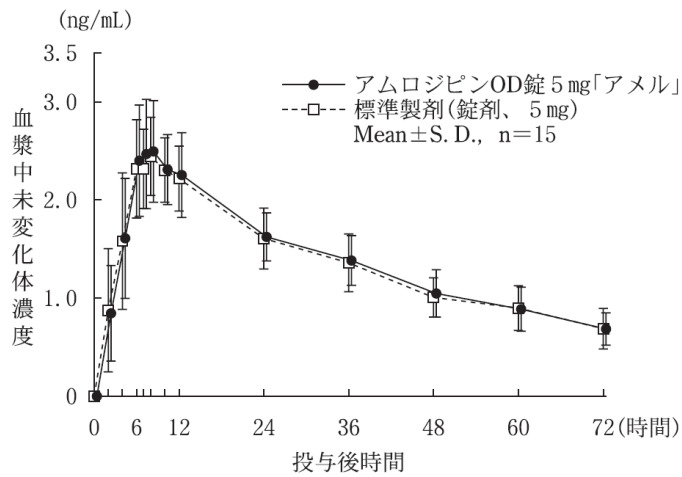


水で服用

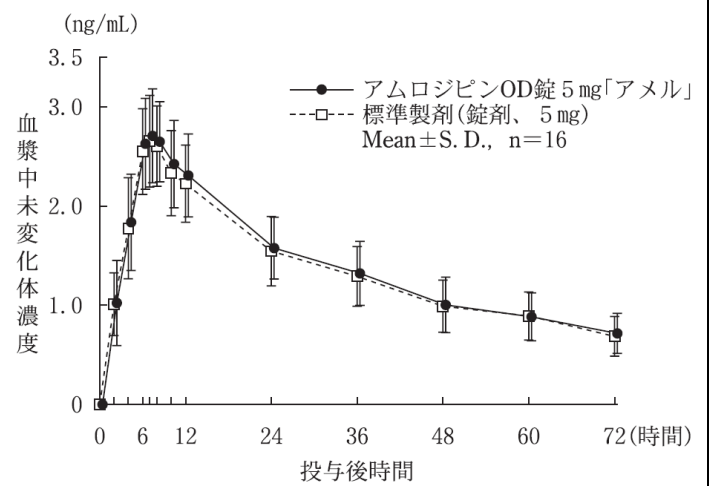


98

水なし

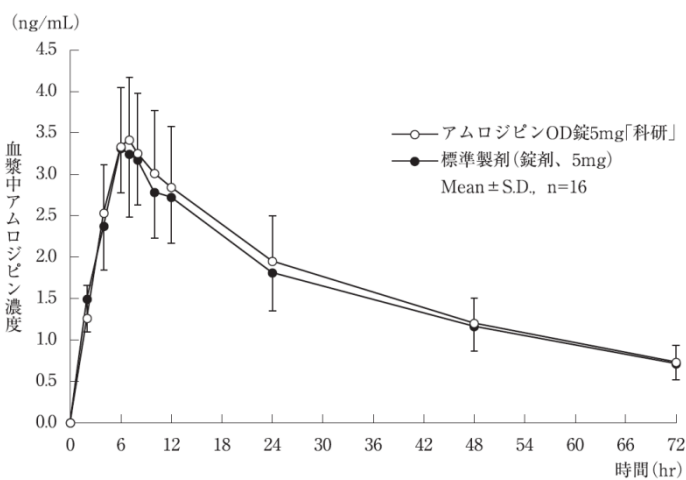


水あり

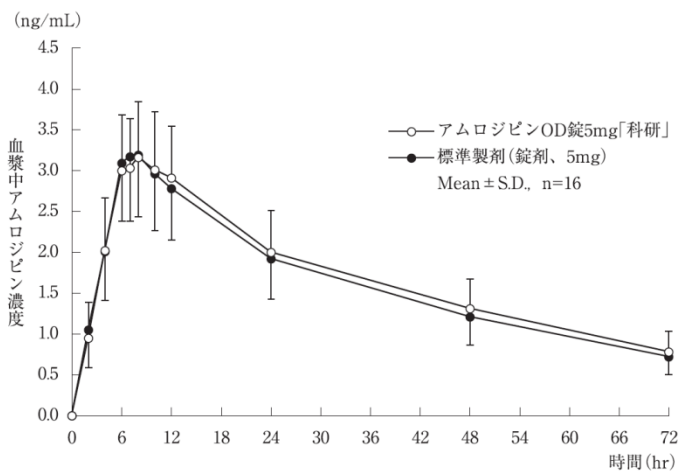


99

水あり服用

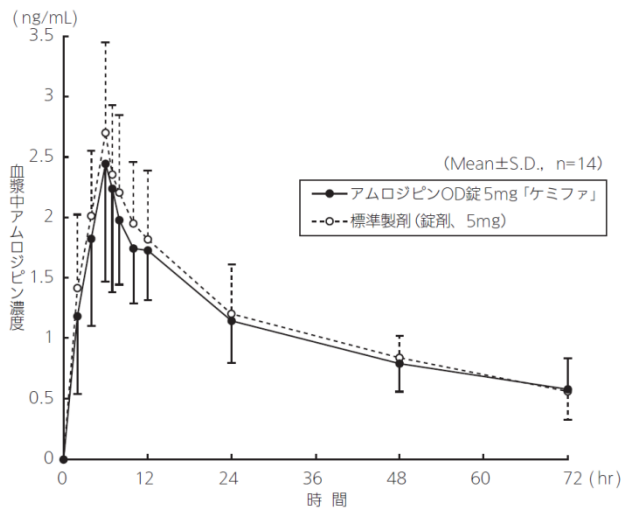


水なし服用 (標準製剤は水で服用)

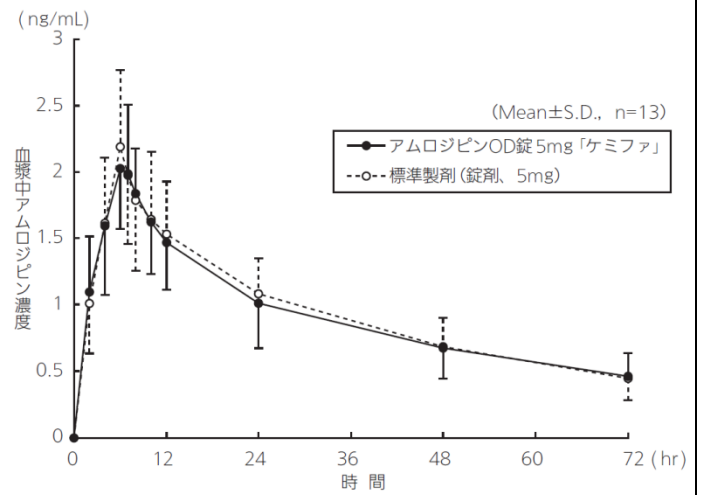


100

水なしで服用

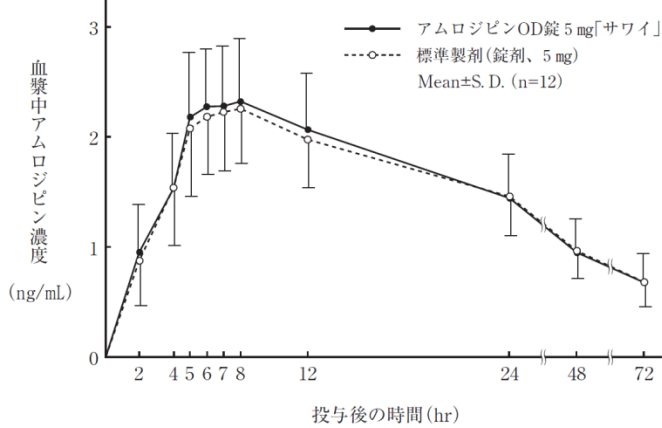


水で服用

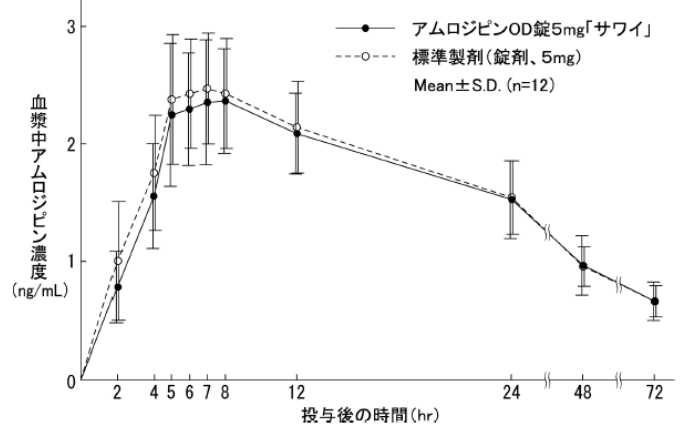


101

〈水なしで服用時の血中濃度曲線〉



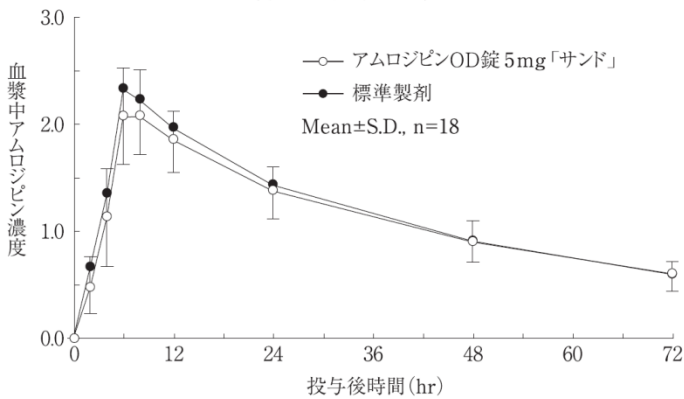
〈水ありで服用時の血中濃度曲線〉



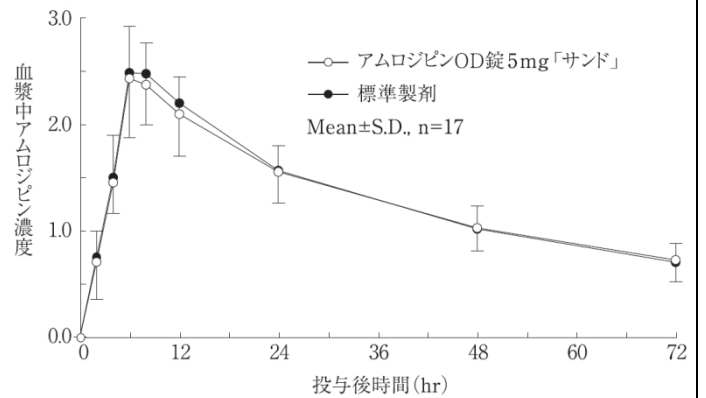
(インタビューフォームより)

102

アムロジピンOD錠5mg「サンド」投与後の血漿中濃度推移
(水なし投与試験)

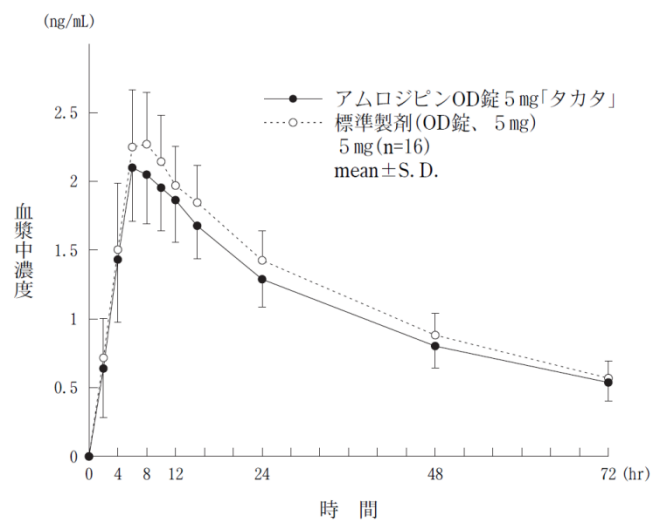


アムロジピンOD錠5mg「サンド」投与後の血漿中濃度推移
(水あり投与試験)

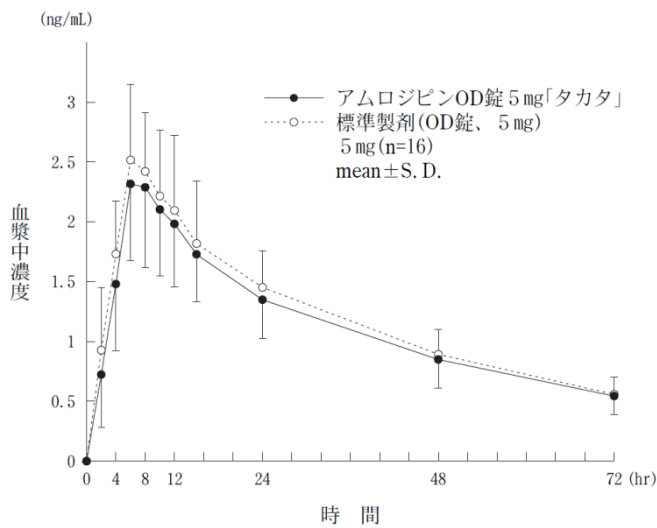


103

水なしで服用

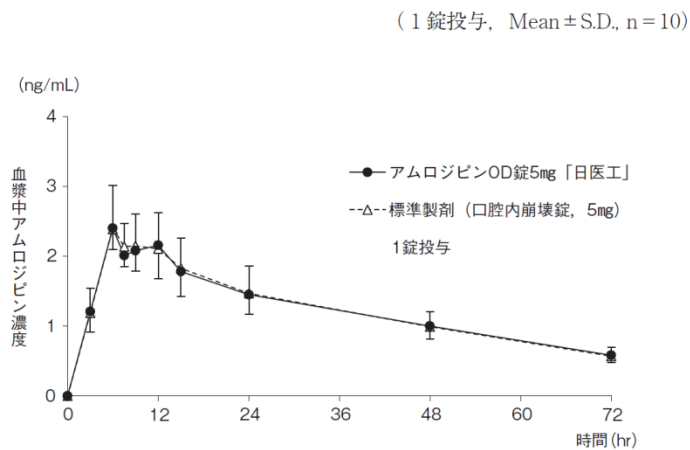


水で服用

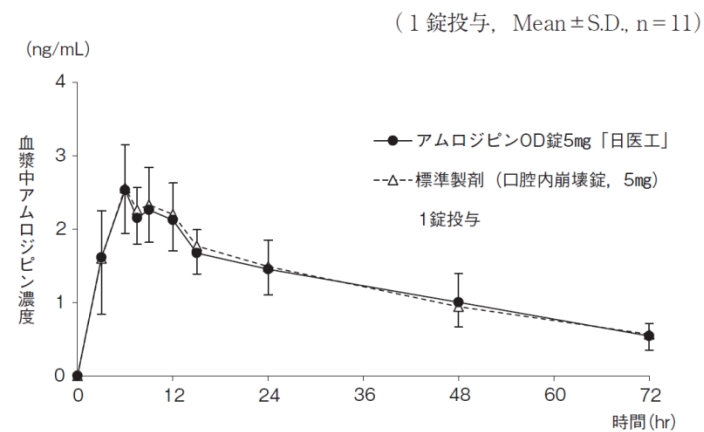


104

水なし

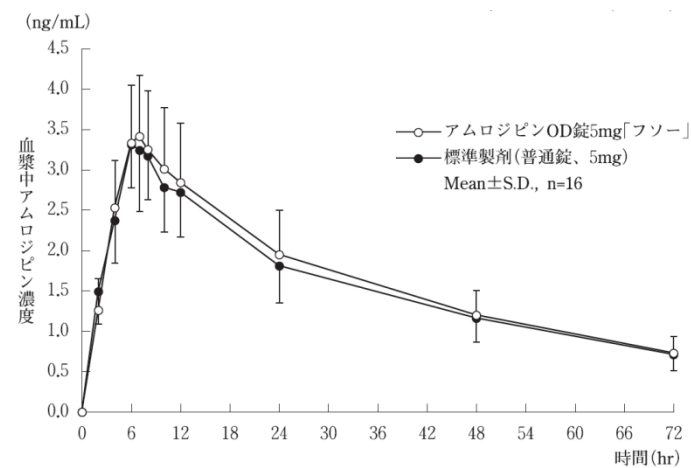


水あり

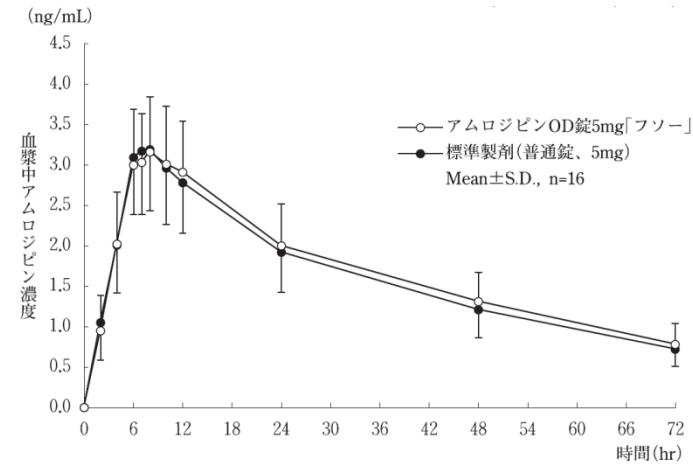


105

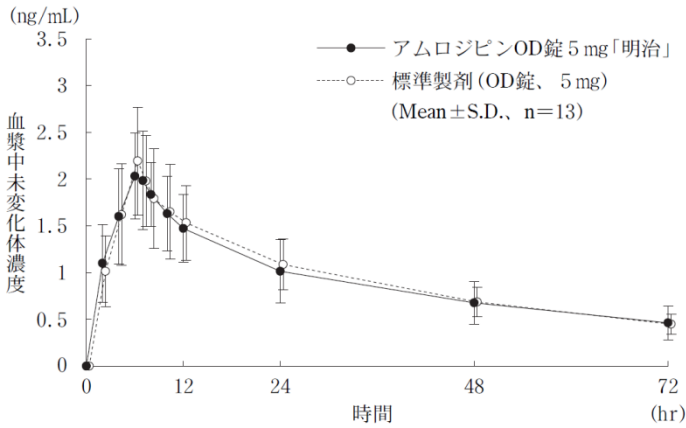
水あり投与



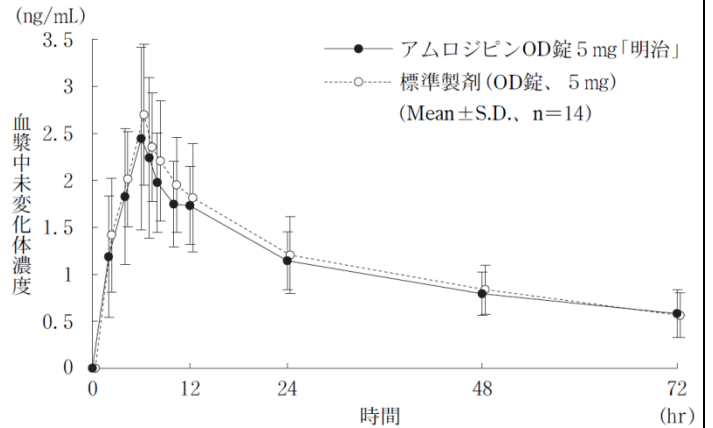
水なし投与、標準製剤は水で投与



106

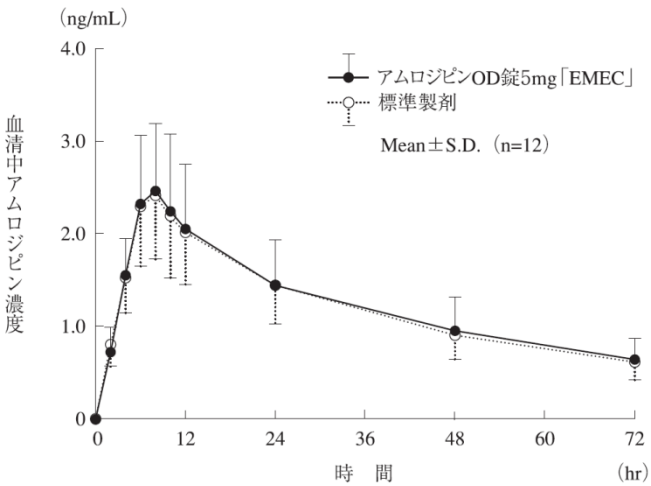


5 mg OD錠投与時の血漿中未変化体濃度推移 (水あり服用)

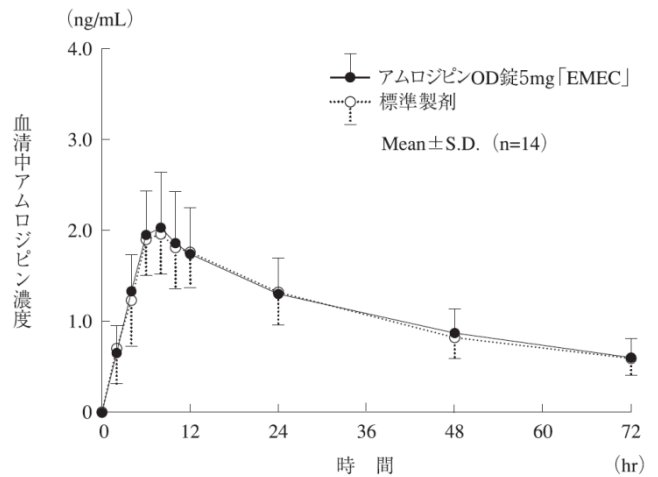


5 mg OD錠投与時の血漿中未変化体濃度推移 (水なし服用)

107

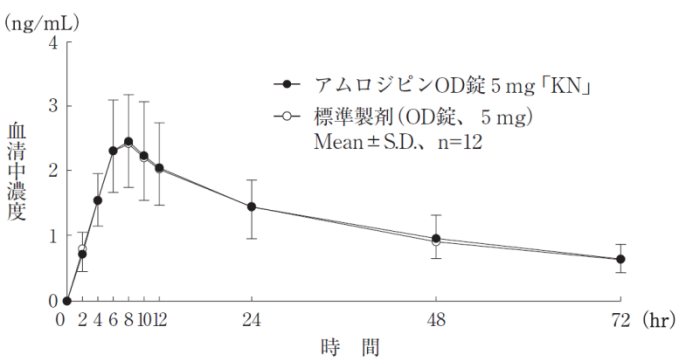


5 mg 錠1錠投与時の平均血清中薬物濃度推移 (水あり)

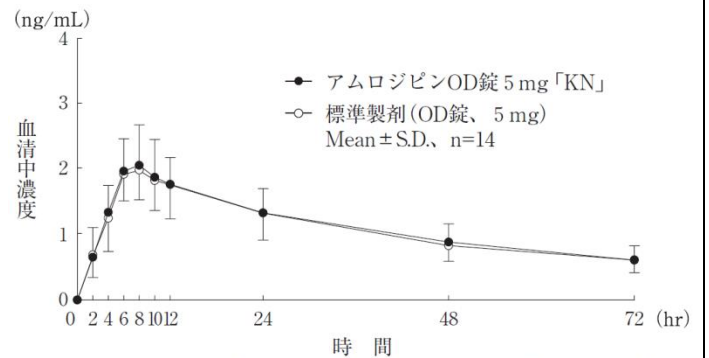


5 mg 錠1錠投与時の平均血清中薬物濃度推移 (水なし)

108

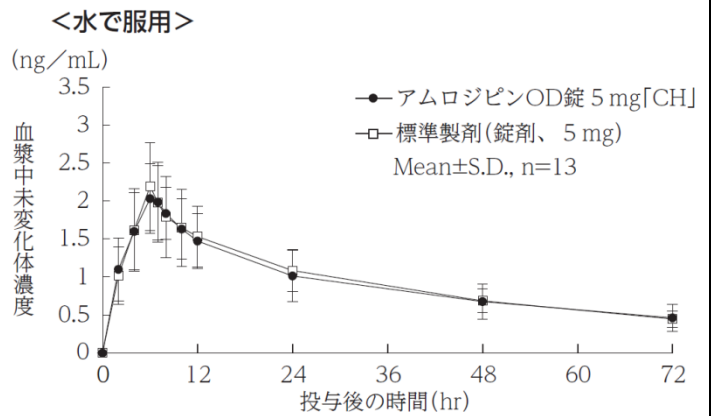
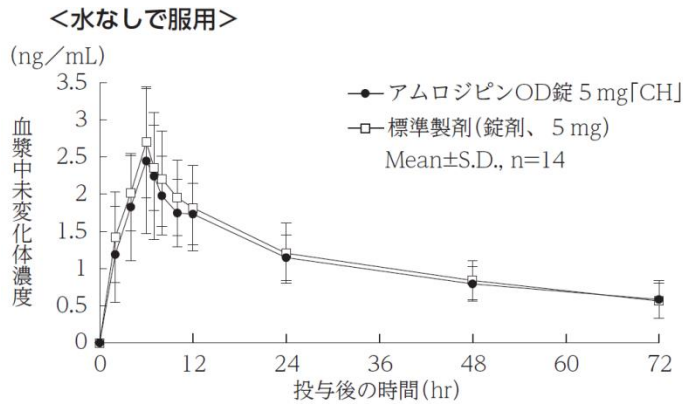


5 mg OD錠投与時のアムロジピンの血清中濃度推移 (水あり)

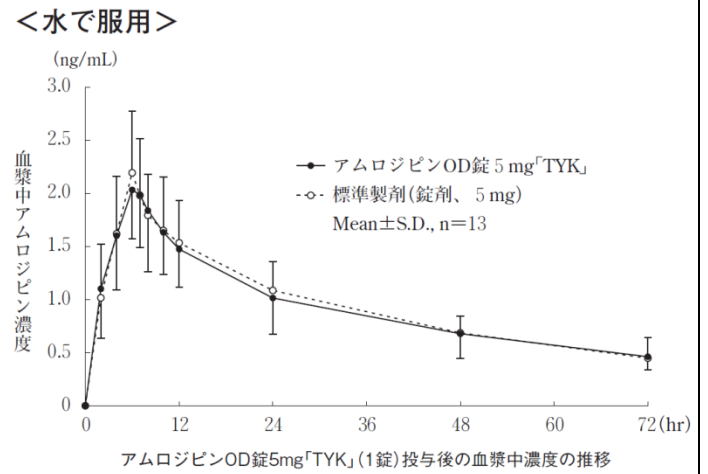
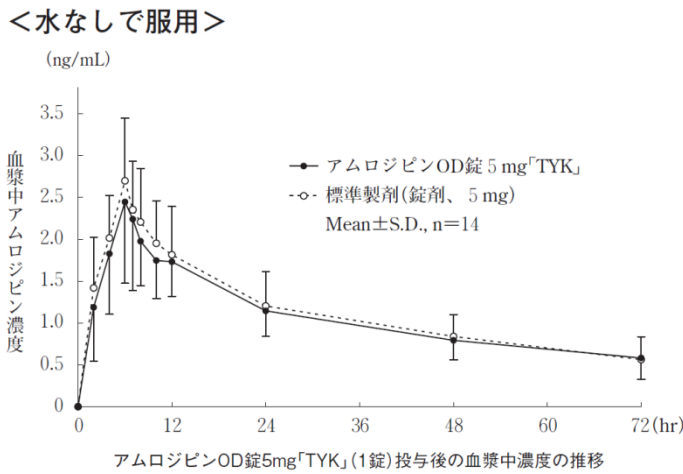


5 mg OD錠投与時のアムロジピンの血清中濃度推移 (水なし)

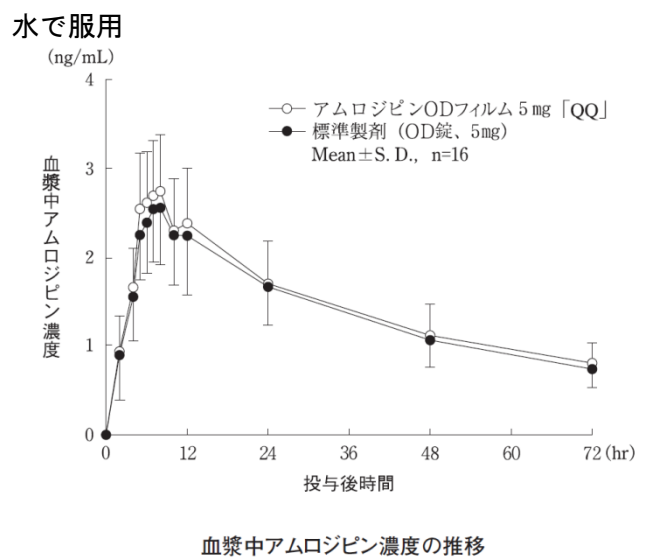
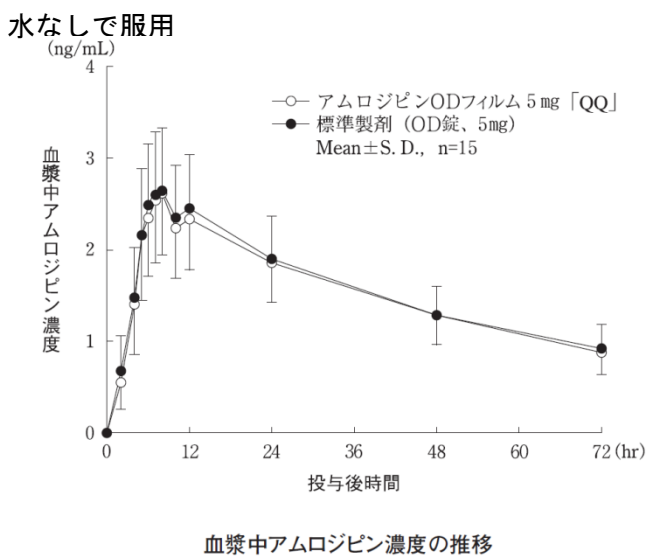
109



110

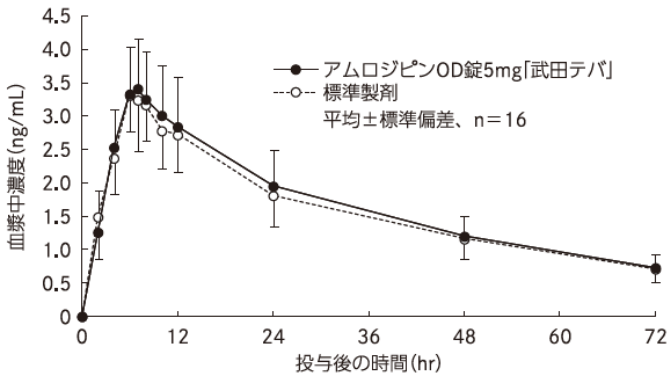


111

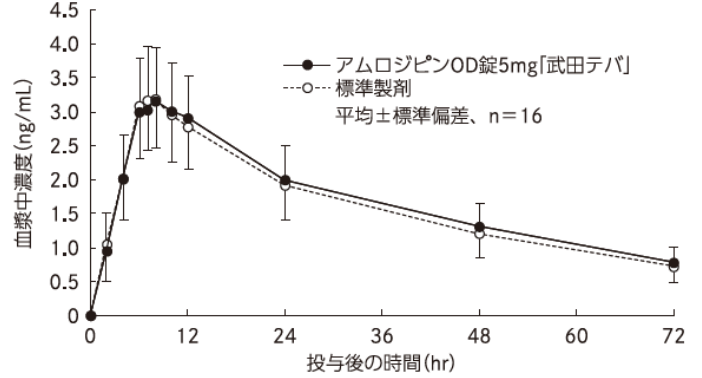


112

水で服用時

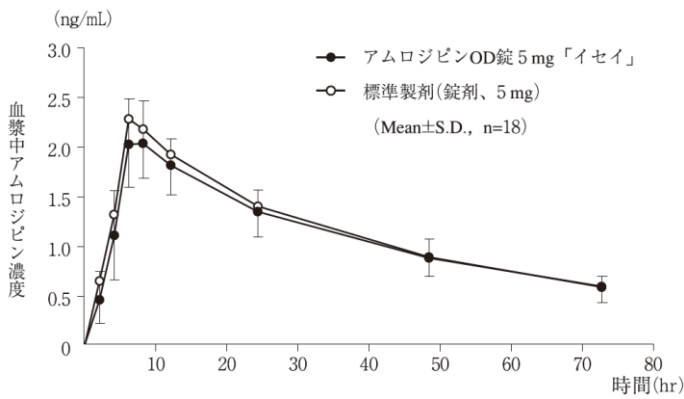


水なしで服用時

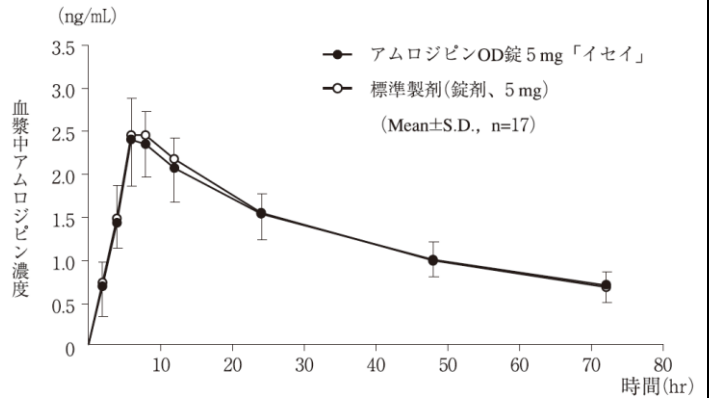


113

水なし経口投与後の血漿中濃度

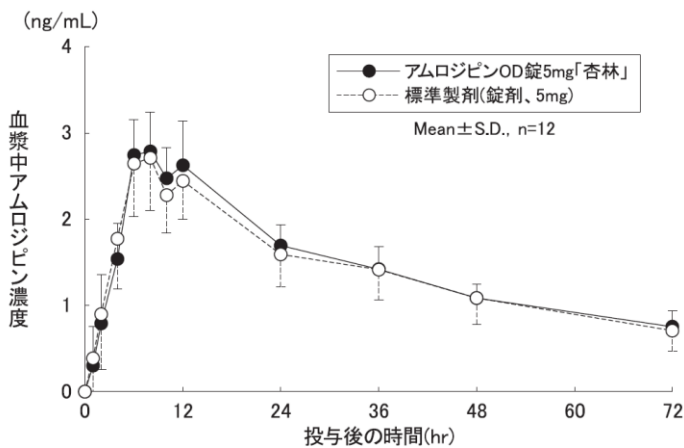


水あり経口投与後の血漿中濃度

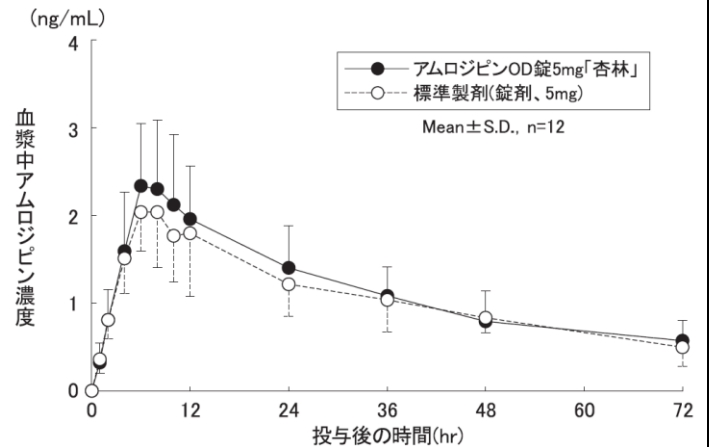


114

水なしで服用

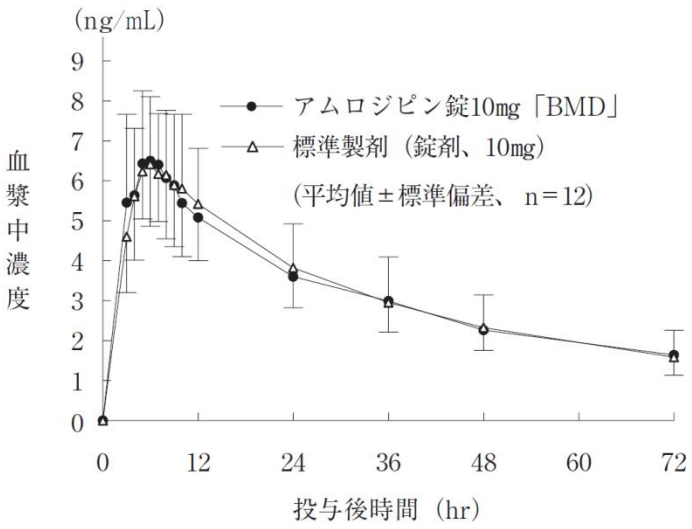


水で服用

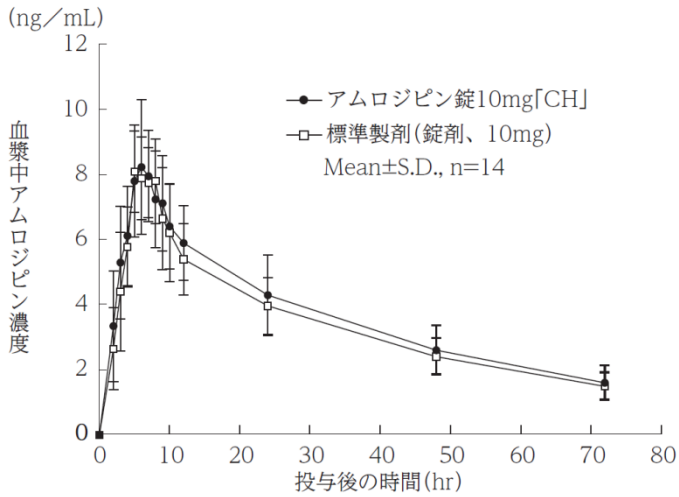


<p>115 アムロジピン錠 10mg「EMEC」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、アムロジピン錠 5mg「EMEC」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等と判定され、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>116 アムロジピン錠 10mg「KN」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、アムロジピン錠 5mg「KN」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。</p>
<p>117 アムロジピン錠 10mg「ツルハラ」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 18 年 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>	<p>118 アムロジピン錠 10mg「トーワ」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「トーワ」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>
<p>119 アムロジピン錠 10mg「NikP」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「NikP」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>	<p>120 アムロジピン錠 10mg「NP」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「NP」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>

<p>121</p> <p>アムロジピン錠 10mg「NS」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「NS」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>	<p>122</p> <p>アムロジピン錠 10mg「あすか」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「あすか」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>
<p>123</p> <p>アムロジピン錠 10mg「アメル」について、「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「アメル」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>	<p>124</p> <p>アムロジピン錠 10mg「科研」は、アムロジピン錠 5mg「科研」と含量が異なる製剤として開発されたことから、「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 12 年 2 月 14 日医薬審第 64 号、平成 18 年 11 月 24 日一部改正)」に基づき、溶出挙動を比較したところ同等と判断され、両剤は生物学的に同等とみなされた。</p>
<p>125</p> <p>アムロジピン錠 10mg「杏林」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」に基づき、5mg 錠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>	<p>126</p> <p>アムロジピン錠 10mg「ケミファ」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」に基づき、アムロジピン錠 5mg「ケミファ」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>

<p>127 アムロジピン錠 10mg「サワイ」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 日付 薬食審査発第 1124004 号）」に基づき、アムロジピン錠 5mg「サワイ」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>	<p>128 アムロジピン錠 10mg「タカタ」 本剤はアムロジピン錠 5mg「タカタ」と含量が異なる製剤として開発されたことから、「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」に基づき、溶出挙動を比較したところ同等と判断され、両剤は生物学的に同等とみなされた。</p>
<p>129 アムロジピン錠 10mg「タナベ」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 日付薬食審査発第 1124004 号）」に基づきアムロジピン錠 5mg「タナベ」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>	<p>130 アムロジピン錠 10mg「日医工」は「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」及び「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「日医工」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>
<p>131 アムロジピン錠 10mg「明治」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」に基づき、アムロジピン錠 5mg「明治」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>	<p>132</p>  <p>血漿中濃度 (ng/mL)</p> <p>● アムロジピン錠10mg「BMD」 △ 標準製剤（錠剤、10mg） (平均値±標準偏差、n=12)</p> <p>投与後時間 (hr)</p>

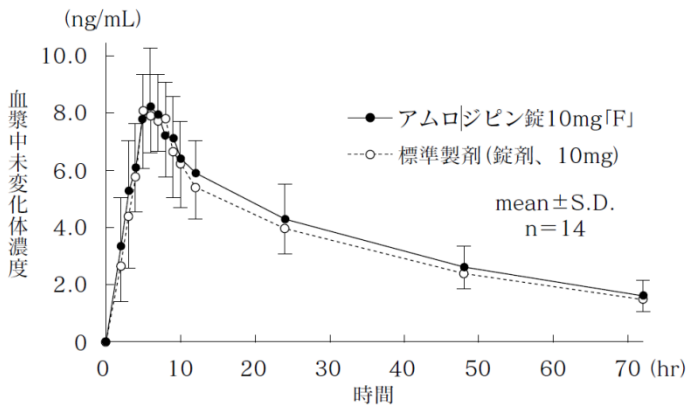
133



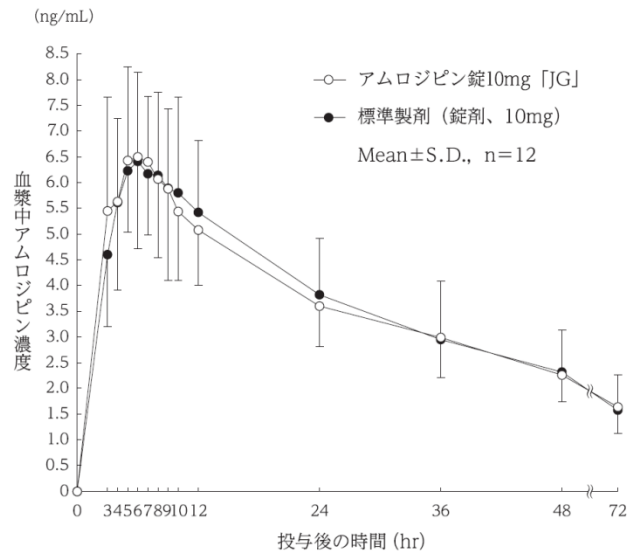
134

アムロジピン錠 10mg「DSEP」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「DSEP」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。

135



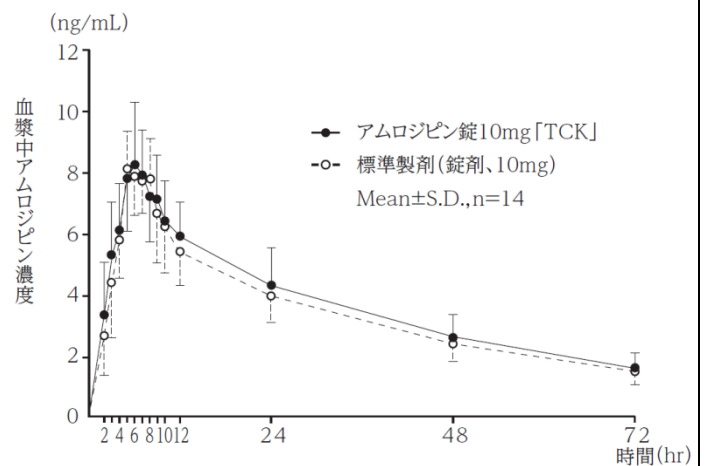
136



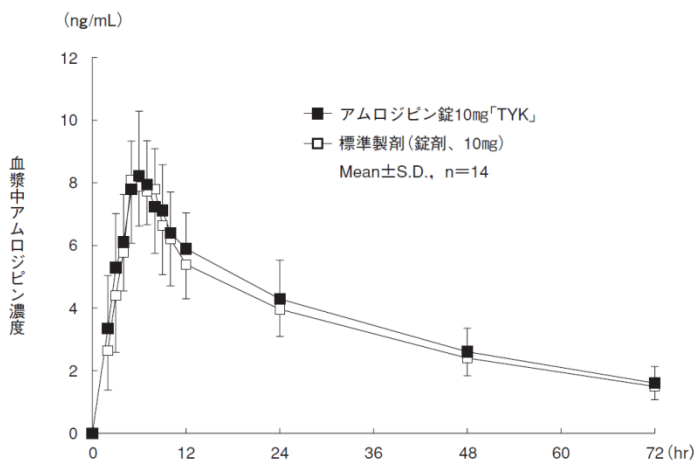
137

アムロジピン錠 10mg「QQ」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「QQ」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。

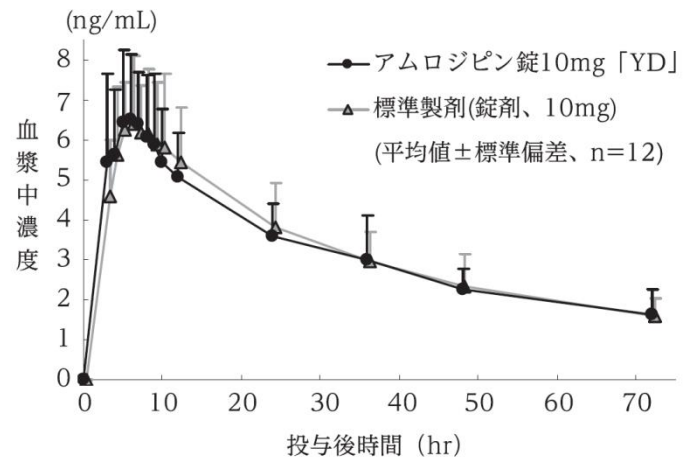
138



139



140



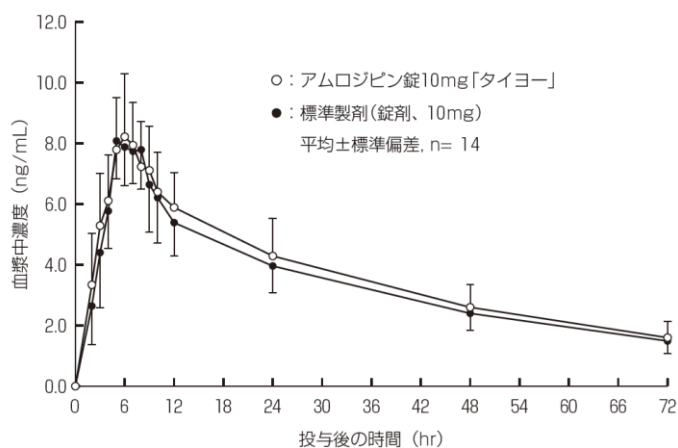
141

アムロジピン錠 10mg 「イセイ」は「含量が異なる経口固形剤の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、アムロジピン錠 5mg 「イセイ」を標準剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

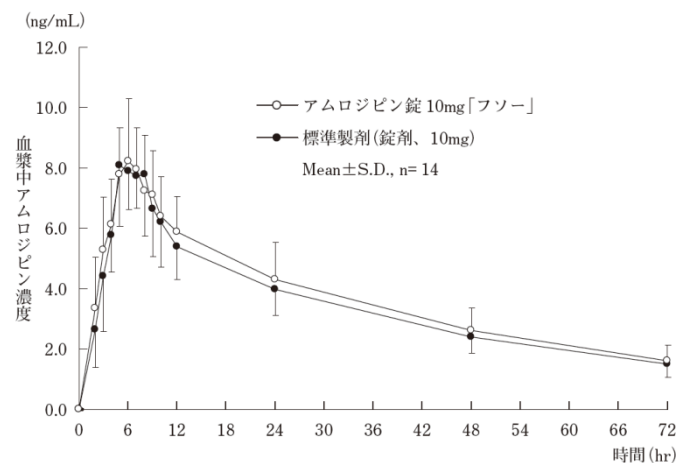
142

アムロジピン錠 10mg 「オーハラ」は、「含量が異なる経口固形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、平成19年5月30日審査管理課事務連絡）」に基づき、アムロジピン錠 5mg 「オーハラ」を標準剤としたとき、溶出挙動が同等と判断され、生物学的に同等とみなされた。

143



144



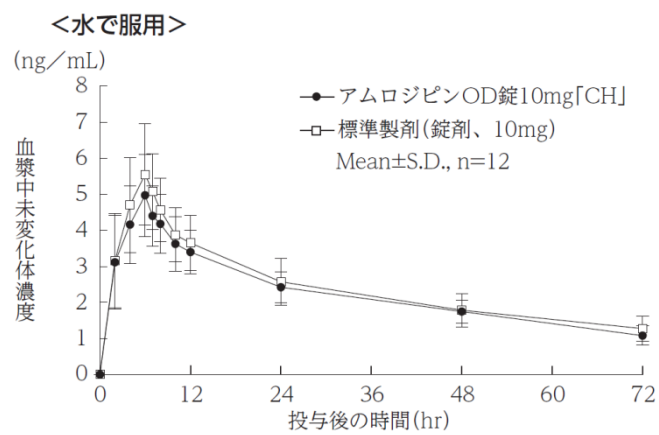
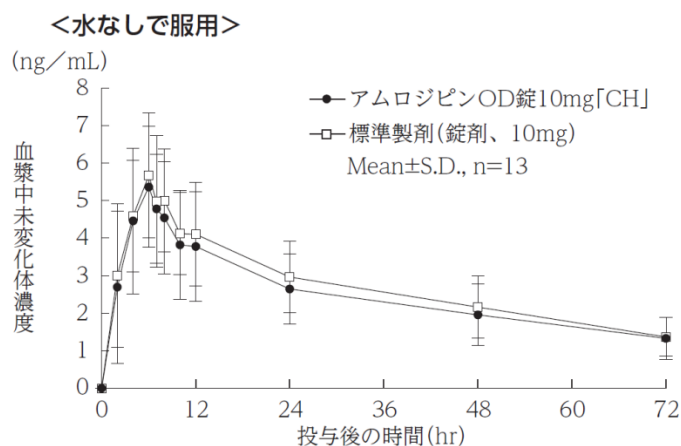
<p>145 アムロジピン錠 10mg「クニヒロ」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号）」に基づき、アムロジピン錠 5mg「クニヒロ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>146 アムロジピン OD 錠 10mg「トーワ」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号）」に基づき、アムロジピン OD 錠 5mg「トーワ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。</p>
<p>147 アムロジピン OD 錠 10mg「EMEC」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」に基づき、アムロジピン OD 錠 5mg「EMEC」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等と判定され、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>148 アムロジピン OD 錠 10mg「KN」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」に基づき、アムロジピン OD 錠 5mg「KN」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>
<p>149 アムロジピン OD 錠 10mg「NP」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 OD 錠 5mg「NP」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>	<p>150 アムロジピン OD 錠 10mg「TCK」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 OD 錠 5mg「TCK」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>

<p>151 アムロジピン OD 錠 10mg 「ZE」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 OD 錠 5mg 「ZE」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>	<p>152 アムロジピン OD 錠 10mg 「アメル」について、「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 OD 錠 5mg 「アメル」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>
<p>153 アムロジピン OD 錠 10mg 「杏林」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」に基づき、5mgOD 錠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>	<p>154 アムロジピン OD 錠 10mg 「サワイ」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 日付 薬食審査発第 1124004 号）」に基づき、アムロジピン OD 錠 5mg 「サワイ」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>
<p>155 アムロジピン OD 錠 10mg 「サンド」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 OD 錠 5mg 「サンド」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>	<p>156 アムロジピン OD 錠 10mg 「タカタ」 本剤はアムロジピン OD 錠 5mg 「タカタ」と含量が異なる製剤として開発されたことから、「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」に基づき、溶出挙動を比較したところ同等と判断され、両剤は生物学的に同等とみなされた。</p>

157

アムロジピン OD 錠 10mg「日医工」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 OD 錠 5mg「日医工」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。

158

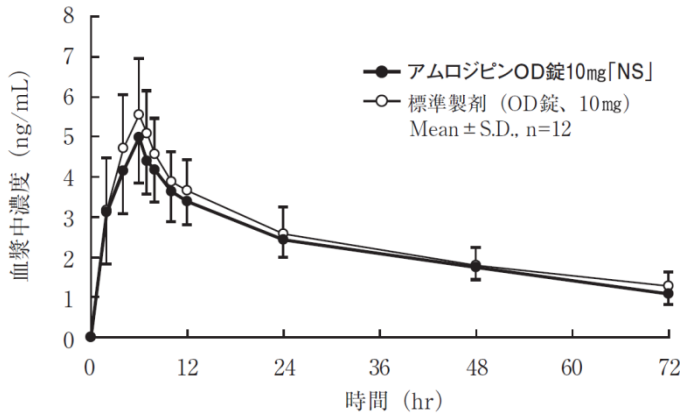


159

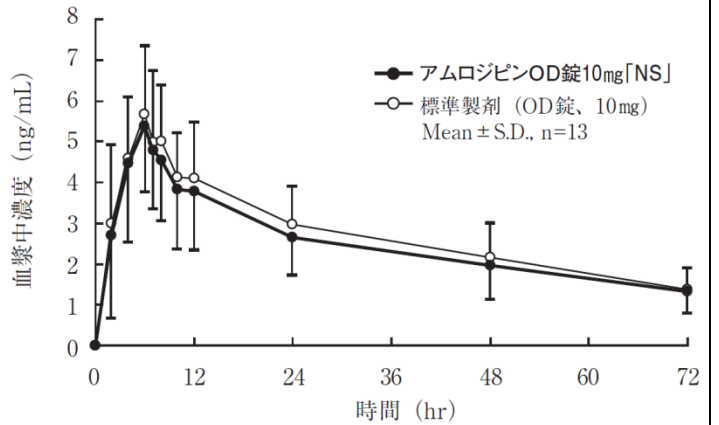
アムロジピン OD 錠 10mg「JG」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン(平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号 別紙 2)」に基づき、アムロジピン OD 錠 5mg「JG」を標準製剤とした溶出試験の結果、溶出挙動は同等と判定され、生物学的に同等とみなされた。

160

水で服用

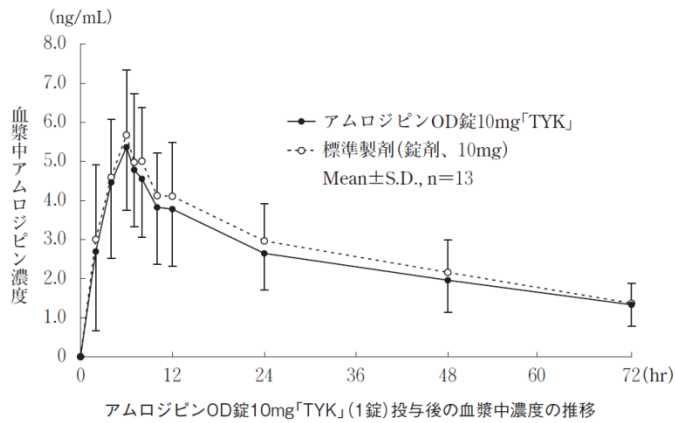


水なしで服用

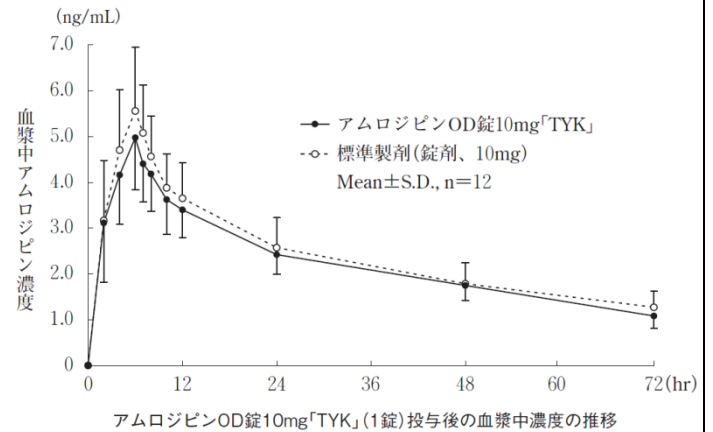


161

<水なしで服用>

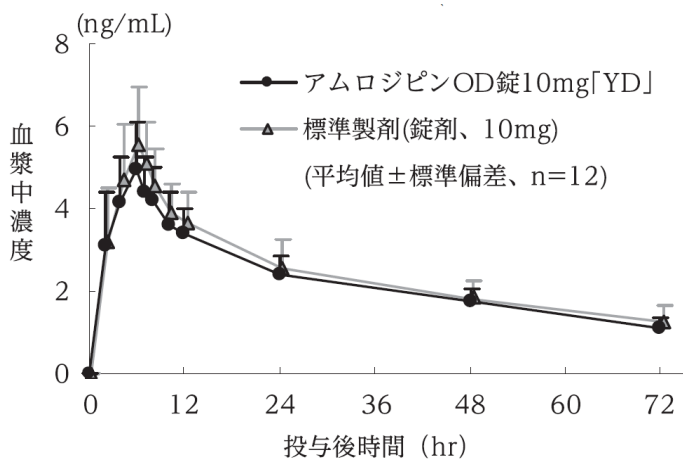


<水で服用>

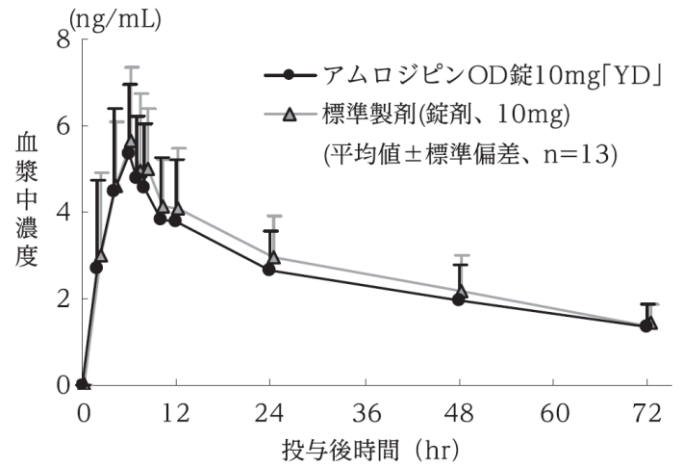


162

水で服用した場合



水なしで服用した場合

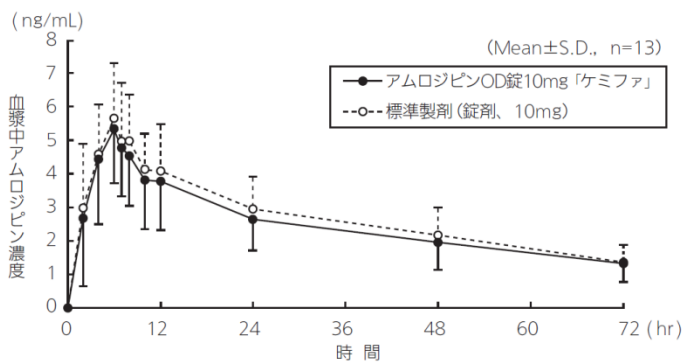


163

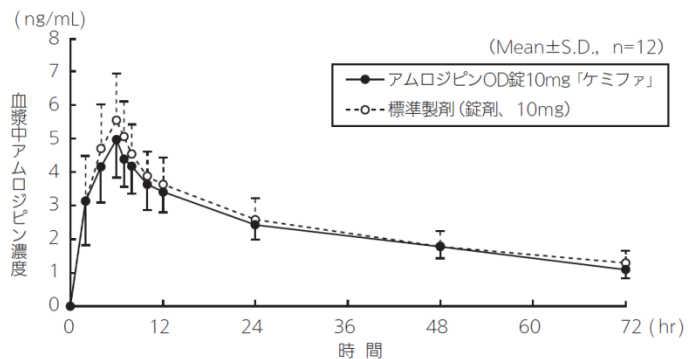
アムロジピン OD錠 10mg「科研」は、アムロジピン OD錠 5mg「科研」と含量が異なる製剤として開発されたことから、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、溶出挙動を比較したところ同等と判断され、両剤は生物学的に同等とみなされた。

164

水なしで服用



水で服用



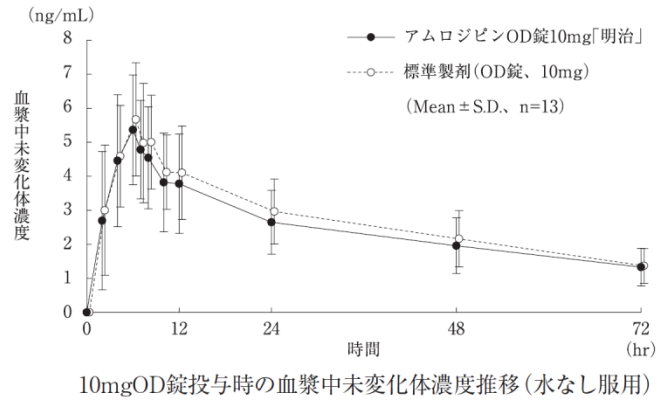
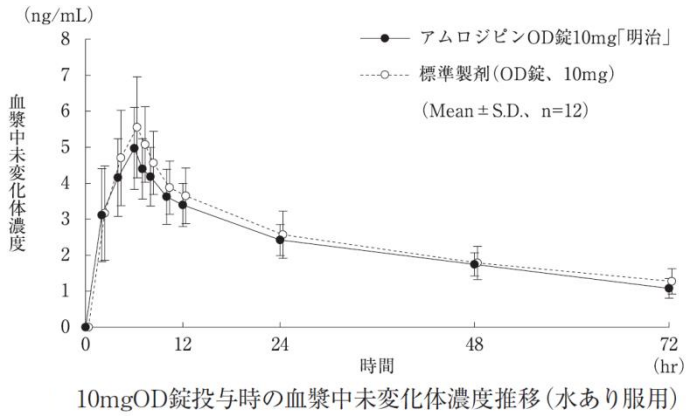
165

アムロジピン OD錠 10mg「武田テバ」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 OD錠 5mg「武田テバ」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。

166

アムロジピン OD錠 10mg「フソー」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12年2月14日、医薬審第64号及び平成18年11月24日、薬食審査発第1124004号）」に基づき、アムロジピン OD錠 5mg「フソー」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。

167

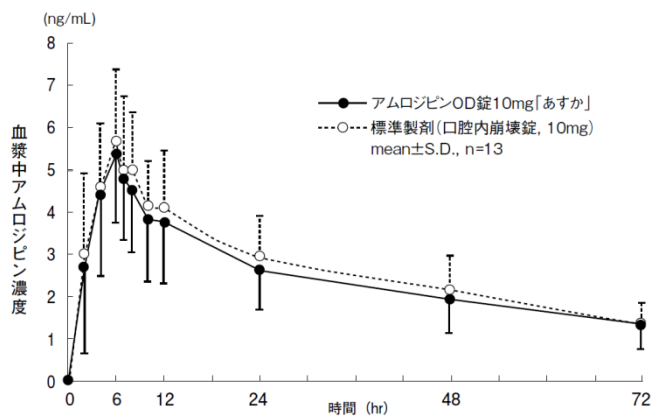


168

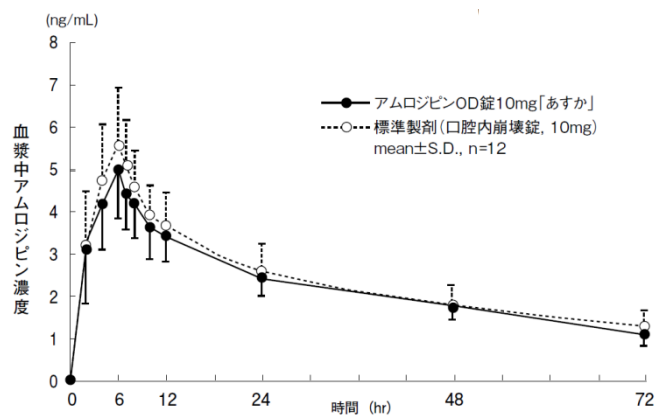
アムロジピン OD 錠 10mg 「イセイ」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン(平成 18 年 11 月 24 日薬食審査発第 1124004 号)」に基づき、アムロジピン OD 錠 5mg 「イセイ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

169

水なしで服用



水で服用

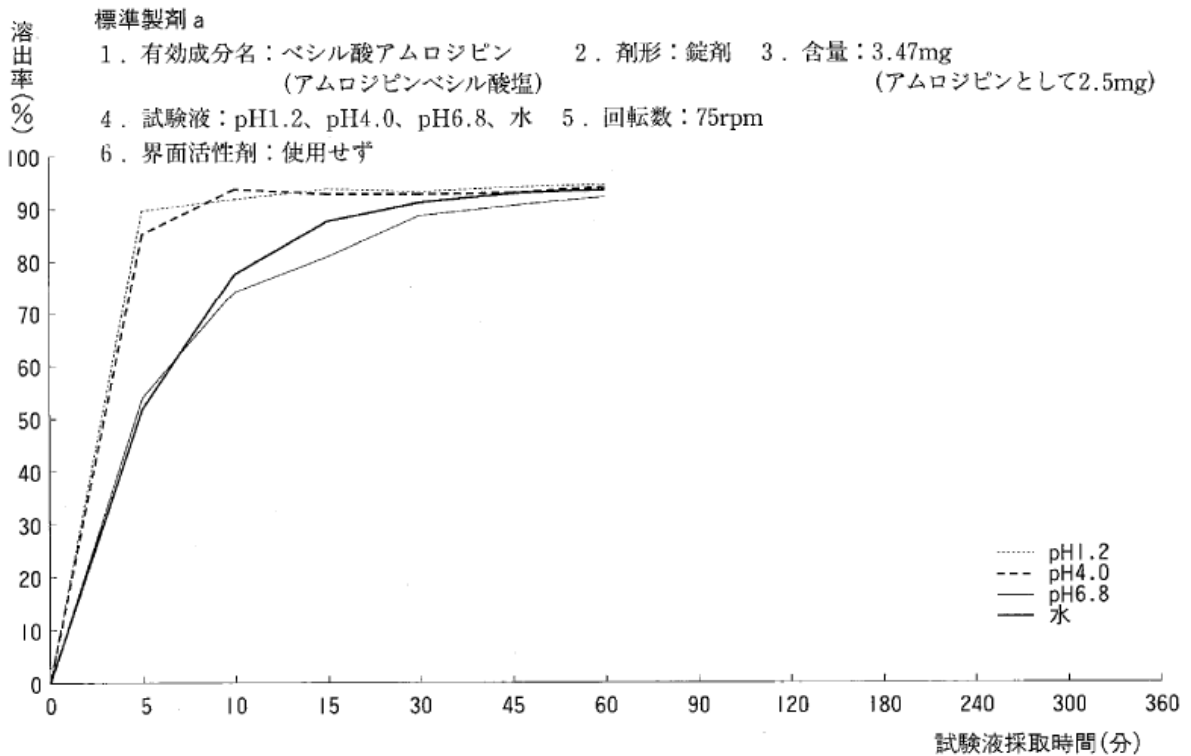


【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】¹⁾

※先発医薬品の溶出曲線測定例を示す。

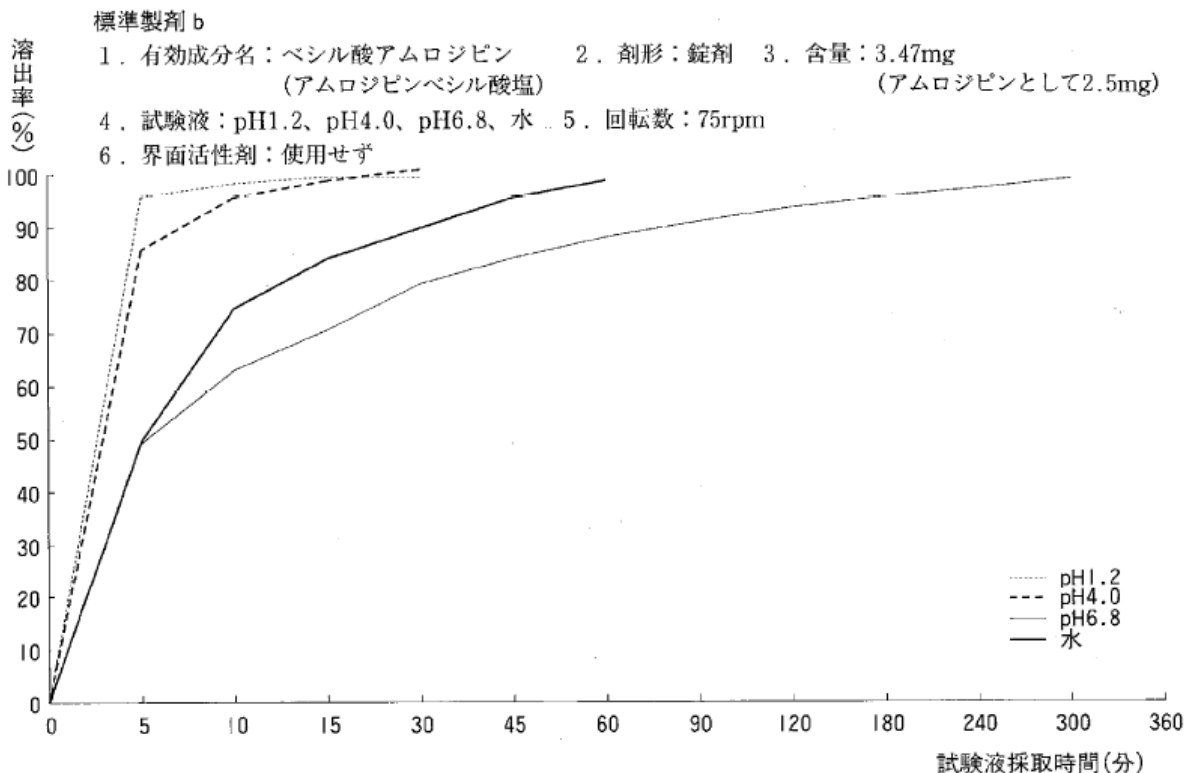
溶出曲線測定例

ベシル酸アムロジピン錠 2.5mg 標準製剤 a アムロジン錠 2.5mg



溶出曲線測定例

ベシル酸アムロジピン錠 2.5mg 標準製剤 b ノルバスク錠 2.5mg



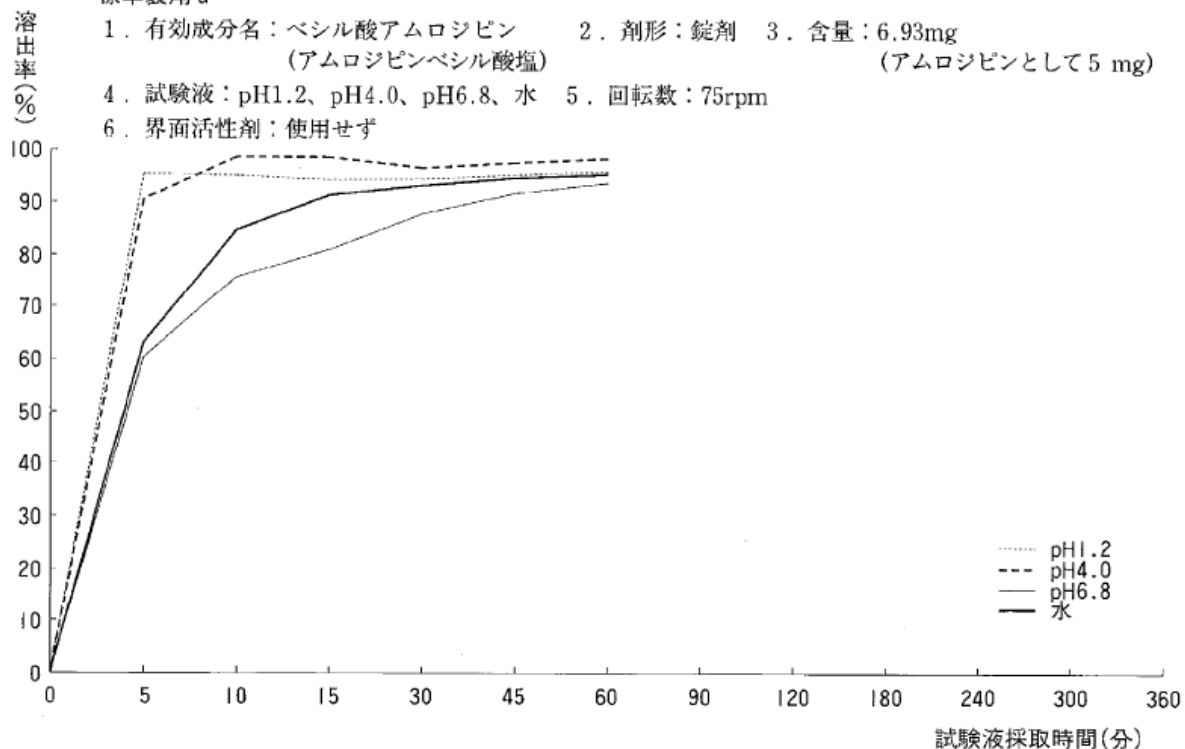
溶出曲線測定例

ベシル酸アムロジピン錠 5 mg 標準製剤 a

アムロジジン錠 5mg

標準製剤 a

1. 有効成分名：ベシル酸アムロジピン (アムロジジンベシル酸塩) 2. 剤形：錠剤 3. 含量：6.93mg (アムロジジンとして 5 mg)
 4. 試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水 5. 回転数：75rpm
 6. 界面活性剤：使用せず



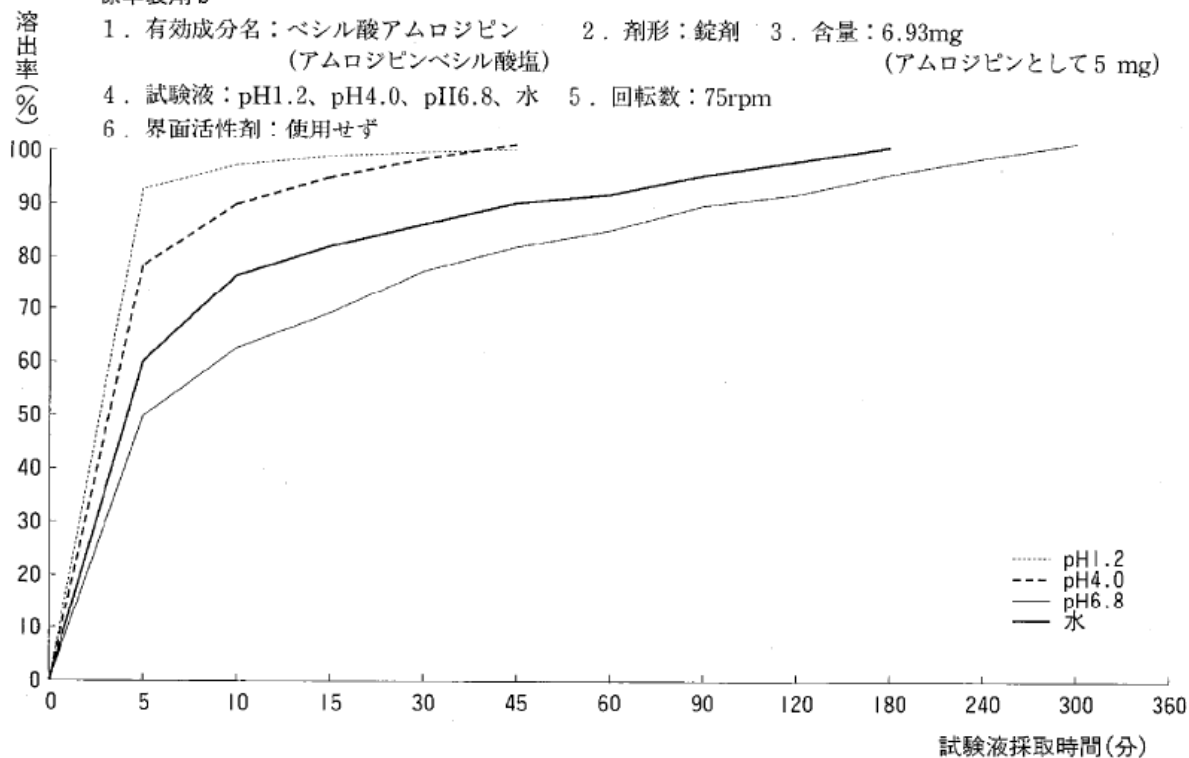
溶出曲線測定例

ベシル酸アムロジピン錠 5 mg 標準製剤 b

ノルバスク錠 5mg

標準製剤 b

1. 有効成分名：ベシル酸アムロジピン (アムロジジンベシル酸塩) 2. 剤形：錠剤 3. 含量：6.93mg (アムロジジンとして 5 mg)
 4. 試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水 5. 回転数：75rpm
 6. 界面活性剤：使用せず



【溶出試験結果（ジェネリック医薬品品質情報検討会）】³⁾

製剤 No	製品名	製造販売元	ロット番号	使用期限	備考
No. 1	ノルバスク錠 5mg	ファイザー(株)	11051079	2015. 02	先発医薬品
No. 2	アムロジピン錠 5mg	大日本住友製薬(株)	2599C	2015. 03	先発医薬品
No. 3	アムロジピン錠 5mg 「オーハラ」	大原薬品工業(株)	CD01	2014. 02	
No. 4	アムロジピン錠 5mg 「科研」	ダイト(株)	1391001	2013. 10	
No. 5	アムロジピン錠 5mg 「ガレン」	日医エフファーマ(株)	1GR02	2014. 03	製品名変更
No. 6	アムロジピン錠 5mg 「ケミファ」	日本薬品工業(株)	71031	2013. 10	
No. 7	アムロジピン錠 5mg 「コーワ」	救急薬品工業(株)	CD34	2014. 02	製品名変更
No. 8	アムロジピン錠 5mg 「サワイ」	沢井製薬(株)	10904	2013. 08	
No. 9	アムロジピン錠 5mg 「サンド」	サンド(株)	L0160	2013. 12	
No. 10	アムロジピン錠 5mg 「タイヨー」	大興製薬(株)	YW01	2013. 08	
No. 11	アムロジピン錠 5mg 「タカタ」	高田製薬(株)	KZ11126	2013. 12	
No. 12	アムロジピン錠 5mg 「タナベ」	田辺三菱製薬(株)	12002	2014. 02	承継し、製造販売 元変更
No. 13	アムロジピン錠 5mg 「ツルハラ」	鶴原製薬(株)	101	2013. 12	
No. 14	アムロジピン錠 5mg 「トーワ」	東和薬品(株)	B072	2014. 04	
No. 15	アムロジピン錠 5mg 「日医工」	日医工(株)	CN07B1	2014. 03	
No. 16	アムロジピン錠 5mg 「フソー」	シオノケミカル(株)	YW01	2013. 08	
No. 17	アムロジピン錠 5mg 「マイラン」	マイラン製薬(株)	M013AT2	2014. 02	承認整理済み
No. 18	アムロジピン錠 5mg 「明治」	明治製菓(株)	APMTH224	2013. 09	製造販売元変更
No. 19	アムロジピン錠 5mg 「BMD」	(株)ビオメディクス	0E2	2013. 04	
No. 20	アムロジピン錠 5mg 「DSEP」	第一三共エスファ (株)	A2A0002	2013. 07	
No. 21	アムロジピン錠 5mg 「CH」	長生堂製薬(株)	VF251	2013. 06	
No. 22	アムロジピン錠 5mg 「EMEC」	エルメッド エーザ イ(株)	T1FM05	2014. 03	
No. 23	アムロジピン錠 5mg 「F」	富士製薬工業(株)	AB11A	2014. 02	
No. 24	アムロジピン錠 5mg 「JG」	日本ジェネリック (株)	003110	2013. 02	
No. 25	アムロジピン錠 5mg 「KN」	小林化工(株)	T1FK04	2014. 05	
No. 26	アムロジピン錠 5mg 「MED」	メディサ新薬(株)	1 O Y51	2013. 10	承認整理済み
No. 27	アムロジピン錠 5mg 「NP」	ニプロファーマ(株)	10M081	2013. 08	承継し、製造販売 元変更
No. 28	アムロジピン錠 5mg 「NS」	日新製薬(株)	022103	2013. 11	
No. 29	アムロジピン錠 5mg 「PH」	キョーリンリメデ ィオ(株)	77HL	2013. 10	製品名変更
No. 30	アムロジピン錠 5mg 「TCK」	辰巳化学(株)	WDDB	2014. 04	

製剤 No	製品名	製造販売元	ロット番号	使用期限	備考
No. 31	アムロジピン錠 5mg 「TYK」	バイオテックベイ(株)	VD011	2014. 03	製造販売元変更
No. 32	アムロジピン錠 5mg 「YD」	(株)陽進堂	YFC-2	2014. 02	
No. 33	アムロジピン錠 5mg 「あすか」	大正薬品工業(株)	G122A	2013. 11	製造販売元変更
No. 34	アムロジピン錠 5mg 「アメル」	共和薬品工業(株)	1022	2014. 05	
No. 35	アムロジピン錠 5mg 「イセイ」	(株)イセイ	1B17T1	2014. 02	製造販売元変更
No. 36	アムロジピン錠 5mg 「イワキ」	岩城製薬(株)	05022	2013. 04	承認整理済み

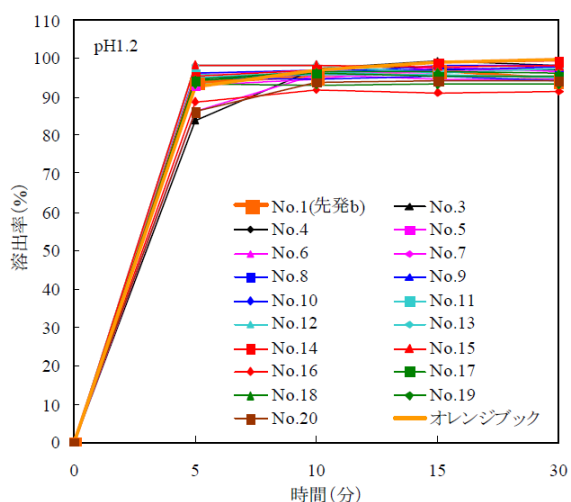


図1 アムロジピンベシル酸塩錠 (No.3~No.20) の pH1.2 における溶出挙動

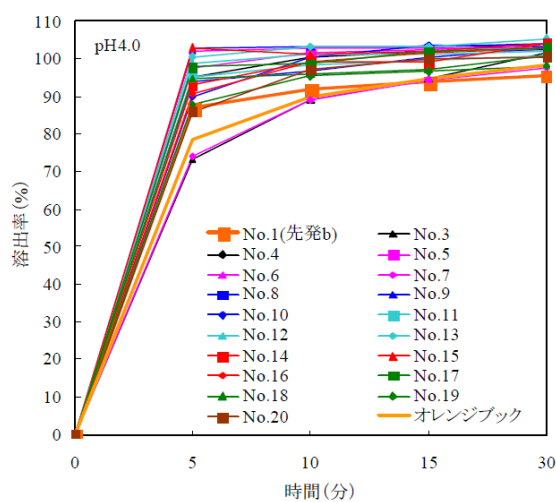


図2 アムロジピンベシル酸塩錠 (No.3~No.20) の pH4.0 における溶出挙動

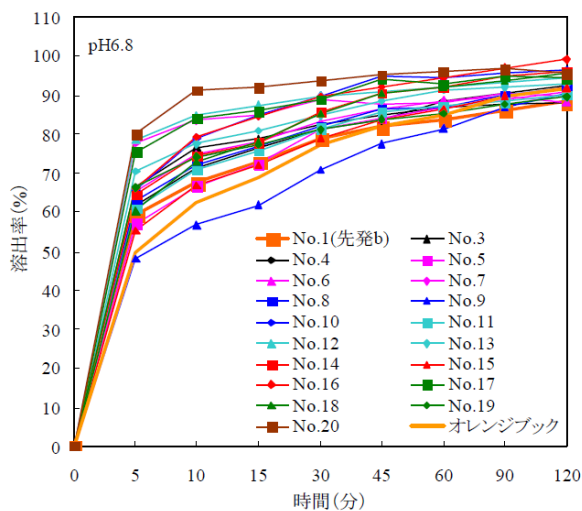


図3 アムロジピンベシル酸塩錠 (No.3~No.20) の pH6.8 における溶出挙動

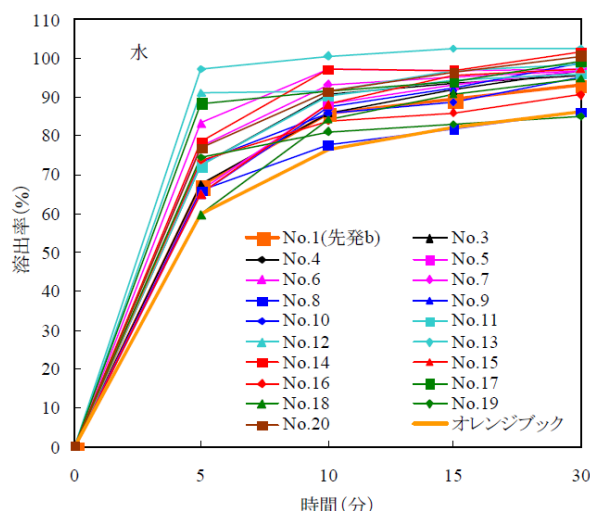


図4 アムロジピンベシル酸塩錠 (No.3~No.20) の水における溶出挙動

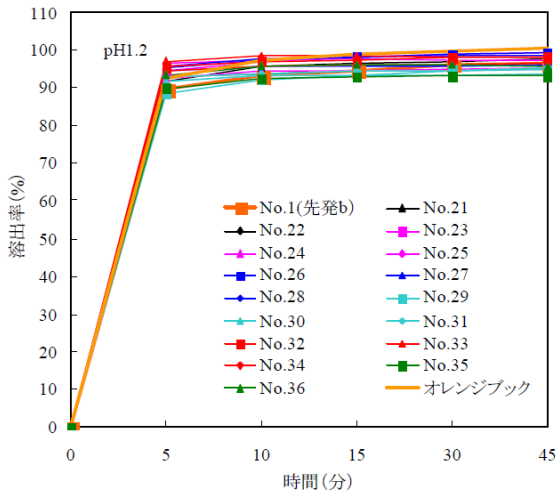


図5 アムロジピンベシル酸塩錠 (No.21~No.36) の pH1.2 における溶出挙動

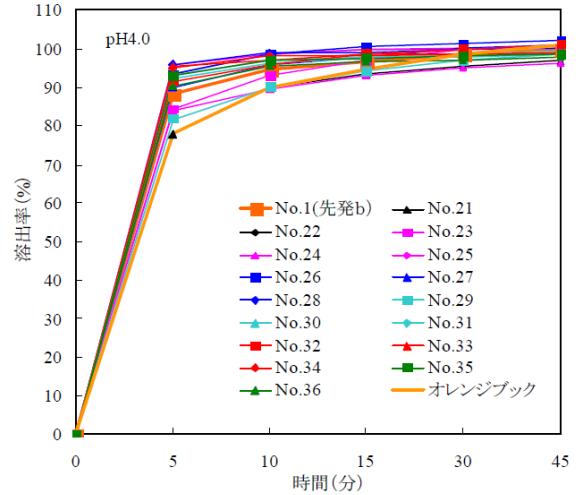


図6 アムロジピンベシル酸塩錠 (No.21~No.36) の pH4.0 における溶出挙動

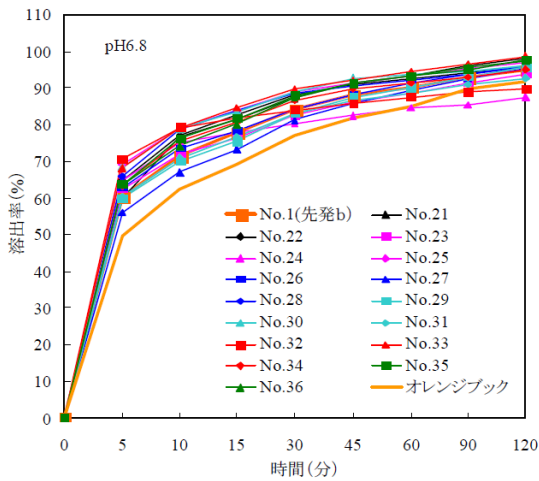


図7 アムロジピンベシル酸塩錠 (No.21~No.36) の pH6.8 における溶出挙動

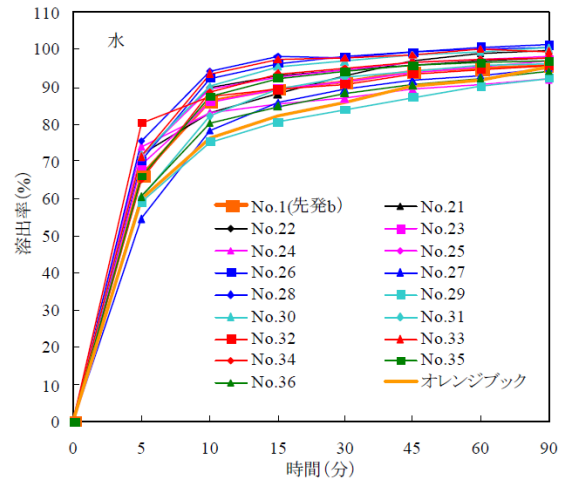


図8 アムロジピンベシル酸塩錠 (No.21~No.36) の水における溶出挙動

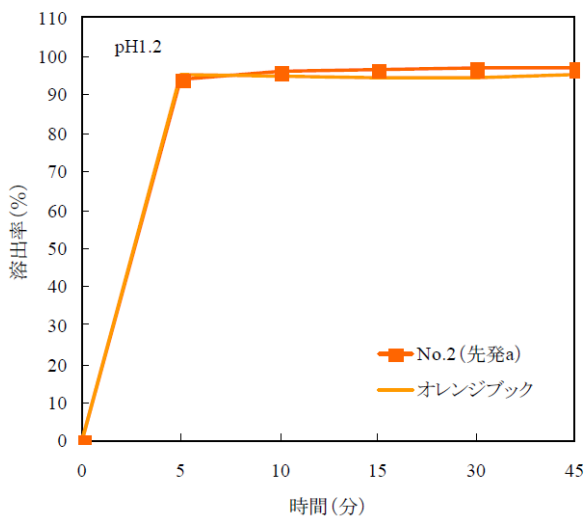


図9 アムロジピンベシル酸塩錠(先発 a)の pH1.2 における溶出挙動

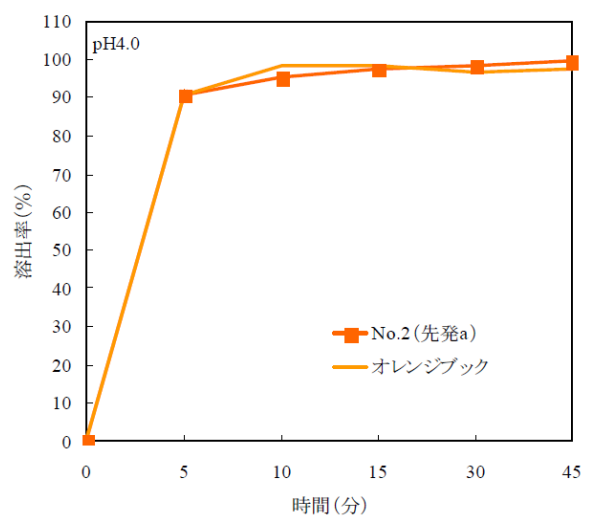


図10 アムロジピンベシル酸塩錠(先発 a)の pH4.0 における溶出挙動

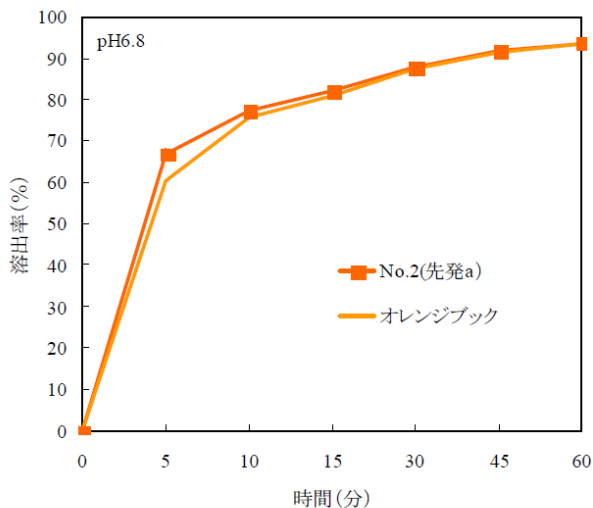


図 11 アムロジピンベシル酸塩錠(先発 a)の pH6.8 における溶出挙動

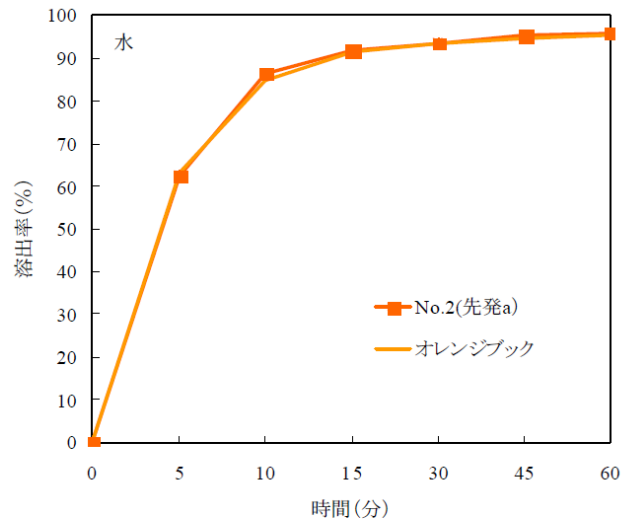


図 12 アムロジピンベシル酸塩錠(先発 a)の水における溶出挙動

各試験液における5mg錠の溶出曲線を図1～12に示す。図1～4は製剤No. 3～No. 20、図5～8は製剤No. 21～No. 36、図9～12は製剤No. 2（先発品a）の溶出曲線である。以後の全ての図中で同様であるが、No. 1は類似性の比較対照となる先発品、オレンジブックと記しているのは、品質再評価時の標準製剤の溶出プロファイルを示している。

5mg錠の溶出規格（b）は、水を試験液として、毎分75回転で試験を行なうとき、45分間の溶出率が70%以上であり、先発品b及び全ての製剤が規格に適合していた。また、5mg錠の溶出規格（a）は、水を試験液として、毎分75回転で試験を行なうとき、30分間の溶出率が75%以上であり、先発品aは規格に適合していた。

また、オレンジブックおよび先発品bと比較した場合、いずれの試験液においても、全ての製剤で類似性が確認された。

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】

平成 21 年度（溶出試験） 適⁴⁾

平成 26 年度（溶出試験） 適⁵⁾

【分析法（溶出試験）】⁶⁾

アムロジピンベシル酸塩錠
Amlodipine Besilate Tablets

溶出性 別に規定する。

アムロジピンベシル酸塩口腔内崩壊錠
Amlodipine Besilate Orally Disintegrating Tablets

溶出性 別に規定する。

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) 医療用医薬品品質情報集（オレンジブック）（平成 19 年 1 月版、厚生労働省医薬食品局審査管理課）
- 2) 医療用医薬品再評価結果 平成 18 年度（その 2）について（平成 18 年 12 月 28 日付け薬食発第 1228005 号、厚生労働省医薬食品局長）
- 3) 第 9 回ジェネリック医薬品品質情報検討会 資料 9-1
- 4) 平成 21 年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書（平成 22 年 8 月、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課）
- 5) 平成 26 年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書（平成 28 年 3 月、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課）
- 6) 第十七改正日本薬局方（平成 28 年 3 月 7 日厚生労働省告示第 64 号）