

# 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2018（2019年更新版）に準拠して作成

**持続性 Ca 拮抗薬**  
 日本薬局方 アムロジピンベシル酸塩錠  
 アムロジピン錠 2.5mg「日医工」  
 アムロジピン錠 5mg「日医工」  
 アムロジピン錠 10mg「日医工」  
 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「日医工」  
 アムロジピン OD 錠 5mg「日医工」  
 アムロジピン OD 錠 10mg「日医工」  
 Amlodipine Tablets, OD Tablets

剤形	錠：フィルムコーティング錠 OD 錠：素錠（口腔内崩壊錠）			
製剤の規制区分	劇薬、処方箋医薬品 <sup>注</sup> 注）注意－医師等の処方箋により使用すること			
規格・含量	1錠中アムロジピンベシル酸塩を以下の量含有する。 錠 2.5mg、OD 錠 2.5mg：3.47mg（アムロジピンとして 2.5mg） 錠 5mg、OD 錠 5mg：6.93mg（アムロジピンとして 5mg） 錠 10mg、OD 錠 10mg：13.87mg（アムロジピンとして 10mg）			
一般名	和名：アムロジピンベシル酸塩 洋名：Amlodipine Besilate			
製造販売承認年月日 薬価基準収載・販売開始年月日		製造販売承認	薬価基準収載	販売開始
	錠 2.5mg 錠 5mg	2008年 3月 14日	2008年 7月 4日	2008年 7月 4日
	OD 錠 2.5mg OD 錠 5mg	2009年 7月 13日	2009年 11月 13日	2009年 11月 13日
	錠 10mg OD 錠 10mg	2012年 8月 15日	2012年 12月 14日	2012年 12月 14日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：日医工株式会社			
医薬情報担当者の連絡先				
問い合わせ窓口	日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.nichiiko.co.jp/">https://www.nichiiko.co.jp/</a>			

本IFは2023年12月改訂（第1版）の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

# 医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

(2020年4月改訂)

## 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書（以下、添付文書）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

## 2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

IFの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

### 3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従ってIFを作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには十分留意すべきである。

### 4. 利用に際しての留意点

IFを日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

# 目 次

<b>I. 概要に関する項目</b> .....	<b>1</b>	<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> .....	<b>31</b>
1. 開発の経緯.....	1	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群 ...	31
2. 製品の治療学的特性.....	1	2. 薬理作用.....	31
3. 製品の製剤学的特性.....	1	<b>VII. 薬物動態に関する項目</b> .....	<b>32</b>
4. 適正使用に関して周知すべき特性.....	2	1. 血中濃度の推移.....	32
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項.....	2	2. 薬物速度論的パラメータ.....	37
6. RMP の概要.....	2	3. 母集団（ポピュレーション）解析.....	38
<b>II. 名称に関する項目</b> .....	<b>3</b>	4. 吸収.....	38
1. 販売名.....	3	5. 分布.....	38
2. 一般名.....	3	6. 代謝.....	38
3. 構造式又は示性式.....	3	7. 排泄.....	39
4. 分子式及び分子量.....	3	8. トランスポーターに関する情報.....	39
5. 化学名（命名法）又は本質.....	3	9. 透析等による除去率.....	39
6. 慣用名、別名、略号、記号番号.....	3	10. 特定の背景を有する患者.....	39
<b>III. 有効成分に関する項目</b> .....	<b>4</b>	11. その他.....	40
1. 物理化学的性質.....	4	<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b> .....	<b>41</b>
2. 有効成分の各種条件下における安定性.....	4	1. 警告内容とその理由.....	41
3. 有効成分の確認試験法、定量法.....	4	2. 禁忌内容とその理由.....	41
<b>IV. 製剤に関する項目</b> .....	<b>5</b>	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由 ...	41
1. 剤形.....	5	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由 ...	41
2. 製剤の組成.....	6	5. 重要な基本的注意とその理由.....	41
3. 添付溶解液の組成及び容量.....	6	6. 特定の背景を有する患者に関する注意.....	41
4. 力価.....	6	7. 相互作用.....	42
5. 混入する可能性のある夾雑物.....	6	8. 副作用.....	44
6. 製剤の各種条件下における安定性.....	7	9. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	45
7. 調製法及び溶解後の安定性.....	18	10. 過量投与.....	46
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）.....	18	11. 適用上の注意.....	46
9. 溶出性.....	18	12. その他の注意.....	46
10. 容器・包装.....	25	<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b> .....	<b>47</b>
11. 別途提供される資材類.....	26	1. 薬理試験.....	47
12. その他.....	26	2. 毒性試験.....	47
<b>V. 治療に関する項目</b> .....	<b>27</b>	<b>X. 管理的事項に関する項目</b> .....	<b>48</b>
1. 効能又は効果.....	27	1. 規制区分.....	48
2. 効能又は効果に関連する注意.....	27	2. 有効期間.....	48
3. 用法及び用量.....	27	3. 包装状態での貯法.....	48
4. 用法及び用量に関連する注意.....	27	4. 取扱い上の注意点.....	48
5. 臨床成績.....	27	5. 患者向け資材.....	48

## 略 語 表

6. 同一成分・同効薬.....	48
7. 国際誕生年月日 .....	48
8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準 収載年月日、販売開始年月日.....	48
9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等 の年月日及びその内容.....	48
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその 内容.....	49
11. 再審査期間 .....	49
12. 投薬期間制限に関する情報.....	50
13. 各種コード .....	50
14. 保険給付上の注意 .....	50
<b>X I . 文 献.....</b>	<b>51</b>
1. 引用文献 .....	51
2. その他の参考文献.....	52
<b>X II . 参 考 資 料.....</b>	<b>53</b>
1. 主な外国での発売状況.....	53
2. 海外における臨床支援情報 .....	54
<b>X III . 備 考.....</b>	<b>55</b>
1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあ たつての参考情報.....	55
2. その他の関連資料.....	61

略語	略語内容
HPLC	高速液体クロマトグラフィー
RRT	相対保持時間
AUC	血中濃度-時間曲線下面積
Cmax	最高血中濃度
tmax	最高血中濃度到達時間
t <sub>1/2</sub>	消失半減期
S.D.	標準偏差

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

本剤は、アムロジピンベシル酸塩を有効成分とする持続性 Ca 拮抗薬である。

「アムロジピン錠 2.5mg「日医工）」及び「アムロジピン錠 5mg「日医工）」は、日医工株式会社が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、2008年3月14日に承認を取得、2008年7月4日に販売を開始した。(薬食発第0331015号(平成17年3月31日)に基づき承認申請)

「アムロジピン OD 錠 2.5mg「日医工）」及び「アムロジピン OD 錠 5mg「日医工）」は、日医工株式会社が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、2009年7月13日に承認を取得、2009年11月13日に販売を開始した。(薬食発第0331015号(平成17年3月31日)に基づき承認申請)

その後、以下の用法及び用量の追加が承認された。

承認年月日	販売名	追加された用法及び用量
2009年10月19日	アムロジピン錠 2.5mg「日医工」 アムロジピン錠 5mg「日医工」	高血圧症の用法及び用量：「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」
2009年12月15日	アムロジピン OD 錠 2.5mg「日医工」 アムロジピン OD 錠 5mg「日医工」	
2012年10月2日	アムロジピン錠 2.5mg「日医工」 アムロジピン錠 5mg「日医工」 アムロジピン OD 錠 2.5mg「日医工」 アムロジピン OD 錠 5mg「日医工」	高血圧症の用法及び用量：「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」

規格揃えとして「アムロジピン錠 10mg「日医工）」及び「アムロジピン OD 錠 10mg「日医工）」の開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、2012年8月15日に承認を取得、2012年12月14日に販売を開始した。(薬食発第0331015号(平成17年3月31日)に基づき承認申請)

### 2. 製品の治療学的特性

- (1) 本剤は、アムロジピンベシル酸塩を有効成分とする持続性 Ca 拮抗薬である。
- (2) 臨床試験を実施したジェネリック医薬品である。〈標準製剤と有効性、安全性を比較〉(「V. 5. 臨床成績」の項参照)
- (3) 重大な副作用として、劇症肝炎、肝機能障害、黄疸、無顆粒球症、白血球減少、血小板減少、房室ブロック、横紋筋融解症が報告されている。(「VIII. 8. (1)重大な副作用と初期症状」の項参照)

### 3. 製品の製剤学的特性

- (1) 錠剤に印字あるいは刻印を施した。
  - ・錠 2.5mg は、有効成分名・規格・屋号を両面印字した。
  - ・錠 5mg は、クロスタップ錠である。
  - ・錠 10mg 及び OD 錠は、識別コード・含量を刻印した。
- (2) OD 錠は、香料としてブルーベリーフレーバーを使用している。
- (3) PTP シートは、有効成分名・規格・屋号を1錠単位で表示した。
- (4) PTP シートの裏面に「高血圧症・狭心症治療薬」と表示した。

#### 4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、 最適使用推進ガイドライン等	有無	タイトル、参照先
RMP	無	
追加のリスク最小化活動として 作成されている資材	無	
最適使用推進ガイドライン	無	
保険適用上の留意事項通知	無	

#### 5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

##### (1) 承認条件

該当しない

##### (2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

#### 6. RMP の概要

該当しない

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

アムロジピン錠 2.5mg 「日医工」  
アムロジピン錠 5mg 「日医工」  
アムロジピン錠 10mg 「日医工」  
アムロジピン OD 錠 2.5mg 「日医工」  
アムロジピン OD 錠 5mg 「日医工」  
アムロジピン OD 錠 10mg 「日医工」

#### (2) 洋名

Amlodipine Tablets  
Amlodipine OD Tablets

#### (3) 名称の由来

一般名より

### 2. 一般名

#### (1) 和名 (命名法)

アムロジピンベシル酸塩 (JAN)

#### (2) 洋名 (命名法)

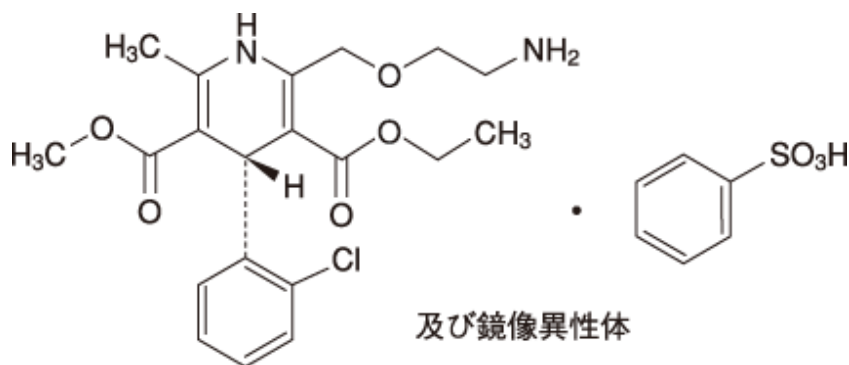
Amlodipine Besilate (JAN)  
amlodipine (INN)

#### (3) ステム (stem)

ニフェジピン系の  $\text{Ca}^{2+}$ チャンネル拮抗薬: -dipine

### 3. 構造式又は示性式

化学構造式:



### 4. 分子式及び分子量

分子式:  $\text{C}_{20}\text{H}_{25}\text{ClN}_2\text{O}_5 \cdot \text{C}_6\text{H}_6\text{O}_3\text{S}$

分子量: 567.05

### 5. 化学名 (命名法) 又は本質

3-Ethyl 5-methyl(4*RS*)-2-[(2-aminoethoxy)methyl]-4-(2-chlorophenyl)-6-methyl-1,4-dihydropyridine-3,5-dicarboxylate monobenzenesulfonate (IUPAC)

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

特になし



### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

白色～帯黄白色の結晶性の粉末である。(僅かに特異なおいがあり、味は僅かに苦い)

##### (2) 溶解性

メタノールに溶けやすく、エタノール(99.5)にやや溶けにくく、水に溶けにくい。

##### (3) 吸湿性

該当資料なし

##### (4) 融点(分解点)、沸点、凝固点

融点：約198℃(分解)

##### (5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

##### (6) 分配係数

該当資料なし

##### (7) その他の主な示性値

メタノール溶液(1→100)は旋光性を示さない。

#### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

#### 3. 有効成分の確認試験法、定量法

##### (1) 確認試験法

###### 1) 紫外可視吸光度測定法

本品の塩酸・メタノール試液溶液につき吸収スペクトルを測定し、本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又はアムロジピンベシル酸塩標準品のスペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

###### 2) 赤外吸収スペクトル測定法

臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又はアムロジピンベシル酸塩標準品のスペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

###### 3) 沈殿反応

本品に硝酸ナトリウム及び無水炭酸ナトリウムを加えてよく混ぜ合わせ、徐々に強熱する。冷後、残留物を希塩酸及び水に溶かし、塩化バリウム試液を加えるとき、白色の沈殿を生じる。

##### (2) 定量法

液体クロマトグラフィー

検出器：紫外吸光光度計

移動相：メタノール、リン酸二水素カリウム溶液混液

#### IV. 製剤に関する項目

##### 1. 剤形

###### (1) 剤形の区別

錠：フィルムコーティング錠

OD錠：素錠（口腔内崩壊錠）

###### (2) 製剤の外観及び性状

販売名		アムロジピン錠 2.5mg「日医工」	アムロジピン錠 5mg「日医工」	アムロジピン錠 10mg「日医工」
剤形		フィルムコーティング錠	割線入りのフィルムコーティング錠	
色調		白色		
外形	表面			
	裏面			
	側面			
直径 (mm)		6.1	8.2	8.6
厚さ (mm)		3.0	3.6	3.8
質量 (mg)		104	208	260
本体表示		アムロジピン 2.5 日医工	n 557	n 558 10
包装コード		㊟555	㊟557	㊟558

販売名		アムロジピン OD錠 2.5mg 「日医工」	アムロジピン OD錠 5mg 「日医工」	アムロジピン OD錠 10mg 「日医工」
剤形		素錠 (口腔内崩壊錠)	割線入りの素錠 (口腔内崩壊錠)	
色調		うすいだいだい色		
外形	表面			
	裏面			
	側面			
直径 (mm)		6.0	7.0	8.1
厚さ (mm)		3.0	3.3	3.7
質量 (mg)		85	120	190
本体コード		n 551 2.5	n 552 5	n 586 10
包装コード		㊟551	㊟552	㊟586

**(3) 識別コード**

(「IV. 1. (2) 製剤の外観及び性状」の項参照)

**(4) 製剤の物性**

(「IV. 6. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照)

**(5) その他**

該当しない

**2. 製剤の組成**

**(1) 有効成分(活性成分)の含量及び添加剤**

販売名	アムロジピン錠 2.5mg「日医工」	アムロジピン錠 5mg「日医工」	アムロジピン錠 10mg「日医工」
有効成分	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)	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)	1錠中 アムロジピンベシル酸塩 13.87mg (アムロジピンとして 10mg)
添加剤	結晶セルロース、無水リン酸水素カルシウム、軽質無水ケイ酸、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		

販売名	アムロジピン OD錠 2.5mg 「日医工」	アムロジピン OD錠 5mg 「日医工」	アムロジピン OD錠 10mg 「日医工」
有効成分	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)	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)	1錠中 アムロジピンベシル酸塩 13.87mg (アムロジピンとして 10mg)
添加剤	D-マンニトール、キシリトール、結晶セルロース、クロスポビドン、無水リン酸水素カルシウム、リン酸水素カルシウム水和物、クロスカルメロースナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、軽質無水ケイ酸、アスパルテーム(L-フェニルアラニン化合物)、タウマチン、l-メントール、香料、黄色5号、その他2成分		

**(2) 電解質等の濃度**

該当資料なし

**(3) 熱量**

該当資料なし

**3. 添付溶解液の組成及び容量**

該当しない

**4. 力価**

該当しない

**5. 混入する可能性のある夾雑物**

該当資料なし

## 6. 製剤の各種条件下における安定性<sup>1)</sup>

### (1) 加速試験

試験報告日：2016/1/14

◇アムロジピン錠 2.5mg「日医工」 加速試験 40℃・75%RH [最終包装形態 (PTP 包装)]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 <白色のフィルムコーティング錠>	KK05A1 KK06A1	適合	適合	適合	適合
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	KK05A1 KK06A1	適合	—	—	適合
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) <15.0%以下>	KK05A1 KK06A1	2.5 3.1	—	—	2.9 1.9
溶出性 (%) <30 分、75%以上>	KK05A1 KK06A1	91.0~93.7 94.5~97.2	97.0~100.7 96.8~101.4	90.0~98.0 91.5~96.9	88.7~96.2 92.7~97.7
含量 (%) * <95.0~105.0%>	KK05A1 KK06A1	101.4 102.0	101.1 101.4	100.9 101.2	99.4 100.4

※：表示量に対する含有率 (%)

試験報告日：2011/1/7

◇アムロジピン錠 5mg「日医工」 加速試験 40℃・75%RH [最終包装形態 (PTP 包装)]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 <割線入りの白色のフィルムコーティング錠>	DT10C1 DT11B1 DT13C1	適合	適合	適合	適合
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	DT10C1 DT11B1 DT13C1	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) <45 分、70%以上>	DT10C1 DT11B1 DT13C1	91.8~98.4 90.5~98.0 91.8~96.7	89.9~96.3 90.3~96.0 92.5~94.8	90.9~96.5 89.2~97.2 91.7~112.9	86.8~95.8 86.0~92.4 84.7~91.1
含量 (%) * <95.0~105.0%>	DT10C1 DT11B1 DT13C1	103.1 101.5 102.3	101.8 103.8 100.3	101.0 99.2 98.9	101.0 100.1 98.9

※：表示量に対する含有率 (%)

試験実施期間：2011/2/2～2011/8/26

◇アムロジピン錠 10mg「日医工」 加速試験 40℃・75%RH [最終包装形態 (PTP 包装)]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 n=3 <白色の割線入りのフィルム コーティング錠>	AML10T-2 AML10T-3 AML10T-4	適合	適合	適合	適合
確認試験 (紫外可視吸光度測定法) n=3	AML10T-2 AML10T-3 AML10T-4	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) n=3 <15.0%以下>	AML10T-2 AML10T-3 AML10T-4	4.1～4.6 3.1～5.0 2.4～3.4	—	—	2.9～3.4 2.7～4.1 2.6～3.6
溶出性 (%) n=18 <45 分、70%以上>	AML10T-2 AML10T-3 AML10T-4	92.2～99.2 92.5～101.4 89.4～99.9	86.2～97.8 86.9～104.4 86.0～102.5	83.0～95.9 84.2～96.8 86.3～95.1	81.1～93.5 84.1～99.6 86.6～98.7
含量 (%) ※ n=3 <95.0～105.0%>	AML10T-2 AML10T-3 AML10T-4	100.2～101.0 101.0～101.5 100.7～101.2	100.1～100.7 100.8～101.1 100.5～101.1	99.1～99.7 98.6～99.6 99.1～99.7	98.7～99.1 98.7～99.3 99.0～99.7

※：表示量に対する含有率 (%)

試験報告日：2014/11/25

◇アムロジピン OD 錠 2.5mg「日医工」 加速試験 40℃・75%RH [最終包装形態 (PTP 包装)]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 <うすい橙色の素錠>	EK2201 GK2301 GK2401	適合	適合	適合	適合
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	EK2201 GK2301 GK2401	適合	—	—	適合
純度試験 (HPLC) <※1>	EK2201 GK2301 GK2401	適合	—	適合	適合
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) <15.0%以下>	EK2201 GK2301 GK2401	6.5 4.1 2.9	—	—	4.0 5.7 2.8
崩壊試験 (秒) <90 秒以内>	EK2201 GK2301 GK2401	13～21 11～12 11～13	8～11 12～13 10～13	14～18 9～10 10～12	11～13 9～10 10～11
溶出性 (%) <15 分、80%以上>	EK2201 GK2301 GK2401	92.6～97.3 89.0～93.7 94.2～96.9	78.5 <sup>※3</sup> ～95.5 89.2～92.5 80.2～82.2	94.5～96.9 78.1 <sup>※3</sup> ～96.4 78.9 <sup>※4</sup> ～96.4	81.1～85.8 87.6～91.1 91.8～95.3
含量 (%) ※2 <95.0～105.0%>	EK2201 GK2301 GK2401	97.5 100.1 99.4	—	98.3 95.7 98.8	97.0 96.3 99.2

※1：①RRT0.45 の類縁物質；0.5%以下、②RRT4.5 の類縁物質；0.9%以下、③RRT0.16 及び左記以外の個々の類縁物質；0.2%以下、④RRT0.16 以外の総類縁物質；1.4%以下 ※2：表示量に対する含有率 (%)

※3：10/12 錠適合のため、規格に適合した。 ※4：11/12 錠適合のため、規格に適合した。

試験報告日：2014/5/2

◇アムロジピン OD 錠 5mg「日医工」 加速試験 40℃・75%RH [最終包装形態 (PTP 包装)]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 <うすい橙色の割線入りの 素錠>	EK2301 EK2401 EK2503	適合	適合	適合	適合
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	EK2301 EK2401 EK2503	適合	—	—	適合
純度試験 (HPLC) <※1>	EK2301 EK2401 EK2503	適合	—	適合	適合
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) <15.0%以下>	EK2301 EK2401 EK2503	0.7 0.8 2.6	—	—	4.1 4.8 2.6
崩壊試験 (秒) <90 秒以内>	EK2301 EK2401 EK2503	14~17 21~23 21~25	14~18 19~21 22~24	11~15 10~18 21~22	15~17 10~12 18~22
溶出性 (%) <15 分、75%以上>	EK2301 EK2401 EK2503	93.6~96.8 97.2~100.6 94.0~95.5	87.5~90.2 88.2~90.0 83.5~84.8	87.0~91.4 88.7~92.7 88.8~90.3	83.2~86.2 84.1~90.2 85.3~87.0
含量 (%) ※2 <95.0~105.0%>	EK2301 EK2401 EK2503	98.4 98.7 99.5	—	99.0 96.0 97.1	97.3 96.2 97.9

※1：①RRT0.45 の類縁物質；0.5%以下、②RRT4.5 の類縁物質；0.9%以下、③RRT0.16 及び左記以外の個々の類縁物質；0.2%以下、④RRT0.16 以外の総類縁物質；1.4%以下 ※2：表示量に対する含有率 (%)

◇アムロジピン OD 錠 10mg「日医工」 加速試験 40℃・75%RH [最終包装形態 (PTP 包装)]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 <うすい橙色の割線入りの 素錠>	II2001 II2101 II2201	適合	適合	適合	適合
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	II2001 II2101 II2201	適合	—	—	適合
純度試験 (HPLC) <※1>	II2001 II2101 II2201	適合	—	適合	適合
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) <15.0%以下>	II2001 II2101 II2201	2.7 1.3 1.2	—	—	5.5 7.8 8.5
崩壊試験 (秒) <90 秒以内>	II2001 II2101 II2201	26~30 25~29 26~30	15~18 18~22 14~15	19~20 20~29 19~22	21~23 24~26 21~22
溶出性 (%) <15 分、75%以上>	II2001 II2101 II2201	97.6~99.8 98.8~102.7 97.4~98.2	83.0~85.3 83.1~85.2 82.8~85.1	81.9~83.6 80.6~84.5 82.1~84.7	79.1~83.1 81.9~83.3 82.0~83.9
含量 (%) ※2 <95.0~105.0%>	II2001 II2101 II2201	98.8 97.6 97.5	—	98.3 95.8 97.0	97.6 96.6 96.3

※1：①RRT0.45 の類縁物質；0.5%以下、②RRT4.5 の類縁物質；0.9%以下、③RRT0.16 及び左記以外の個々の類縁物質；0.2%以下、④RRT0.16 以外の総類縁物質；1.4%以下 ※2：表示量に対する含有率 (%)

## (2) 長期保存試験

試験報告日：2016/1/14

◇アムロジピン錠 2.5mg「日医工」 長期保存試験 25℃・60%RH [最終包装形態 (PTP 包装)]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状 <白色のフィルムコーティング錠>	CN02B1 FI02B1	適合	適合	適合	適合
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	CN02B1 FI02B1	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) <15.0%以下>	CN02B1 FI02B1	1.9 2.5	—	—	5.3 2.2
溶出性 (%) <30分、75%以上>	CN02B1 FI02B1	93.1~101.3 87.7~91.9	92.3~101.1 81.6~87.0	85.3~91.7 91.1~93.6	83.3~92.4 85.3~90.8
含量 (%) * <95.0~105.0%>	CN02B1 FI02B1	100.8 99.0	101.3 98.5	100.5 98.2	100.4 98.3

※：表示量に対する含有率 (%)

試験報告日：2013/6/28

◇アムロジピン錠 5mg「日医工」 長期保存試験 25℃・60%RH [最終包装形態 (PTP 包装)]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状 <割線入りの白色のフィルムコーティング錠>	EU18C1 CC19A1 IC28B1	適合	適合	適合	適合
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	EU18C1 CC19A1 IC28B1	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) <15.0%以下>	EU18C1 CC19A1 IC28B1	2.7 4.0 1.7	—	—	1.2 3.0 5.5
溶出性 (%) <45分、70%以上>	EU18C1 CC19A1 IC28B1	95.4~100.3 92.5~98.0 90.1~94.2	82.9~88.5 89.1~92.7 87.7~91.6	86.4~93.6 85.5~90.8 84.0~91.4	86.1~91.9 82.8~89.9 76.8~88.2
含量 (%) * <95.0~105.0%>	EU18C1 CC19A1 IC28B1	100.1 101.8 99.0	100.4 101.7 101.3	99.6 101.9 101.5	101.4 98.6 99.0

※：表示量に対する含有率 (%)

試験報告日：2016/1/14

◇アムロジピン錠 5mg「日医工」 長期保存試験 25℃・60%RH [最終包装形態 (バラ包装)]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状 <割線入りの白色のフィルム コーティング錠>	JT16C2 EN15C2	適合	適合	適合	適合
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	JT16C2 EN15C2	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) <15.0%以下>	JT16C2 EN15C2	2.2 4.4	—	—	3.4 3.0
溶出性 (%) <45 分、70%以上>	JT16C2 EN15C2	93.3~99.4 95.3~98.0	86.6~96.5 84.8~93.0	97.3~93.7 82.0~86.4	83.9~91.3 78.1~84.1
含量 (%) ※ <95.0~105.0%>	JT16C2 EN15C2	102.1 101.6	103.1 100.4	101.3 99.6	99.9 100.8

※：表示量に対する含有率 (%)

試験報告日：2016/1/13

◇アムロジピン OD 錠 2.5mg「日医工」 長期保存試験 25℃・60%RH [最終包装形態 (PTP 包装)]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状 <うすい橙色の素錠>	IN1601	適合	適合	適合	適合
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	IN1601	適合	適合	適合	適合
純度試験 (HPLC) <※1>	IN1601	適合※3	適合	適合	適合
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) <15.0%以下>	IN1601	2.8	—	—	1.9
崩壊試験 (秒) <90 秒以内>	IN1601	22~26	17~19	13~14	17~20
溶出性 (%) <15 分、80%以上>	IN1601	91.2~95.2	94.8~97.8	82.3~83.2	88.6~94.7
含量 (%) ※2 <95.0~105.0%>	IN1601	97.1	101.6	97.6	98.1

※1：①RRT0.45 の類縁物質；0.5%以下、②RRT4.5 の類縁物質；0.9%以下、③RRT0.16 及び左記以外の個々の類縁物質；0.2%以下、④RRT0.16 以外の総類縁物質；1.4%以下 ※2：表示量に対する含有率 (%)

※3：自社規格 (①RRT 約 0.86 の類縁物質；0.2%以下、②左記以外の個々の類縁物質；0.2%以下、③総類縁物質；1.0%以下) に適合



試験報告日：2016/1/13

◇アムロジピン OD 錠 5mg「日医工」 長期保存試験 25°C・60%RH [最終包装形態 (PTP 包装)]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状 <うすい橙色の割線入りの 素錠>	GN2901	適合	適合	適合	適合
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	GN2901	適合	適合	適合	適合
純度試験 (HPLC) <※1>	GN2901	適合※3	適合	適合	適合
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) <15.0%以下>	GN2901	3.6	—	—	2.0
崩壊試験 (秒) <90 秒以内>	GN2901	16~18	18~19	15~19	17~23
溶出性 (%) <15 分、75%以上>	GN2901	97.3~99.9	92.2~95.1	86.0~90.4	87.0~90.4
含量 (%) ※2 <95.0~105.0%>	GN2901	100.8	99.1	95.2	97.9

※1：①RRT0.45 の類縁物質；0.5%以下、②RRT4.5 の類縁物質；0.9%以下、③RRT0.16 及び左記以外の個々の類縁物質；0.2%以下、④RRT0.16 以外の総類縁物質；1.4%以下 ※2：表示量に対する含有率 (%)

※3：自社規格 (①RRT 約 0.86 の類縁物質；0.2%以下、②左記以外の個々の類縁物質；0.2%以下、③総類縁物質；1.0%以下) に適合

(3) 無包装状態の安定性

試験報告日：2008/3/31、2008/6/27

◇アムロジピン錠 2.5mg「日医工」 無包装 40°C [遮光、気密容器]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=10 <白色のフィルム コーティング錠>	ID220	白色のフィルム コーティング 錠	白色のフィルム コーティング 錠	白色のフィルム コーティング 錠	白色のフィルム コーティング 錠	白色のフィルム コーティング 錠
純度試験 (HPLC) n=3 <※1>	ID220	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=6 <30 分、75%以上>	ID220	94.5~98.4	96.2~98.3	92.9~95.5	93.6~99.5	84.6~94.3
含量 (%) ※2 n=3 <95.0~105.0%>	ID220	100.7~102.4	103.1~103.6	99.3~103.0	101.9~103.4	101.0~102.1
(参考値) 硬度 (N) n=10	ID220	77~87	81~91	80~93	82~92	77~93

※1：表示量に対する含有率 (%) ※2：個々の類縁物質；0.3%以下、総類縁物質：1.0%以下

◇アムロジピン錠 2.5mg「日医工」 無包装 25℃・75%RH [遮光、開放]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=10 ＜白色のフィルム コーティング錠＞	ID220	白色のフィルム コーティング 錠	白色のフィルム コーティング 錠	白色のフィルム コーティング 錠	白色のフィルム コーティング 錠	白色のフィルム コーティング 錠
純度試験 (HPLC) n=3 ＜※1＞	ID220	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=6 ＜30 分、75%以上＞	ID220	94.5～98.4	90.9～93.8	83.5～93.8	87.8～96.2	77.6～91.8
含量 (%) ※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞	ID220	100.7～102.4	100.7～102.8	101.0～102.6	103.5～103.8	101.0～102.6
(参考値) 硬度 (N) n=10	ID220	77～87	52～59	53～60	52～60	48～52

※1：表示量に対する含有率 (%) ※2：個々の類縁物質；0.3%以下、総類縁物質：1.0%以下

◇アムロジピン錠 2.5mg「日医工」 無包装 室温、曝光 [気密容器]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	40 万 Lx・hr	80 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 n=10 ＜白色のフィルム コーティング錠＞	ID220	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠
純度試験 (HPLC) n=3 ＜※1＞	ID220	適合	適合	<b>不適合</b>	<b>不適合</b>
溶出性 (%) n=6 ＜30 分、75%以上＞	ID220	94.5～98.4	94.2～97.7	88.6～95.5	91.8～96.6
含量 (%) ※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞	ID220	100.7～102.4	96.6～99.0	99.7	99.5～99.7
(参考値) 硬度 (N) n=10	ID220	77～87	71～84	67～77	65～77

※1：表示量に対する含有率 (%) ※2：個々の類縁物質；0.3%以下、総類縁物質：1.0%以下

規格外：太字

試験報告日：2008/3/31、2008/6/27

◇アムロジピン錠 5mg「日医工」 無包装 40℃ [遮光、気密容器]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=10 ＜白色のフィルム コーティング錠＞	JD130	割線入りの白 色のフィルム コーティング 錠	割線入りの白 色のフィルム コーティング 錠	割線入りの白 色のフィルム コーティング 錠	割線入りの白 色のフィルム コーティング 錠	割線入りの白 色のフィルム コーティング 錠
純度試験 (HPLC) n=3 ＜※1＞	JD130	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=6 ＜45 分、70%以上＞	JD130	92.7～94.9	87.1～94.6	86.6～94.5	84.9～93.9	70.9～93.3
含量 (%) ※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞	JD130	100.8～102.0	102.0～102.8	101.4～102.6	103.3～103.8	100.3～101.7
(参考値) 硬度 (N) n=10	JD130	102～113	99～110	100～107	96～109	93～101

※1：表示量に対する含有率 (%) ※2：個々の類縁物質；0.3%以下、総類縁物質：1.0%以下

◇アムロジピン錠 5mg「日医工」 無包装 25℃・75%RH [遮光、開放]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 カ月	2 カ月	3 カ月
性状 n=10 ＜白色のフィルム コーティング錠＞	JD130	割線入りの白 色のフィルム コーティング 錠	割線入りの白 色のフィルム コーティング 錠	割線入りの白 色のフィルム コーティング 錠	割線入りの白 色のフィルム コーティング 錠	割線入りの白 色のフィルム コーティング 錠
純度試験 (HPLC) n=3 ＜※1＞	JD130	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=6 ＜45 分、70%以上＞	JD130	92.7～94.9	83.9～91.7	82.1～92.6	87.8～99.1	72.4～88.0
含量 (%) ※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞	JD130	100.8～102.0	102.9～103.2	101.7～102.7	101.7～102.1	100.1～101.6
(参考値) 硬度 (N) n=10	JD130	102～113	59～66	61～67	59～65	60～64

※1：表示量に対する含有率 (%) ※2：個々の類縁物質；0.3%以下、総類縁物質：1.0%以下

◇アムロジピン錠 5mg「日医工」 無包装 室温、曝光 [気密容器]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	40 万 Lx・hr	80 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 n=10 ＜白色のフィルム コーティング錠＞	JD130	割線入りの白色の フィルムコーティ ング錠	割線入りの白色の フィルムコーティ ング錠	割線入りの白色の フィルムコーティ ング錠	割線入りの白色の フィルムコーティ ング錠
純度試験 (HPLC) n=3 ＜※1＞	JD130	適合	適合	<b>不適合</b>	<b>不適合</b>
溶出性 (%) n=6 ＜45 分、70%以上＞	JD130	92.7～94.9	88.5～92.3	89.2～93.6	86.9～90.8
含量 (%) ※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞	JD130	100.8～102.0	100.3～100.7	99.1～100.0	96.8～98.0
(参考値) 硬度 (N) n=10	JD130	102～113	94～98	91～99	82～90

※1：表示量に対する含有率 (%) ※2：個々の類縁物質；0.3%以下、総類縁物質：1.0%以下  
規格外：太字

試験実施期間：2012/9/24～2013/1/23

◇アムロジピン錠 10mg「日医工」 無包装 40℃ [遮光、気密容器]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 カ月	2 カ月	3 カ月
性状 n=10 ＜白色の割線入りのフ ィルムコーティング錠 ＞	EI090	白色の割線入 りのフィルム コーティング 錠	白色の割線入 りのフィルム コーティング 錠	白色の割線入 りのフィルム コーティング 錠	白色の割線入 りのフィルム コーティング 錠	白色の割線入 りのフィルム コーティング 錠
溶出性 (%) n=6 ＜45 分、70%以上＞	EI090	82.6～85.7	83.3～91.3	89.3～93.7	86.7～89.7	91.0～95.2
含量 (%) ※ n=3 ＜95.0～105.0%＞	EI090	98.1～100.2	98.6～98.9	98.2～98.6	97.5～97.9	97.3～98.1
(参考値) 硬度 (N) n=10	EI090	119～136	116～130	118～134	119～133	117～126

※：表示量に対する含有率 (%)

◇アムロジピン錠 10mg「日医工」 無包装 25℃・75%RH [遮光、開放]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 カ月	2 カ月	3 カ月
性状 n=10 ＜白色の割線入りのフィルムコーティング錠＞	EI090	白色の割線入りのフィルムコーティング錠	白色の割線入りのフィルムコーティング錠	白色の割線入りのフィルムコーティング錠	白色の割線入りのフィルムコーティング錠	白色の割線入りのフィルムコーティング錠
溶出性 (%) n=6 ＜45 分、70%以上＞	EI090	82.6～85.7	83.2～92.9	85.1～91.2	83.1～88.9	84.8～92.2
含量 (%) ※ n=3 ＜95.0～105.0%＞	EI090	98.1～100.2	99.1～99.2	98.2～100.4	98.0～98.2	97.9～98.4
(参考値) 硬度 (N) n=10	EI090	119～136	63～69	75～82	71～78	68～77

※：表示量に対する含有率 (%)

◇アムロジピン錠 10mg「日医工」 無包装 室温、曝光 [D65 ランプ (約 1600Lx)、気密容器]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	40 万 Lx・hr	80 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 n=10 ＜白色の割線入りのフィルムコーティング錠＞	EI090	白色の割線入りのフィルムコーティング錠	白色の割線入りのフィルムコーティング錠	白色の割線入りのフィルムコーティング錠	白色の割線入りのフィルムコーティング錠
溶出性 (%) n=6 ＜45 分、70%以上＞	EI090	82.6～85.7	88.9～94.1	85.6～98.5	87.9～91.6
含量 (%) ※ n=3 ＜95.0～105.0%＞	EI090	98.1～100.2	97.7～98.2	96.2～96.4	95.6～95.7
(参考値) 硬度 (N) n=10	EI090	119～136	115～129	114～126	107～121

※：表示量に対する含有率 (%)

試験実施期間：2009/9/4～2009/12/24

◇アムロジピン OD 錠 2.5mg「日医工」 無包装 40℃ [遮光、気密容器]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 カ月	2 カ月	3 カ月
性状 n=10 ＜うすい橙色の素錠＞	EC210	うすい橙色の素錠	うすい橙色の素錠	うすい橙色の素錠	うすい橙色の素錠	うすい橙色の素錠
純度試験 (HPLC) n=3 ＜※1＞	EC210	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=6 ＜15 分、80%以上＞	EC210	99.1～102.0	96.4～98.7	100.5～102.8	95.7～99.9	98.2～103.9
含量 (%) ※2 n=3 ＜93.0～107.0%＞	EC210	97.2～97.9	96.5～97.5	95.0～95.8	97.4～98.2	95.8～96.0
(参考値) 硬度 (N) n=10	EC210	26～29	26～30	21～27	25～30	24～31

※1：①RRT 約 0.86 の類縁物質；0.2%以下、②左記以外の個々の類縁物質；0.2%以下、③総類縁物質；1.0%以下 ※2：表示量に対する含有率 (%)

◇アムロジピン OD錠 2.5mg「日医工」 無包装 25℃・75%RH [遮光、開放]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2週	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状 n=10 ＜うすい橙色の素錠＞	EC210	うすい橙色の 素錠	うすい橙色の 素錠	うすい橙色の 素錠	うすい橙色の 素錠	光沢が減る
純度試験 (HPLC) n=3 ＜※1＞	EC210	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=6 ＜15分、80%以上＞	EC210	99.1～102.0	94.1～98.8	101.1～103.5	96.8～100.1	99.3～102.6
含量 (%) ※2 n=3 ＜93.0～107.0%＞	EC210	97.2～97.9	97.4～101.0	95.8～96.8	98.4～99.2	97.1～99.4
(参考値) 硬度 (N) n=10	EC210	26～29	6～7	5～7	6～8	5～7

※1：①RRT 約 0.86 の類縁物質；0.2%以下、②左記以外の個々の類縁物質；0.2%以下、③総類縁物質；1.0%以下 ※2：表示量に対する含有率 (%)

◇アムロジピン OD錠 2.5mg「日医工」 無包装 室温、曝光 [D65光源、気密容器]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	40万 Lx・hr	80万 Lx・hr	120万 Lx・hr
性状 n=10 ＜うすい橙色の素錠＞	EC210	うすい橙色の素錠	退色	退色	退色
純度試験 (HPLC) n=3 ＜※1＞	EC210	適合	<b>不適合</b>	<b>不適合</b>	<b>不適合</b>
溶出性 (%) n=6 ＜15分、80%以上＞	EC210	99.1～102.0	96.6～99.0	96.5～100.8	93.1～97.3
含量 (%) ※2 n=3 ＜93.0～107.0%＞	EC210	97.2～97.9	95.6～96.7	96.6～97.1	94.5～95.8
(参考値) 硬度 (N) n=10	EC210	26～29	29～37	28～34	28～35

※1：①RRT 約 0.86 の類縁物質；0.2%以下、②左記以外の個々の類縁物質；0.2%以下、③総類縁物質；1.0%以下 ※2：表示量に対する含有率 (%)

規格外：太字

試験実施期間：2009/9/3～2009/12/24

◇アムロジピン OD錠 5mg「日医工」 無包装 40℃ [遮光、気密容器]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2週	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状 n=10 ＜うすい橙色の割線 入りの素錠＞	EC240	うすい橙色の 割線入りの素錠	うすい橙色の 割線入りの素錠	うすい橙色の 割線入りの素錠	うすい橙色の 割線入りの素錠	うすい橙色の 割線入りの素錠
純度試験 (HPLC) n=3 ＜※1＞	EC240	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=6 ＜15分、75%以上＞	EC240	98.3～100.0	94.8～100.0	94.0～97.9	94.6～97.4	94.4～97.4
含量 (%) ※2 n=3 ＜93.0～107.0%＞	EC240	100.1～100.8	95.3～97.7	95.2～96.6	100.8～101.4	97.1～97.7
(参考値) 硬度 (N) n=10	EC240	21～28	27～32	27～30	26～33	29～36

※1：①RRT 約 0.86 の類縁物質；0.2%以下、②左記以外の個々の類縁物質；0.2%以下、③総類縁物質；1.0%以下 ※2：表示量に対する含有率 (%)

◇アムロジピン OD錠 5mg「日医工」 無包装 25℃・75%RH [遮光、開放]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2週	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状 n=10 ＜うすい橙色の割線 入りの素錠＞	EC240	うすい橙色の 割線入りの素 錠	うすい橙色の 割線入りの素 錠	うすい橙色の 割線入りの素 錠	うすい橙色の 割線入りの素 錠	光沢が減る
純度試験 (HPLC) n=3 ＜※1＞	EC240	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=6 ＜15分、75%以上＞	EC240	98.3～100.0	93.2～102.5	96.0～98.2	96.7～99.4	95.0～98.1
含量 (%) ※2 n=3 ＜93.0～107.0%＞	EC240	100.1～100.8	96.9～98.7	95.8～97.6	98.8～98.9	98.2～99.4
(参考値) 硬度 (N) n=10	EC240	21～28	7～8	5～6	7～9	8～10

※1：①RRT 約 0.86 の類縁物質；0.2%以下、②左記以外の個々の類縁物質；0.2%以下、③総類縁物質；1.0%以下 ※2：表示量に対する含有率 (%)

◇アムロジピン OD錠 5mg「日医工」 無包装 室温、曝光 [D65光源、気密容器]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	40万 Lx・hr	80万 Lx・hr	120万 Lx・hr
性状 n=10 ＜うすい橙色の割線 入りの素錠＞	EC240	うすい橙色の 割線入りの素錠	退色	退色	退色
純度試験 (HPLC) n=3 ＜※1＞	EC240	適合	適合	<b>不適合</b>	<b>不適合</b>
溶出性 (%) n=6 ＜15分、75%以上＞	EC240	98.3～100.0	94.7～98.9	91.1～96.9	93.1～95.0
含量 (%) ※2 n=3 ＜93.0～107.0%＞	EC240	100.1～100.8	98.2～98.6	97.0～97.3	94.8～96.3
(参考値) 硬度 (N) n=10	EC240	21～28	30～35	33～36	32～36

※1：①RRT 約 0.86 の類縁物質；0.2%以下、②左記以外の個々の類縁物質；0.2%以下、③総類縁物質；1.0%以下 ※2：表示量に対する含有率 (%)

規格外：太字

試験実施期間：2012/9/28～2013/1/23

◇アムロジピン OD錠 10mg「日医工」 無包装 40℃ [遮光、気密容器]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2週	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状 n=10 ＜うすい橙色の 割線入りの素錠＞	EI090	うすい橙色の 割線入りの素 錠	うすい橙色の 割線入りの素 錠	うすい橙色の 割線入りの素 錠	うすい橙色の 割線入りの素 錠	うすい橙色の 割線入りの素 錠
純度試験 (HPLC) n=3 ＜※1＞	EI090	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=6 ＜15分、75%以上＞	EI090	94.7～98.5	97.8～101.1	93.3～98.1	96.0～99.0	94.3～98.8
含量 (%) ※2 n=3 ＜93.0～107.0%＞	EI090	99.5～100.6	99.9～100.0	97.0～98.1	96.9～98.5	97.5～98.3
(参考値) 硬度 (N) n=10	EI090	43～51	41～46	44～49	45～52	44～51

※1：①RRT 約 0.86 の類縁物質；0.2%以下、②左記以外の個々の類縁物質；0.2%以下、③総類縁物質；1.0%以下 ※2：表示量に対する含有率 (%)

◇アムロジピン OD 錠 10mg「日医工」 無包装 25°C・75%RH [遮光、開放]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヵ月	2 ヵ月	3 ヵ月
性状 n=10 <うすい橙色の 割線入りの素錠>	EI090	うすい橙色の 割線入りの素 錠	うすい橙色の 割線入りの素 錠	うすい橙色の 割線入りの素 錠	うすい橙色の 割線入りの素 錠	うすい橙色の 割線入りの素 錠
純度試験 (HPLC) n=3 <※1>	EI090	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=6 <15 分、75%以上>	EI090	94.7~98.5	95.4~98.9	94.4~97.7	92.6~98.3	94.8~97.4
含量 (%) ※2 n=3 <93.0~107.0%>	EI090	99.5~100.6	97.3~97.9	97.2~99.1	97.1~99.0	98.3~99.2
(参考値) 硬度 (N) n=10	EI090	43~51	7~10	14~17	12~16	10~13

※1: ①RRT 約 0.86 の類縁物質 ; 0.2%以下、②左記以外の個々の類縁物質 ; 0.2%以下、③総類縁物質 ; 1.0%以下 ※2: 表示量に対する含有率 (%)

◇アムロジピン OD 錠 10mg「日医工」 無包装 室温、曝光 [D65 光源 (約 1600Lx)、気密容器]

試験項目 <規格>	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	40 万 Lx・hr	80 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 n=10 <うすい橙色の 割線入りの素錠>	EI090	うすい橙色の 割線入りの素錠	うすい橙色が退色	うすい橙色が退色	うすい橙色が退色
純度試験 (HPLC) n=3 <※1>	EI090	適合	適合	適合	<b>不適合</b>
溶出性 (%) n=6 <15 分、75%以上>	EI090	94.7~98.5	88.1~95.9	91.4~95.7	89.2~93.1
含量 (%) ※2 n=3 <93.0~107.0%>	EI090	99.5~100.6	98.1~99.1	96.5~98.1	95.4~96.1
(参考値) 硬度 (N) n=10	EI090	43~51	40~46	45~51	43~50

※1: ①RRT 約 0.86 の類縁物質 ; 0.2%以下、②左記以外の個々の類縁物質 ; 0.2%以下、③総類縁物質 ; 1.0%以下 ※2: 表示量に対する含有率 (%)

規格外: 太字

## 7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

## 8. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)

該当しない

## 9. 溶出性

### (1) 溶出規格

アムロジピン錠 2.5mg「日医工」及びアムロジピン錠 5mg「日医工」は、日本薬局方外医薬品規格第 3 部に定められたアムロジピンベシル酸塩錠 (2.5mg 錠、5mg 錠) の溶出規格に適合していることが確認されている。

(試験液に水 900mL を用い、パドル法により、75rpm で試験を行う)

溶出規格

表示量 (アムロジピンとして)	規定時間	溶出率
2.5mg	30 分	75%以上
5mg	45 分	70%以上

(2) 溶出試験<sup>2)</sup>

〈アマロジピン錠 2.5mg「日医工」〉

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（平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号）

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

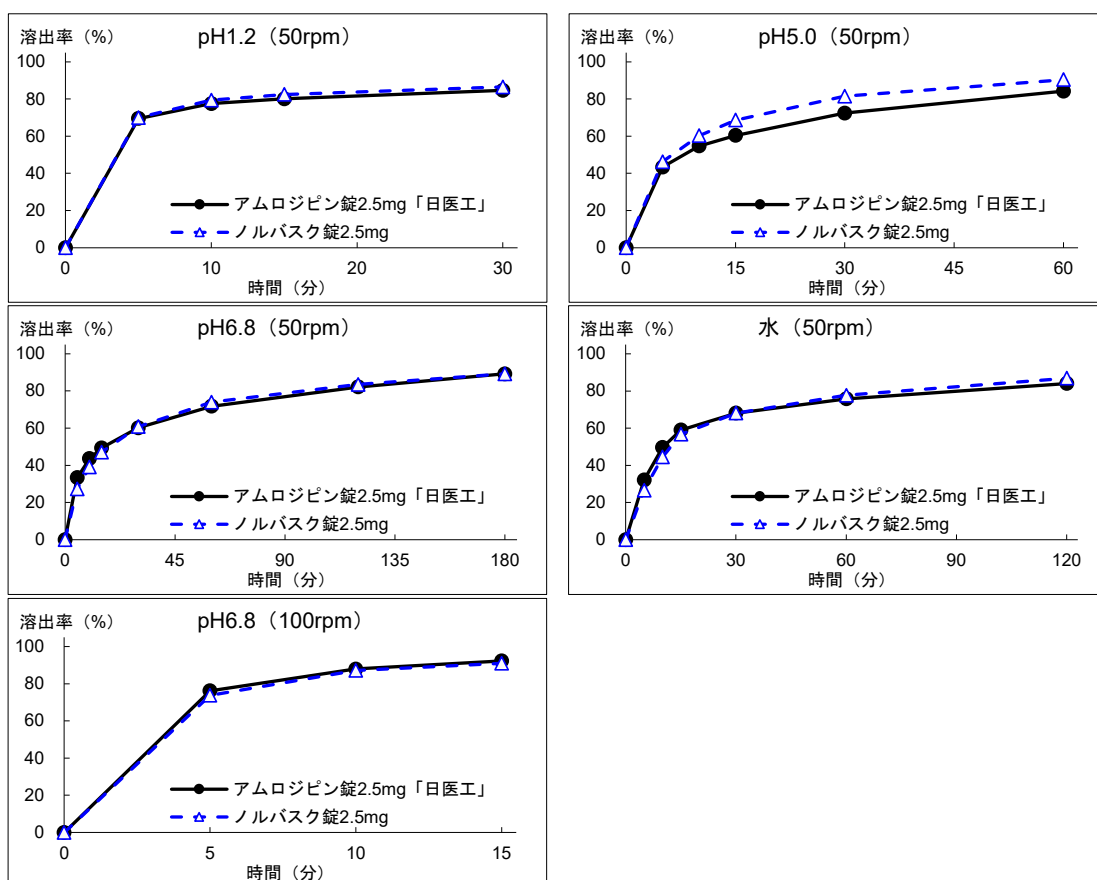
回転数及び試験液：50rpm（pH1.2、pH5.0、pH6.8、水）、100rpm（pH6.8）

[判定]

- ・ pH1.2（50rpm）では、標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
- ・ pH5.0（50rpm）では、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
- ・ pH6.8（50rpm）では、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
- ・ 水（50rpm）では、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
- ・ pH6.8（100rpm）では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤（ノルバスク錠 2.5mg）と比較した結果、上記全ての条件において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

(溶出曲線)



(n=12)



## 〈アムロジピン錠 5mg「日医工」〉

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（平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号）

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

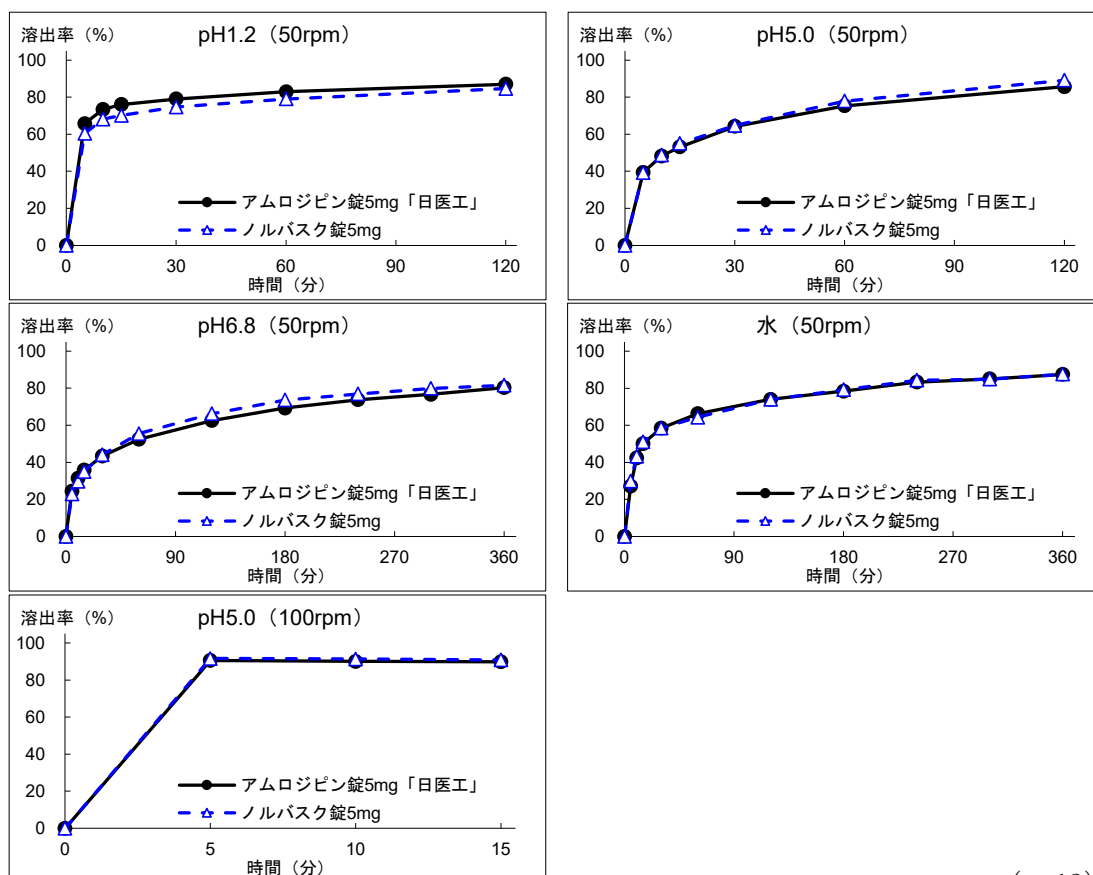
回転数及び試験液：50rpm（pH1.2、pH5.0、pH6.8、水）、100rpm（pH5.0）

[判定]

- ・ pH1.2（50rpm）では、標準製剤が 120 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す時点及び 120 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
- ・ pH5.0（50rpm）では、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
- ・ pH6.8（50rpm）では、標準製剤が 360 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す時点及び 360 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%及び±15%の範囲にあった。
- ・ 水（50rpm）では、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
- ・ pH5.0（100rpm）では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤（ノルバスク錠 5mg）と比較した結果、上記全ての条件において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

(溶出曲線)



(n=12)

## 〈アムロジピン OD錠 2.5mg「日医工」〉

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（平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号）

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

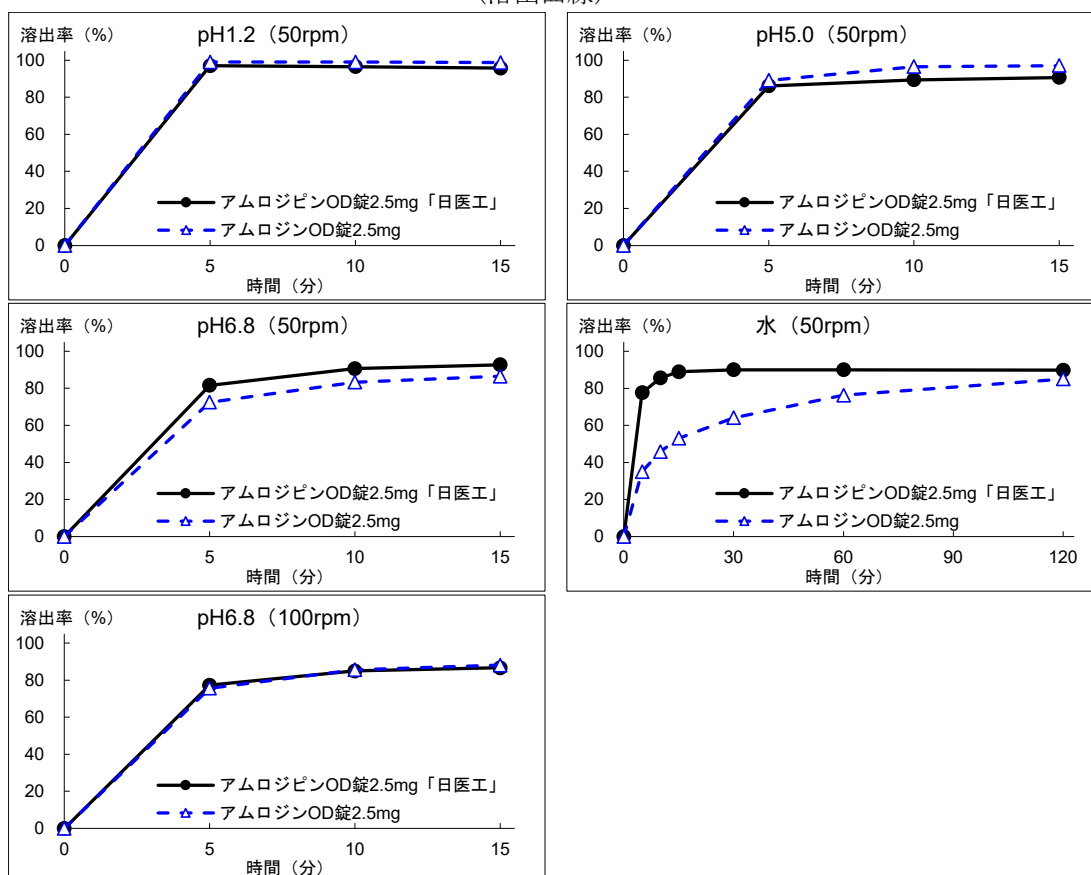
回転数及び試験液：50rpm（pH1.2、pH5.0、pH6.8、水）、100rpm（pH6.8）

[判定]

- ・ pH1.2（50rpm）では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- ・ pH5.0（50rpm）では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- ・ pH6.8（50rpm）では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- ・ 水（50rpm）では、標準製剤の平均溶出率が 40%付近の時点において本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲外となり、標準製剤の平均溶出率が 85%付近の時点において本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲内となった。
- ・ pH6.8（100rpm）では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤（アムロジピン OD錠 2.5mg）と比較した結果、水（50rpm）を除く条件において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の溶出挙動の判定基準に適合した。

(溶出曲線)



(n=12)

## 〈アムロジピン OD錠 5mg「日医工」〉

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（平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号）

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

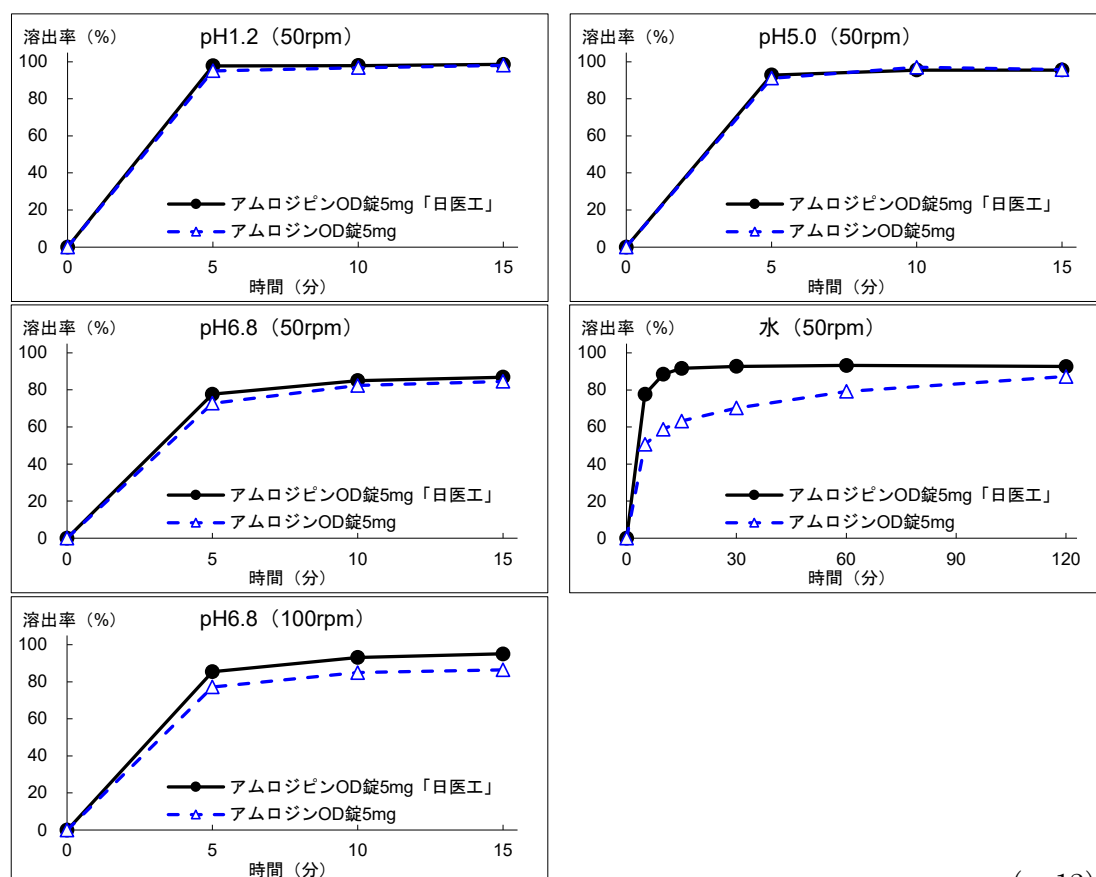
回転数及び試験液：50rpm（pH1.2、pH5.0、pH6.8、水）、100rpm（pH6.8）

[判定]

- ・ pH1.2（50rpm）では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- ・ pH5.0（50rpm）では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- ・ pH6.8（50rpm）では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- ・ 水（50rpm）では、標準製剤の平均溶出率が 40%付近の時点において本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲外となり、標準製剤の平均溶出率が 85%付近の時点において本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲内となった。
- ・ pH6.8（100rpm）では、標準製剤、本品ともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤（アムロジピン OD錠 5mg）と比較した結果、水（50rpm）を除く条件において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の溶出挙動の判定基準に適合した。

(溶出曲線)



(n=12)

(3) 含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験

〈アムロジピン錠 10mg「日医工」〉<sup>3)</sup>

アムロジピン錠 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。

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

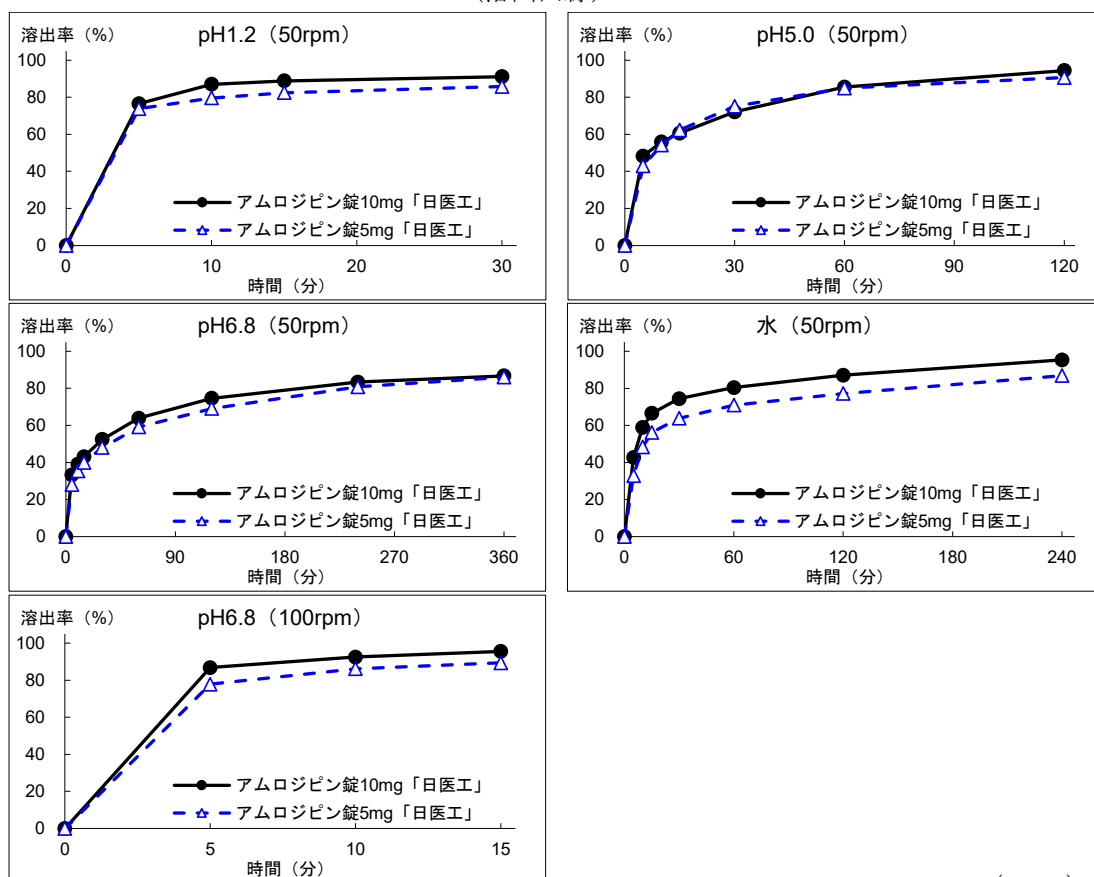
回転数及び試験液：50rpm (pH1.2、pH5.0、pH6.8、水)、100rpm (pH6.8)

[判定]

- ・ pH1.2 (50rpm) では、標準製剤の平均溶出率が約 60%及び 85%となる 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあった。また、最終比較時点 (30 分) における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。
- ・ pH5.0 (50rpm) では、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあった。また、最終比較時点 (60 分) における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。
- ・ pH6.8 (50rpm) では、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあった。また、最終比較時点 (360 分) における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。
- ・ 水 (50rpm) では、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあった。また、最終比較時点 (240 分) における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。
- ・ pH6.8 (100rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。また、最終比較時点 (15 分) における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤 (アムロジピン錠 5mg「日医工」) と比較した結果、上記全ての条件において「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」の溶出挙動の判定基準に適合した。

(溶出曲線)



(n=12)

#### 〈アムロジピン OD 錠 10mg「日医工」〉<sup>4)</sup>

アムロジピン OD 錠 10mg「日医工」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)に基づき、アムロジピン OD 錠 5mg「日医工」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。

##### 試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

回転数及び試験液：50rpm (pH1.2、pH5.0、pH6.8、水)、100rpm (pH6.8)

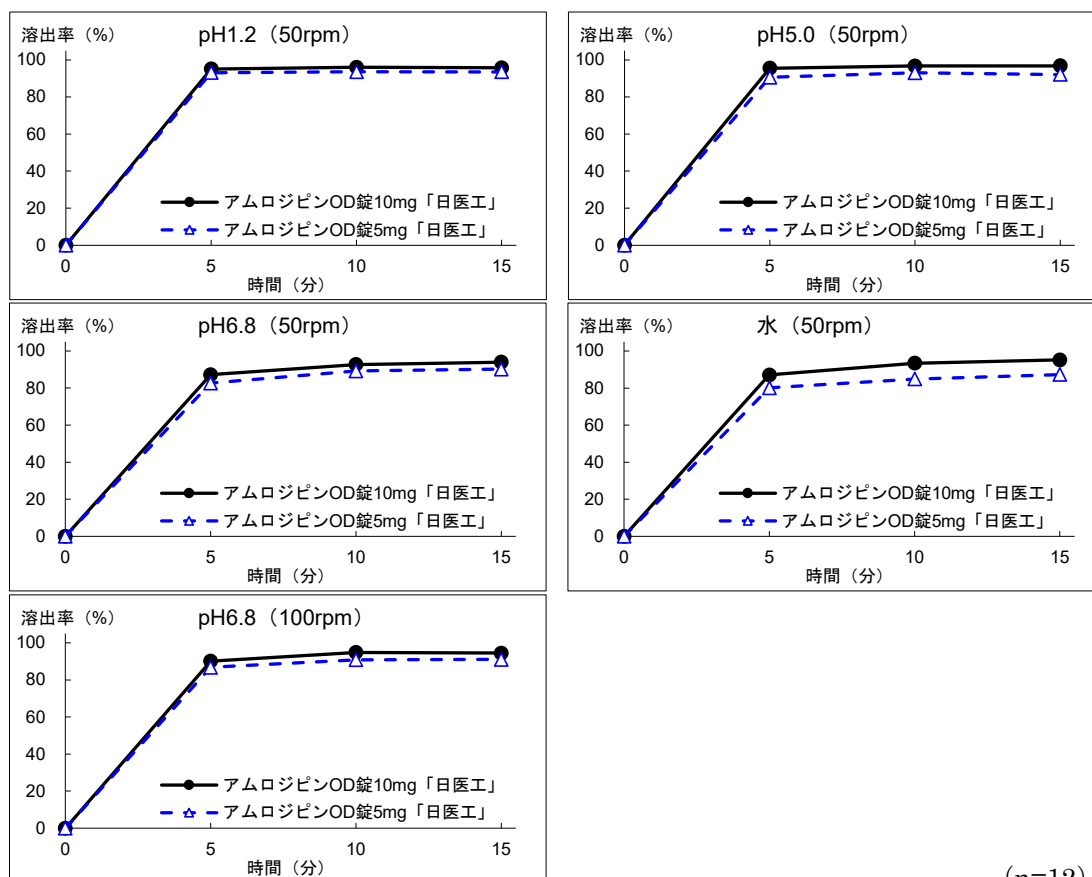
##### [判定]

- ・ pH1.2 (50rpm) では、標準剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。また、最終比較時点 (15 分) における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率 $\pm$ 15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、 $\pm$ 25%の範囲を超えるものがなかった。
- ・ pH5.0 (50rpm) では、標準剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。また、最終比較時点 (15 分) における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率 $\pm$ 15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、 $\pm$ 25%の範囲を超えるものがなかった。
- ・ pH6.8 (50rpm) では、標準剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。また、最終比較時点 (15 分) における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率 $\pm$ 15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、 $\pm$ 25%の範囲を超えるものがなかった。
- ・ 水 (50rpm) では、標準剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。また、最終比較時点 (15 分) における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率 $\pm$ 15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、 $\pm$ 25%の範囲を超えるものがなかった。

- ・ pH6.8 (100rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。また、最終比較時点 (15 分) における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤 (アムロジピン OD 錠 5mg「日医工」) と比較した結果、上記全ての条件において「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」の溶出挙動の判定基準に適合した。

(溶出曲線)



(n=12)

## 10. 容器・包装

### (1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

### (2) 包装

#### 〈アムロジピン錠 2.5mg「日医工」〉

100 錠 [10 錠×10 ; PTP]

500 錠 [10 錠×50 ; PTP]

#### 〈アムロジピン錠 5mg「日医工」〉

100 錠 [10 錠×10 ; PTP]

140 錠 [14 錠×10 ; PTP]

500 錠 [10 錠×50 ; PTP]

700 錠 [14 錠×50 ; PTP]

500 錠 [アルミ袋 ; バラ]

#### 〈アムロジピン錠 10mg「日医工」〉

100 錠 [10 錠×10 ; PTP]

〈アムロジピン OD 錠 2.5mg 「日医工」〉

100 錠 [10 錠×10 ; PTP : 乾燥剤入り]

500 錠 [10 錠×50 ; PTP : 乾燥剤入り]

〈アムロジピン OD 錠 5mg 「日医工」〉

100 錠 [10 錠×10 ; PTP : 乾燥剤入り]

140 錠 [14 錠×10 ; PTP : 乾燥剤入り]

500 錠 [10 錠×50 ; PTP : 乾燥剤入り]

700 錠 [14 錠×50 ; PTP : 乾燥剤入り]

〈アムロジピン OD 錠 10mg 「日医工」〉

100 錠 [10 錠×10 ; PTP : 乾燥剤入り]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

販売名	PTP 包装	バラ包装
アムロジピン錠 2.5mg 「日医工」	PTP : ポリプロピレンフィルム、アルミニウム箔 ピロー: アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム	—
アムロジピン錠 5mg 「日医工」	PTP : ポリプロピレンフィルム、アルミニウム箔 ピロー: アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム	袋: アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム
アムロジピン錠 10mg 「日医工」	PTP : ポリ塩化ビニル・ポリ塩化ビニリデン・ポリエチレンラミネートフィルム、アルミニウム箔 ピロー: ポリエチレンテレフタレート・アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム	—
アムロジピン OD 錠 2.5mg 「日医工」 アムロジピン OD 錠 5mg 「日医工」 アムロジピン OD 錠 10mg 「日医工」	PTP : ポリプロピレン、アルミニウム箔 ピロー: ポリエチレンテレフタレート・アルミニウム・ポリエチレンラミネート” フィルム 乾燥剤: 塩化カルシウム	—

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

該当記載事項なし

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

- 高血圧症
- 狭心症

### 2. 効能又は効果に関連する注意

#### 5.効能又は効果に関連する注意

本剤は効果発現が緩徐であるため、緊急な治療を要する不安定狭心症には効果が期待できない。

### 3. 用法及び用量

#### (1) 用法及び用量の解説

##### 〈錠 2.5mg、錠 5mg、OD 錠 2.5mg、OD 錠 5mg〉

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。

##### 〈錠 10mg、OD 錠 10mg〉

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。

#### (2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

### 4. 用法及び用量に関連する注意

#### 7.用法及び用量に関連する注意

##### 〈錠 2.5mg、錠 5mg、OD 錠 2.5mg、OD 錠 5mg〉

6 歳以上の小児への投与に際しては、1 日 5mg を超えないこと。

### 5. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

#### (2) 臨床薬理試験

該当資料なし

#### (3) 用量反応探索試験

該当資料なし



#### (4) 検証的試験

##### 1) 有効性検証試験

①アムロジピンベシル酸塩後発品の本態性高血圧症に対する臨床効果の検討 - 標準製剤と比較した有効性と安全性 - 5)

目的：高血圧薬後発品の有効性、安全性を標準製剤と臨床的に比較して評価する

試験デザイン	非盲検無作為割付並行群間比較試験
対 象	本態性高血圧症患者 (115 症例) アムロジピン錠 2.5mg/5mg「日医工」投与群：56 症例 標準製剤投与群：56 症例
主な登録基準	下記の基準をすべて満たす患者を対象とする。 1) 軽・中等症本態性高血圧症患者 2) 血圧値：投与開始時 (投与直前：0週) の座位拡張期血圧が70mmHg以上、110mmHg未満のもので、過去2ヵ月間の座位拡張期血圧がこの血圧値範囲にあるもの 3) アムロジピンベシル酸塩製剤使用中の患者 (1日1回2.5～5mg投与、8週間以上使用) 4) 年齢：20歳以上 (同意取得時) のもの 5) 性別：不問 6) 診療区分：外来 7) 治療の内容を理解し、それを遵守する能力があるもの 8) 研究への参加に先立って、文書により同意が得られるもの
主な除外基準	1) 二次性高血圧症 (腎動脈狭窄、腎性・腎血管性、褐色細胞腫、副腎皮質疾患など)、重症高血圧 (収縮期血圧180mmHg以上又は拡張期血圧110mmHg以上) 又は悪性高血圧患者 2) WHO - ISH 1999年高血圧管理指針の「予後に影響を及ぼす因子」における循環器合併症のうち、下記のような重篤な疾病・症状を有する患者で、数ヵ月以内に重篤な転帰が予想されるもの及び高度な画像診断を要することが予測される患者①心疾患：急性心筋梗塞・冠動脈血行再建術 (同意取得前24週以内に発症・施行)、狭心症、うっ血性心不全、治療を要する不整脈・弁狭窄・心房細動②脳血管障害：脳梗塞・脳出血 (同意取得前24週以内に発症)、一過性脳虚血発作③腎疾患：腎不全 (例えば血清クレアチニン値が基準値上限の2.0倍以上を示す場合)、高度の腎障害 (無尿、急性腎不全など) ④血管病：大動脈解離閉塞性動脈硬化症⑤進行した高血圧性網膜症：出血又は滲出・乳頭浮腫 3) 肝障害 [例えばAST (GOT) 又はALT (GPT) のいずれかが基準値上限の2.5倍以上を示す場合]、重篤な肝疾患 (肝不全、肝硬変など) を有するもの 4) アムロジピンベシル酸塩又はジヒドロピリジン系化合物 (類似化合物を含む) に対して過敏症の既往歴のあるもの 5) 妊婦、授乳中のもの又は妊娠している可能性のあるもの、あるいは妊娠を希望しているもの 6) 悪性腫瘍のあるもの 7) 薬物の濫用、依存症及びそれらの既往のあるもの 8) 投与開始前12週以内に治験薬 (製造販売後臨床試験薬を含む) を服用していたもの 9) その他、研究責任者又は研究者が対象として不適当と判断したもの
試験方法	比較群としてアムロジピンベシル酸塩標準製剤を8週間以上使用中の患者とし、アムロジピンベシル酸塩後発品へ切り替え8週間投与又はアムロジピンベシル酸塩標準製剤の継続8週間投与の2群とした。 投与量：前治療薬であるアムロジピンベシル酸塩と同用量で、アムロジピンとして2.5mg又は5mgを1日1回投与した。
主要評価項目	投与終了時における試験薬投与前からの変化量 (治療期終了時値 - 投与前値：拡張期血圧)
副次評価項目	投与終了時における試験薬投与前からの変化量 (治療期終了時値 - 投与前値：収縮期血圧)
結 果	本態性高血圧症患者を対象とし、アムロジピン錠 2.5mg/5mg「日医工」と標準製剤を比較して血圧に対する有効性を検討した結果、拡張期血圧では非劣性であること、収縮期血圧では同等であることが確認された。 安全性においても標準製剤と同様の結果であった。

②アムロジピンベシル酸塩 OD錠後発品の本態性高血圧症に対する臨床効果の検討 - 標準製剤と比較した有効性と安全性 - 6)

目的：高血圧薬後発品の有効性、安全性を標準製剤と臨床的に比較して評価する

試験デザイン	非盲検無作為割付並行群間比較試験
対 象	本態性高血圧症患者（129 症例） アムロジピン OD錠 2.5mg/5mg「日医工」投与群：62 症例 標準製剤投与群：65 症例
主な登録基準	下記の基準をすべて満たす患者を対象とする。 ＜同意取得時の基準＞ 1) 日本高血圧学会高血圧治療ガイドライン2009において、I 度及びII 度と診断された本態性高血圧症患者 2) アムロジピンベシル酸塩普通錠（通常の錠剤、以下「普通錠」とする）を8週間以上使用している患者（1日1回2.5mg 又は5mg） 3) 服薬時刻が午前中又は午前中に変更可能な患者で、午前中に来院できる患者 4) 過去2ヵ月間の座位拡張期血圧が70mmHg以上、110mmHg未満の患者 5) 20歳以上の外来患者 6) 治療の内容を理解し、それを遵守する能力があり、臨床研究への参加に先立って、文書により同意が得られる患者 ＜投与前0週の追力基準＞ 7) 投与前0週の座位拡張期血圧が70mmHg以上、110mmHg未満の患者
主な除外基準	1) アムロジピンベシル酸塩普通錠以外のカルシウム拮抗薬を服用中の患者 2) III度高血圧（収縮期血圧180mmHg以上又は拡張期血圧110mmHg以上）の患者 3) 二次性高血圧症（腎動脈狭窄、腎性・腎血管性、褐色細胞腫、副腎皮質疾患等）の患者 4) 悪性高血圧症の患者 5) 下記のような重篤な疾病・症状を有する患者で、同意取得前24週以内に発症、又は数ヵ月以内に重篤な転帰が予想されるもの、及び高度な画像診断等を要することが予測される患者①心疾患急性心筋梗塞・冠動脈血行再建術、狭心症、うっ血性心不全、治療を要する不整脈・弁狭窄・心房細動②脳血管障害脳梗塞・脳出血、一過性脳虚血発作③腎疾患腎不全（例えば血清クレアチニン値が基準値上限の2.0倍以上）、高度の腎障害（無尿、急性腎不全など）④血管病：大動脈解離、閉塞性動脈硬化症⑤進行した高血圧性網膜症：出血又は滲出・乳頭浮腫 6) 肝障害（例えばAST又はALTのいずれかが基準値上限の2.5倍以上）、重篤な肝疾患（肝不全、肝硬変など）を有するもの 7) アムロジピンベシル酸塩又はジヒドロピリジン系化合物（類似化合物を含む）に対して過敏症の既往歴のあるもの 8) 妊婦、授乳中又は妊娠している可能性のあるもの、あるいは妊娠を希望しているもの 9) 悪性腫瘍のあるもの 10) 薬物の濫用、依存症及びそれらの既往のあるもの 11) 投与開始前12週以内に治験薬（製造販売後臨床試験薬を含む）を服用していたもの 12) その他、研究責任者又は研究者が対象として不適当と判断したもの
試験方法	比較群としてアムロジピンベシル酸塩普通錠を8週間以上使用中の患者とし、アムロジピンベシル酸塩 OD錠後発品へ切り替え8週間投与又はアムロジピンベシル酸塩 OD錠標準製剤の継続8週間投与の2群とした。 投与量：前治療薬であるアムロジピンベシル酸塩普通錠と同用量の2.5mg又は5mgのアムロジピンベシル酸塩OD錠を1日1回投与した。
主要評価項目	投与終了時における試験薬投与前からの変化量 （治療期終了時値 - 投与前値：拡張期血圧）
副次評価項目	投与終了時における試験薬投与前からの変化量 （治療期終了時値 - 投与前値：収縮期血圧）
結 果	本態性高血圧症患者を対象とし、アムロジピン OD錠 2.5mg/5mg「日医工」と標準製剤を比較して血圧に対する有効性を検討した結果、拡張期血圧では非劣性であること、収縮期血圧では同等であることが確認された。 安全性においても標準製剤と同様の結果であった。

## 〈高血圧症〉

### 17.1.2 国内第Ⅲ相試験

アムロジピンとして5mgを1日1回8週間投与後に、収縮期血圧が140mmHg以上を示す患者305例を二群に分けて、アムロジピンとして10mg又は5mgを1日1回8週間投与したときの収縮期血圧のベースラインからの変化量の平均値は、10mg群で13.7mmHgの低下、5mg群で7.0mmHgの低下であり、両群間に統計的に有意な差がみられた。

臨床検査値異常を含む副作用の発現率は、5mg群では3.9%（6/154例）に、10mg群では9.9%（15/151例）に認められた。高用量（10mg）投与時に浮腫が高い頻度で認められ、10mg群で3.3%であった<sup>7)</sup>。[11.2 参照]

さらに、継続試験として実施した長期投与試験でアムロジピンとして10mgを1日1回通算して52週間投与した際、収縮期血圧のベースラインからの変化量の平均値は、15.6mmHgの低下を示した<sup>8)</sup>。

## 2) 安全性試験

該当資料なし

## (5) 患者・病態別試験

### 〈高血圧症〉

#### 17.1.3 国内臨床試験

アムロジピンベシル酸塩錠を投与した高齢者（70歳以上）における高血圧症に対する有効率は86.5%（45/52例）であった<sup>9)</sup>。

#### 17.3.1 糖代謝に及ぼす影響

境界型を含む高血圧症患者43例（39歳以下から70歳以上）にアムロジピンとして1日1回2.5～5mg（一部の症例には7.5mgまで増量）を12週間投与しても糖代謝にはほとんど影響を与えなかった<sup>10)</sup>。

## (6) 治療的使用

### 1) 使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

該当資料なし

### 2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当しない

## (7) その他

### 〈高血圧症〉

#### 17.1.1 国内臨床試験

高血圧症に対する有効率（「下降」以上）は85.5%（503/588例）であり、二重盲検比較試験によってもアムロジピンの有用性が認められた。また、腎障害を伴う高血圧症に対しては80.0%（28/35例）、重症高血圧症に対しては88.9%（8/9例）の有効率を示した<sup>9)・11)・16)</sup>。

## VI. 薬効薬理に関する項目

### 1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

ジヒドロピリジン系 Ca 拮抗薬

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

細胞膜の膜電位依存性カルシウムチャンネルに特異的に結合し、細胞内への  $\text{Ca}^{2+}$  の流入を減少させることにより、冠血管や末梢血管の平滑筋を弛緩させる。

カルシウム拮抗作用の発現は緩徐であり、持続的である。また、心抑制作用は弱く、血管選択性が認められている<sup>17)・18)</sup>。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

##### 18.2 降圧作用

各種高血圧病態モデル（高血圧自然発症ラット、腎性高血圧イヌ）において、単回投与で血圧下降の発現が緩徐で作用持続時間が長いことが認められており、連続投与でも耐性の発現しないことが認められている<sup>19)</sup>。

##### 18.3 高血圧に伴う心血管障害への作用

食塩感受性 Dahl ラットにアムロジピンを 10 週間以上連続投与することにより、加齢に伴う血圧上昇及び腸間膜動脈の石灰沈着、フィブリン沈着等の血管病変が抑制された。

脳卒中易発症高血圧ラットにアムロジピン 3mg/kg/日 を連続投与することにより、血圧上昇の抑制及び延命効果が認められた。また、心筋の線維化、腎の増殖性動脈炎、糸球基底膜肥厚、尿細管萎縮等の病変の発生も明らかに抑制された<sup>20)・21)</sup>。

##### 18.4 抗狭心症作用

摘出ラット心臓において、虚血/再灌流時の心筋保護作用を調べた結果、アムロジピン投与群では対照群に比べて心収縮力の回復が促進され、組織内  $\text{Ca}^{2+}$  量の増加が抑制された。組織内 ATP 量及びクレアチンリン酸量の回復も促進され、心筋保護作用が示された。

ネコ血液灌流摘出心臓において、左室 dp/dt 及び左室収縮期圧は低下し、心筋酸素消費量も減少した<sup>22)・23)</sup>。

#### (3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

## Ⅶ. 薬物動態に関する項目

### 1. 血中濃度の推移

#### (1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

#### (2) 臨床試験で確認された血中濃度

##### 16.1.1 単回投与

健康成人 20 例にアムロジピンとして 10mg を単回投与した時の血漿中濃度の  $T_{max}$ 、 $C_{max}$ 、 $AUC_{0-last}$  及び  $T_{1/2}$  は、それぞれ 8.0 時間 (中央値)、5.84ng/mL (平均値)、278ng・hr/mL (平均値) 及び 35.1 時間 (平均値) であり、外国人と比較した結果、同様であった<sup>24)</sup>。

##### 16.1.2 反復投与

健康成人 6 例 (平均年齢 33.5 歳) にアムロジピンとして 2.5mg を 1 日 1 回 14 日間反復投与した場合の血清中アムロジピン濃度は、投与 6~8 日後に定常状態に達し、以後の蓄積は認められなかった。最終投与日 (14 日目) の  $C_{max}$  及び  $AUC_{0-24hr}$  はそれぞれ 3.5ng/mL 及び 61.8ng・hr/mL であり、初回投与時 (1.4ng/mL 及び 19.3ng・hr/mL) の約 3 倍であった。投与中止後、血清中濃度は漸減し、投与中止 5 日目には 0.24ng/mL となった<sup>25)</sup>。

##### 16.1.3 生物学的同等性試験

###### ①アムロジピン錠 2.5mg 「日医工」

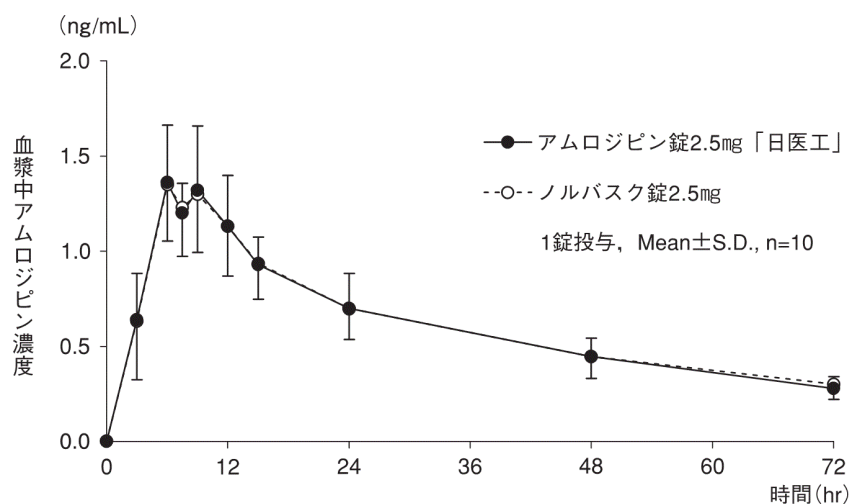
後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について (平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号)

アムロジピン錠 2.5mg 「日医工」及びノルバスク錠 2.5mg 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 2.5mg) 健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中アムロジピン濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ ( $AUC$ 、 $C_{max}$ ) 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<sup>26)</sup>。

薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	$AUC_{0-72}$ (ng・hr/mL)	$C_{max}$ (ng/mL)	$T_{max}$ (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
アムロジピン錠 2.5mg 「日医工」	44.32±8.52	1.44±0.33	7.4±2.1	36.63±6.32
ノルバスク錠 2.5mg	44.52±8.84	1.40±0.33	6.6±1.0	36.58±6.03

(1 錠投与, Mean±S.D., n=10)



血漿中薬物濃度推移

血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

## ②アムロジピン錠 5mg 「日医工」

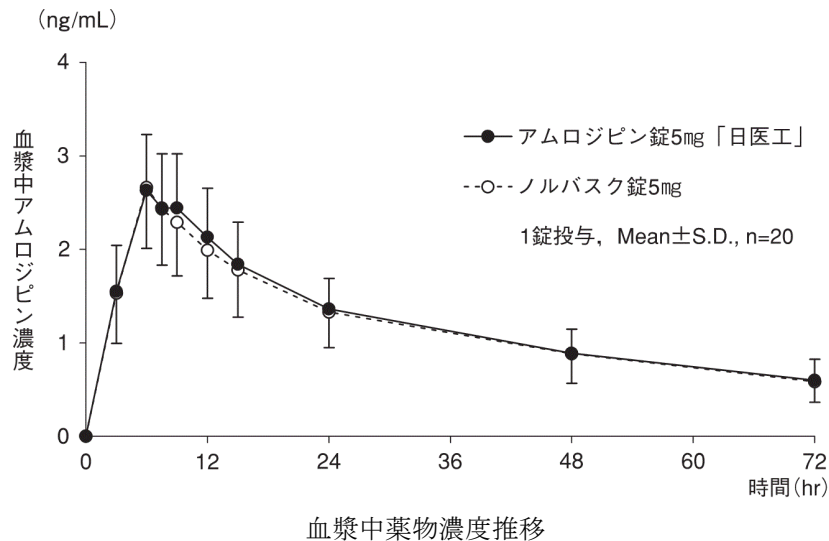
後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号）

アムロジピン錠 5mg 「日医工」及びノルバスク錠 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）健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中アムロジピン濃度を測定し、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<sup>26)</sup>。

薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-72</sub> (ng・hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
アムロジピン錠 5mg 「日医工」	88.1±21.8	2.67±0.60	6.5±1.0	41.7±11.8
ノルバスク錠 5mg	86.2±24.3	2.69±0.63	6.5±0.7	39.4±10.8

(1 錠投与, Mean±S.D., n=20)



血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

### ③アムロジピン錠 10mg「日医工」<sup>3)</sup>

アムロジピン錠 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。

### ④アムロジピン OD 錠 2.5mg「日医工」

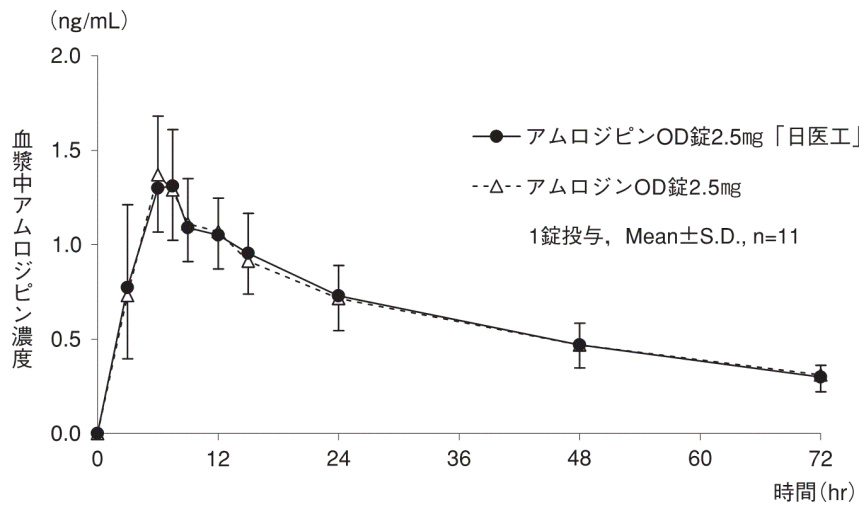
後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号）

アムロジピン OD 錠 2.5mg「日医工」及びアムロジピン OD 錠 2.5mg 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 2.5mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中アムロジピン濃度を測定し、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) ～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<sup>27)</sup>。

薬物動態パラメータ（水あり投与）

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-72</sub> (ng・hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
アムロジピン OD 錠 2.5mg「日医工」	45.5±9.9	1.37±0.34	6.8±1.0	37.1±4.9
アムロジピン OD 錠 2.5mg	45.2±9.7	1.40±0.30	6.8±0.8	39.1±5.6

(1 錠投与, Mean±S.D., n=11)

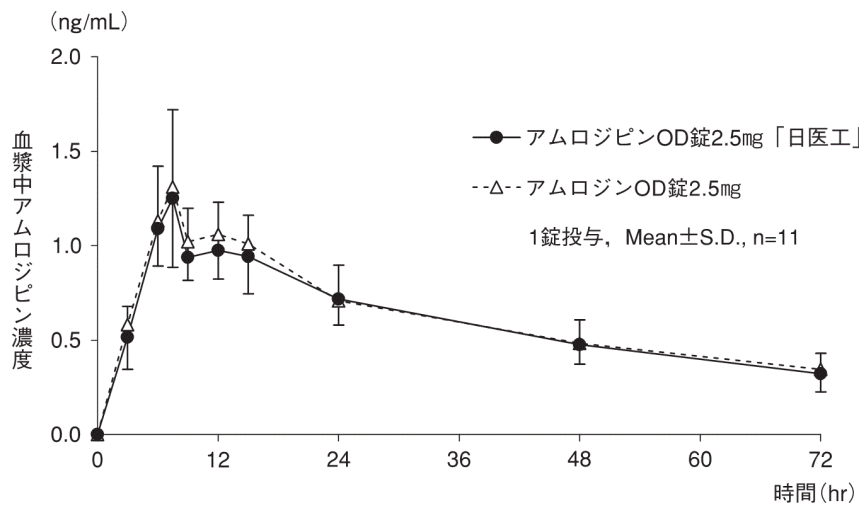


血漿中薬物濃度推移 (水あり投与)

薬物動態パラメータ (水なし投与)

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0→72</sub> (ng・hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
アムロジピン OD 錠 2.5mg 「日医工」	43.7±11.0	1.27±0.46	7.1±0.7	43.0±12.7
アムロジン OD 錠 2.5mg	45.2±9.0	1.33±0.41	7.4±1.7	44.2±10.7

(1錠投与, Mean±S.D., n=11)



血漿中薬物濃度推移 (水なし投与)

血漿中濃度並びに AUC、C<sub>max</sub> 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。



### ⑤アムロジピン OD 錠 5mg 「日医工」

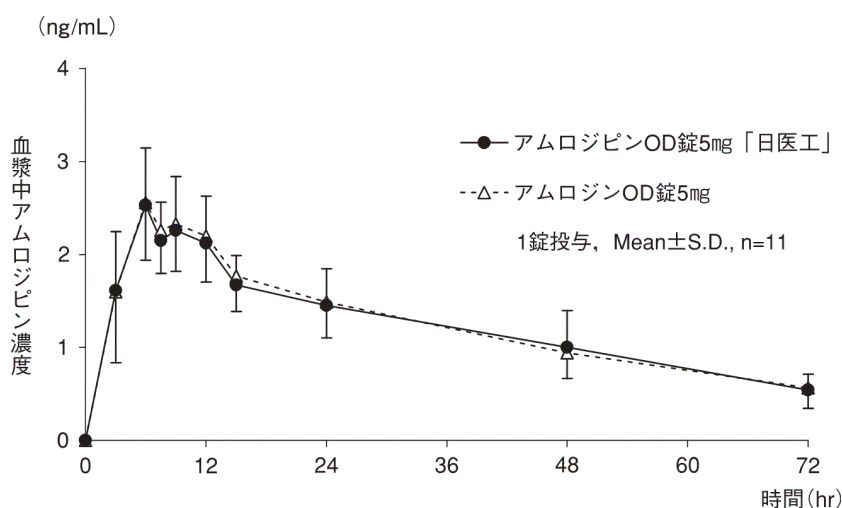
後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号）

アムロジピン OD 錠 5mg 「日医工」及びアムロジン OD 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）健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中アムロジピン濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、C<sub>max</sub>）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）～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<sup>27</sup>。

薬物動態パラメータ（水あり投与）

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0→72</sub> (ng・hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
アムロジピン OD 錠 5mg 「日医工」	89.8±24.1	2.59±0.57	6.5±1.8	35.9±7.5
アムロジン OD 錠 5mg	90.3±23.5	2.62±0.60	7.1±2.4	33.9±5.0

(1 錠投与, Mean±S.D., n=11)

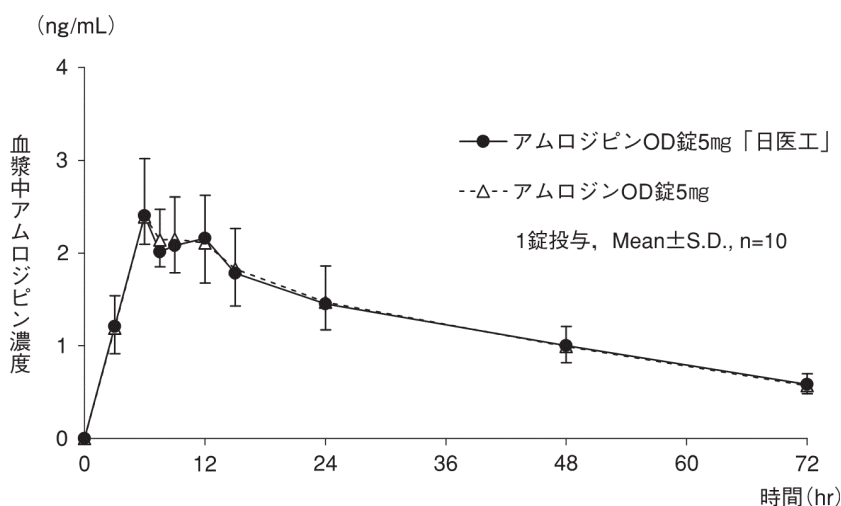


血漿中薬物濃度推移（水あり投与）

薬物動態パラメータ（水なし投与）

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0→72</sub> (ng・hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
アムロジピン OD 錠 5mg 「日医工」	88.8±18.5	2.46±0.57	7.8±2.9	37.0±7.8
アムロジン OD 錠 5mg	89.2±14.1	2.48±0.30	8.0±2.8	36.4±6.2

(1 錠投与, Mean±S.D., n=10)



血漿中薬物濃度推移 (水なし投与)

血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

#### ⑥アムロジピン OD 錠 10mg「日医工」<sup>4)</sup>

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。

#### (3) 中毒域

該当資料なし

#### (4) 食事・併用薬の影響

##### 16.2.1 食事の影響

健康成人にアムロジピンとして 5mg をクロスオーバー法により空腹時又は食後に単回経口投与した場合の薬物動態パラメータに有意差は認められず、アムロジピンの吸収に及ぼす食事の影響は少ないものと考えられる<sup>28)</sup>。

(「VIII. 7. 相互作用」の項参照)

## 2. 薬物速度論的パラメータ

### (1) 解析方法

該当資料なし

### (2) 吸収速度定数

該当資料なし

### (3) 消失速度定数

該当資料なし

### (4) クリアランス

該当資料なし

### (5) 分布容積

該当資料なし

### (6) その他

該当資料なし

### 3. 母集団（ポピュレーション）解析

#### （1）解析方法

該当資料なし

#### （2）パラメータ変動要因

該当資料なし

### 4. 吸収

該当資料なし

### 5. 分布

#### （1）血液-脳関門通過性

該当資料なし

#### （2）血液-胎盤関門通過性

（「Ⅷ. 6.（5）妊婦」の項参照）

#### （3）乳汁への移行性

（「Ⅷ. 6.（6）授乳婦」の項参照）

#### （4）髄液への移行性

該当資料なし

#### （5）その他の組織への移行性

該当資料なし

#### （6）血漿蛋白結合率

##### 16.3.1 血漿蛋白結合率

ヒト血漿蛋白との結合率は97.1%（*in vitro*、平衡透析法）であった<sup>29)</sup>。

### 6. 代謝

#### （1）代謝部位及び代謝経路

主たる尿中代謝体はジヒドロピリジン環の酸化したピリジン環体及びその酸化的脱アミノ体であった<sup>30)</sup>。

#### （2）代謝に関与する酵素（CYP等）の分子種、寄与率

本剤の代謝には主として薬物代謝酵素 CYP3A4 が関与していると考えられている。

#### （3）初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

#### （4）代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

該当資料なし

## 7. 排泄

### 16.5.1 尿中排泄

健康成人 6 例にアムロジピンとして 2.5mg 又は 5mg を単回経口投与した場合、尿中に未変化体として排泄される割合は小さく、いずれの投与量においても尿中未変化体排泄率は投与後 24 時間までに投与量の約 3%、144 時間までに約 8%であった。また 2.5mg を 1 日 1 回 14 日間連続投与した場合の尿中排泄率は投与開始 6 日目ではほぼ定常状態に達し、6 日目以降の 1 日当たりの未変化体の尿中排泄率は 6.3~7.4%であった<sup>25) 30)</sup>。

健康成人 2 例に <sup>14</sup>C-標識アムロジピン 15mg を単回経口投与した場合、投与 12 日目までに投与放射能の 59.3%は尿中、23.4%は糞中に排泄され、投与後 72 時間までの尿中放射能の 9%が未変化体であった。その他に 9 種の代謝物が認められた<sup>31)</sup> (外国人データ)。

なお、これら代謝物にはアムロジピンをしのぐ薬理作用は認められていない。

## 8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

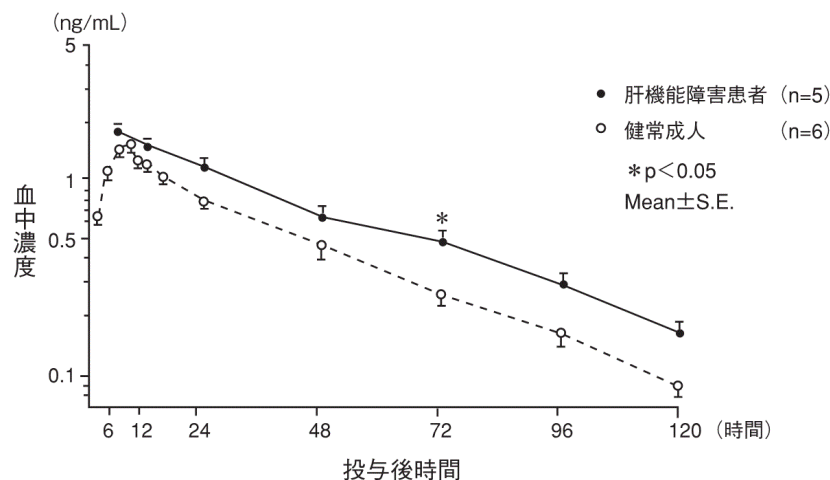
## 9. 透析等による除去率

(「VIII. 10. 過量投与」の項参照)

## 10. 特定の背景を有する患者

### 16.6.1 肝機能障害患者

成人肝硬変患者 (Child 分類 A、B) 5 例にアムロジピンとして 2.5mg を単回投与した場合の血中濃度推移並びに薬物動態パラメータは図及び表の通りである。健康成人に比し、投与 72 時間後の血中濃度が有意に上昇し、 $T_{1/2}$ 、AUC はやや高値を示したが有意差は認められなかった<sup>31)</sup>。[9.3 参照]



	$T_{max}$ (hr)	$C_{max}$ (ng/mL)	$AUC_{0-\infty}$ (ng · hr/mL)	$T_{1/2}$ (hr)
肝機能障害患者	7.2 ± 1.2	1.9 ± 0.2	104.0 ± 15.5	43.0 ± 8.0
健康成人 <sup>25)</sup>	7.3 ± 0.4	1.64 ± 0.07	68.1 ± 5.4	33.3 ± 2.2

有意差検定 : n.s.

Mean ± S.E.

### 16.6.2 小児

高血圧症患者にアムロジピンとして 1 日 1.3~20mg を連続投与した母集団薬物動態試験の結果、クリアランス (平均値) は、6~12 歳 (34 例) で 24.9L/hr、13~17 歳 (28 例) で 27.9L/hr と推定され、成人における値と同様であった<sup>32)</sup> (外国人データ)。

注) 小児患者において本剤の承認された 1 日通常用量は 2.5mg である。

### 16.6.3 高齢者

老年高血圧症患者 6 例（男 2、女 4、平均年齢 79.7 歳）にアムロジピンとして 5mg を単回、及び 8 日間反復投与した場合の薬物動態パラメータは表の通りである。単回投与した場合、若年健康成人（男 6、平均年齢 22.3 歳）に比し、 $C_{max}$ 、AUC は有意に高値を示したが、 $T_{1/2}$  に有意差は認められなかった。反復投与時には老年者の血清中アムロジピン濃度は若年者よりも高く推移したが、そのパターンは若年者に類似しており、老年者でその蓄積が増大する傾向は認められなかった<sup>33)</sup>。  
[9.8 参照]

	老年高血圧症患者		若年健康成人	
	単回投与時	反復投与時	単回投与時	反復投与時
$C_{max}$ (ng/mL)	4.24±0.08 <sup>b)</sup>	14.9±2.2 <sup>a)</sup>	2.63±0.35	7.51±0.32
$T_{max}$ (hr)	7.2±0.49	8.0±1.8	6.7±0.42	8.0±0.7
$T_{1/2}$ (hr)	37.5±6.0	47.4±11.3	27.7±4.6	34.7±2.7
AUC (ng・hr/mL)	116.9±8.4 <sup>b)</sup>	—	63.2±5.5	—

Mean±S.E.、AUC : 0~48 時間値

<sup>a)</sup>  $p < 0.05$ 、<sup>b)</sup>  $p < 0.01$  (vs 健康者)

### 11. その他

該当資料なし

## Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

### 1. 警告内容とその理由

設定されていない

### 2. 禁忌内容とその理由

#### 2.禁忌（次の患者には投与しないこと）

ジヒドロピリジン系化合物に対し過敏症の既往歴のある患者

### 3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

（「Ⅴ. 2. 効能又は効果に関連する注意」を参照すること。）

### 4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

（「Ⅴ. 4. 用法及び用量に関連する注意」を参照すること。）

### 5. 重要な基本的注意とその理由

#### 8.重要な基本的注意

**8.1** 降圧作用に基づくめまい等があらわれることがあるので、高所作業、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には注意させること。

**8.2** 本剤は血中濃度半減期が長く投与中止後も緩徐な降圧効果が認められるので、本剤投与中止後に他の降圧剤を使用するときは、用量並びに投与間隔に留意するなど慎重に投与すること。

### 6. 特定の背景を有する患者に関する注意

#### （1）合併症・既往歴等のある患者

##### 9.1 合併症・既往歴等のある患者

##### 9.1.1 過度に血圧の低い患者

さらに血圧が低下するおそれがある。

#### （2）腎機能障害患者

##### 9.2 腎機能障害患者

##### 9.2.1 重篤な腎機能障害のある患者

降圧に伴い腎機能が低下することがある。

#### （3）肝機能障害患者

##### 9.3 肝機能障害患者

増量時には慎重に投与すること。高用量（10mg）において副作用の発現率が高まるおそれがある。本剤は主に肝で代謝されるため、血中濃度半減期の延長及び血中濃度－時間曲線下面積（AUC）が増大することがある。[11.2、16.6.1 参照]

#### （4）生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性に投与する場合には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。動物実験で妊娠末期に投与すると妊娠期間及び分娩時間が延長することが認められている<sup>34)</sup>。

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。ヒト母乳中へ移行することが報告されている<sup>35)</sup>。

(7) 小児等

9.7 小児等

低出生体重児、新生児、乳児又は6歳未満の幼児を対象とした臨床試験は実施していない。

(8) 高齢者

9.8 高齢者

低用量(2.5mg/日)から投与を開始するなど慎重に投与すること。一般に過度の降圧は好ましくないとされている。体内動態試験で血中濃度が高く、血中濃度半減期が長くなる傾向が認められている<sup>33)</sup>。[16.6.3 参照]

7. 相互作用

10.相互作用

本剤の代謝には主として薬物代謝酵素 CYP3A4 が関与していると考えられている。

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

10.2 併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
降圧作用を有する薬剤	降圧作用が増強されるおそれがある。	相互に作用を増強するおそれがある。
CYP3A4 阻害剤 エリスロマイシン ジルチアゼム リトナビル ニルマトレルビル・リトナビル イトラコナゾール等	エリスロマイシン及びジルチアゼムとの併用により、本剤の血中濃度が上昇したとの報告がある。	本剤の代謝が競合的に阻害される可能性が考えられる。
CYP3A4 誘導剤 リファンピシン等	本剤の血中濃度が低下するおそれがある。	本剤の代謝が促進される可能性が考えられる。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
グレープフルーツジュース	本剤の降圧作用が増強されるおそれがある。	グレープフルーツに含まれる成分が本剤の代謝を阻害し、本剤の血中濃度が上昇する可能性が考えられる。
シンバスタチン	シンバスタチン 80mg（国内未承認の高用量）との併用により、シンバスタチンのAUCが77%上昇したとの報告がある。	機序は不明である。
タクロリムス	併用によりタクロリムスの血中濃度が上昇し、腎障害等のタクロリムスの副作用が発現するおそれがある。併用時にはタクロリムスの血中濃度をモニターし、必要に応じてタクロリムスの用量を調整すること。	本剤とタクロリムスは、主としてCYP3A4により代謝されるため、併用によりタクロリムスの代謝が阻害される可能性が考えられる。

(解説)

CYP3A4 阻害剤（ジルチアゼム、イトラコナゾール等）：

・ジルチアゼム

臨床薬理試験において、ジルチアゼムで前治療した群と前治療しなかった群に、それぞれアムロジピンを単回投与し、併用による薬物相互作用を検討した。その結果、ジルチアゼムで前治療しなかった群と比較して前治療した群は、アムロジピンの血中濃度が有意に高いことが認められた（Cmax：3.0±0.8→4.7±1.2ng/mL、AUC<sub>0-48</sub>：83±18→130±39ng・h/mL）。ジルチアゼムとの併用によりアムロジピンの代謝が競合的に阻害される可能性が考えられることから、併用に注意すべき薬剤として注意喚起を行うこととした<sup>36)</sup>。

・イトラコナゾール

イトラコナゾールは一般的に強力な CYP3A4 阻害作用を有する薬剤であることが知られており、併用によりアムロジピンの代謝が競合的に阻害される可能性が考えられることから、併用に注意すべき薬剤として注意喚起を行うこととした。

CYP3A4 誘導剤（リファンピシン等）：

リファンピシンは一般的に強力な CYP3A4 誘導作用を有する薬剤であることが知られており、併用によりアムロジピンの代謝が促進され、アムロジピンの血中濃度が低下するおそれがあることから、併用に注意すべき薬剤として注意喚起を行うこととした。

グレープフルーツジュース：

グレープフルーツジュースと本剤の同時服用によりアムロジピンの血中濃度が上昇し、アムロジピンの降圧作用が増強されるおそれがある。また、国内でアムロジピンとグレープフルーツとの相互作用による症例が報告されていることから、同時服用をしないよう注意喚起を行うこととした。

(外国人データ)

アムロジピンの薬物動態に影響を認めないとする報告<sup>37)</sup>と軽度ではあるが血中濃度の上昇を認めたとする報告<sup>38)</sup>がある。



## 8. 副作用

### 11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

#### (1) 重大な副作用と初期症状

##### 11.1 重大な副作用

###### 11.1.1 劇症肝炎（頻度不明）、肝機能障害、黄疸（0.1%未満）

AST、ALT、 $\gamma$ -GTPの上昇等を伴う肝機能障害があらわれることがある。

###### 11.1.2 無顆粒球症（頻度不明）、白血球減少（0.1%未満）、血小板減少（頻度不明）

###### 11.1.3 房室ブロック（0.1%未満）

徐脈、めまい等の初期症状があらわれることがある。

###### 11.1.4 横紋筋融解症（頻度不明）

筋肉痛、脱力感、CK上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、横紋筋融解症による急性腎障害の発症に注意すること。

（解説）

11.1.1 劇症肝炎は、進行性の黄疸を認め、黄疸の増強に伴い、発熱、全身倦怠感、食欲不振、悪心・嘔吐、上腹部不快感、上腹部痛等の自覚症状も増強する。また、覚醒リズムの逆転、多幸、抑うつ、指南力障害、嗜眠傾向、羽ばたき振戦等の神経障害が発現し、深昏睡にいたる。発現後の劇的な進行、きわめて不良な予後などから注意を要し、そのためにも早期診断、早期治療が必要である。治療にあたっては、全身状態の管理（各種バイタルサイン、昏睡度、腹水、尿量等のチェック、糖質・各種ビタミンの補給）が最も重要とされる<sup>39)</sup>。

薬剤による肝機能障害の初期症状としては、通常、発熱（38～39℃）、発疹などのアレルギー性症状が早期に現れ、しだいに強くなる全身倦怠感と嘔気、嘔吐などの消化器症状が出現する。一般的に多くの症例で、2週間以内に発熱、約3週間で発疹、約1ヵ月で消化器症状、黄疸（皮膚や白目の黄変等）が出現する。原因薬剤の特定においては、まず初期症状から4週間以内に投与された薬剤を疑う。初期症状を認め、適切な検査により確定診断がなされたら直ちに服用を中止し安静を保ち、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行う<sup>40)</sup>。

（日本病院薬剤師会 編：重大な副作用回避のための服薬指導情報集より抜粋）

11.1.2 薬剤による無顆粒球症及び白血球減少の初期症状としては、細菌感染に対する抵抗力が弱くなることにより、突然の高熱、悪寒、咽頭痛、全身の違和感などがみられる。薬剤の投与期間と発症の関係は、服用開始直後から数ヵ月後にみられるものなど様々である。初期症状を認め、適切な検査により確定診断がなされたら、直ちに服用を中止し、38℃以上の発熱をみた場合は、抗生物質の投与等の適切な処置を行う<sup>41)</sup>。一方、血小板減少の初期症状としては、点状出血及び紫斑が最も多く、一部の症例では鼻出血、歯肉出血などがみられる。一般的に、服用開始後、症状が現れるまでの期間は数週間から、数ヵ月である。初期症状に気づいたら、直ちに服用を中止し副腎皮質ホルモンの投与や血小板輸血などの適切な処置を行う<sup>41)</sup>。

（日本病院薬剤師会 編：重大な副作用回避のための服薬指導情報集より抜粋）

11.1.3 房室ブロックの初期症状としては徐脈、めまい、失神などが認められる。一般に脈拍は50/分以下の徐脈となり、少ないほど重症である。心電図上の所見より確定診断がなされ、伝導障害の程度によりⅠ度からⅢ度の房室ブロックに分類される。Ⅲ度房室ブロックでは房室伝導は完全に遮断され（完全房室ブロック）心房と心室がそれぞれ独自のリズムで活動する。初期症状が認められ、心電図等により確定診断がなされたら直ちに服用を中止し、適切な処置を行う。他に心疾患をもたないⅠ度房室ブロックの経過は良好であり治療の対象とはならないが、心機能の低下した症例では

ペースメーカーの適応となることがある。高度房室ブロック患者に対する薬物療法で明確に有効性が示されているものはなく、ペースメーカーの植え込みが唯一の有効な治療法である。

(医学書院：2001 版 今日診断 Vol.11 より抜粋)

11.1.4 横紋筋融解症は骨格筋の融解、壊死により筋細胞成分が血液中へ流出した病態である。自覚症状としては四肢の脱力、腫脹、しびれ、痛み、赤褐色尿などがあり、検査所見としては、血中・尿中ミオグロビンのほか、CK、AST、ALT、LDH、アルドラーゼ等の筋逸脱酵素群の急激な上昇が認められ、CKは1000IU/L以上の高値となる。この場合、同時に急性腎障害を併発することが多く、これは急激に大量のミオグロビンが尿細管に負荷される結果と考えられている<sup>42)</sup>。対処法・治療法としては被疑薬物の中止とともに十分な輸液を行う。また、腎機能が低下している場合には透析の実施が必要となる場合もある<sup>43)</sup>。

## (2) その他の副作用

11.2 その他の副作用			
	0.1～1%未満 <sup>注2)</sup>	0.1%未満 <sup>注2)</sup>	頻度不明
肝臓	ALT、ASTの上昇、肝機能障害、Al-P、LDHの上昇	γ-GTP上昇、黄疸	腹水
循環器	浮腫 <sup>注1)</sup> 、ほてり(熱感、顔面潮紅等)、動悸、血圧低下	胸痛、期外収縮、洞房又は房室ブロック、洞停止、心房細動、失神、頻脈	徐脈
精神・神経系	めまい・ふらつき、頭痛・頭重	眠気、振戦、末梢神経障害	気分動揺、不眠、錐体外路症状
消化器	心窩部痛、便秘、嘔気・嘔吐	口渇、消化不良、下痢・軟便、排便回数増加、口内炎、腹部膨満、胃腸炎	膵炎
筋・骨格系		筋緊張亢進、筋痙攣、背痛	関節痛、筋肉痛
泌尿・生殖器	BUN上昇	クレアチニン上昇、頻尿・夜間頻尿、尿管結石、尿潜血陽性、尿中蛋白陽性	勃起障害、排尿障害
代謝異常		血清コレステロール上昇、CK上昇、高血糖、糖尿病、尿中ブドウ糖陽性	
血液		赤血球、ヘモグロビン、白血球の減少、白血球増加、紫斑	血小板減少
過敏症	発疹	そう痒、じん麻疹、光線過敏症	多形紅斑、血管炎、血管浮腫
口腔		(連用により) 歯肉肥厚	
その他	全身倦怠感	しびれ、脱力感、耳鳴、鼻出血、味覚異常、疲労、咳、発熱、視力異常、呼吸困難、異常感覚、多汗、血中カリウム減少	女性化乳房、脱毛、鼻炎、体重増加、体重減少、疼痛、皮膚変色

注1) 10mgへの増量により高頻度に認められた [9.3、17.1.2 参照]。  
注2) 発現頻度は使用成績調査を含む。

## 9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

## 10. 過量投与

### 13. 過量投与

#### 13.1 症状

過度の末梢血管拡張により、ショックを含む著しい血圧低下と反射性頻脈を起こすことがある。

#### 13.2 処置

特異的な解毒薬はない。本剤は蛋白結合率が高いため、透析による除去は有効ではない。

また、本剤服用直後に活性炭を投与した場合、本剤の AUC は 99%減少し、服用 2 時間後では 49%減少したことから、本剤過量投与時の吸収抑制処置として活性炭投与が有効であると報告されている<sup>44)</sup>。

## 11. 適用上の注意

### 14. 適用上の注意

#### 14.1 薬剤調製時の注意

##### 〈錠〉

14.1.1 分割後は早めに使用すること。分割後に使用する場合には、遮光の上 30 日以内に使用すること。

##### 〈OD 錠〉

14.1.2 分割後は早めに使用すること。分割後やむを得ず保存する場合には、湿気、光を避けて保存すること。

#### 14.2 薬剤交付時の注意

##### 〈製剤共通〉

14.2.1 PTP 包装の薬剤は PTP シートから取り出して服用するよう指導すること。PTP シートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

##### 〈OD 錠〉

14.2.2 本剤を PTP シートから取り出して保存する場合は、湿気、光を避けて保存するよう指導すること。

14.2.3 本剤は舌の上の上にのせて唾液を浸潤させると崩壊するため、水なしで服用可能である。また、水で服用することもできる。

## 12. その他の注意

### (1) 臨床使用に基づく情報

#### 15.1 臨床使用に基づく情報

因果関係は明らかでないが、本剤による治療中に心筋梗塞や不整脈（心室性頻拍を含む）がみられたとの報告がある。

### (2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

## IX. 非臨床試験に関する項目

### 1. 薬理試験

#### (1) 薬効薬理試験

(「VI. 薬効薬理に関する項目」の項参照)

#### (2) 安全性薬理試験

該当資料なし

#### (3) その他の薬理試験

該当資料なし

### 2. 毒性試験

#### (1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

#### (2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

#### (3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

#### (4) がん原性試験

該当資料なし

#### (5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

#### (6) 局所刺激性試験

該当資料なし

#### (7) その他の特殊毒性

該当資料なし

## X. 管理的事項に関する項目

### 1. 規制区分

製 剤	アムロジピン錠 2.5mg「日医工」 アムロジピン錠 5mg「日医工」 アムロジピン錠 10mg「日医工」 アムロジピン OD 錠 2.5mg「日医工」 アムロジピン OD 錠 5mg「日医工」 アムロジピン OD 錠 10mg「日医工」	劇薬、処方箋医薬品 <sup>注)</sup> 注) 注意－医師等の処方箋により使用すること
有効成分	アムロジピンベシル酸塩	毒薬 <sup>注1)</sup>

注 1) 1 錠中アムロジピンベシル酸塩として 13.87mg 以下を含有するものは劇薬である。

### 2. 有効期間

3 年

### 3. 包装状態での貯法

室温保存

### 4. 取扱い上の注意点

#### 20.取扱い上の注意

##### <錠>

**20.1** アルミピロー開封後は光を避けて保存すること。

##### <OD 錠>

**20.2** アルミピロー開封後は湿気、光を避けて保存すること。

**20.3** 本剤は、口腔内崩壊錠のため自動分包機を使用する場合は欠けることがあるので、カセットの位置及び錠剤投入量などに配慮すること。

### 5. 患者向け資料

患者向医薬品ガイド：有

くすりのしおり：有

その他の患者向け資料：有（「XⅢ. 2. その他の関連資料」の項参照）

### 6. 同一成分・同効薬

同一成分：アムロジピン錠 2.5mg/5mg/10mg、アムロジピン OD 錠 2.5mg/5mg/10mg、  
ノルバスク錠 2.5mg/5mg/10mg、ノルバスク OD 錠 2.5mg/5mg/10mg

### 7. 国際誕生年月日

不明

### 8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

販売名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
アムロジピン錠 2.5mg「日医工」	2008年3月14日	22000AMX01301000	2008年7月4日	2008年7月4日
アムロジピン錠 5mg「日医工」	2008年3月14日	22000AMX01300000	2008年7月4日	2008年7月4日
アムロジピン錠 10mg「日医工」	2012年8月15日	22400AMX01234000	2012年12月14日	2012年12月14日

販売名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
アムロジピン OD 錠 2.5mg「日医工」	2009年7月13日	22100AMX02008000	2009年11月13日	2009年11月13日
アムロジピン OD 錠 5mg「日医工」	2009年7月13日	22100AMX02007000	2009年11月13日	2009年11月13日
アムロジピン OD 錠 10mg「日医工」	2012年8月15日	22400AMX01235000	2012年12月14日	2012年12月14日

### 9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

<用法及び用量の追加>

販売名：アムロジピン錠 2.5mg/5mg「日医工」、アムロジピン OD 錠 2.5mg/5mg「日医工」

承認年月日：2009年10月19日（アムロジピン錠 2.5mg/5mg 「日医工」）

2009年12月15日（アムロジピン OD 錠 2.5mg/5mg 「日医工」）

内 容：

	新	旧
用法 及び 用量	<p><b>高血圧症：</b> 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、<u>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。</u></p> <p><b>狭心症：</b> 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>	<p><b>高血圧症：</b> 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。</p> <p><b>狭心症：</b> 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>

(\_: 変更箇所)

<用法及び用量の追加>

販売名：アムロジピン錠 2.5mg/5mg「日医工」、アムロジピン OD 錠 2.5mg/5mg「日医工」

承認年月日：2012年10月2日

内 容：

	新	旧
用法 及び 用量	<p><b>高血圧症：</b> 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。 <u>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。</u> なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。</p> <p><b>狭心症：</b> 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>	<p><b>高血圧症：</b> 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。</p> <p><b>狭心症：</b> 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>

(\_: 変更箇所)

### 10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

### 11. 再審査期間

該当しない

## 12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

## 13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJ コード)	HOT (9桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
アムロジピン錠 2.5mg「日医工」	2171022F1010	2171022F1355	118435801	620007847
アムロジピン錠 5mg「日医工」	2171022F2017	2171022F2351	118436501	620007881
アムロジピン錠 10mg「日医工」	2171022F5210	2171022F5210	122074201	622207401
アムロジピン OD 錠 2.5mg「日医工」	2171022F3013	2171022F3218	119593401	621959301
アムロジピン OD 錠 5mg「日医工」	2171022F4010	2171022F4214	119598901	621959801
アムロジピン OD 錠 10mg「日医工」	2171022F6152	2171022F6152	122075901	622207501

## 14. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

## X I. 文献

### 1. 引用文献

- 1) 社内資料：安定性試験
- 2) 社内資料：溶出試験（錠 2.5mg/5mg、OD 錠 2.5mg/5mg）
- 3) 社内資料：生物学的同等性試験（錠 10mg）
- 4) 社内資料：生物学的同等性試験（OD 錠 10mg）
- 5) 樋 誠 他：診療と新薬. 2008 ; 45 (10) : 983
- 6) 樋 誠 他：医学と薬学. 2009 ; 62 (6) : 1029
- 7) Fujiwara T., et al. : J. Hum. Hypertens. 2009 ; 23 (8) : 521-529 (PMID : 19148107)
- 8) アムロジピン 5mg で効果不十分な患者に対するアムロジピン 10mg の長期投与試験ノルバスク錠・OD錠、アムロジン錠・OD錠：2009年2月23日承認、審査報告書
- 9) アムロジピンの高血圧症に対する有効性および安全性（カデュエット配合錠：2009年7月7日承認、申請資料概要 2.7.3.4）
- 10) 中島譲 他：薬理と治療. 1991 ; 19 (8) : 3205-3219
- 11) 増山善明 他：薬理と治療. 1991 ; 19 (7) : 2853-2871
- 12) 増山善明 他：薬理と治療. 1991 ; 19 (7) : 2873-2893
- 13) 増山善明 他：薬理と治療. 1991 ; 19 (7) : 2895-2908
- 14) 増山善明 他：臨床評価. 1991 ; 19 (2) : 213-241
- 15) 猿田享男 他：薬理と治療. 1993 ; 21 (2) : 505-526
- 16) 山田和生 他：薬理と治療. 1991 ; 19 (8) : 3189-3203
- 17) 第十八改正日本薬局方解説書 廣川書店 2021 ; C306-C311
- 18) 山中教造 他：日本薬理学雑誌. 1991 ; 97 (3) : 167-178
- 19) 山中教造 他：日本薬理学雑誌. 1991 ; 97 (2) : 115-126
- 20) Fleckenstein A., et al. : Am. J. Cardiol. 1989 ; 64 (17) : 21 I -34 I
- 21) Suzuki M., et al. : Eur. J. Pharmacol. 1993 ; 228 (5-6) : 269-274 (PMID : 8482318)
- 22) Nayler W. G., et al. : Am. J. Cardiol. 1989 ; 64 (17) : 65 I -70 I (PMID : 2530887)
- 23) 田村裕男 他：薬理と治療. 1990 ; 18 (Suppl.2) : S339-S345
- 24) 健康成人におけるアムロジピン 10mg 単回投与時の安全性と薬物動態（ノルバスク錠：2009年2月23日承認、審査報告書）
- 25) 中島光好 他：臨床医薬. 1991 ; 7 (7) : 1407-1435
- 26) 田中孝典 他：医学と薬学. 2008 ; 59 (4) : 555-564
- 27) 藤田雅巳 他：医学と薬学. 2009 ; 62 (3) : 555-569
- 28) 浦江隆次 他：薬理と治療. 1991 ; 19 (7) : 2933-2942
- 29) 分布（ユニシア配合錠：2010年4月16日承認、申請資料概要 2.6.4.4）
- 30) Beresford A. P., et al. : Xenobiotica. 1988 ; 18 (2) : 245-254 (PMID : 2967593)
- 31) 足立幸彦 他：薬理と治療. 1991 ; 19 (7) : 2923-2932
- 32) Flynn J. T., et al. : J. Clin. Pharmacol. 2006 ; 46 (8) : 905-916 (PMID : 16855075)
- 33) 桑島巖 他：Geriatric Medicine. 1991 ; 29 (6) : 899-902
- 34) 堀本政夫 他：応用薬理. 1991 ; 42 (2) : 167-176
- 35) Naito T., et al. : J. Hum. Lact. 2015 ; 31 (2) : 301-306 (PMID : 25447596)
- 36) Sasaki M, et al. : Eur J Clin Pharmacol. 2001 ; 57 : 85 (PMID : 11372598)
- 37) Vincent J, et al. : Br J Clin Pharmacol. 2000 ; 50 (5) : 455 (PMID : 11069440)
- 38) Josefsson M, et al. : Eur J Clin Pharmacol. 1996 ; 51 (2) : 189 (PMID : 8911887)
- 39) 日本病院薬剤師会編：重大な副作用回避のための服薬指導情報集 1.1997 ; 70



- 40) 日本病院薬剤師会編：重大な副作用回避のための服薬指導情報集 1.1997；49
- 41) 日本病院薬剤師会編：重大な副作用回避のための服薬指導情報集 1.1997；192
- 42) 副島昭典：日本臨床.1991；49（6）：1310
- 43) 植松和子：Journal of Japanese Society of Hospital Pharmacists.1997；33（3）：271
- 44) Laine K., et al.：Br. J. Clin. Pharmacol. 1997；43（1）：29-33（PMID：9056049）

## 2. その他の参考文献

該当資料なし

## X II. 参考資料

### 1. 主な外国での発売状況

本邦における効能又は効果、用法及び用量は以下のとおりであり、外国での承認状況とは異なる。

効能又は効果	用法及び用量
○高血圧症 ○狭心症	<p>〈錠2.5mg、錠5mg、OD錠2.5mg、OD錠5mg〉</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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> <p>〈錠10mg、OD錠10mg〉</p> <p>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。</p> <p>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>

<DailyMed (USA)、2024年3月検索>

国名	米国
会社名	fizer Laboratories Div Pfizer Inc
販売名	NORVASC- amlodipine besylate tablet
剤形・規格	2.5 mg, 5 mg, 10 mg
<b>INDICATIONS AND USAGE</b>	
Hypertension, Coronary Artery Disease (CAD)	
<b>DOSAGE AND ADMINISTRATION</b>	
<i>Adults</i>	
The usual initial antihypertensive oral dose of NORVASC is 5 mg once daily, and the maximum dose is 10 mg once daily.	
Small, fragile, or elderly patients, or patients with hepatic insufficiency may be started on 2.5 mg once daily and this dose may be used when adding NORVASC to other antihypertensive therapy. Adjust dosage according to blood pressure goals. In general, wait 7 to 14 days between titration steps. Titrate more rapidly, however, if clinically warranted, provided the patient is assessed frequently.	
Angina: The recommended dose for chronic stable or vasospastic angina is 5–10 mg, with the lower dose suggested in the elderly and in patients with hepatic insufficiency. Most patients will require 10 mg for adequate effect.	
Coronary artery disease: The recommended dose range for patients with coronary artery disease is 5–10 mg once daily. In clinical studies, the majority of patients required 10 mg.	
<i>Children</i>	
The effective antihypertensive oral dose in pediatric patients ages 6–17 years is 2.5 mg to 5 mg once daily. Doses in excess of 5 mg daily have not been studied in pediatric patients	

## 2. 海外における臨床支援情報

### 妊婦に関する海外情報（オーストラリア分類）

本邦における使用上の注意の項の記載とオーストラリア分類とは異なる。

（「Ⅷ. 6. 特定の背景を有する患者に関する注意」の項参照）

	Drug Name	Category
オーストラリアの分類	amlodipine	C

(2021年4月検索)

参考：分類の概要

オーストラリアの分類（An Australian categorization of risk of drug use in pregnancy）

Category C：

Drugs which, owing to their pharmacological effects, have caused or may be suspected of causing, harmful effects on the human fetus or neonate without causing malformations. These effects may be reversible. Accompanying texts should be consulted for further details.

### XIII. 備考

#### 1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

##### 本項の情報に関する注意

本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。

試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。

医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

#### (1) 粉砕

##### 粉砕物の安定性試験

##### アムロジピン錠 2.5mg 「日医工」

粉砕物の安定性を 25℃・75%RH の保存条件で検討した結果、性状は白色の粉末であり、純度及び含量は規格内であった。

検体作成：試験製剤を乳鉢で粉砕した。

- 粉砕物 25℃・75%RH [遮光、開放]

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=10	ID220	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
純度試験 (HPLC) <※1>	ID220	適合	適合	適合	適合	適合
含量 (%) ※2 n=3 <95.0～105.0%>	ID220	100.7～102.4	99.7～100.2	101.2～102.0	100.0～102.7	98.3～100.7
(参考値) 重量変化 (%)	ID220	—	+1.7	+1.5	+1.1	+0.4

※1：①個々の類縁物質：0.3%以下、②総類縁物質：1.0%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

##### アムロジピン錠 5mg 「日医工」

粉砕物の安定性を 25℃・75%RH の保存条件で検討した結果、性状は白色の粉末であり、純度及び含量は規格内であった。

検体作成：試験製剤を乳鉢で粉砕した。

- 粉砕物 25℃・75%RH [遮光、開放]

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=10	JD130	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
純度試験 (HPLC) <※1>	JD130	適合	適合	適合	適合	適合
含量 (%) ※2 n=3 <95.0～105.0%>	JD130	100.8～102.0	100.4～100.8	100.7～101.6	99.1～99.4	96.4～98.0
(参考値) 重量変化 (%)	JD130	—	+1.8	+1.8	+1.7	+1.0

※1：①個々の類縁物質：0.3%以下、②総類縁物質：1.0%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

### アムロジピン錠 10mg 「日医工」

粉砕物の安定性を 25°C・75%RH の保存条件で検討した結果、性状は白色の粉末であり、純度及び含量は規格内であった。

検体作成：試験製剤を乳鉢で粉砕した。

試験実施期間：2012/9/24～2013/1/23

- 粉砕物 25°C・75%RH [遮光、開放]

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=10	EI090	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
純度試験 (HPLC) <※1>	EI090	適合	適合	適合	適合	適合
含量 (%) ※ n=3 <95.0～105.0%>	EI090	96.6～96.8	97.2～98.2	96.7～98.3	97.1～97.3	95.5～96.5
(参考値) 重量変化 (%)	EI090	—	+2.4	+2.5	+2.3	+1.5

※1：①RRT 約 0.86：0.2%以下、②左記以外の個々の類縁物質：0.2%以下、③総類縁物質：1.0%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

### アムロジピン OD 錠 2.5mg 「日医工」

粉砕物の安定性を 25°C・75%RH の保存条件で検討した結果、性状は開始時うすい橙色の粉末の粉末であり 2 週間後わずかに赤みがかかった。純度及び含量は規格内であった。

検体作成：試験製剤を乳鉢で粉砕した。

試験実施期間：2009/9/4～2009/12/24

- 粉砕物 25°C・75%RH [遮光、開放]

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=10	EC210	うすい橙色 の粉末	わずかに赤 みがかかる	わずかに赤 みがかかる	わずかに赤 みがかかる	わずかに赤 みがかかる
純度試験 (HPLC) <※1>	EC240	適合	適合	適合	適合	適合
含量 (%) ※ <sup>2</sup> n=3 <93.0～107.0%>	EC210	97.2～97.9	94.2～94.9	93.8～94.8	95.2～96.1	96.7～97.6
(参考値) 重量変化 (%)	EC210	—	+2.5	+3.0	+3.1	+3.5

※1：①RRT 約 0.86：0.2%以下、②左記以外の個々の類縁物質：0.2%以下、③総類縁物質：1.0%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

### アムロジピン OD 錠 5mg 「日医工」

粉砕物の安定性を 25℃・75%RH の保存条件で検討した結果、性状は開始時うすい橙色の粉末であり、2 週間後わずかに赤みがかかり、1 ヶ月後うすい橙色の粉末、3 ヶ月後わずかに赤みがかかった。純度及び含量は規格内であった。

検体作成：試験製剤を乳鉢で粉砕した。

試験実施期間：2009/9/3～2009/12/24

- 粉砕物 25℃・75%RH [遮光、開放]

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=10	EC240	うすい橙色 の粉末	わずかに赤 みがかかる	うすい橙色 の粉末	うすい橙色 の粉末	わずかに赤 みがかかる
純度試験 (HPLC) <※1>	EC240	適合	適合	適合	適合	適合
含量 (%) ※2 n=3 <93.0～107.0%>	EC240	100.1～ 100.8	95.8～96.3	94.4～95.2	94.9～96.7	97.8～98.3
(参考値) 重量変化 (%)	EC240	—	+3.2	+3.0	+3.0	+3.2

※1：①RRT 約 0.86：0.2%以下、②左記以外の個々の類縁物質：0.2%以下、③総類縁物質：1.0%以下  
 ※2：表示量に対する含有率 (%)

### アムロジピン OD 錠 10mg 「日医工」

粉砕物の安定性を 25℃・75%RH の保存条件で検討した結果、性状はうすい橙色の粉末であり、純度及び含量は規格内であった。

検体作成：試験製剤を乳鉢で粉砕した。

試験実施期間：2012/9/28～2013/1/23

- 粉砕物 25℃・75%RH [遮光、開放]

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=10	EI090	うすい橙色 の粉末	うすい橙色 の粉末	うすい橙色 の粉末	うすい橙色 の粉末	うすい橙色 の粉末
純度試験 (HPLC) <※1>	EI090	適合	適合	適合	適合	適合
含量 (%) ※2 n=3 <93.0～107.0%>	EI090	95.0～97.1	95.9～98.1	96.9～97.3	95.6～96.3	95.8～96.6
(参考値) 重量変化 (%)	EI090	—	+3.5	+4.0	+3.6	+2.8

※1：①RRT 約 0.86：0.2%以下、②左記以外の個々の類縁物質：0.2%以下、③総類縁物質：1.0%以下  
 ※2：表示量に対する含有率 (%)

## (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブ通過性試験

### アムロジピン錠 2.5mg 「日医工」

#### 1) 試験方法

##### [崩壊懸濁試験]

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し、約 55℃の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後、ディスペンサーを手で 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。十分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で十分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体 1 個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

##### [通過性試験]

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2~3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐとき、チューブ内に残存物が認められなければ通過性に問題なしとした。

試験実施日：2008/6/30

ロット番号：EU17C

#### 2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
アムロジピン錠 2.5mg 「日医工」	5 分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.チューブを通過した。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック ((株) じほう)」に準じて実施しました。

### アムロジピン錠 5mg 「日医工」

#### 1) 試験方法

##### [崩壊懸濁試験]

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し、約 55℃の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後、ディスペンサーを手で 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。十分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で十分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体 1 個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

##### [通過性試験]

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2~3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐとき、チューブ内に残存物が認められなければ通過性に問題なしとした。

試験実施日：2008/6/30

ロット番号：EU21A

#### 2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
アムロジピン錠 5mg 「日医工」	5 分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.チューブを通過した。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック ((株) じほう)」に準じて実施しました。

## アムロジピン錠 10mg「日医工」

### 1) 試験方法

#### [崩壊懸濁試験]

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し、約 55°C の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後、ディスペンサーを手で 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。十分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で十分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体 1 個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

#### [通過性試験]

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2~3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐとき、チューブ内に残存物が認められなければ通過性に問題なしとした。

### 2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
アムロジピン錠 10mg「日医工」	5 分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.チューブを通過した。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック ((株) じほう)」に準じて実施しました。

## アムロジピン OD 錠 2.5mg「日医工」

### 1) 試験方法

#### [崩壊懸濁試験]

検体 1 個を容器にとり、約 55°C の温湯 20mL を加え、5 分間放置後攪拌し、崩壊懸濁の状況を観察した。十分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で十分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体 1 個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

#### [通過性試験]

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2~3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐとき、チューブ内に残存物が認められなければ通過性に問題なしとした。

試験実施日：2009/10/27

ロット番号：EC090

### 2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
アムロジピン OD 錠 2.5mg「日医工」	5 分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.チューブを通過した。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック ((株) じほう)」を一部改変して実施しました。



## アムロジピン OD 錠 5mg 「日医工」

### 1) 試験方法

#### [崩壊懸濁試験]

検体 1 個を容器にとり、約 55℃の温湯 20mL を加え、5 分間放置後攪拌し、崩壊懸濁の状況を観察した。十分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で十分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体 1 個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

#### [通過性試験]

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2~3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐとき、チューブ内に残存物が認められなければ通過性に問題なしとした。

試験実施日：2009/10/27

ロット番号：EC110

### 2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
アムロジピン OD 錠 5mg 「日医工」	5 分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.チューブを通過した。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック ((株) じほう)」を一部改変して実施しました。

## アムロジピン OD 錠 10mg 「日医工」

### 1) 試験方法

#### [崩壊懸濁試験]

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し、約 55℃の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後、ディスペンサーを手で 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。十分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で十分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体 1 個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

#### [通過性試験]

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2~3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐとき、チューブ内に残存物が認められなければ通過性に問題なしとした。

### 2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
アムロジピン OD 錠 10mg 「日医工」	5 分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.チューブを通過した。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック ((株) じほう)」に準じて実施しました。

## 2. その他の関連資料

### 患者向け指導箋

日医工のアムロジピン錠／OD錠を服用される方へ

**日医工の  
アムロジピン錠／OD錠  
を服用される方へ**


このお薬は血管を広げて血圧を下げるお薬です。  
また、心臓の血管(冠血管)に働いて、狭心症の発作を予防します。

**飲み方について**

- 医師または薬剤師の指示通りに服用してください。
- 飲み忘れに気づいても、決して2回分を一度に服用しないでください。
- OD錠は水なしでも服用することができます。舌の上でだ液を含ませ軽くつぶしてから、だ液と一緒に飲み込んでください。ただし、水なしの場合は最後まで服用しないでください。

**服用中の注意**

- めまい、立ちくらみなどがあらわれ場合があります。高いところでの作業や自動車の運転等危険を伴う機械を操作する場合は十分に注意してください。
- グレープフルーツジュースと一緒に飲まないでください。同時に飲むとお薬の作用が強くなるおそれがあります。



血圧手帳：日医工のアムロジピン製剤を服用される高血圧の方へ

患者向け服薬指導資料

診察日に  
お薬手帳と一緒に  
ご持参ください

**日医工のアムロジピン製剤  
を服用される高血圧の方へ**

