2024年4月改訂（第14版）

日本標準商品分類番号
872171

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

高血圧症・狭心症治療薬
持続性Ca拮抗薬

日本薬局方　アムロジピンベシル酸塩錠

アムロジピン錠2.5mg「タイヨー」
アムロジピン錠5mg「タイヨー」
アムロジピン錠10mg「タイヨー」
Amlodipine Tablets

剤形	フィルムコーティング錠		
製剤の規制区分	劇薬、処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）		
規格・含量	アムロジピン錠2.5mg「タイヨー」 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）		
	アムロジピン錠5mg「タイヨー」 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）		
	アムロジピン錠10mg「タイヨー」 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）		
一般名	和名：アムロジピンベシル酸塩（JAN） 洋名：Amlodipine Besilate（JAN）		
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日		2.5mg／5mg	10mg
	製造販売承認年月日	2008年3月14日	2013年2月15日
	薬価基準収載年月日	2008年7月4日	2013年6月21日
	販売開始年月日	2008年7月4日	2013年6月21日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	販　　売：武田薬品工業株式会社 発　売　元：日医工株式会社 製造販売元：大興製薬株式会社		
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　https://www.nichiiko.co.jp/		

本IFは2024年2月改訂の電子添文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、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

Ⅰ．概要に関する項目 1
1. 開発の経緯 1
2. 製品の治療学的特性 1
3. 製品の製剤学的特性 1
4. 適正使用に関して周知すべき特性 1
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項 1
6. ＲＭＰの概要 2
Ⅱ．名称に関する項目 3
1. 販売名 3
2. 一般名 3
3. 構造式又は示性式 3
4. 分子式及び分子量 3
5. 化学名（命名法）又は本質 3
6. 慣用名、別名、略号、記号番号 3
Ⅲ．有効成分に関する項目 4
1. 物理化学的性質 4
2. 有効成分の各種条件下における安定性 4
3. 有効成分の確認試験法、定量法 4
Ⅳ．製剤に関する項目 5
1. 剤形 5
2. 製剤の組成 5
3. 添付溶解液の組成及び容量 6
4. 力価 6
5. 混入する可能性のある夾雑物 6
6. 製剤の各種条件下における安定性 6
7. 調製法及び溶解後の安定性 7
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化） 7
9. 溶出性 7
10. 容器・包装 10
11. 別途提供される資材類 11
12. その他 11
Ⅴ．治療に関する項目 12
1. 効能又は効果 12
2. 効能又は効果に関連する注意 12
3. 用法及び用量 12
4. 用法及び用量に関連する注意 12
5. 臨床成績 12
Ⅵ．薬効薬理に関する項目 14
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 14
2. 薬理作用 14
Ⅶ．薬物動態に関する項目 15
1. 血中濃度の推移 15
2. 薬物速度論的パラメータ 17
3. 母集団（ポピュレーション）解析 18
4. 吸収 18
5. 分布 18
6. 代謝 18
7. 排泄 18
8. トランスポーターに関する情報 18
9. 透析等による除去率 18
10. 特定の背景を有する患者 19
11. その他 19
Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目 20
1. 警告内容とその理由 20
2. 禁忌内容とその理由 20
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由 20
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由 20
5. 重要な基本的注意とその理由 20
6. 特定の背景を有する患者に関する注意 20
7. 相互作用 21
8. 副作用 22
9. 臨床検査結果に及ぼす影響 23
10. 過量投与 23
11. 適用上の注意 24
12. その他の注意 24
Ⅸ．非臨床試験に関する項目 25
1. 薬理試験 25
2. 毒性試験 25
Ⅹ．管理的事項に関する項目 26
1. 規制区分 26
2. 有効期間 26
3. 包装状態での貯法 26
4. 取扱い上の注意 26
5. 患者向け資材 26
6. 同一成分・同効薬 26
7. 国際誕生年月日 26
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 26
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 27
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 27
11. 再審査期間 27
12. 投薬期間制限に関する情報 27
13. 各種コード 28
14. 保険給付上の注意 28
ⅩⅠ．文献 29
1. 引用文献 29
2. その他の参考文献 29
ⅩⅡ．参考資料 30
1. 主な外国での発売状況 30
2. 海外における臨床支援情報 30
ⅩⅢ．備考 31
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 31
2. その他の関連資料 31

Ⅰ．概要に関する項目

1. 開発の経緯

アムロジピンベシル酸塩は高血圧症・狭心症治療薬／持続性 Ca 拮抗薬であり、本邦では平成 5 年に上市されている。

アムロジピン錠 2.5mg「タイヨー」及びアムロジピン錠 5mg「タイヨー」は、大興製薬株式会社が後発医薬品として開発を企画し、薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）に基づき、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、平成 20 年 3 月に承認を得て、平成 20 年 7 月に発売に至った。

平成 21 年 10 月に「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」こととする用法・用量を追加する一部変更承認を得て、平成 24 年 11 月に小児（6 歳以上）の用法・用量を追加する一部変更承認を得た。

アムロジピン錠 10mg「タイヨー」は、薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）に基づき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、平成 25 年 2 月に承認を得て、平成 25 年 6 月に発売に至った。

令和 3 年 2 月より日医工株式会社が販売を開始した。

2. 製品の治療学的特性

(1) 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 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 [1] [2]。

(2) 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 (P.22) 参照)

3. 製品の製剤学的特性

該当資料なし

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「タイヨー」

アムロジピン錠 5mg「タイヨー」

アムロジピン錠 10mg「タイヨー」

（2）洋名

Amlodipine Tablets 2.5mg「TAIYO」

Amlodipine Tablets 5mg「TAIYO」

Amlodipine Tablets 10mg「TAIYO」

（3）名称の由来

「有効成分名」＋「剤形」＋「規格」＋「屋号」より命名した。

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）

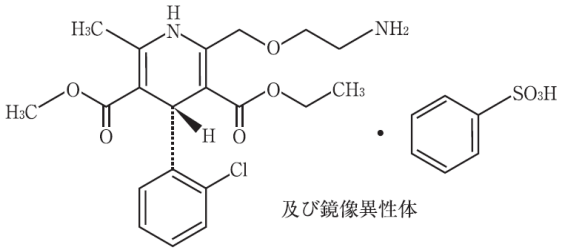
Amlodipine Besilate（JAN）

Amlodipine（INN）

（3）ステム

ニフェジピン系カルシウムイオンチャネル拮抗薬：-dipine

3.　構造式又は示性式



4.　分子式及び分子量

分子式：$C_{20}H_{25}ClN_2O_5$・$C_6H_6O_3S$

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

該当資料なし

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。

(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

p*K*a：8.85（アミノ基、滴定法）

(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

確認試験法：

日本薬局方「アムロジピンベシル酸塩」の確認試験法による

（1）紫外可視吸光度測定法

（2）赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

（3）塩化バリウム試液による沈殿反応

定量法：

日本薬局方「アムロジピンベシル酸塩」の定量法による

液体クロマトグラフィー

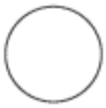
Ⅳ. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

フィルムコーティング錠

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	アムロジピン錠 2.5mg「タイヨー」			アムロジピン錠 5mg「タイヨー」			アムロジピン錠 10mg「タイヨー」		
剤形	フィルムコーティング錠			片面割線入りのフィルムコーティング錠			片面割線入りのフィルムコーティング錠		
色調	白色			白色			白色		
外形	表面	裏面	側面	表面	裏面	側面	表面	裏面	側面
									
規格	直径	厚さ	質量	直径	厚さ	質量	直径	厚さ	質量
	6.1mm	2.9mm	100mg	8.6mm	3.3mm	200mg	8.6mm	4.1mm	258mg

(3) 識別コード

表示部位：錠剤、PTP シート

表示内容：アムロジピン錠 2.5mg「タイヨー」　V1

アムロジピン錠 5mg「タイヨー」　V2

アムロジピン錠 10mg「タイヨー」　V3

(4) 製剤の物性

該当資料なし

(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「タイヨー」	アムロジピン錠 5mg「タイヨー」	アムロジピン錠 10mg「タイヨー」
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、酸化チタン、ステアリン酸マグネシウム、タルク、ヒプロメロース、リン酸水素カルシウム水和物		カルナウバロウ、結晶セルロース、酸化チタン、ステアリン酸マグネシウム、デンプングリコール酸ナトリウム、ヒプロメロース、マクロゴール 6000、無水リン酸水素カルシウム

(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

加速試験 [3]

加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヵ月）の結果、アムロジピン錠 2.5mg「タイヨー」、アムロジピン錠 5mg「タイヨー」及びアムロジピン錠 10mg「タイヨー」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

試験条件：40±1℃、75±5%RH

試験製剤：

アムロジピン錠 2.5mg「タイヨー」: PTP 包装

アムロジピン錠 5mg「タイヨー」: PTP 包装

アムロジピン錠 10mg「タイヨー」: アルミパックした PTP 包装

(1) アムロジピン錠 2.5mg「タイヨー」

試験項目	規格	開始時	1 ヵ月	3 ヵ月	6 ヵ月
性状	白色のフィルムコーティング錠である	適合	適合	適合	適合
定量試験(%)注)	95.0～105.0	99.3～101.0	98.8～101.4	98.0～100.4	97.4～99.6

注）3 ロット各 3 回測定の最小値～最大値

その他の試験項目（確認試験、製剤均一性試験（含量均一性試験）、溶出試験、純度試験）についても規格内であった。

(2) アムロジピン錠 5mg「タイヨー」

試験項目	規格	開始時	1 ヵ月	3 ヵ月	6 ヵ月
性状	白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠である	適合	適合	適合	適合
定量試験(%)注)	95.0～105.0	99.6～101.2	98.9～101.5	98.6～100.5	97.8～99.7

注）3 ロット各 3 回測定の最小値～最大値

その他の試験項目（確認試験、製剤均一性試験（含量均一性試験）、溶出試験、純度試験）についても規格内であった。

(3) アムロジピン錠 10mg「タイヨー」

試験項目	規格	開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状	白色の割線入りのフィルムコーティング錠である	適合	適合	適合	適合
定量試験(%)注)	95.0～105.0	99.8～101.7	98.4～100.1	98.9～99.8	97.6～99.7

注）3ロット各3回測定の最小値～最大値

その他の試験項目（確認試験、製剤均一性試験（含量均一性試験）、溶出試験）についても規格内であった。

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（物理化学的変化）

該当資料なし

9. 溶出性

(1) 溶出挙動における類似性 [4]

1) アムロジピン錠 2.5mg「タイヨー」

「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13年5月31日　医薬審発第786号）に基づき実施

試験方法：日本薬局方　一般試験法　溶出試験法　パドル法

試験条件

試験液量：900mL

温　　度：37.0±0.5℃

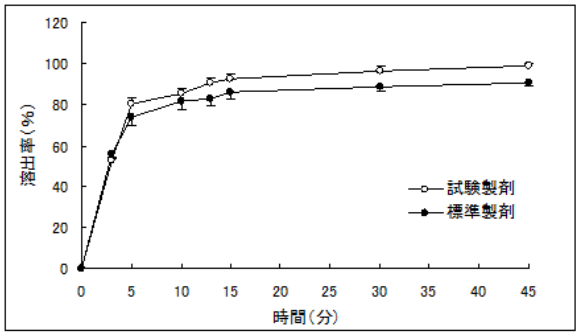
試 験 液：pH1.2、pH5.0、pH6.8、水

回 転 数：50rpm（pH1.2、pH5.0、pH6.8、水）、100rpm（pH6.8）

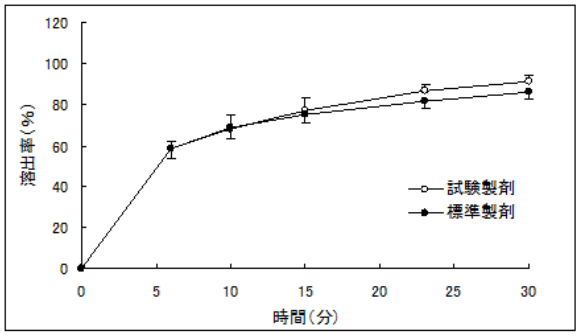
試験結果：全ての条件において判定基準に適合した。

＜溶出曲線＞

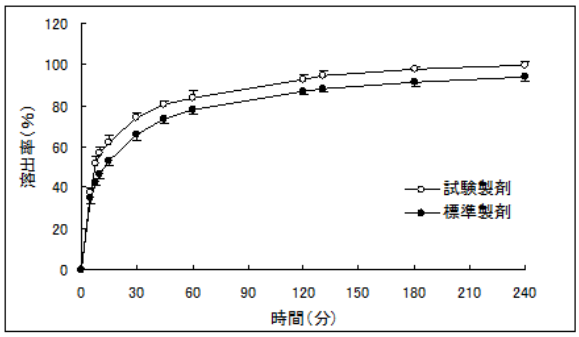
pH1.2、50rpm



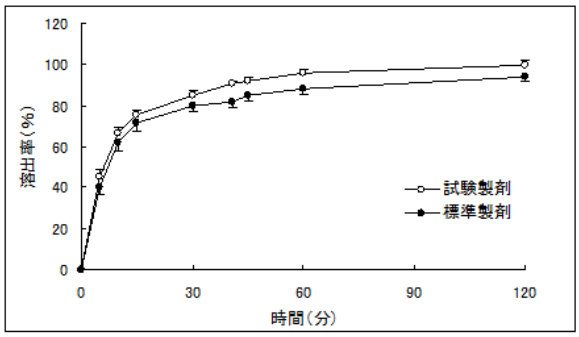
pH5.0、50rpm



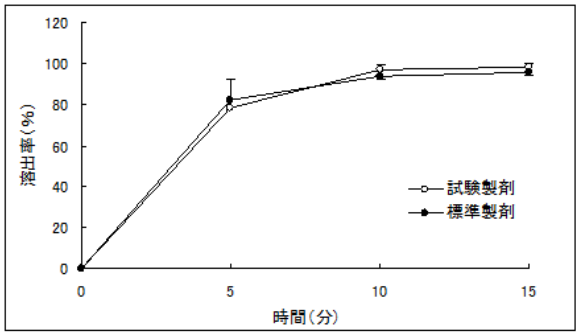
pH6.8、50rpm



水、50rpm



pH6.8、100rpm



(Mean±S.D., n=12)

2) アムロジピン錠 5mg「タイヨー」

「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 13 年 5 月 31 日　医薬審発第 786 号) に基づき実施

試験方法：日本薬局方　一般試験法　溶出試験法　パドル法

試験条件

試験液量：900mL

温　　度：37.0±0.5℃

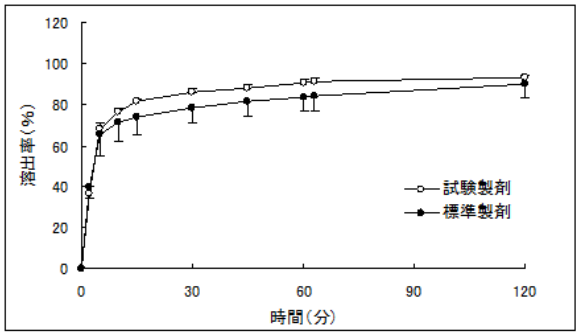
試 験 液：pH1.2、pH5.0、pH6.8、水

回 転 数：50rpm (pH1.2、pH5.0、pH6.8、水)、100rpm (pH6.8)

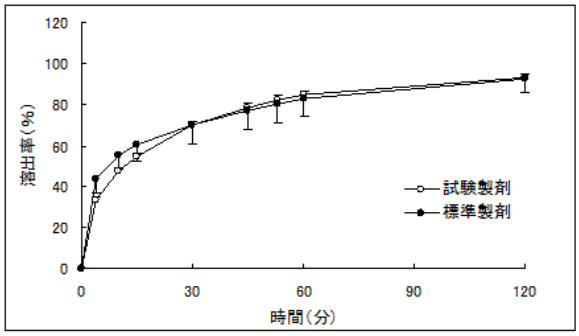
試験結果：全ての条件において判定基準に適合した。

＜溶出曲線＞

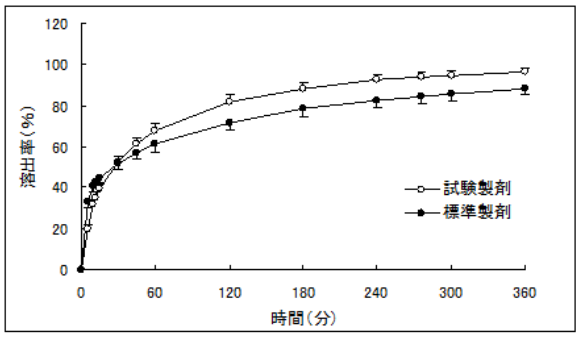
pH1.2、50rpm



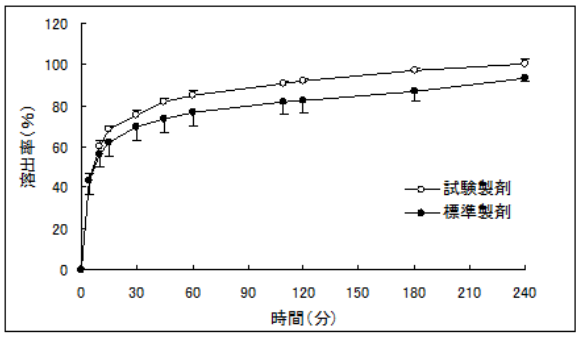
pH5.0、50rpm



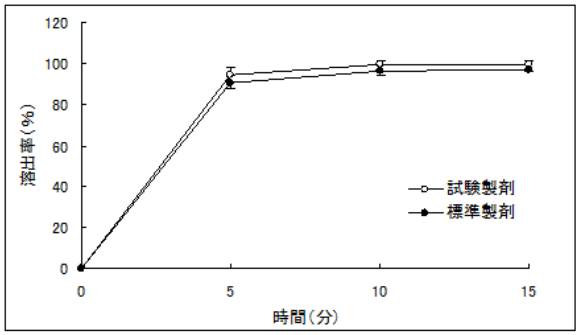
pH6.8、50rpm



水、50rpm



pH6.8、100rpm



(Mean±S.D., n=12)

3) アムロジピン錠 10mg「タイヨー」

「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)に基づき実施

試験方法:日本薬局方　一般試験法　溶出試験法　パドル法

試験条件

試験液量:900mL

温　　度:37.0±0.5℃

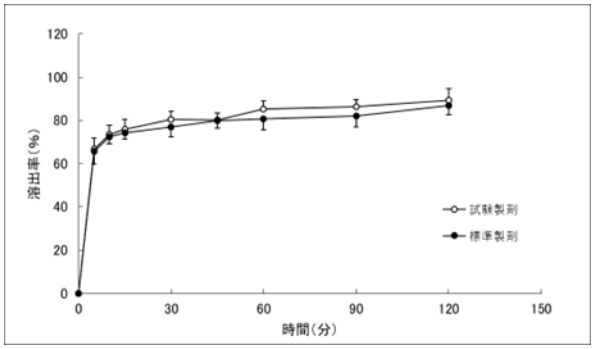
試 験 液:pH1.2、pH5.0、pH6.8、水

回 転 数:50rpm(pH1.2、pH5.0、pH6.8、水)、100rpm(pH6.8)

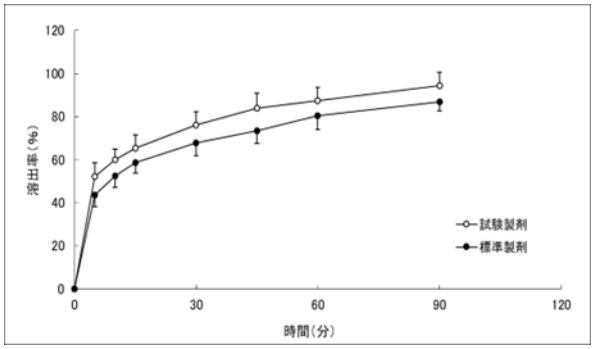
試験結果:全ての条件において判定基準に適合した。

＜溶出曲線＞

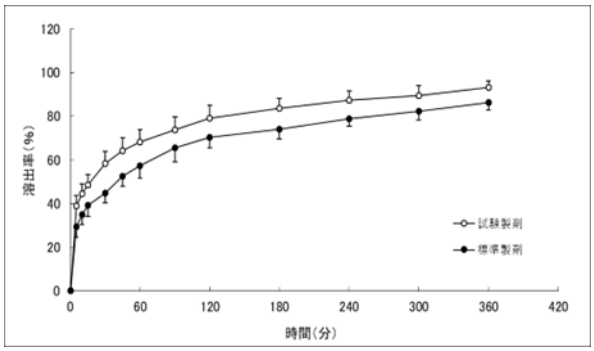
pH1.2、50rpm



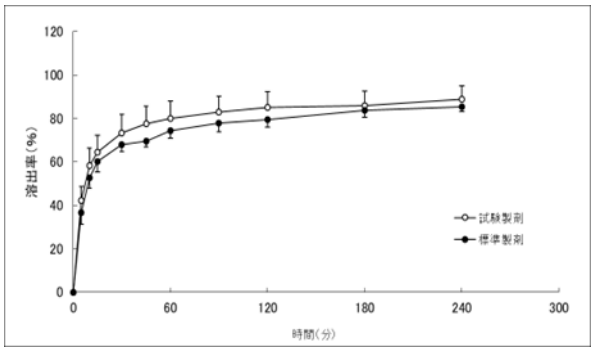
pH5.0、50rpm



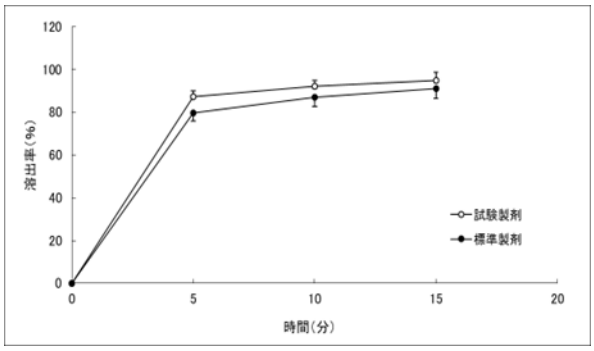
pH6.8、50rpm



水、50rpm



pH6.8、100rpm



(Mean±S.D., n＝12)

(2) 公的溶出規格への適合性 [5]

アムロジピン錠 2.5mg「タイヨー」及びアムロジピン錠 5mg「タイヨー」は、日本薬局方医薬品各条（日本薬局方外医薬品規格第三部）に定められたアムロジピンベシル酸塩錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

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「タイヨー」〉

100 錠［10 錠×10：PTP］、500 錠［10 錠×50：PTP］

〈アムロジピン錠 5mg「タイヨー」〉

100 錠［10 錠×10：PTP］、500 錠［10 錠×50：PTP］

〈アムロジピン錠 10mg「タイヨー」〉

100 錠［10 錠×10：PTP］

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

〈アムロジピン錠 2.5、5mg「タイヨー」〉

ＰＴＰ：ポリ塩化ビニル、アルミニウム

バンド：ポリエチレン

個装箱：紙

〈アムロジピン錠 10mg「タイヨー」〉

ＰＴＰ：ポリプロピレン、アルミニウム

ピロー：ポリエチレン、アルミニウム

個装箱：紙

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

該当しない

Ⅴ. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

〇高血圧症

〇狭心症

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〉

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〉

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

＜副作用等による減量・中止規定＞

「Ⅷ.－8. 副作用」の項参照

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〉 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

〈高血圧症〉

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 [6]。［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 [7]。

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 患者・病態別試験

該当資料なし

(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

該当資料なし

Ⅵ. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

1,4-ジヒドロピリジン系 Ca 拮抗薬（ニフェジピン、ニカルジピン塩酸塩等）

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の電子添文を参照すること。

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 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 [1] [2]。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(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

生物学的同等性試験

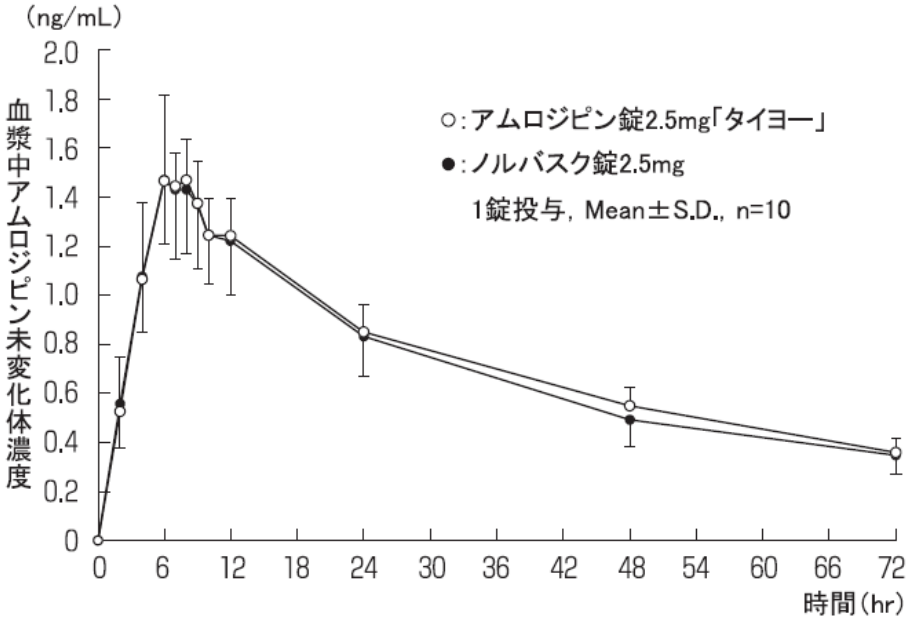
〈アムロジピン錠 2.5mg「タイヨー」〉

「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 13 年 5 月 31 日医薬審発第 786 号）に基づき実施

アムロジピン錠 2.5mg「タイヨー」とノルバスク錠 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未変化体濃度を測定し、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（0.80）～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 [8]。

	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「タイヨー」	53.0±5.8	1.6±0.3	7.0±1.5	38.6±9.3
ノルバスク錠2.5mg	51.1±8.4	1.5±0.3	6.5±0.7	38.1±8.5

（1錠投与，Mean±S.D.，n=10）



血漿中濃度並びに AUC、C_{max} 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。

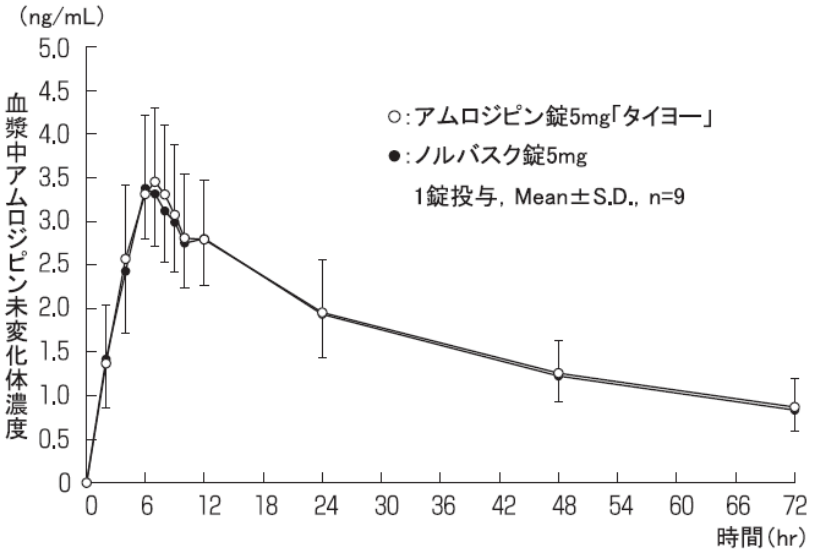
〈アムロジピン錠 5mg「タイヨー」〉

「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 13 年 5 月 31 日医薬審発第 786 号）に基づき実施

アムロジピン錠 5mg「タイヨー」とノルバスク錠 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未変化体濃度を測定し、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（0.80）～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[8]。

	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5mg「タイヨー」	122.5±33.4	3.5±0.8	6.6±1.1	42.5±4.8
ノルバスク錠5mg	120.0±25.4	3.4±0.6	6.4±0.5	39.1±8.2

（1錠投与，Mean±S.D.，n=9）



血漿中濃度並びに AUC、C_{max} 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。

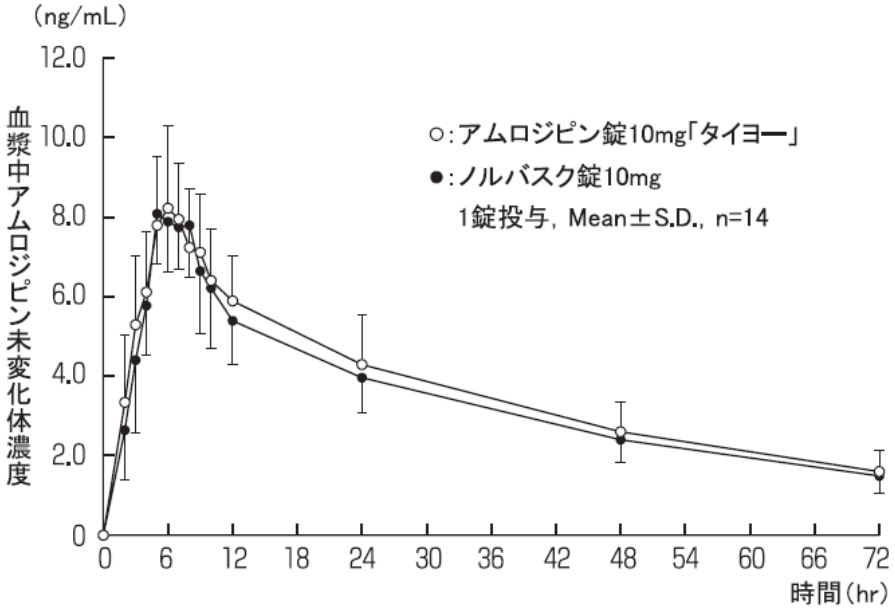
〈アムロジピン錠 10mg「タイヨー」〉

「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）に基づき実施

アムロジピン錠 10mg「タイヨー」とノルバスク錠 10mg 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 10mg）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未変化体濃度を測定し、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（0.80）～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[8]。

	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10mg「タイヨー」	264.4±59.0	8.9±1.8	5.9±1.0	33.8±6.9
ノルバスク錠10mg	246.1±44.5	8.8±1.1	5.9±1.1	34.1±7.6

（1錠投与，Mean±S.D.，n=14）



血漿中濃度並びにAUC、C_{max}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) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

1) 食事の影響

該当資料なし

2) 併用薬の影響

「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

アムロジピン錠 2.5mg「タイヨー」

0.01873±0.00359（hr^{-1}）（Mean±S.D., n=10）

アムロジピン錠 5mg「タイヨー」

0.0165±0.00193（hr^{-1}）（Mean±S.D., n=9）

アムロジピン錠 10mg「タイヨー」

0.0211±0.0035（hr^{-1}）（Mean±S.D., n=14）

(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

該当資料なし

(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

97.1％ [2]

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(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。（「Ⅷ.－7. 相互作用」の項参照）

(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

尿中未変化体排泄率：8％ [2]

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

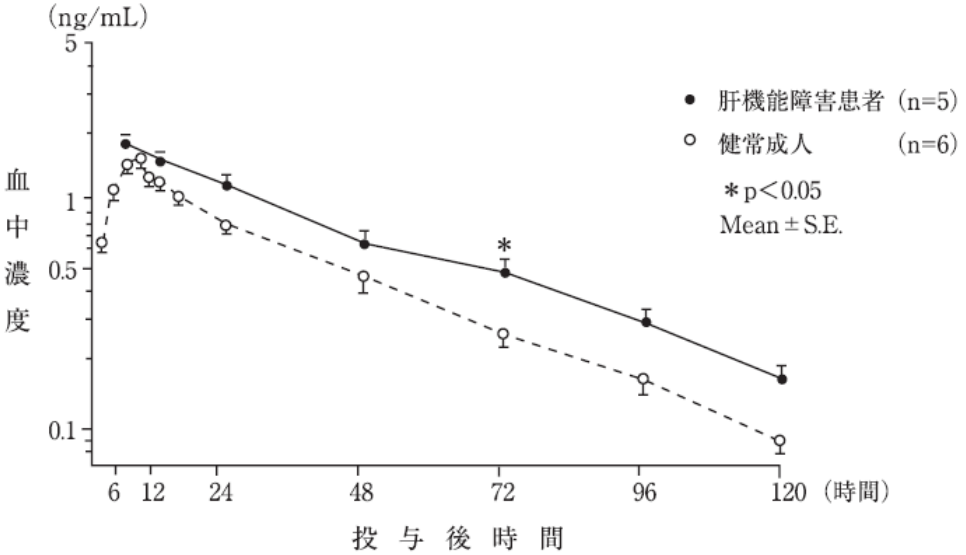
9. 透析等による除去率

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。（「Ⅷ.－10. 過量投与」の項参照）

10. 特定の背景を有する患者

(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 [9]。［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 [10]	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.

(2) 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 [11]。［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[b)]	14.9±2.2[a)]	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[b)]	−	63.2±5.5	−

Mean±S.E.、AUC：0～48時間値

[a)] p＜0.05、[b)] 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」の項参照

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」の項参照

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. 特定の背景を有する患者に関する注意
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[12]。

(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[13]。

(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[11]。［16.6.2 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。
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。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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。

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、γ-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。

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

	0.1～1%未満[注2)]	0.1%未満[注2)]	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[注1)]、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

注 1）10mg への増量により高頻度に認められた［9.3、17.1.1 参照］。

注 2）発現頻度は使用成績調査を含む。

11.2 その他の副作用

	0.1～1%未満注2)	0.1%未満注2)	頻度不明
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 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 [14]。

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

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。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

15. その他の注意

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：劇薬、処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
有効成分：劇薬

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

設定されていない

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：有り
くすりのしおり：有り

6. 同一成分・同効薬

同一成分：ノルバスク錠/OD 錠 2.5mg、5mg、10mg、アムロジン錠/OD 錠 2.5mg、5mg、10mg 等
同 効 薬：ジヒドロピリジン系 Ca 拮抗薬（ニフェジピン、ニカルジピン塩酸塩等）

7. 国際誕生年月日

該当しない

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「タイヨー」	2008 年 3 月 14 日	22000AMX01005000	2008 年 7 月 4 日	2008 年 7 月 4 日
アムロジピン錠 5mg「タイヨー」	2008 年 3 月 14 日	22000AMX01004000	2008 年 7 月 4 日	2008 年 7 月 4 日
アムロジピン錠 10mg「タイヨー」	2013 年 2 月 15 日	22500AMX00344000	2013 年 6 月 21 日	2013 年 6 月 21 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

〈アムロジピン錠 2.5、5mg「タイヨー」〉

用法用量追加（一部変更承認年月日：2009 年 10 月 19 日）

改訂内容［下線部：追加改訂箇所］

改訂後	改訂前
【用法・用量】	
・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。	・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。
・狭心症 （省略）	・狭心症 （省略）

用法用量追加（一部変更承認年月日：2012 年 11 月 1 日）

改訂内容［下線部：追加改訂箇所］

改訂後	改訂前
【用法・用量】	
・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。	・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 （省略）	・狭心症 （省略）

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（あるいは投与）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 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「タイヨー」	2171022F1010	2171022F1304	118347402	622309600（統一名） 620007840（個別）
アムロジピン錠 5mg「タイヨー」	2171022F2017	2171022F2300	118348102	622309700（統一名） 620007874（個別）
アムロジピン錠 10mg「タイヨー」	2171022F5342	2171022F5342	122498602	622249801

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。

ＸＩ．文献

1. 引用文献

1. 山中教造, 他. 日本薬理学雑誌. 1991；97（3）：167-178
2. 第十八改正日本薬局方解説書. 2021：C-306-C-311
3. 社内資料：安定性試験
4. 社内資料：溶出比較による生物学的同等性試験
5. 社内資料：溶出試験（公的）
6. Fujiwara, T. et al. J. Hum. Hypertens. 2009；23（8）：521-529（PMID：19148107）
7. 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 の長期投与時の安全性及び有効性（ノルバスク錠/OD 錠 2.5/5mg、アムロジン錠/OD 錠 2.5/5mg：2009 年 2 月 23 日承認、審査報告書）
8. 社内資料：生物学的同等性試験
9. 足立幸彦, 他. 薬理と治療. 1991；19（7）：2923-2932
10. 中島光好, 他. 臨床医薬. 1991；7（7）：1407-1435
11. 桑島巌, 他. Geriatric. Medicine. 1991；29（6）：899-902
12. 堀本政夫, 他. 応用薬理. 1991；42（2）：167-176
13. Naito T, et al. J. Hum. Lact. 2015；31（2）：301-306（PMID：25447596）
14. 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

ⅩⅡ. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

海外で発売されていない（2024 年 4 月時点）

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

（2024 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

（1）粉砕

個別に照会すること

（2）崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

個別に照会すること

［問い合わせ窓口］

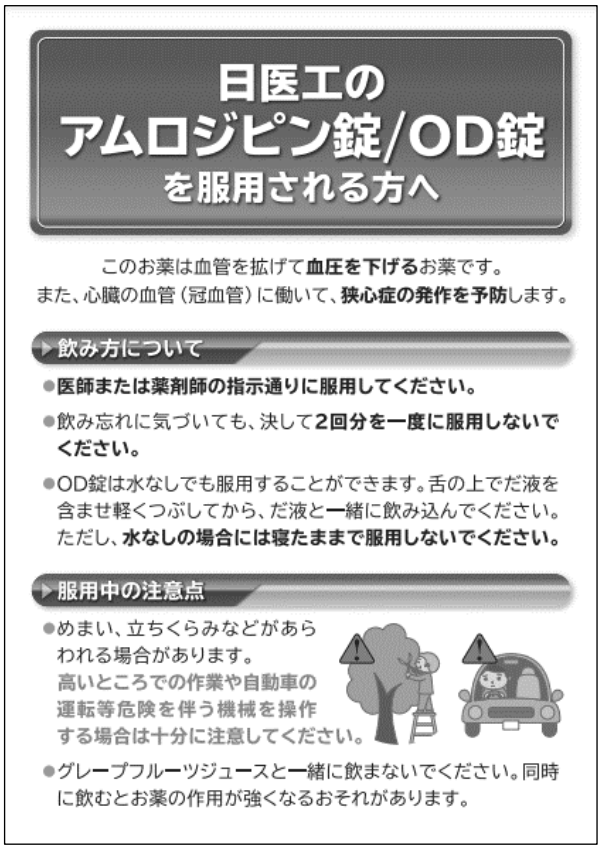
日医工株式会社　お客様サポートセンター

TEL：0120-517-215

2.　その他の関連資料

患者向け資材

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

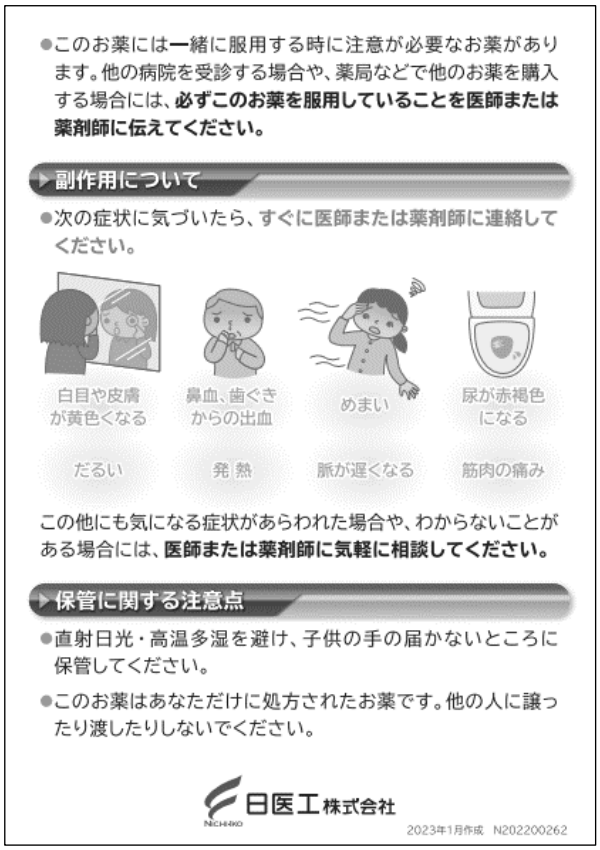
このお薬は血管を拡げて**血圧を下げる**お薬です。
また、心臓の血管（冠血管）に働いて、**狭心症の発作を予防**します。

▶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、**水なしの場合には寝たままで服用しないでください。**

▶服用中の注意点

- めまい、立ちくらみなどがあらわれる場合があります。**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。



- このお薬には一緒に服用する時に注意が必要なお薬があります。他の病院を受診する場合や、薬局などで他のお薬を購入する場合には、**必ずこのお薬を服用していることを医師または薬剤師に伝えてください。**

▶副作用について

- 次の症状に気づいたら、**すぐに医師または薬剤師に連絡してください。**

白目や皮膚が黄色くなる　鼻血、歯ぐきからの出血　めまい　尿が赤褐色になる
だるい　発熱　脈が遅くなる　筋肉の痛み

この他にも気になる症状があらわれた場合や、わからないことがある場合には、**医師または薬剤師に気軽に相談してください。**

▶保管に関する注意点

- 直射日光・高温多湿を避け、子供の手の届かないところに保管してください。
- このお薬はあなただけに処方されたお薬です。他の人に譲ったり渡したりしないでください。

日医工株式会社
NICHIKO
2023年1月作成　N202200262