

## 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領 2013 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

日本薬局方 アムロジピンベシル酸塩口腔内崩壊錠

**アムロジピン錠2.5mg「あすか」****アムロジピンOD錠2.5mg「あすか」****アムロジピン錠5mg「あすか」****アムロジピンOD錠5mg「あすか」****アムロジピン錠10mg「あすか」****アムロジピンOD錠10mg「あすか」**

## AMLODIPINE TABLETS

## AMLODIPINE OD TABLETS

剤形	錠 2.5mg、錠 5mg、錠 10mg : フィルムコーティング錠 OD 錠 2.5mg、OD 錠 5mg、OD 錠 10mg : 素錠（口腔内崩壊錠）			
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	錠 2.5mg、OD 錠 2.5mg : 1 錠中 日局アムロジピンベシル酸塩 3.47mg （アムロジピンとして 2.5mg） 錠 5mg、OD 錠 5mg : 1 錠中 日局アムロジピンベシル酸塩 6.93mg （アムロジピンとして 5mg） 錠 10mg、OD 錠 10mg : 1 錠中 日局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・発売年月日		製造販売承認年月日	薬価基準収載年月日	発売年月日
	錠 2.5mg	2008年3月14日	2008年7月4日	2008年7月4日
	錠 5mg	2008年3月14日	2008年7月4日	2008年7月4日
	錠 10mg	2012年8月15日	2012年12月14日	2012年12月14日
	OD 錠 2.5mg	2009年7月13日	2009年11月13日	2009年11月13日
	OD 錠 5mg	2009年7月13日	2009年11月13日	2009年11月13日
	OD 錠 10mg	2013年8月15日	2015年6月18日	2015年9月11日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：あすか製薬株式会社 販売：武田薬品工業株式会社			
医薬情報担当者の連絡先				
問い合わせ窓口	あすか製薬株式会社 くすり相談室 TEL 0120-848-339 FAX 03-5484-8358 医療関係者向けホームページ <a href="http://www.aska-pharma.co.jp/medical/index.html">http://www.aska-pharma.co.jp/medical/index.html</a>			

本 IF は 2017 年 5 月改訂（アムロジピン錠 2.5mg・5mg・10mg 「あすか」）、2017 年 9 月改訂（アムロジピン OD 錠 2.5mg・5mg・10mg 「あすか」）の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にてご確認ください。

## IF 利用の手引きの概要 — 日本病院薬剤師会 —

### 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、添付文書と略す）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る。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IF と略す）の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、（独）医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品に関する情報」（<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品医療機器総合機構ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、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・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

### 2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、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薬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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・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、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、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 の様式】

- ①規格は A 4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ② IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

## 【 I F の作成】

- ① I F は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ② I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠する。
- ③ 添付文書の内容を補完するとの I F の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④ 製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤ 「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「 I F 記載要領 2013」と略す）により作成された I F は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（ P D F ）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

## 【 I F の発行】

- ① 「 I F 記載要領 2013」 は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ② 上記以外の医薬品については、「 I F 記載要領 2013」 による作成・提供は強制されるものではない。
- ③ 使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には I F が改訂される。

### 3. I F の利用にあたって

「 I F 記載要領 2013」 においては、 P D F ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の I F については、医薬品医療機器総合機構ホーム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」に従って作成・提供するが、 I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の M R 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、 I F 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、 I F が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、 I F の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器総合機構ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取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

I F を薬剤師等の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頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。 I F は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、 I F があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

（2013 年 4 月改訂・一部変更）

## 目 次

I. 概要に関する項目 .....	1	VI. 薬効薬理に関する項目 .....	24
1. 開発の経緯 .....	1	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 .....	24
2. 製品の治療学的・製剤学的特性 .....	1	2. 薬理作用 .....	24
II. 名称に関する項目 .....	2	VII. 薬物動態に関する項目 .....	25
1. 販売名 .....	2	1. 血中濃度の推移・測定法 .....	25
2. 一般名 .....	2	2. 薬物速度論的パラメータ .....	31
3. 構造式又は示性式 .....	3	3. 吸収 .....	31
4. 分子式及び分子量 .....	3	4. 分布 .....	32
5. 化学名（命名法） .....	3	5. 代謝 .....	32
6. 慣用名、別名、略号、記号番号 .....	3	6. 排泄 .....	32
7. CAS登録番号 .....	3	7. トランスポーターに関する情報 .....	33
III. 有効成分に関する項目 .....	4	8. 透析等による除去率 .....	33
1. 物理化学的性質 .....	4	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 ..	34
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 .....	34
3. 有効成分の確認試験法 .....	4	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） .....	34
4. 有効成分の定量法 .....	5	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 .....	34
IV. 製剤に関する項目 .....	6	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 .....	34
1. 剤形 .....	6	5. 慎重投与内容とその理由 .....	34
2. 製剤の組成 .....	7	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 .....	35
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 .....	7	7. 相互作用 .....	35
4. 製剤の各種条件下における安定性 .....	8	8. 副作用 .....	36
5. 調製法及び溶解後の安定性 .....	9	9. 高齢者への投与 .....	37
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化） .....	9	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 .....	37
7. 溶出性 .....	9	11. 小児等への投与 .....	38
8. 生物学的試験法 .....	19	12. 臨床検査結果に及ぼす影響 .....	38
9. 製剤中の有効成分の確認試験法 .....	20	13. 過量投与 .....	38
10. 製剤中の有効成分の定量法 .....	20	14. 適用上の注意 .....	38
11. 力価 .....	20	15. その他の注意 .....	39
12. 混入する可能性のある夾雑物 .....	20	16. その他 .....	39
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 .....	20	IX. 非臨床試験に関する項目 .....	40
14. その他 .....	20	1. 薬理試験 .....	40
V. 治療に関する項目 .....	21	2. 毒性試験 .....	40
1. 効能又は効果 .....	21		
2. 用法及び用量 .....	21		
3. 臨床成績 .....	22		

X. 管理的事項に関する項目 .....	41
1. 規制区分 .....	41
2. 有効期間又は使用期限 .....	41
3. 貯法・保存条件 .....	41
4. 薬剤取扱い上の注意点 .....	41
5. 承認条件等.....	42
6. 包装.....	42
7. 容器の材質.....	42
8. 同一成分・同効薬.....	43
9. 国際誕生年月日 .....	43
10. 製造販売承認年月日及び承認番号.....	43
11. 薬価基準収載年月日 .....	43
12. 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 .....	43
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びそ の内容 .....	44
14. 再審査期間 .....	44
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報.....	44
16. 各種コード .....	45
17. 保険給付上の注意 .....	45
X I . 文献.....	46
1. 引用文献 .....	46
2. その他の参考文献.....	46
X II . 参考資料.....	47
1. 主な外国での発売状況 .....	47
2. 海外における臨床支援情報 .....	47
X III . 備考 .....	48



## 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、強力かつ長時間活性を示すカルシウムチャネルブロッカー（Ca 拮抗薬）で、虚血性心疾患、高血圧症の治療に用いられている。

当社では 2008 年 7 月にアムロジピン錠 2.5mg 「あすか」、同錠 5mg 「あすか」を発売した。

また、口腔内崩壊錠としてアムロジピン OD 錠 2.5mg 「あすか」、同 OD 錠 5mg 「あすか」を 2009 年 11 月に発売した。その後、アムロジピン錠 10mg 「あすか」を 2012 年 12 月に、アムロジピン OD 錠 10mg 「あすか」を 2015 年 9 月に発売した。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 血中濃度半減期が長く、1日1回投与で降圧作用と抗狭心症作用を発揮する。
- (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。（頻度不明）

## 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 「あすか」  
アムロジピン錠 5mg 「あすか」  
アムロジピン錠 10mg 「あすか」  
アムロジピン OD 錠 2.5mg 「あすか」  
アムロジピン OD 錠 5mg 「あすか」  
アムロジピン OD 錠 10mg 「あすか」

#### (2) 洋名

AMLODIPINE TABLETS  
AMLODIPINE OD TABLETS

#### (3) 名称の由来

一般名＋剤形＋規格含量＋「あすか」

### 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 Besylate（USAN）  
Amlodipine（INN）

#### (3) ステム

ニフェジピン系カルシウム拮抗薬：-dipine



### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

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

分子量 : 567.05

### 5. 化学名 (命名法)

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

なし

### 7. CAS登録番号

111470-99-6

### 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°C（分解）

##### (5) 酸塩基解離定数

pKa=8.85（アミノ基、滴定法）

##### (6) 分配係数

pH	分配係数（オクタノール／水系）
7.0	26.1

##### (7) その他の主な示性値

紫外吸収スペクトル：本品の塩酸酸性メタノール溶液は、237nm 及び 360nm に吸収の極大を示し、237nm における  $E_{1\%}^{1\text{cm}}$  は約 342 である。

旋光性：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

日本薬局方「アムロジピンベシル酸塩」の確認試験による。

(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

#### 4. 有効成分の定量法

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、外観及び性状

##### <アムロジピン錠>

販売名	アムロジピン錠 2.5mg 「あすか」			アムロジピン錠 5mg 「あすか」			アムロジピン錠 10mg 「あすか」		
剤形	白色～淡黄白色 フィルムコーティング錠			白色～淡黄白色 フィルムコーティング錠 (割線入り)			白色～淡黄白色 フィルムコーティング錠 (割線入り)		
外形	表	側面	裏	表	側面	裏	表	側面	裏
									
	直径約 6.1mm 厚さ約 2.5mm 重量 85.95mg			直径約 8.2mm 厚さ約 3.1mm 重量 170.0mg			直径約 8.7mm 厚さ約 4.3mm 重量約 293mg		

##### <アムロジピン OD 錠>

販売名	アムロジピン OD 錠 2.5mg 「あすか」			アムロジピン OD 錠 5mg 「あすか」			アムロジピン OD 錠 10mg 「あすか」		
剤形	淡黄色素錠			淡黄色素錠 (割線入り)			淡黄色素錠 (割線入り)		
外形	表	側面	裏	表	側面	裏	表	側面	裏
									
	直径 6.0mm 厚さ 2.8mm 重量 85mg			直径 7.0mm 厚さ 2.7mm 重量 120mg			直径 8.0mm 厚さ 3.2mm 重量 190mg		
製剤表示	OD2.5 あすかアムロジピン			表：アムロジピン OD5 あすか 裏：OD5 あすかアムロジピン			表：アムロジピン OD10 あすか 裏：OD10 あすかアムロジピン		

#### (2) 製剤の物性

該当資料なし

#### (3) 識別コード

##### <アムロジピン錠>

販売名	アムロジピン錠 2.5mg 「あすか」	アムロジピン錠 5mg 「あすか」	アムロジピン錠 10mg 「あすか」
識別コード	AK401	AK411	AK561

識別コードは錠剤表面、PTP シート表面に表示

##### <アムロジピン OD 錠>

該当しない

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当資料なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

<アムロジピン錠>

販売名	アムロジピン錠 2.5mg 「あすか」	アムロジピン錠 5mg 「あすか」	アムロジピン錠 10mg 「あすか」
成分・含量	1錠中 日局アムロジピン ベシル酸塩 3.47mg (アムロジピンとして 2.5mg)	1錠中 日局アムロジピン ベシル酸塩 6.93mg (アムロジピンとして 5mg)	1錠中 日局アムロジピン ベシル酸塩 13.87mg (アムロジピンとして 10mg)

<アムロジピン OD 錠>

販売名	アムロジピン OD 錠 2.5mg 「あすか」	アムロジピン OD 錠 5mg 「あすか」	アムロジピン OD 錠 10mg 「あすか」
成分・含量	1錠中 日局アムロジピン ベシル酸塩 3.47mg (アムロジピンとして 2.5mg)	1錠中 日局アムロジピン ベシル酸塩 6.93mg (アムロジピンとして 5mg)	1錠中 日局アムロジピン ベシル酸塩 13.87mg (アムロジピンとして 10mg)

(2) 添加物

<アムロジピン錠>

添加物	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、無水リン酸水素カルシウム
-----	---

<アムロジピン OD 錠>

添加物	D-マンニトール、合成ケイ酸アルミニウム、ヒドロキシプロピルスターチ、結晶セルロース、粉末還元麦芽糖水アメ、乳糖水和物、クロスポビドン、クロスカルメロースナトリウム、軽質無水ケイ酸、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、メタクリル酸コポリマーL、エデト酸ナトリウム水和物、アスパルテーム（L-フェニルアラニン化合物）、タウマチン、黄色 4 号（タートラジン）アルミニウムレーキ、赤色 102 号アルミニウムレーキ、メントール、ステアリン酸マグネシウム
-----	---

(3) その他

該当資料なし

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

#### 4. 製剤の各種条件下における安定性

##### <アムロジピン錠 2.5mg 「あすか」 >

###### 加速試験<sup>1)</sup>

保存条件	保存期間	保存形態	結果
40℃、75%RH	6 カ月	PTP	変化なし
		ポリ瓶（密栓）	

測定項目：性状、確認試験、製剤均一性、溶出性、定量

##### <アムロジピン錠 5mg 「あすか」 >

###### 加速試験<sup>1)</sup>

保存条件	保存期間	保存形態	結果
40℃、75%RH	6 カ月	PTP	変化なし
		ポリ瓶（密栓）	

測定項目：性状、確認試験、製剤均一性、溶出性、定量

##### <アムロジピン錠 10mg 「あすか」 >

###### 加速試験<sup>1)</sup>

保存条件	保存期間	保存形態	結果
40℃、75%RH	6 カ月	PTP	変化なし
		ポリ瓶（密栓）	

測定項目：性状、確認試験、製剤均一性、溶出性、定量

##### <アムロジピン OD 錠 2.5mg 「あすか」 >

###### 加速試験<sup>2)</sup>

保存条件	保存期間	保存形態	結果
40℃、75%RH	6 カ月	PTP+アルミピロー	変化なし
		ポリ瓶（密栓）	変化なし

測定項目：性状、確認試験、純度試験、製剤均一性、崩壊性、溶出性、定量

##### <アムロジピン OD 錠 5mg 「あすか」 >

###### 加速試験<sup>2)</sup>

保存条件	保存期間	保存形態	結果
40℃、75%RH	6 カ月	PTP+アルミピロー	変化なし
		ポリ瓶（密栓）	変化なし

測定項目：性状、確認試験、純度試験、製剤均一性、崩壊性、溶出性、定量

##### <アムロジピン OD 錠 10mg 「あすか」 >

###### 加速試験<sup>2)</sup>

保存条件	保存期間	保存形態	結果
40℃、75%RH	6 カ月	PTP+アルミピロー	変化なし

測定項目：性状、確認試験、純度試験、製剤均一性、崩壊性、溶出性、定量

## 5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

## 6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当しない

## 7. 溶出性

### (1) 公的溶出規格への適合性

#### <アムロジピン錠><sup>3)</sup>

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する。

表示量*)	溶出規格		実測値
	規定時間	溶出率	
2.5mg	30分	75%以上	94~104%
5mg	45分	70%以上	89~104%
10mg	45分	70%以上	92~101%

\*：アムロジピンとして

#### <アムロジピンOD錠><sup>4)</sup>

日本薬局方の溶出試験パドル法（900mL、50rpm）に従い試験するとき、次の溶出規格に適合する。

表示量*)	溶出規格		実測値
	規定時間	溶出率	
2.5mg	30分	75%以上	84~98%
5mg	45分	70%以上	76~92%
10mg	45分	70%以上	81~91%

\*：アムロジピンとして

### (2) 溶出挙動における類似性

#### <アムロジピン錠 2.5mg「あすか」、錠 5mg「あすか」><sup>3)</sup>

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成9年12月22日付医薬審第487号）及び「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日付医薬審第786号）に従い、アムロジピン錠2.5mg「あすか」並びにアムロジピン錠5mg「あすか」と標準剤の溶出性を比較検討し、溶出挙動の同等性を評価した。

#### <試験方法>

日本薬局方 一般試験法 溶出試験法（パドル法、50rpm又は100rpm）

試験液：pH1.2（日局崩壊試験法第1液）、pH5.0（薄めたMcIlvaineの緩衝液）

pH6.8（日局崩壊試験法第2液）、水

<判定基準>

pH1.2 (50rpm)、pH6.8 (100rpm)

標準製剤の平均溶出率は15分以内に85%以上を示したことから、試験製剤の平均溶出率が15分以内に85%以上とした。

pH5.0、pH6.8、水 (それぞれ50rpm)

標準製剤の平均溶出率は30分以降に85%以上を示したことから、標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあることとした。

<試験結果>

アムロジピン錠2.5mg 「あすか」

回転数	試験液	判定時間 (分)	標準製剤平均溶出率 (%)	試験製剤平均溶出率 (%)	判定基準 (平均溶出率)	判定
50 rpm	pH1.2	15	85.3	90.5	15分以内に85%以上	適合
	pH5.0	5	46.3	51.5	標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある	適合
		60	89.8	91.4		適合
	pH6.8	10	38.3	45.9	標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある	適合
		120	81.5	79.7		適合
	水	5	33.3	44.7	標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある	適合
120		88.9	96.1	適合		
100rpm	pH6.8	15	96.9	96.2	15分以内に85%以上	適合

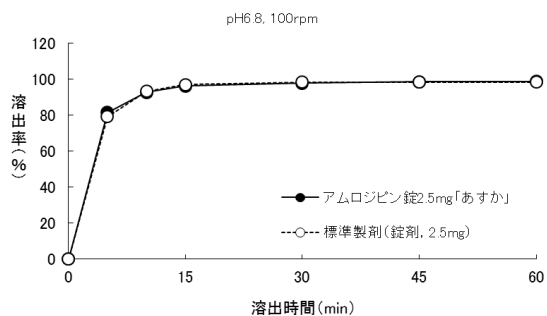
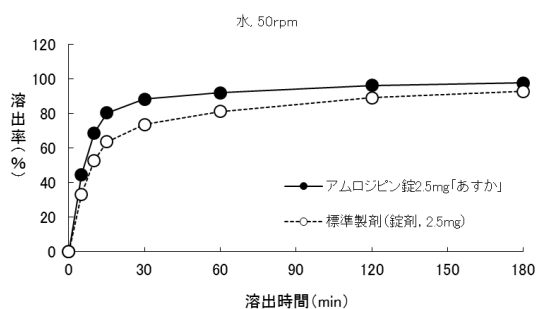
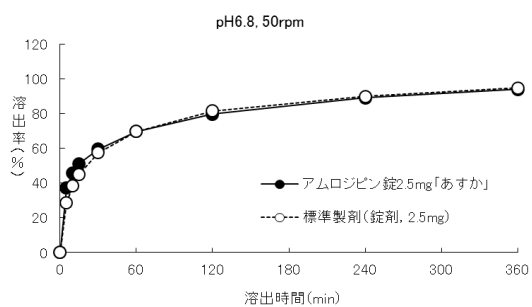
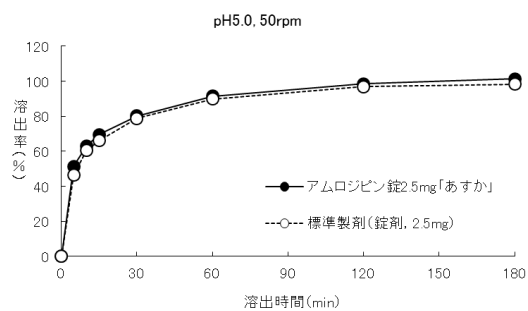
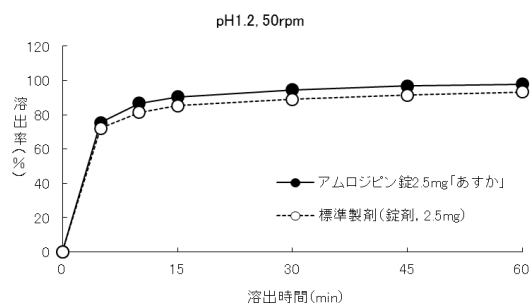
アムロジピン錠5mg 「あすか」

回転数	試験液	判定時間 (分)	標準製剤平均溶出率 (%)	試験製剤平均溶出率 (%)	判定基準 (平均溶出率)	判定
50rpm	pH1.2	5	69.0	73.1	標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある	適合
		45	85.1	91.0		適合
	pH5.0	5	45.1	42.1	標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある	適合
		60	79.5	75.3		適合
	pH6.8	10	38.6	40.6	標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある	適合
		240	83.9	81.5		適合
水	5	45.1	33.1	標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある	適合	
	120	83.5	82.1		適合	
100rpm	pH6.8	15	97.7	96.5	15分以内に85%以上	適合

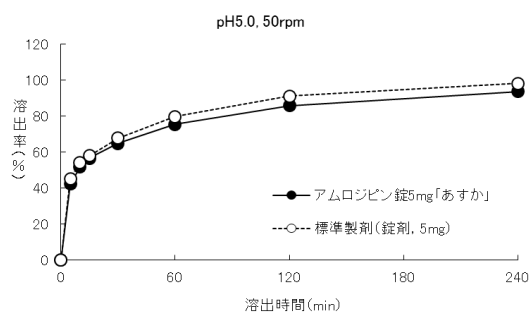
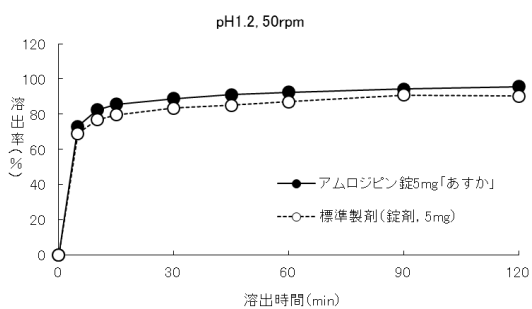


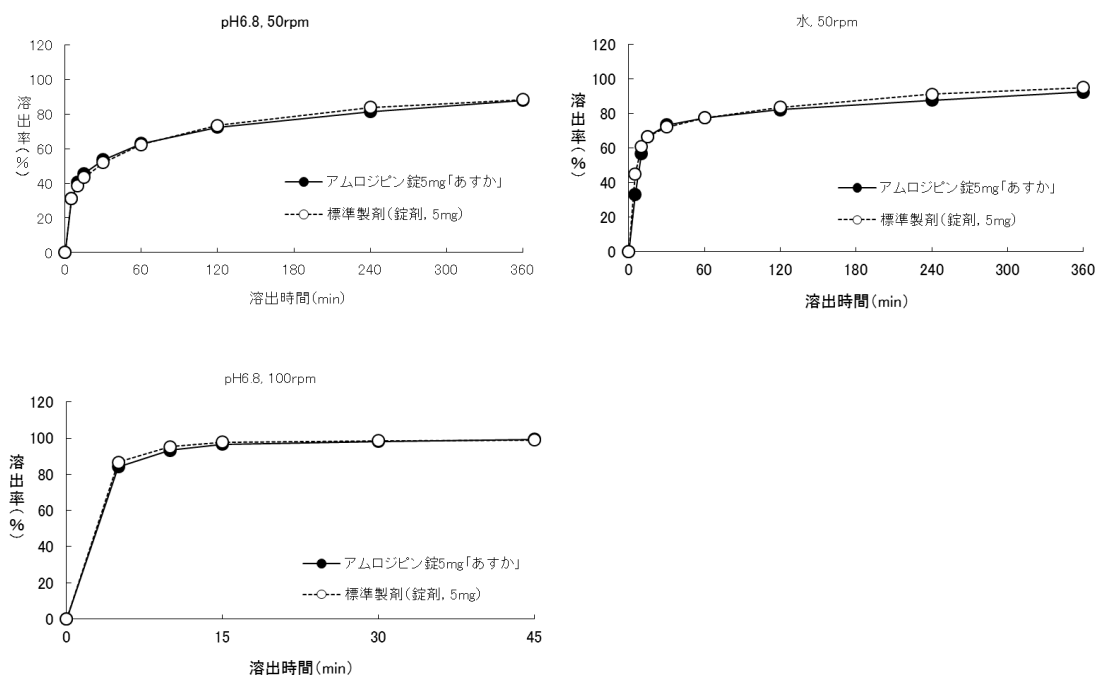
< 溶出曲線 >

アムロジピン錠2.5mg「あすか」



アムロジピン錠5mg「あすか」





### <アムロジピン錠 10mg 「あすか」 ><sup>3)</sup>

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成18年11月24日付薬食審査発第1124004号）及び「含量が異なる経口固形剤の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い、アムロジピン錠10mg「あすか」と標準製剤（アムロジピン錠5mg「あすか」）の溶出性を比較検討し、溶出挙動の同等性を評価した。

#### <試験方法>

日本薬局方 一般試験法 溶出試験法（パドル法、50rpm又は100rpm）

試験液：pH1.2（日局溶出試験第1液）

pH5.0（薄めたMcIlvaineの緩衝液）

pH6.8（日局溶出試験第2液）

水

#### <判定基準>

##### (1) 平均溶出率

pH1.2（50rpm）、pH6.8（100rpm）

標準製剤の平均溶出率は15分以内に85%以上を示したことから、試験製剤の平均溶出率が15分以内に85%以上とした。

pH5.0、pH6.8、水（それぞれ50rpm）

標準製剤の平均溶出率は30分以降に85%以上を示したことから、標準製剤の平均溶出率が約85%である時間を $T_a$ として、 $T_a/4$ 、 $2T_a/4$ 、 $3T_a/4$ 、 $T_a$ を比較時点とし、 $f_2$ 関数の値が50以上であることとした。

##### (2) 個々の溶出率

標準製剤の平均溶出率はいずれも85%以上に達することから、最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ 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いこととした。

<試験結果>

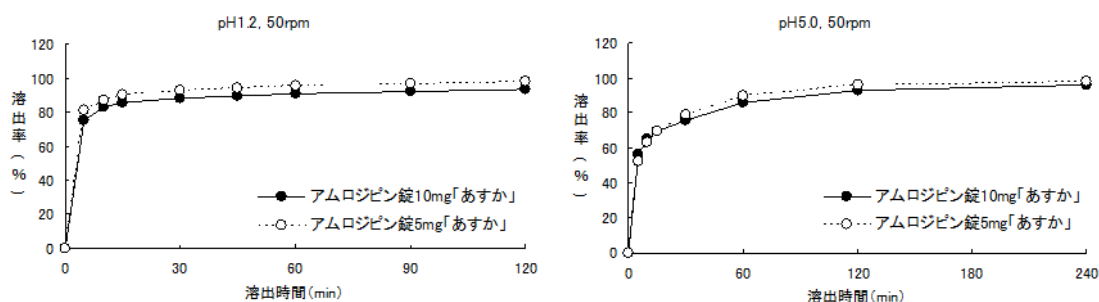
(1) 平均溶出率

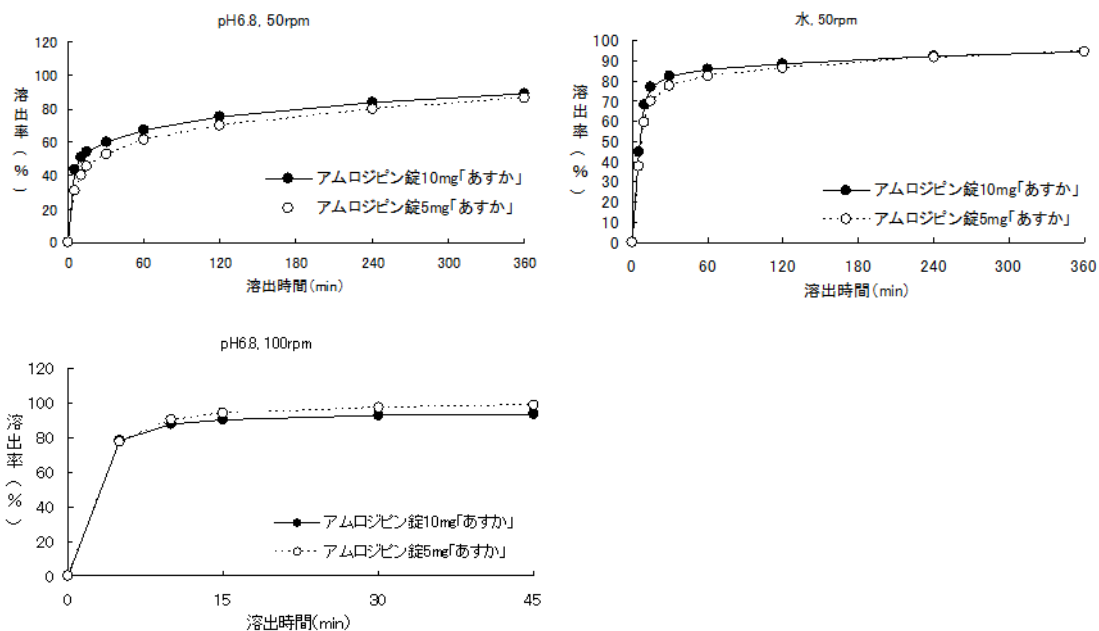
回転数	試験液	判定時間 (分)	標準製剤 平均溶出率 (%)	試験製剤 平均溶出率 (%)	f2 値	判定基準 (平均溶出率)	判定
50rpm	pH1.2	15	90.4	85.6	—	15分以内に85%以上	適合
		pH5.0	15	69.2	69.5		
	30		79.2	75.8			
	45		84.5	80.8			
	60		89.7	85.8			
	pH6.8	90	65.4	71.2	67	f2関数の値が50以上	適合
		180	74.7	79.6			
		270	81.6	85.3			
		360	86.7	89.0			
	水	30	77.5	82.7	72	f2関数の値が50以上	適合
		60	82.5	85.6			
		90	84.5	87.2			
120		86.4	88.7				
100rpm	pH6.8	15	94.2	90.0	—	15分以内に85%以上	適合

(2) 個々の溶出率

回転数	試験液	判定時間 (分)	試験製剤 平均溶出率 (%)	個々の溶出率 (%)	判定基準 (個々の溶出率)	判定
50rpm	pH1.2	15	85.6	72.3~93.8	平均溶出率の±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い	適合
	pH5.0	60	85.8	73.1~91.1		適合
	pH6.8	360	89.0	85.0~94.1		適合
	水	120	88.7	86.3~91.4		適合
100rpm	pH6.8	15	90.0	87.2~92.3		適合

<溶出曲線>





#### <アムロジピン OD 錠 2.5mg 「あすか」、OD 錠 5mg 「あすか」 ><sup>4)</sup>

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24年2月29日付薬食審査発0229第10号)・別紙1「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」及び別紙2「含量が異なる経口固形剤の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い、アムロジピンOD錠2.5mg「あすか」並びにアムロジピンOD錠5mg「あすか」と標準製剤(アムロジピンOD錠10mg「あすか」)の溶出性を比較検討し、溶出挙動の同等性を評価した。

#### <試験方法>

日本薬局方 一般試験法 溶出試験法(パドル法、50rpm又は100rpm)

試験液：pH1.2(日局溶出試験第1液)

pH5.0(薄めたMcIlvaineの緩衝液)

pH6.8(日局溶出試験第2液)

水(精製水)

#### <判定基準>

##### (1) 平均溶出率

##### pH1.2 (50rpm)

標準製剤の平均溶出率は15分以内に85%以上を示したことから、試験製剤の平均溶出率が15分以内に85%以上溶出するか、又は15分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 10\%$ の範囲にあることとした。

##### pH5.0 (50rpm)

標準製剤の平均溶出率は15~30分に85%以上を示したことから、標準製剤の平均溶出率が約60%及び85%となる適当な2時点(5分、15分)における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 10\%$ の範囲にあるか、又はf2関数の値が50以上であることとした。

pH6.8 (50rpm、100rpm)

標準製剤の平均溶出率は 30 分以内に 85%以上を示さず、規定された試験時間内に 85%以上を示したことから、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 2 時点 (50rpm : 15 分及び 45 分、100rpm : 15 分及び 30 分) における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm$ 10%の範囲にあるか、又は  $f_2$  関数の値が 50 以上であることとした。

水 (50rpm)

標準製剤の平均溶出率は 30 分以内に 85%以上を示さず、規定された試験時間内に 50%以上を示し、85%に達しなかったことから、標準製剤が規定された試験時間以内における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点 (15 分)、及び規定された試験時間 (360 分) の試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm$ 8%の範囲であるか、又は  $f_2$  関数の値が 55 以上であることとした。

(2) 個々の溶出率

pH1.2 (50rpm)、pH5.0 (50rpm)、pH6.8 (50rpm、100rpm)

標準製剤の平均溶出率は規定された試験時間内に 85%以上を示したことから、最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率について試験製剤の平均溶出率 $\pm$ 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いこととした。

水 (50rpm)

標準製剤の平均溶出率は規定された試験時間内に 50%以上を示し、85%に達しなかったことから、最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率について試験製剤の平均溶出率 $\pm$ 12%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、 $\pm$ 20%の範囲を超えるものがないこととした。

<試験結果>

アムロジピン OD 錠 2.5mg 「あすか」

(1) 平均溶出率

回転数 (rpm)	試験液	判定時間 (min)	平均溶出率(%)		判定基準	判定
			標準製剤	試験製剤		
50	pH1.2	15	95.4	95.9	15分以内に85%以上 又は $\pm$ 10%の範囲	適合
	pH5.0	5	59.7	53.8	$\pm$ 10%の範囲	適合
		15	84.1	82.4	又は $f_2$ 関数の値が50以上	
	pH6.8	15	62.9	72.1	$\pm$ 10%の範囲	適合
		45	86.0	92.2	又は $f_2$ 関数の値が50以上	
	水	15	53.9	59.8	$\pm$ 8%の範囲	適合
360		64.4	72.9	又は $f_2$ 関数の値が55以上 ( $f_2$ 関数の値 : 71.1)		
100	pH6.8	15	68.1	77.7	$\pm$ 10%の範囲	適合
		30	84.4	92.4	又は $f_2$ 関数の値が50以上	

## (2) 個々の溶出率

回転数 (rpm)	試験液	判定時間 (min)	試験製剤(%)		判定基準	判定
			平均溶出率	個々の溶出率		
50	pH1.2	15	95.9	93.2~99.9	平均溶出率の±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 ものがない	適合
	pH5.0	15	82.4	78.6~85.5		適合
	pH6.8	45	92.2	88.2~95.8		適合
	水	15	59.8	56.6~61.4	平均溶出率の±12%の範囲を 超えるものが12個中1個以下で、 ±20%の範囲を超える ものがない	適合
100	pH6.8	30	92.4	88.8~100.0	平均溶出率の±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 ものがない	適合

## アムロジピン OD錠 5mg 「あすか」

## (1) 平均溶出率

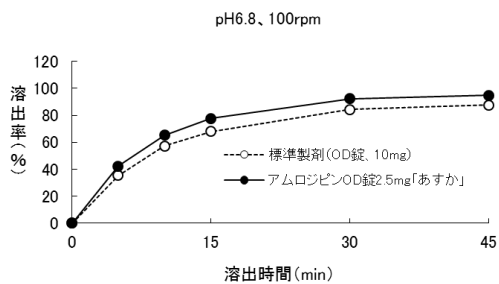
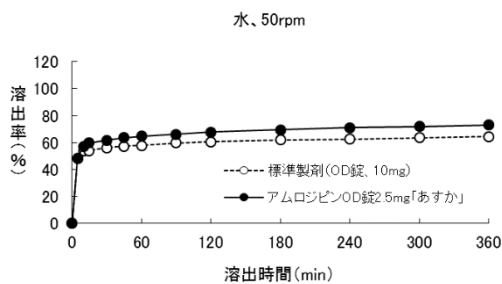
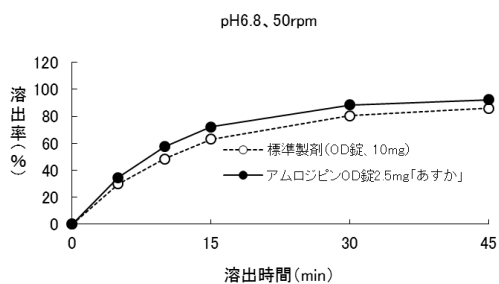
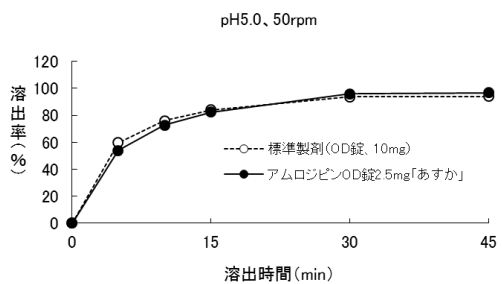
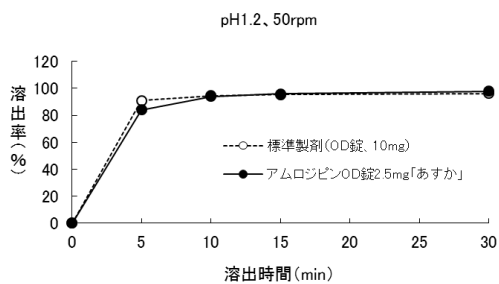
回転数 (rpm)	試験液	判定時間 (min)	平均溶出率(%)		判定基準	判定
			標準製剤	試験製剤		
50	pH1.2	15	95.4	92.9	15分以内に85%以上 又は±10%の範囲	適合
		pH5.0	5	59.7	62.5	±10%の範囲
	15		84.1	85.6	又はf2関数の値が50以上	
	pH6.8	15	62.9	68.4	±10%の範囲	適合
		45	86.0	86.5	又はf2関数の値が50以上	
	水	15	53.9	52.3	±8%の範囲	適合
360		64.4	63.9	又はf2関数の値が55以上		
100	pH6.8	15	68.1	76.4	±10%の範囲	適合
		30	84.4	87.0	又はf2関数の値が50以上	

## (2) 個々の溶出率

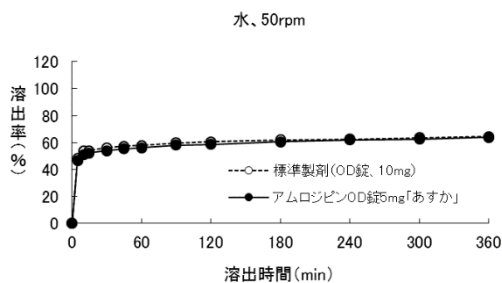
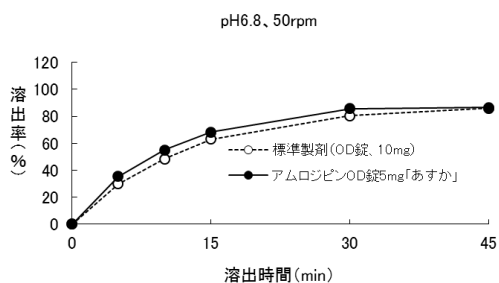
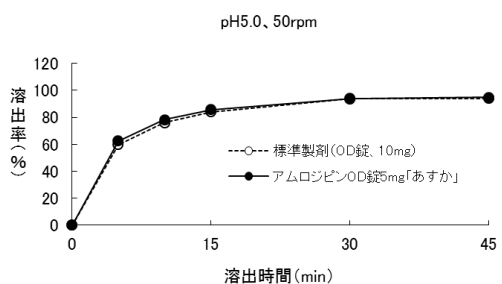
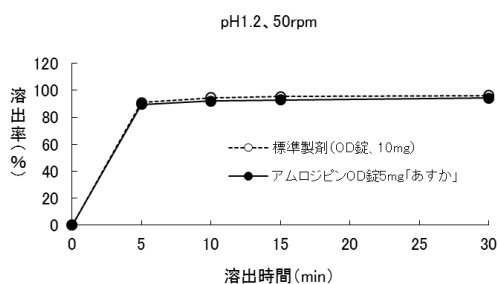
回転数 (rpm)	試験液	判定時間 (min)	試験製剤(%)		判定基準	判定
			平均溶出率	個々の溶出率		
50	pH1.2	15	92.9	89.5~96.0	平均溶出率の±15%の範囲を 超えるものが12個中1個以下で、 ±25%の範囲を超える ものがない	適合
	pH5.0	15	85.6	83.2~89.7		適合
	pH6.8	45	86.5	82.1~90.4		適合
	水	360	63.9	58.7~67.0	平均溶出率の±12%の範囲を 超えるものが12個中1個以下で、 ±20%の範囲を超える ものがない	適合
100	pH6.8	30	87.0	81.7~91.6	平均溶出率の±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 ものがない	適合

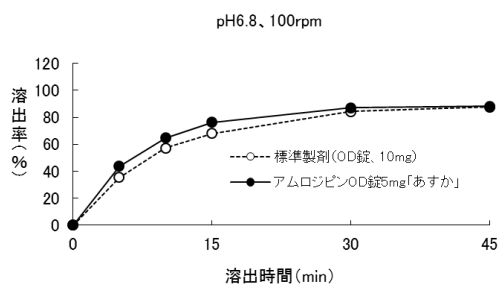
<溶出曲線>

アムロジピンOD錠2.5mg「あすか」



アムロジピンOD錠5mg「あすか」





#### <アムロジピン OD 錠 10mg 「あすか」 ><sup>4)</sup>

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日付医薬審第1124004号）及び後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成24年2月29日付薬食審査発第0229号第10号）に従い、アムロジピンOD錠10mg「あすか」と標準製剤の溶出性を比較検討し、溶出挙動の同等性を評価した。

#### <試験方法>

日本薬局方 一般試験法 溶出試験法（パドル法、50rpm又は100rpm）

試験液：pH1.2（日局溶出試験第1液）

pH5.0（薄めたMcIlvaineの緩衝液）

pH6.8（日局溶出試験第2液）

水（精製水）

#### <判定基準>

##### pH1.2（50rpm）

標準製剤の平均溶出率は15分以内に85%以上溶出したことから、15分以内に平均85%以上溶出するか、又は15分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあることとした。

##### pH5.0（50rpm）

標準製剤の平均溶出率は15分から30分以内に85%以上溶出したことから、標準製剤の平均溶出率が60%及び85%となる適当な2時点（5分、30分）における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲又はf<sub>2</sub>関数の値が42以上であることとした。

##### pH6.8（50rpm、100rpm）

標準製剤の平均溶出率は30分以内に85%以上溶出せず、規定された試験時間において85%以上溶出したことから、標準製剤の平均溶出率が約40%及び85%となる適当な2時点（50rpm：10分及び60分、100rpm：5分及び45分）における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲又はf<sub>2</sub>関数の値が46以上であることとした。

##### 水（50rpm）

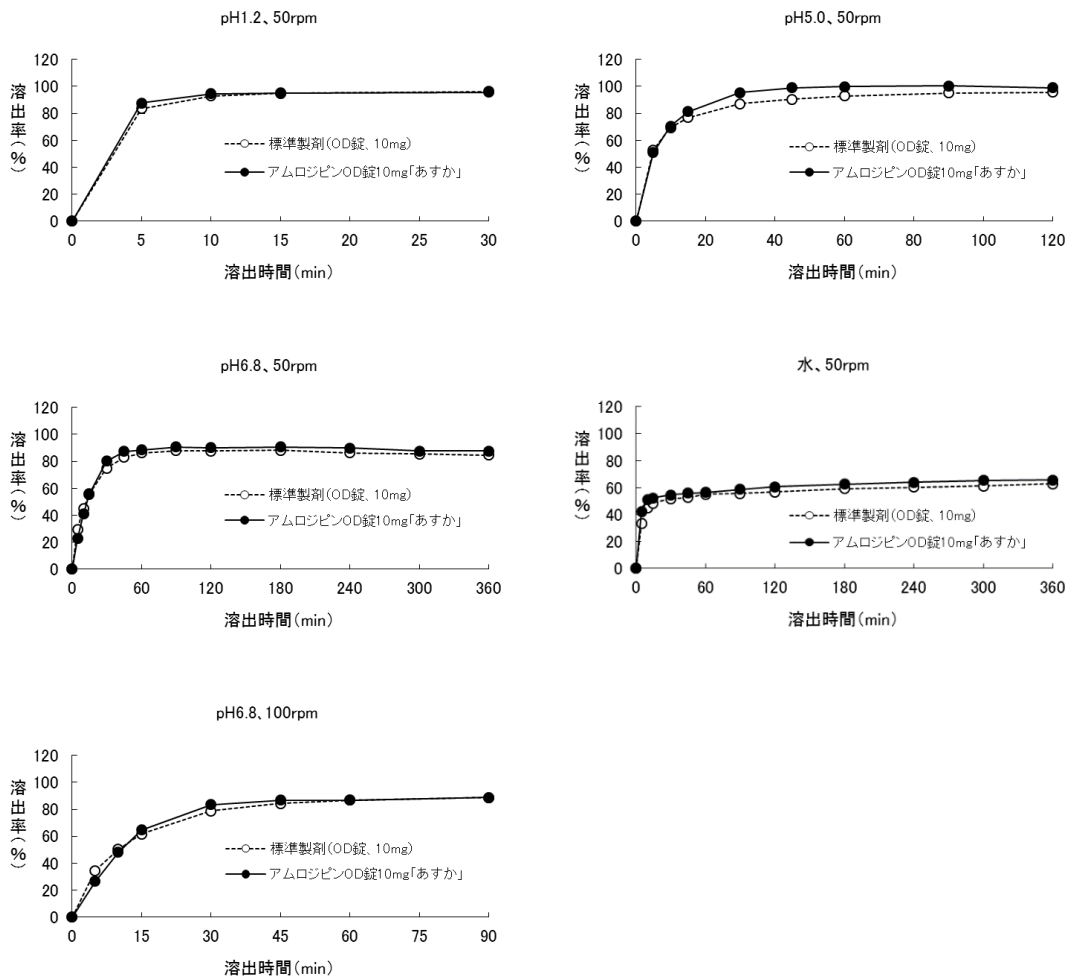
標準製剤の平均溶出率は30分以降に85%以上溶出せず、規定された試験時間において50%以上溶出し、85%に達しなかったことから、標準製剤が規定された試験時間以内における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す適当な時点（5分）、及び規定された試験時間（360分）の試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±12%の範囲又はf<sub>2</sub>関数の値が46以上であることとした。



<試験結果>

回転数	試験液	判定時間 (min)	標準製剤平均溶出率 (%)	試験製剤の平均溶出率 (%)	判定基準 (平均溶出率)	判定
50rpm	pH1.2	15	94.7	95.0	15分以内に85%以上	適合
	pH5.0	5	52.8	50.8	標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある	適合
		30	87.0	95.3		
	pH6.8	10	45.1	40.8	標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある	適合
		60	86.1	88.3		
	水	水	5	33.6	42.3	標準製剤の平均溶出率±12%の範囲にある
360			62.8	65.6		
100rpm	pH6.8	5	34.7	26.5	標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある	適合
		45	84.4	86.8		

<溶出曲線>



8. 生物学的試験法

該当しない

## 9. 製剤中の有効成分の確認試験法

### <アムロジピン錠>

日本薬局方「アムロジピンベシル酸塩錠」の確認試験による。

紫外可視吸光度測定法

### <アムロジピンOD錠>

日本薬局方「アムロジピンベシル酸塩口腔内崩壊錠」の確認試験による。

紫外可視吸光度測定法

## 10. 製剤中の有効成分の定量法

### <アムロジピン錠>

日本薬局方「アムロジピンベシル酸塩錠」の定量法による。

液体クロマトグラフィー

### <アムロジピンOD錠>

日本薬局方「アムロジピンベシル酸塩口腔内崩壊錠」の定量法による。

液体クロマトグラフィー

## 11. 力価

該当資料なし

## 12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

## 13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

## 14. その他

該当資料なし

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

高血圧症、狭心症

＜効能・効果に関連する使用上の注意＞

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。

### 2. 用法及び用量

#### ＜アムロジピン錠＞

##### 成人への投与

###### 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。

##### 小児への投与（アムロジピン錠 2.5mg 「あすか」、錠 5mg 「あすか」）

###### 高血圧症

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。

#### ＜アムロジピン OD 錠＞

##### 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。

（アムロジピン OD 錠 2.5mg 「あすか」、OD 錠 5mg 「あすか」）

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。

＜用法・用量に関連する使用上の注意＞

- (1) 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。〔アムロジピン錠 2.5mg・錠5mg「あすか」、OD錠2.5mg・5mg「あすか」〕
- (2) 本剤は口腔内で崩壊するが、口腔粘膜から吸収されることはないため、唾液又は水で飲み込むこと（「Ⅷ. 14. 適用上の注意」の項参照）。〔アムロジピンOD錠のみ〕

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 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・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

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試験の概要

該当しない

## 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カルシウム拮抗薬（ニフェジピン、ニカルジピン塩酸塩等）

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

ジヒドロピリジン系カルシウム拮抗薬としての作用を示すが、作用の発現が緩徐で持続的であるという特徴を有する。

ジヒドロピリジン系カルシウム拮抗薬は膜電位依存性 L 型カルシウムチャンネルに特異的に結合し、細胞内へのカルシウム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。非ジヒドロピリジン系カルシウム拮抗薬（ベラパミルやジルチアゼム）と比較すると、血管選択性が高く、心収縮力や心拍数に対する抑制作用は弱い。<sup>5)</sup>

#### (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・測定法

#### (1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

#### (2) 最高血中濃度到達時間

「(3) 臨床試験で確認された血中濃度」の項参照。

#### (3) 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「あすか」、錠 5mg「あすか」><sup>6)</sup>

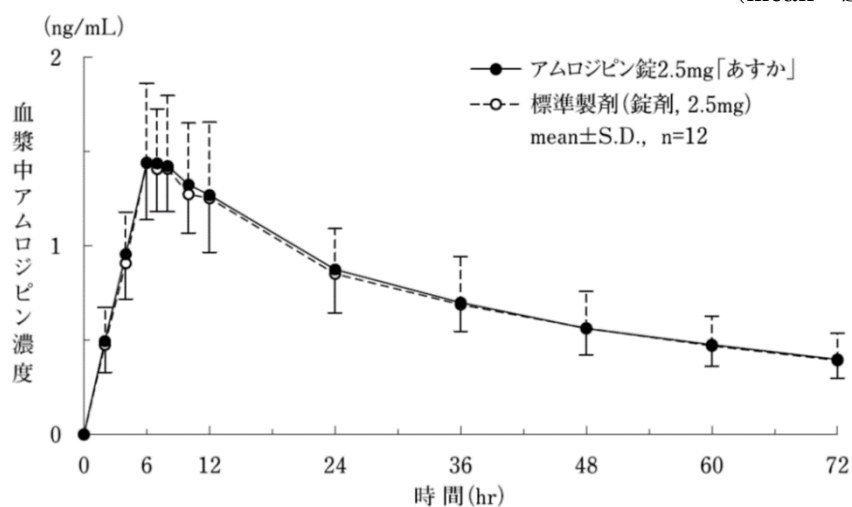
後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 9 年 12 月 22 日付医薬審第 487 号）及び後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 13 年 5 月 31 日付医薬審第 786 号）に従い、生物学的同等性試験を実施した。

##### 1) アムロジピン錠 2.5mg「あすか」

健康成人男性にアムロジピン錠 2.5mg「あすか」と標準製剤それぞれ 1 錠（アムロジピンとして 2.5mg）をクロスオーバー法により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）について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

	投与量	AUC <sub>0-72</sub> (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
アムロジピン錠 2.5mg「あすか」	2.5mg	53.9±11.9	1.51±0.30	7.3±1.7	47.5±16.6
標準製剤 (錠剤, 2.5mg)	2.5mg	53.0±16.2	1.50±0.39	7.2±1.7	40.3±6.3

(mean±S.D., n=12)

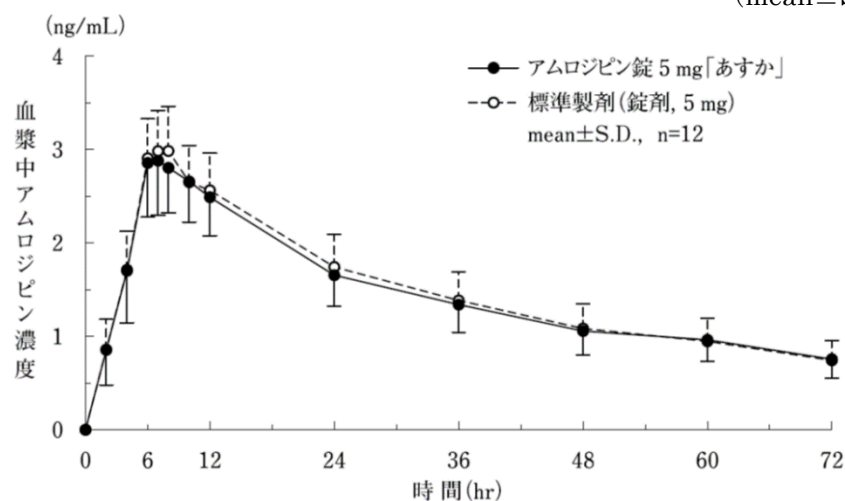


## 2) アムロジピン錠 5mg 「あすか」

健康成人男性にアムロジピン錠 5mg 「あすか」と標準製剤それぞれ 1 錠（アムロジピンとして 5mg）をクロスオーバー法により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）について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

	投与量	AUC <sub>0-72</sub> (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
アムロジピン錠 5mg 「あすか」	5mg	104.0±20.1	3.00±0.58	6.9±1.2	45.4±9.4
標準製剤 (錠剤, 5mg)	5mg	106.6±19.6	3.07±0.46	7.0±0.9	42.6±10.6

(mean±S.D., n=12)



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。

### <アムロジピン錠 10mg 「あすか」><sup>3)</sup>

アムロジピン錠 10mg 「あすか」を試験製剤とし、アムロジピン錠 5mg 「あすか」を標準製剤として「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 18 年 11 月 24 日薬食審査発第 1124004 号）」に従い溶出試験を実施した結果、両剤の生物学的同等性が確認された。「IV. 7. 溶出性」の項参照

### <アムロジピン OD 錠 2.5mg 「あすか」、OD 錠 5mg 「あすか」><sup>7)</sup>

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 24 年 2 月 29 日付薬食審査発 0229 第 10 号）に従い、生物学的同等性試験を実施した。

#### 1) アムロジピン OD 錠 2.5mg 「あすか」

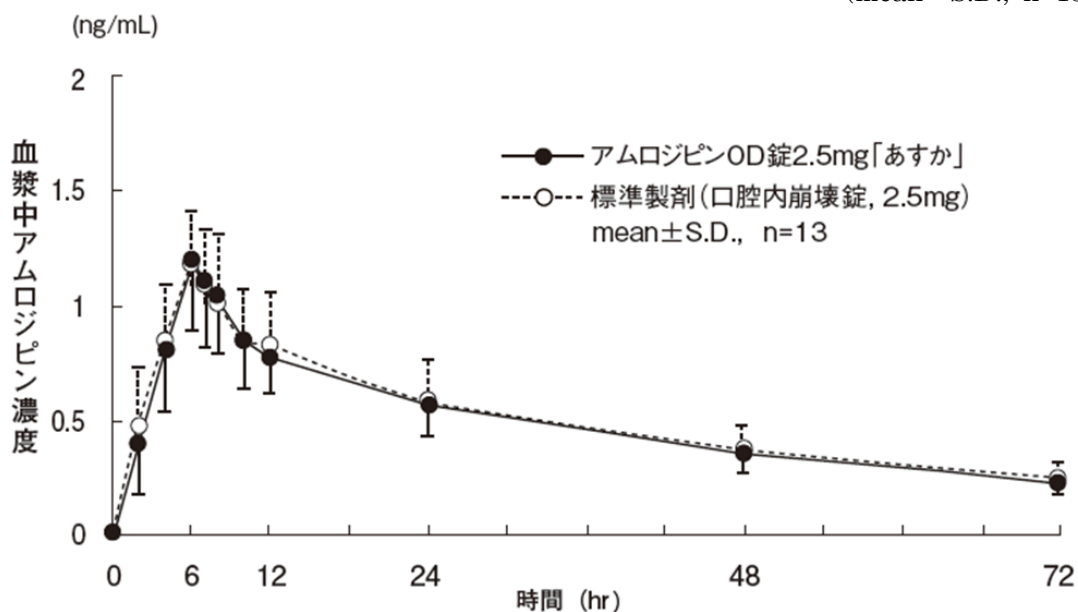
アムロジピン OD 錠 2.5mg 「あすか」と標準製剤（口腔内崩壊錠）を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（アムロジピンとして 2.5mg）健康成人男性に絶食単回経口投与（水なしで服用及び水で服用）して血漿中アムロジピン濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log (0.80) ~log (1.25) の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。



<水なしで服用>

	投与量	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「あすか」	2.5mg	35.82±7.18	1.22±0.31	6.4±0.7	39.4±7.5
標準製剤 (口腔内崩壊錠,2.5mg)	2.5mg	37.35±9.17	1.21±0.23	5.9±1.7	40.4±7.7

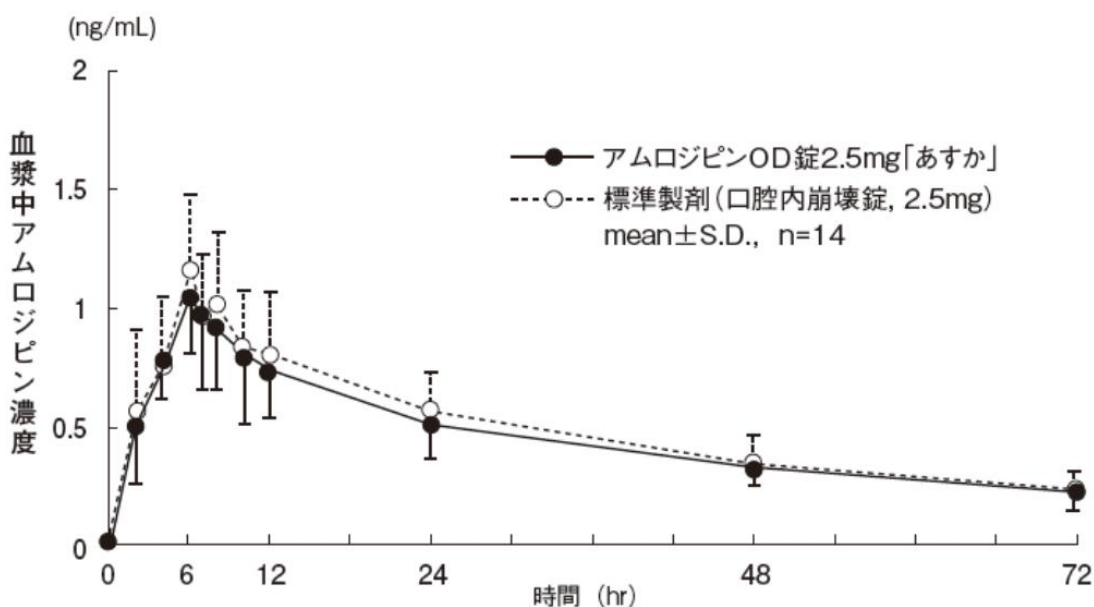
(mean±S.D., n=13)



<水で服用>

	投与量	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「あすか」	2.5mg	33.15±8.54	1.11±0.26	6.1±1.6	39.2±8.7
標準製剤 (口腔内崩壊錠,2.5mg)	2.5mg	36.08±9.44	1.24±0.30	5.8±1.4	39.1±8.7

(mean±S.D., n=14)



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。

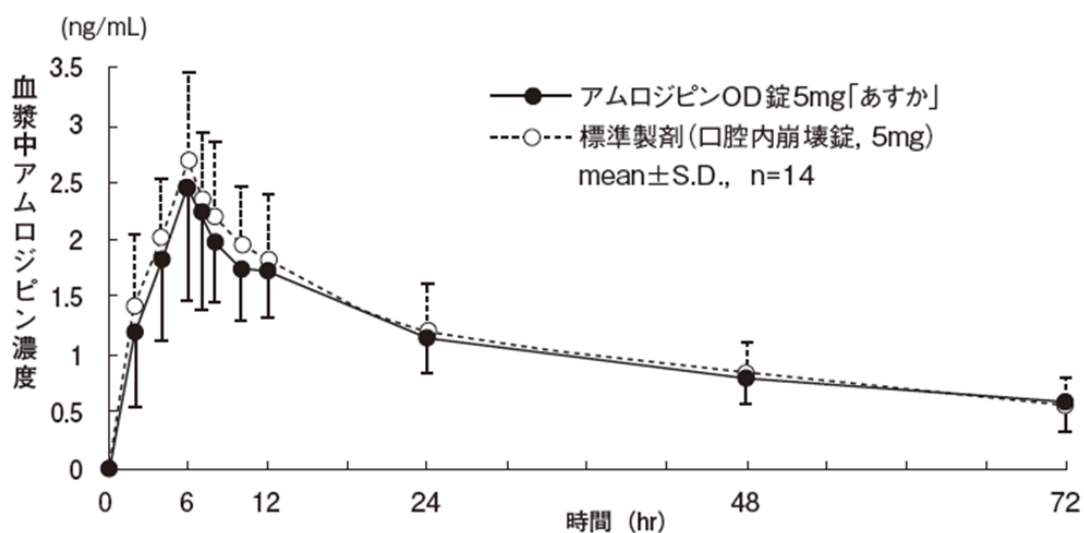
## 2) アムロジピン OD錠 5mg 「あすか」

アムロジピン OD錠 5mg 「あすか」と標準製剤（口腔内崩壊錠）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）健康成人男性に絶食単回経口投与（水なしで服用及び水で服用）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、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

<水なしで服用>

	投与量	AUC <sub>0-72</sub> (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
アムロジピン OD錠 5mg 「あすか」	5mg	77.12±20.71	2.52±0.95	6.5±2.2	58.1±47.7
標準製剤 (口腔内崩壊錠,5mg)	5mg	81.71±24.02	2.73±0.75	5.6±1.2	45.9±15.3

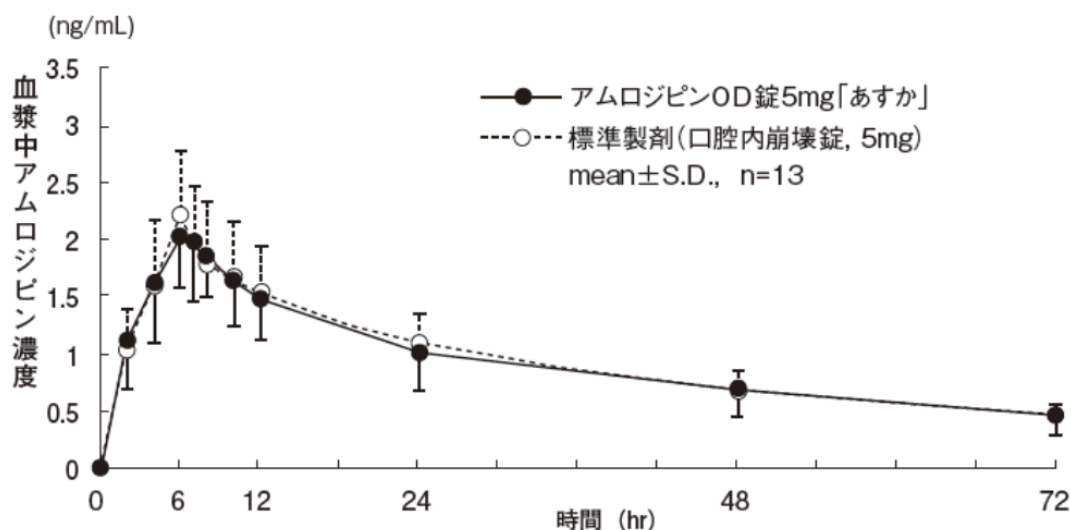
(mean±S.D., n=14)



<水で服用>

	投与量	AUC <sub>0-72</sub> (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
アムロジピン OD錠 5mg 「あすか」	5mg	66.79±18.51	2.14±0.48	6.5±1.4	43.6±19.5
標準製剤 (口腔内崩壊錠,5mg)	5mg	68.62±16.43	2.21±0.57	6.2±0.4	36.5±4.2

(mean±S.D., n=13)



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。

#### <アムロジピン OD 錠 10mg 「あすか」 ><sup>7)</sup>

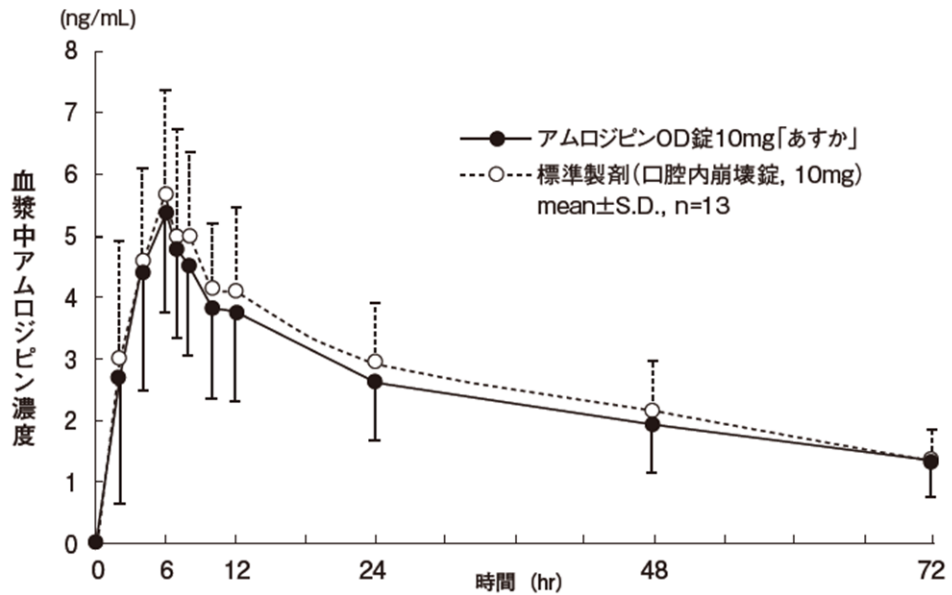
後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 24 年 2 月 29 日付薬食審査発 0229 第 10 号）に従い、生物学的同等性試験を実施した。

アムロジピン OD 錠 10mg 「あすか」と標準製剤（口腔内崩壊錠、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）健康成人男性に絶食単回経口投与（水なしで服用及び水で服用）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、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$  の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

#### <水なしで服用>

	投与量	AUC <sub>0-72</sub> (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
アムロジピン OD 錠 10mg 「あすか」	10mg	178.54 ±67.33	5.51 ±1.70	5.9 ±1.0	47.0 ±15.8
標準製剤 (口腔内崩壊錠,10mg)	10mg	194.70 ±64.34	5.84 ±1.65	6.3 ±0.6	41.7 ±6.5

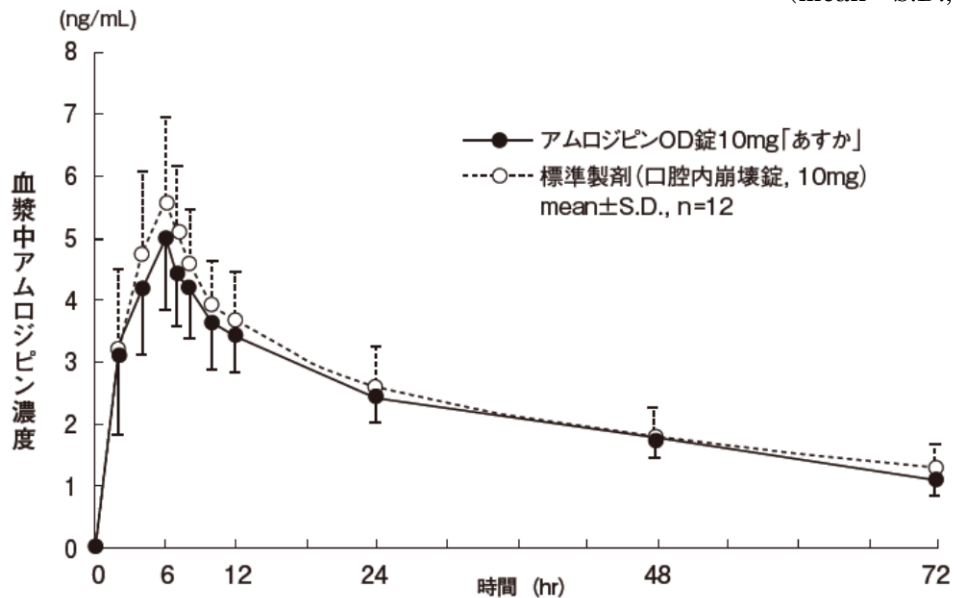
(mean ± S.D., n=13)



<水で服用>

	投与量	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 10mg 「あすか」	10mg	162.12 ±28.83	5.15 ±1.06	5.8 ±0.9	41.5 ±7.2
標準製剤 (口腔内崩壊錠,10mg)	10mg	173.64 ±38.36	5.67 ±1.34	6.3 ±0.9	51.9 ±33.9

(mean ± S.D., n=12)



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。

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

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) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

<アムロジピン錠 2.5mg 「あすか」、錠 5mg 「あすか」 ><sup>6)</sup>

アムロジピン錠 2.5mg 「あすか」 :  $0.016 \pm 0.004$  ( $\text{hr}^{-1}$ )

アムロジピン錠 5mg 「あすか」 :  $0.016 \pm 0.003$  ( $\text{hr}^{-1}$ )

アムロジピン錠 10mg 「あすか」 : 該当資料なし

<アムロジピン OD 錠 2.5mg 「あすか」、OD 錠 5mg 「あすか」 ><sup>7)</sup>

アムロジピン OD 錠 2.5mg 「あすか」 :  $0.018 \pm 0.003$  ( $\text{hr}^{-1}$ ) [水なしで服用]

$0.018 \pm 0.004$  ( $\text{hr}^{-1}$ ) [水で服用]

アムロジピン OD 錠 5mg 「あすか」 :  $0.015 \pm 0.005$  ( $\text{hr}^{-1}$ ) [水なしで服用]

$0.018 \pm 0.005$  ( $\text{hr}^{-1}$ ) [水で服用]

アムロジピン OD 錠 10mg 「あすか」 :  $0.016 \pm 0.004$  ( $\text{hr}^{-1}$ ) [水なしで服用]

$0.017 \pm 0.004$  ( $\text{hr}^{-1}$ ) [水で服用]

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

97.1%<sup>5)</sup>

3. 吸収

該当資料なし

#### 4. 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

該当資料なし

<参考> 「Ⅷ. 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」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

#### 5. 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（CYP450等）の分子種

該当資料なし

<参考> 「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比率

該当資料なし

##### (5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

#### 6. 排泄

##### (1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

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

該当しない

### 2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)

**【禁忌】** (次の患者には投与しないこと)

- (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性 (「10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)
- (2) 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使用上の注意とその理由

「Ⅴ. 治療に関する項目」を参照すること。

### 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

「Ⅴ. 治療に関する項目」を参照すること。

### 5. 慎重投与内容とその理由

**慎重投与** (次の患者には慎重に投与すること)

- (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) 肝機能障害のある患者  
[本剤は主に肝で代謝されるため、肝機能障害患者では、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。高用量 (10mg) において副作用の発現率が高まる可能性があるため、増量時には慎重に投与すること。]
- (3) 高齢者 (「9. 高齢者への投与」の項参照)
- (4) 重篤な腎機能障害のある患者  
[一般的に腎機能障害のある患者では、降圧に伴い腎機能が低下することがある。]



## 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (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。
- (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患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。

## 7. 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

該当しない

### (2) 併用注意とその理由

【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	相互に作用を増強するおそれがある。慎重に観察を行うなど注意して使用すること。	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 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。同時服用をしないように注意すること。	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。	機序不明
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

### (1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

### (2) 重大な副作用と初期症状

#### 重大な副作用

- 1) 劇症肝炎、肝機能障害、黄疸（頻度不明）：劇症肝炎、AST（GOT）、ALT（GPT）、 $\gamma$ -GTPの上昇等を伴う肝機能障害や黄疸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し、適切な処置を行うこと。
- 2) 無顆粒球症、白血球減少、血小板減少（頻度不明）：無顆粒球症、白血球減少、血小板減少があらわれることがあるので、検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 3) 房室ブロック（頻度不明）：房室ブロック（初期症状：徐脈、めまい等）があらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 4) 横紋筋融解症（頻度不明）：横紋筋融解症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、筋肉痛、脱力感、CK（CPK）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不全の発症に注意すること。

### (3) その他の副作用

次のような副作用が認められた場合には、必要に応じ、減量、投与中止等の適切な処置を行うこと。

	頻 度 不 明
肝 臓	ALT（GPT）上昇、AST（GOT）上昇、肝機能障害、ALP 上昇、LDH 上昇、 $\gamma$ -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	眩暈・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（CPK）上昇、高血糖、糖尿病、尿中ブドウ糖陽性

続く

続き

	頻 度 不 明
血 液	赤血球減少、ヘモグロビン減少、白血球減少、白血球増加、紫斑、血小板減少
過 敏 症 <sup>注2)</sup>	発疹、そう痒、蕁麻疹、光線過敏症、多形紅斑、血管炎、血管浮腫
口 腔 <sup>注2)</sup>	(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との報告がある。

注2) 発現した場合には投与を中止すること。

#### (4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

#### (5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

#### (6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

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には投与しないこと。

発疹、そう痒、蕁麻疹、光線過敏症、多形紅斑、血管炎、血管浮腫の過敏症が発現した場合には投与を中止すること。

### 9. 高齢者への投与

高齢者では一般に過度の降圧は好ましくないとされていること及び高齢者での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ので、低用量(2.5mg/日)から投与を開始するなど患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。

### 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。

[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。]

(2) 授乳中の女性への投与は避けることが望ましいが、やむを得ず投与する場合は、授乳を避けさせること。

[ヒト母乳中へ移行することが報告されている<sup>8)</sup>。]

## 11. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児又は6歳未満の幼児に対する安全性は確立していない（使用経験が少ない）。

## 12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

## 13. 過量投与

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。

処 置：心・呼吸機能のモニターを行い、頻回に血圧を測定する。著しい血圧低下が認められた場合は、四肢の挙上、輸液の投与等、心血管系に対する処置を行う。症状が改善しない場合は、循環血液量及び排尿量に注意しながら昇圧剤の投与を考慮する。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. 適用上の注意

### (1) 分 割 後

#### <アムロジピン錠>

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。

#### <アムロジピンOD錠>

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。

### (2) 薬剤交付時

- 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、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている）。
- 2) 本剤をPTPシート又は瓶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。【アムロジピンOD錠 2.5mg・5mgのみ】
- 3) 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。【アムロジピンOD錠 10mgのみ】

(3) 服用時〔アムロジピン OD 錠のみ〕

本剤は舌の上へのせ唾液で湿潤させ、唾液のみで服用可能である。また、水で服用することもできる。

15. その他の注意

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。

16. その他

該当資料なし

## 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」参照）

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) 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) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) 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：毒薬

### 2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（安定性試験結果に基づく）

### 3. 貯法・保存条件

#### <アムロジピン錠>

密閉容器、室温保存

#### <アムロジピンOD錠>

気密容器、室温保存〔「4. 薬剤取扱い上の注意点」の項参照〕

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

#### (1) 薬局での取り扱い上の留意点について

##### <アムロジピン錠>

該当しない

##### <アムロジピンOD錠 2.5mg・5mg「あすか」>

- 1) 使用期限内であっても、開封後はなるべく速やかに使用すること。
- 2) アルミピロー開封後は湿気、光を避けて保存すること。
- 3) 瓶の開封後は湿気、光を避けて保存すること。

##### <アムロジピンOD錠 10mg「あすか」>

- 1) 使用期限内であっても、アルミピロー開封後はなるべく速やかに使用すること。
- 2) アルミピロー開封後は湿気、光を避けて保存すること。

#### (2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

- 1) 「Ⅷ. 14. 適用上の注意」の項を参照すること。
- 2) くすりのしおり：有り

### (3) 調剤時の留意点について

アムロジピン錠 2.5mg 「あすか」、アムロジピン錠 5mg 「あすか」 及びアムロジピン錠 10mg 「あすか」、並びにアムロジピン OD 錠 2.5mg 「あすか」、アムロジピン OD 錠 5mg 「あすか」 及びアムロジピン OD 錠 10mg 「あすか」 は、それぞれ含量別に PTP シートの色調が異なるが、錠剤の色調は同じであるため、取扱いに注意すると。

## 5. 承認条件等

該当しない

## 6. 包装

アムロジピン錠 2.5mg 「あすか」： 100 錠 (10 錠×10)  
500 錠 (10 錠×50、バラ)  
700 錠 (14 錠×50)  
1,000 錠 (10 錠×100)

アムロジピン錠 5mg 「あすか」： 100 錠 (10 錠×10)  
500 錠 (10 錠×50、バラ)  
700 錠 (14 錠×50)  
1,000 錠 (10 錠×100)

アムロジピン錠 10mg 「あすか」： 100 錠 (10 錠×10)

アムロジピン OD 錠 2.5mg 「あすか」： 100 錠 (10 錠×10)  
500 錠 (10 錠×50、バラ)  
700 錠 (14 錠×50)

アムロジピン OD 錠 5mg 「あすか」： 100 錠 (10 錠×10)  
500 錠 (10 錠×50、バラ)  
700 錠 (14 錠×50)  
1,000 錠 (10 錠×100)

アムロジピン OD 錠 10mg 「あすか」： 100 錠 (10 錠×10)

## 7. 容器の材質

PTP包装	錠	PTPシート	ポリプロピレン、アルミニウム
		ピロー	ポリプロピレン
	OD錠	PTPシート	ポリ塩化ビニル、アルミニウム
		ピロー	ポリエチレンラミネートアルミニウム
バラ包装	ボトル	ポリエチレン (瓶)、ポリプロピレン (キャップ)	



8. 同一成分・同効薬

同一成分：ノルバスク錠 2.5mg・5mg・10mg、同 OD 錠 2.5mg・5mg・10mg

アムロジピン錠 2.5mg・5mg・10mg、同 OD 錠 2.5mg・5mg・10mg

同効薬：ニフェジピン、ニカルジピン、ニソルジピン、ニトレンジピン、マニジピン等のジヒドロピリジン系カルシウム拮抗薬

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	承認年月日	承認番号
アムロジピン錠 2.5mg 「あすか」	2008年3月14日	22000AMX00992000
アムロジピン錠 5mg 「あすか」	2008年3月14日	22000AMX00993000
アムロジピン錠 10mg 「あすか」	2012年8月15日	22400AMX01064000
アムロジピン OD 錠 2.5mg 「あすか」	2009年7月13日	22100AMX02039000
アムロジピン OD 錠 5mg 「あすか」	2009年7月13日	22100AMX02038000
アムロジピン OD 錠 10mg 「あすか」	2013年8月15日	22500AMX01589000

11. 薬価基準収載年月日

販売名	薬価基準収載年月日
アムロジピン錠 2.5mg 「あすか」	2008年7月4日
アムロジピン錠 5mg 「あすか」	2008年7月4日
アムロジピン錠 10mg 「あすか」	2012年12月14日
アムロジピン OD 錠 2.5mg 「あすか」	2009年11月13日
アムロジピン OD 錠 5mg 「あすか」	2009年11月13日
アムロジピン OD 錠 10mg 「あすか」	2015年6月18日

12. 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・用量変更：2009年10月19日（アムロジピン錠 2.5mg・5mg 「あすか」）

用法・用量変更：2010年1月5日（アムロジピン OD 錠 2.5mg・5mg 「あすか」）

承認時	変更後
<p><b>【用法・用量】</b>  <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>【用法・用量】</b>  <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>

用法・用量変更：2012年10月19日

(アムロジピン錠 2.5mg・5mg 「あすか」、アムロジピン OD 錠 2.5mg・5mg 「あすか」)

変更前	変更後
<p><b>【用法・用量】</b>  <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>【用法・用量】</b>  <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。            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>

記載整備：2014年1月改訂（アムロジピン錠 2.5mg・5mg・10mg 「あすか」）

変更前	変更後
<p><b>【用法・用量】</b>  <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。            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。  <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>【用法・用量】</b>  <b>成人への投与</b>  <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。  <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。  <b>小児等への投与（アムロジピン錠 2.5mg・錠 5mg 「あすか」）</b>  <b>高血圧症</b>            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>

13. 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

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は投与期間に関する制限は定められていない。

## 16. 各種コード

販売名	薬価基準収載 医薬品コード	HOT (9桁) コード	レセプト電算 コード
アムロジピン錠 2.5mg 「あすか」	2171022F1193	118546102	620007819
アムロジピン錠 5mg 「あすか」	2171022F2190	118565202	620007853
アムロジピン錠 10mg 「あすか」	2171022F5130	121847301	622184701
アムロジピン OD 錠 2.5mg 「あすか」	2171022F3137	119589701	621958901
アムロジピン OD 錠 5mg 「あすか」	2171022F4133	119594101	621959401
アムロジピン OD 錠 10mg 「あすか」	2171022F6276	124397001	622439701

## 17. 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 (アムロジピン錠 安定性試験)
- 2) 社内資料 (アムロジピン OD 錠 安定性試験)
- 3) 社内資料 (アムロジピン錠 溶出試験)
- 4) 社内資料 (アムロジピン OD 錠 溶出試験)
- 5) 第十七改正日本薬局方解説書、C-284 (廣川書店 2016)
- 6) 水山 和之 : 医学と薬学、59 : 843、2008
- 7) 社内資料 (アムロジピン OD 錠 生物学的同等性試験)
- 8) Naito T. et al : J. Hum. Lact., 31 (2) : 301, 2015

### 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

該当しない

### 2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

### X III . 備考

#### その他の関連資料

承認申請に際し、準拠又は参考とした通知名

- ・後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインについて（平成 9 年 12 月 22 日付医薬審第 487 号）
- ・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 日付医薬審第 786 号）
- ・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 日付薬食審査発第 1124004 号）
- ・後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日付薬食審査発第 0229 号第 10 号）