

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2013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	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「日医工」	アムロジピン OD 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 5mg「日医工」
アムロジピン錠 10mg「日医工」	アムロジピン OD 錠 10mg「日医工」
Amlodipine	Amlodipine OD

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（注意－医師等の処方箋により使用すること）			
規格・含量	錠：1錠中アムロジピンとして2.5mg，5mg，10mg含有 OD錠：1錠中アムロジピンとして2.5mg，5mg，10mg含有			
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・発売年月日		承認年月日	薬価基準収載	販売年月日
	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 http://www.nichiiko.co.jp/			

本IFは2017年5月改訂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，医薬品医療機器総合機構ホームページ
<http://www.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

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のホームページ（<http://www.pmda.go.jp/>）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を掲載する医薬品情報提供ホームページが公式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A4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。
- ②IF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。

[IFの作成]

- ①IF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。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのIF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、「IF記載要領2013」と略す）により作成されたIF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（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

【IFの発行】

- ① 「IF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、「IF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IFが改訂される。

3. IFの利用にあたって

「IF記載要領2013」においては、PDF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IFについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供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、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薬剤師等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、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、IFの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供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

IF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。IF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、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後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)

目 次

I. 概要に関する項目	1	VI. 薬効薬理に関する項目	30
1. 開発の経緯	1	1. 薬理学的に関連のある化合物又は化合物群	30
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 薬理作用	30
II. 名称に関する項目	2	VII. 薬物動態に関する項目	31
1. 販売名	2	1. 血中濃度の推移・測定法	31
2. 一般名	2	2. 薬物速度論的パラメータ	37
3. 構造式又は示性式	2	3. 吸収	37
4. 分子式及び分子量	2	4. 分布	37
5. 化学名（命名法）	2	5. 代謝	37
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	2	6. 排泄	38
7. CAS登録番号	2	7. トランスポーターに関する情報	38
III. 有効成分に関する項目	3	8. 透析等による除去率	38
1. 物理化学的性質	3	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	39
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	1. 警告内容とその理由	39
3. 有効成分の確認試験法	3	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	39
4. 有効成分の定量法	3	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	39
IV. 製剤に関する項目	4	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	39
1. 剤形	4	5. 慎重投与内容とその理由	39
2. 製剤の組成	5	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	39
3. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意	5	7. 相互作用	40
4. 製剤の各種条件下における安定性	6	8. 副作用	40
5. 調製法及び溶解後の安定性	17	9. 高齢者への投与	42
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	17	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与	42
7. 溶出性	18	11. 小児等への投与	42
8. 生物学的試験法	26	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	42
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	26	13. 過量投与	42
10. 製剤中の有効成分の定量法	26	14. 適用上の注意	34
11. 力価	27	15. その他の注意	43
12. 混入する可能性のある夾雑物	27	16. その他	43
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	27	IX. 非臨床試験に関する項目	44
14. その他	27	1. 薬理試験	44
V. 治療に関する項目	28	2. 毒性試験	44
1. 効能又は効果	28		
2. 用法及び用量	28		
3. 臨床成績	28		

X. 管理的事項に関する項目	45
1. 規制区分	45
2. 有効期間又は使用期限	45
3. 貯法・保存条件	45
4. 薬剤取扱い上の注意点	45
5. 承認条件等	45
6. 包装	46
7. 容器の材質	46
8. 同一成分・同効薬	46
9. 国際誕生年月日	46
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	47
11. 薬価基準収載年月日	47
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	47
13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容	48
14. 再審査期間	48
15. 投与期間制限医薬品に関する情報	48
16. 各種コード	48
17. 保険給付上の注意	48
X I. 文献	49
1. 引用文献	49
2. その他の参考文献	49
X II. 参考資料	49
1. 主な外国での発売状況	49
2. 海外における臨床支援情報	49
X III. 備考	49
その他の関連資料	49
付表 1—1	50
付表 1—2	51
付表 1—3	52

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日に上市した。（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日に上市した。（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・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・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・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」

又、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日から販売する運びとなった。（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・製剤学的特性

- (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) 錠 5mg は分割性を配慮した独自デザインのクロスタップ®錠である。
- (3) 錠 2.5mg は、錠剤の両面に成分名、含量、会社名をレーザー印字した。
- (4) 全規格の PTP シートは、ピッチコントロールを行い、1錠ごとに成分名、含量を表示した。
- (5) 錠 2.5mg、錠 5mg、OD 錠 2.5mg 及び OD 錠 5mg には、ウィークリー包装がある。
- (6) 錠 2.5mg、錠 5mg、OD 錠 2.5mg 及び OD 錠 5mg は、開封せずにそのまま調剤できるパッケージ調剤「日医工」がある。
- (7) OD 錠 2.5mg、OD 錠 5mg 及び OD 錠 10mg は、香料としてブルーベリーフレーバーを使用している。
- (8) 重大な副作用（頻度不明）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。

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

Amlodipine OD

(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)

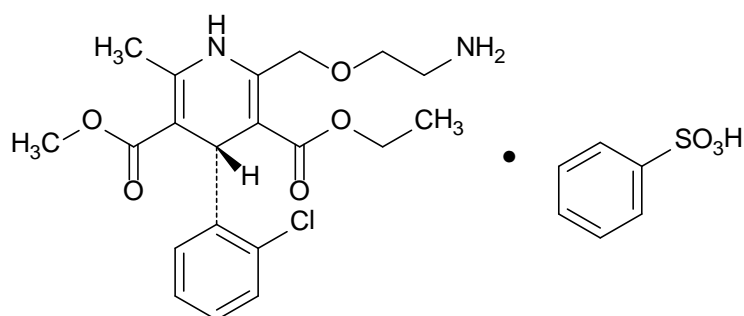
(2) 洋名 (命名法)

Amlodipine Besilate (JAN)

(3) ステム

ニフェジピン系の Ca^{2+} チャネル拮抗薬: -dipine

3. 構造式又は示性式



及び鏡像異性体

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)

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

別名: ベシル酸アムロジピン

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。

本品は、わずかに特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

本品のメタノール溶液（1→100）は旋光性を示さない。

(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

該当資料なし

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

(1) 紫外可視吸光度測定法

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

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。

4. 有効成分の定量法

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, 外観及び性状

	色調 剤形	形 状			本体表示 包装コード
		質量(mg)	直径(mm)	厚さ(mm)	
アムロジピン錠 2.5mg「日医工」	白色 フィルム コーティング錠	 104	 6.1	 3.0	本体：アムロジピン 2.5 日医工 包装： 555
アムロジピン錠 5mg「日医工」	白色 フィルム コーティング錠	 208	 8.2	 3.6	本体： 557 包装： 557
アムロジピン錠 10mg「日医工」	白色 フィルム コーティング錠	 260	 8.6	 3.8	本体： 558 10 包装： 558
アムロジピン OD 錠 2.5mg「日医工」	うすい橙色 素錠 (口腔内崩壊錠)	 85	 6.0	 3.0	本体： 551 2.5 包装： 551
アムロジピン OD 錠 5mg「日医工」	うすい橙色 素錠 (口腔内崩壊錠)	 120	 7.0	 3.3	本体： 552 5 包装： 552
アムロジピン OD 錠 10mg「日医工」	うすい橙色 素錠 (口腔内崩壊錠)	 190	 8.1	 3.7	本体： 586 10 包装： 586

(2) 製剤の物性

	製剤均一性試験 (含量均一性試験)	
	判定値	試験結果
アムロジピン錠 2.5mg「日医工」	判定値：15.0%以下	試験結果：4.0%～8.3%
アムロジピン錠 5mg「日医工」	判定値：15.0%以下	試験結果：0.9%～1.8%
アムロジピン錠 10mg「日医工」	判定値：15.0%以下	試験結果：2.4%～5.0%
アムロジピン OD 錠 2.5mg「日医工」	判定値：15.0%以下	試験結果：2.0%～8.8%
アムロジピン OD 錠 5mg「日医工」	判定値：15.0%以下	試験結果：1.1%～3.5%
アムロジピン OD 錠 10mg「日医工」	判定値：15.0%以下	試験結果：2.4%～3.7%

(3) 識別コード

(「IV-1.(1)剤形の区別, 外観及び性状」の項参照)

(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 2.5mg「日医工」、アムロジピン OD 錠 2.5mg「日医工」：

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）含有
アムロジピン錠 5mg「日医工」、アムロジピン OD 錠 5mg「日医工」：

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）含有
アムロジピン錠 10mg「日医工」、アムロジピン OD 錠 10mg「日医工」：

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）含有

(2) 添加物

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」

添加目的	添加物
賦形剤	セルロース，リン酸水素カルシウム，無水ケイ酸
崩壊剤	デンプングリコール酸ナトリウム
滑沢剤	ステアリン酸マグネシウム
コーティング剤	ヒプロメロース，マクロゴール，酸化チタン，タルク
光沢化剤	カルナウバロウ

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」

添加目的	添加物
賦形剤	D-マンニトール，キシリトール，リン酸水素カルシウム
崩壊剤	セルロース，クロスポビドン， クロスカルメロースナトリウム
滑沢剤	ステアリン酸マグネシウム，無水ケイ酸
甘味剤	アスパルテーム（L-フェニルアラニン化合物），タウマチン
矯味剤	ℓ-メントール
香料	香料
着色剤	黄色 5 号
その他	2 成分

(3) その他

該当記載事項なし

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¹⁾

(1) 加速試験

本品につき加速試験（40℃，相対湿度75%，6ヵ月）を行った結果，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」及びアムロジピンOD錠10mg「日医工」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。

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

測定項目	ロット番号	保存期間			
		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	AK04A1 AK04B1 AK04C1	適合	同左	同左	同左
確認試験 紫外可視吸光度測定法	AK04A1 AK04B1 AK04C1	適合	同左	同左	同左
製剤均一性 (含量均一性試験) 15.0%以下	AK04A1 AK04B1 AK04C1	5.3 4.0 7.8	—	6.5 4.3 4.9	3.1 3.4 4.7
溶出試験 30分間 75%以上	AK04A1 AK04B1 AK04C1	89.9～93.5 91.4～96.3 87.6～93.9	86.7～92.3 85.9～91.9 89.4～93.6	81.1～87.6 79.5～85.5 79.5～86.3	77.7～86.3 80.0～85.1 81.9～87.7
定量試験 95.0～105.0%	AK04A1 AK04B1 AK04C1	98.7 98.3 97.8	91.1 98.7 97.3	96.3 95.9 96.8	96.2 95.7 96.1

◇アムロジピン錠 2.5mg「日医工」 加速試験 [最終包装形態 (バラ包装)]

測定項目	ロット番号	保存期間			
		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	AK04B2 GK31A2	適合	同左	同左	同左
確認試験 紫外可視吸光度測定法	AK04B2 GK31A2	適合	同左	同左	同左
製剤均一性 (含量均一性試験) 15.0%以下	AK04B2 GK31A2	4.0 8.3	—	5.2 7.1	5.0 6.2
溶出試験 30分間 75%以上	AK04B2 GK31A2	91.4～ 96.3 95.1～100.3	89.1～ 92.4 97.3～101.5	82.1～86.7 85.7～89.5	80.8～84.7 89.6～92.5
定量試験 95.0～105.0%	AK04B2 GK31A2	98.2 99.4	97.0 99.0	95.6 96.6	95.0 96.4

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

測定項目	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	DT10C1 DT11B1 DT13C1	適合	同左	同左	同左
確認試験 紫外可視吸光度測定法	DT10C1 DT11B1 DT13C1	適合	同左	同左	同左
溶出試験 45 分間 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
定量試験 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

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

測定項目	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	AML10T-2 AML10T-3 AML10T-4	適合	同左	同左	同左
確認試験 紫外可視吸光度測定法	AML10T-2 AML10T-3 AML10T-4	適合	同左	同左	同左
製剤均一性 (含量均一性試験) 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
溶出試験 45 分間 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
定量試験 95.0~105.0%	AML10T-2 AML10T-3 AML10T-4	100.7 101.2 100.9	100.4 101.0 100.8	99.4 99.1 99.4	98.8 98.9 99.3

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

測定項目	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	AMLOD25T-1 AMLOD25T-2 AMLOD25T-3	適合	同左	同左	同左
確認試験 紫外可視吸光度測定法	AMLOD25T-1 AMLOD25T-2 AMLOD25T-3	適合	同左	同左	同左
純度試験 類縁物質	AMLOD25T-1 AMLOD25T-2 AMLOD25T-3	適合	同左	同左	同左
製剤均一性試験 (含量均一性試験) 15.0%以下	AMLOD25T-1 AMLOD25T-2 AMLOD25T-3	3.2~6.0 4.6~8.8 2.0~5.5	—	—	4.1~5.5 4.3~5.4 5.0~7.2
崩壊試験 90 秒以内に崩壊	AMLOD25T-1 AMLOD25T-2 AMLOD25T-3	19~28 19~29 21~30	16~21 11~18 13~20	12~18 13~18 12~18	15~24 17~25 20~29
溶出試験 15 分間で 80%以上	AMLOD25T-1 AMLOD25T-2 AMLOD25T-3	92.9~100.0 89.8~100.4 88.4~ 99.9	—	—	83.0~92.6 85.7~93.2 80.2~91.8
定量試験 93.0~107.0%	AMLOD25T-1 AMLOD25T-2 AMLOD25T-3	103.3~104.2 104.6~102.4 99.7~100.7	102.4~102.9 102.2~103.1 98.6~ 99.2	102.3~102.9 101.9~103.0 98.6~ 99.4	101.5~102.8 101.8~103.3 98.7~ 99.1

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

測定項目	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	AMLOD50T-1 AMLOD50T-2 AMLOD50T-3	適合	同左	同左	同左
確認試験 紫外可視吸光度測定法	AMLOD50T-1 AMLOD50T-2 AMLOD50T-3	適合	同左	同左	同左
純度試験 類縁物質	AMLOD50T-1 AMLOD50T-2 AMLOD50T-3	適合	同左	同左	同左
製剤均一性試験 (含量均一性試験) 15.0%以下	AMLOD50T-1 AMLOD50T-2 AMLOD50T-3	2.2~3.5 1.1~2.9 1.6~2.4	—	—	2.0~4.7 1.6~4.1 1.7~4.6
崩壊試験 90 秒以内に崩壊	AMLOD50T-1 AMLOD50T-2 AMLOD50T-3	18~36 28~43 25~36	16~28 15~28 19~28	14~24 22~28 20~25	24~30 27~41 23~31
溶出試験 15 分間で 75%以上	AMLOD50T-1 AMLOD50T-2 AMLOD50T-3	80.1~89.3 79.4~87.9 76.7~91.7	—	—	75.3~86.5 75.9~89.6 78.8~87.0
定量試験 93.0~107.0%	AMLOD50T-1 AMLOD50T-2 AMLOD50T-3	99.2~99.9 97.8~98.3 98.8~99.4	99.5~99.8 98.1~99.2 99.0~99.2	100.0~100.3 98.4~ 99.5 99.2~100.0	98.8~99.4 98.5~98.8 99.5~99.8

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

測定項目	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	AML10OD-2 AML10OD-3 AML10OD-4	適合	同左	同左	同左
確認試験 紫外可視吸光度測定法	AML10OD-2 AML10OD-3 AML10OD-4	適合	同左	同左	同左
純度試験 類縁物質	AML10OD-2 AML10OD-3 AML10OD-4	適合	同左	同左	同左
製剤均一性試験 (含量均一性試験) 15.0%以下	AML10OD-2 AML10OD-3 AML10OD-4	2.4~3.7 2.4~3.6 2.6~3.4	—	—	3.1~4.1 3.4~4.2 3.6~4.6
崩壊試験 90 秒以内に崩壊	AML10OD-2 AML10OD-3 AML10OD-4	20~26 19~26 19~25	14~18 14~17 14~18	13~18 12~19 13~17	15~18 12~15 12~15
溶出試験 15 分間で 75%以上	AML10OD-2 AML10OD-3 AML10OD-4	92.6~101.7 92.2~103.0 95.8~102.1	86.8~98.9 89.5~98.7 89.5~98.7	88.9~100.0 91.1~ 99.8 91.3~ 98.8	89.2~ 94.9 90.6~100.0 90.8~ 96.9
定量試験 93.0~107.0%	AML10OD-2 AML10OD-3 AML10OD-4	98.2 100.0 98.6	96.9 97.1 97.3	95.9 96.8 96.2	96.5 97.0 96.2

(2) 無包装の安定性試験

◇アムロジピン錠 2.5mg「日医工」 無包装 40℃ [遮光・気密容器]

試験項目	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2週間	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状	ID220	白色のフィルム コーティング錠	同左	同左	同左	同左
硬度(N)* ¹	ID220	82	86	86	86	85
溶出性(%)* ²	ID220	94.5~98.4	96.2~98.3	92.9~95.5	93.6~99.5	84.6~94.3
含量* ³ (残存率(%))	ID220	101.4 (100.0)	103.3 (101.9)	101.4 (100.0)	102.5 (101.1)	101.6 (100.2)

* 1 : 2.0kg 重(19.6N)以上, * 2 : 30分 75%以上, * 3 : 表示量に対する含有率(%)

◇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	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2週間	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状	ID220	白色のフィルム コーティング錠	同左	同左	同左	同左
硬度(N)* ¹	ID220	82	57 (規格内)	57 (規格内)	56 (規格内)	50 (規格内)
溶出性(%)* ²	ID220	94.5~98.4	90.9~93.8	83.5~93.8	87.8~96.2	77.6~91.8
含量* ³ (残存率(%))	ID220	101.4 (100.0)	101.6 (100.2)	101.8 (100.4)	103.7 (102.3)	101.8 (100.4)

* 1 : 2.0kg 重(19.6N)以上, * 2 : 30分 75%以上, * 3 : 表示量に対する含有率(%) 変化あり: 太字

◇アムロジピン錠 2.5mg「日医工」 無包装 室温・曝光 [気密袋]

試験項目	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	ID220	白色のフィルム コーティング錠	同左	同左	同左
硬度(N)* ¹	ID220	82	76	74	71
溶出性(%)* ²	ID220	94.5~98.4	94.2~97.7	88.6~95.5	91.8~96.6
含量* ³ (残存率(%))	ID220	101.4 (100.0)	97.4 (96.1) (規格内)	99.7 (98.3)	99.6 (98.2)

* 1 : 2.0kg 重(19.6N)以上, * 2 : 30分 75%以上, * 3 : 表示量に対する含有率(%) 変化あり: 太字

◇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	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2週間	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状	JD130	白色のフィルム コーティング錠	同左	同左	同左	同左
硬度(N)* ¹	JD130	109	104	104	103	98
溶出性(%)* ²	JD130	92.7~94.9	87.1~94.6	86.6~94.5	84.9~93.9	70.9~93.3
含量* ³ (残存率(%))	JD130	101.5 (100.0)	102.5 (101.0)	102.1 (100.6)	103.6 (102.1)	101.1 (99.6)

* 1 : 2.0kg 重(19.6N)以上, * 2 : 45分 70%以上, * 3 : 表示量に対する含有率(%)

◇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	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2週間	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状	JD130	白色のフィルム コーティング錠	同左	同左	同左	同左
硬度(N)* ¹	JD130	109	62 (規格内)	64 (規格内)	63 (規格内)	62 (規格内)
溶出性(%)* ²	JD130	92.7~94.9	83.9~91.7	82.1~92.6	87.8~99.1	72.4~88.0
含量* ³ (残存率(%))	JD130	101.5 (100.0)	103.1 (101.6)	102.1 (100.6)	101.9 (100.4)	101.0 (99.5)

* 1 : 2.0kg 重(19.6N)以上, * 2 : 45分 70%以上, * 3 : 表示量に対する含有率(%) 変化あり: 太字

◇アムロジピン錠 5mg「日医工」 無包装 室温・曝光 [気密袋]

試験項目	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	JD130	白色のフィルム コーティング錠	同左	同左	同左
硬度(N)* ¹	JD130	109	96	94	87
溶出性(%)* ²	JD130	92.7~94.9	88.5~92.3	89.2~93.6	86.9~90.8
含量* ³ (残存率(%))	JD130	101.5 (100.0)	100.5 (99.0)	99.6 (98.1)	97.6 (96.2)

* 1 : 2.0kg 重(19.6N)以上, * 2 : 45分 70%以上, * 3 : 表示量に対する含有率(%)

◇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	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2週間	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状	EI090	白色のフィルム コーティング錠	同左	同左	同左	同左
硬度(N)* ¹	EI090	128	124	124	127	123
溶出性(%)* ²	EI090	82.6~85.7	83.3~91.3	89.3~93.7	86.7~89.7	91.0~95.2
含量* ³ (残存率(%))	EI090	98.8 (100.0)	98.8 (100.0)	98.4 (99.6)	97.7 (98.9)	97.8 (99.0)

* 1 : 2.0kg 重(19.6N)以上, * 2 : 45分 70%以上, * 3 : 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	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2週間	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状	EI090	白色のフィルム コーティング錠	同左	同左	同左	同左
硬度(N)* ¹	EI090	128	66 (規格内)	79 (規格内)	74 (規格内)	72 (規格内)
溶出性(%)* ²	EI090	82.6~85.7	83.2~92.9	85.1~91.2	83.1~88.9	84.8~92.2
含量* ³ (残存率(%))	EI090	98.8 (100.0)	99.2 (100.4)	99.0 (100.2)	98.1 (99.3)	98.2 (99.4)

* 1 : 2.0kg 重(19.6N)以上, * 2 : 45分 70%以上, * 3 : 表示量に対する含有率(%) 変化あり : 太字

◇アムロジピン錠 10mg「日医工」 無包装 室温・曝光 [気密袋]

試験項目	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	EI090	白色のフィルム コーティング錠	同左	同左	同左
硬度(N)* ¹	EI090	128	121	119	115
溶出性(%)* ²	EI090	82.6~85.7	88.9~94.1	85.6~98.5	87.9~91.6
含量* ³ (残存率(%))	EI090	98.8 (100.0)	98.0 (99.2)	96.3 (97.5)	95.6 (96.8) (規格内)

* 1 : 2.0kg 重(19.6N)以上, * 2 : 45分 70%以上, * 3 : 表示量に対する含有率(%) 変化あり : 太字

◇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	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2週間	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状	EC210	うすい橙色 の素錠	同左	同左	同左	同左
硬度(N)* ¹	EC210	28	28	26	27	27
溶出性(%)* ²	EC210	99.1~102.0	96.4~98.7	100.5~102.8	95.7~99.9	98.2~103.9
純度試験	EC210	適合	同左	同左	同左	同左
含量* ³ (残存率(%))	EC210	97.6 (100.0)	96.9 (99.3)	95.4 (97.7)	97.8 (100.2)	95.9 (98.3)

* 1 : 2.0kg 重(19.6N)以上, * 2 : 15分 80%以上, * 3 : 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	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2週間	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状	EC210	うすい橙色 の素錠	同左	同左	同左	同左(光沢が減る: 規格内)
硬度(N)* ¹	EC210	28	7 (規格外)	6 (規格外)	7 (規格外)	6 (規格外)
溶出性(%)* ²	EC210	99.1~102.0	94.1~98.8	101.1~103.5	96.8~100.1	99.3~102.6
純度試験	EC210	適合	同左	同左	同左	同左
含量* ³ (残存率(%))	EC210	97.6 (100.0)	98.7 (101.1)	96.2 (98.6)	98.9 (101.3)	98.1 (100.5)

* 1 : 2.0kg 重(19.6N)以上, * 2 : 15分 80%以上, * 3 : 表示量に対する含有率(%) 変化あり: 太字

◇アムロジピン OD錠 2.5mg「日医工」 無包装 室温・曝光 [気密袋]

試験項目	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	EC210	うすい橙色 の素錠	同左(退色:規格内)	同左(退色:規格内)	同左(退色:規格内)
硬度(N)* ¹	EC210	28	32	31	31
溶出性(%)* ²	EC210	99.1~102.0	96.6~99.0	96.5~100.8	93.1~97.3
純度試験	EC210	適合	類縁物質の増加 (不適合)	類縁物質の増加 (不適合)	類縁物質の増加 (不適合)
含量* ³ (残存率(%))	EC210	97.6 (100.0)	96.3 (98.7)	96.8 (99.2)	95.2 (97.5)

* 1 : 2.0kg 重(19.6N)以上, * 2 : 15分 80%以上, * 3 : 表示量に対する含有率(%) 変化あり: 太字

◇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	ロット番号	保存期間				
		開始時	2週間	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状	EC240	うすい橙色の素錠	同左	同左	同左	同左
硬度(N)* ¹	EC240	25	30	29	30	31
溶出性(%)* ²	EC240	98.3~100.0	94.8~100.0	94.0~97.9	94.6~97.4	94.4~97.4
純度試験	EC240	適合	同左	同左	同左	同左
含量* ³ (残存率(%))	EC240	100.4 (100.0)	96.6 (96.2) (規格内)	95.9 (95.5) (規格内)	101.2 (101.0)	97.5 (97.1)

* 1 : 2.0kg 重(19.6N)以上, * 2 : 15分 75%以上, * 3 : 表示量に対する含有率(%) 変化あり : 太字

◇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	ロット番号	保存期間				
		開始時	2週間	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状	EC240	うすい橙色の素錠	同左	同左	同左	同左
硬度(N)* ¹	EC240	25	7 (規格外)	6 (規格外)	8 (規格外)	9 (規格外)
溶出性(%)* ²	EC240	98.3~100.0	93.2~102.5	96.0~98.2	96.7~99.4	95.0~98.1
純度試験	EC240	適合	同左	同左	同左	同左
含量* ³ (残存率(%))	EC240	100.4 (100.0)	98.1 (97.7)	96.9 (96.5) (規格内)	98.8 (98.4)	98.9 (98.5)

* 1 : 2.0kg 重(19.6N)以上, * 2 : 15分 75%以上, * 3 : 表示量に対する含有率(%) 変化あり : 太字

◇アムロジピン OD錠 5mg「日医工」 無包装 室温・曝光 [気密袋]

試験項目	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	EC240	うすい橙色の素錠	同左(退色 : 規格内)	同左(退色 : 規格内)	同左(退色 : 規格内)
硬度(N)* ¹	EC240	25	33 (規格内)	34 (規格内)	34 (規格内)
溶出性(%)* ²	EC240	98.3~100.0	94.7~98.9	91.1~96.9	93.1~95.0
純度試験	EC240	適合	同左	類縁物質の増加 (不適合)	類縁物質の増加 (不適合)
含量* ³ (残存率(%))	EC240	100.4 (100.0)	98.5 (98.1)	97.2 (96.8) (規格内)	95.3 (94.9) (規格内)

* 1 : 2.0kg 重(19.6N)以上, * 2 : 15分 75%以上, * 3 : 表示量に対する含有率(%) 変化あり : 太字

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

試験項目	ロット番号	保存期間				
		開始時	2週間	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状	EI090	うすい橙色の素錠	同左	同左	同左	同左
硬度(N)* ¹	EI090	47	44	47	48	47
溶出性(%)* ²	EI090	94.7~98.5	97.8~101.1	93.3~98.1	96.0~99.0	94.3~98.8
純度試験	EI090	適合	同左	同左	同左	同左
含量* ³ (残存率(%))	EI090	100.1 (100.0)	99.9 (99.8)	97.5 (97.4)	97.8 (97.7)	97.9 (97.8)

* 1 : 2.0kg 重(19.6N)以上, * 2 : 15分 75%以上, * 3 : 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	ロット番号	保存期間				
		開始時	2週間	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状	EI090	うすい橙色の素錠	同左	同左	同左	同左
硬度(N)* ¹	EI090	47	9 (規格外)	15 (規格外)	14 (規格外)	12 (規格外)
溶出性(%)* ²	EI090	94.7~98.5	95.4~98.9	94.4~97.7	92.6~98.3	94.8~97.4
純度試験	EI090	適合	同左	同左	同左	同左
含量* ³ (残存率(%))	EI090	100.1 (100.0)	97.6 (97.5)	98.4 (98.3)	98.0 (97.9)	98.7 (98.6)

* 1 : 2.0kg 重(19.6N)以上, * 2 : 15分 75%以上, * 3 : 表示量に対する含有率(%) 変化あり: 太字

◇アムロジピン OD錠 10mg「日医工」 無包装 室温・曝光 [気密袋]

試験項目	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	EI090	うすい橙色の素錠	同左(退色: 規格内)	同左(退色: 規格内)	同左(退色: 規格内)
硬度(N)* ¹	EI090	47	44	48	46
溶出性(%)* ²	EI090	94.7~98.5	88.1~95.9	91.4~95.7	89.2~93.1
純度試験	EI090	適合	同左	同左	類縁物質の増加 (不適合)
含量* ³ (残存率(%))	EI090	100.1 (100.0)	98.6 (98.5)	97.2 (97.1)	95.7 (95.6) (規格内)

* 1 : 2.0kg 重(19.6N)以上, * 2 : 15分 75%以上, * 3 : 表示量に対する含有率(%) 変化あり: 太字

適用上の注意 (抜粋)

薬剤交付時: <OD錠>

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。

(3) 分割錠の安定性試験

アムロジピン錠 5mg「日医工」の分割錠（割線に沿って2分割した錠剤）を試料として、加湿条件下での安定性を検討した。

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

試験項目	ロット番号	保存期間			
		開始時	2週間	4週間	6週間
性状	JD130	白色のフィルムコーティング錠	同左 (分割面：変化なし)	同左 (分割面：変化なし)	同左 (分割面：変化なし)
硬度(N)* ¹	JD130	55	33 (規格内)	29 (規格内)	33 (規格内)
質量変化(%)	JD130	—	+2.8	+2.7	+2.6
溶出性(%) ^{*2}	JD130	90.7~98.6	83.5~93.7	85.9~92.6	82.9~88.8
含量 ^{*3} (残存率(%))	JD130	99.8 (100.0)	102.4 (102.6)	100.5 (100.7)	101.0 (101.2)

*1 : 2.0kg 重(19.6N)以上, *2 : 45分 70%以上, *3 : 表示量に対する含有率(%) 変化あり : 太字

適用上の注意 (抜粋)

(1) 分割後 :

<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。

<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。

(4) 粉砕物の安定性試験

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

試験項目	ロット番号	保存期間				
		開始時	2週間	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状	ID220	白色の粉末	同左	同左	同左	同左
質量変化(%)	ID220	—	+1.7	+1.5	+1.1	+0.4
含量* (残存率(%))	ID220	101.4 (100.0)	99.9 (98.5)	101.6 (100.2)	101.2 (99.8)	99.5 (98.1)

* : 表示量に対する含有率(%)

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

試験項目	ロット番号	保存期間				
		開始時	2週間	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状	JD130	白色の粉末	同左	同左	同左	同左
質量変化(%)	JD130	—	+1.8	+1.8	+1.7	+1.0
含量* (残存率(%))	JD130	101.5 (100.0)	100.5 (99.0)	101.1 (99.6)	99.3 (97.8)	97.3 (95.9)

* : 表示量に対する含有率(%) 変化あり : 太字

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

試験項目	ロット番号	保存期間				
		開始時	2週間	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状	EI090	白色の粉末	同左	同左	同左	同左
質量変化(%)	EI090	—	+2.4	+2.5	+2.3	+1.5
含量* (残存率(%))	EI090	96.7 (100.0)	97.6 (100.9)	97.5 (100.8)	97.2 (100.5)	96.1 (99.4)

*：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 25℃・75%RH [遮光・開放]

試験項目	ロット番号	保存期間				
		開始時	2週間	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状	EC210	うすい橙色の粉末	同左(わずかに赤味がかかる)	同左(わずかに赤味がかかる)	同左(わずかに赤味がかかる)	同左(わずかに赤味がかかる)
質量変化(%)	EC210	—	+2.5	+3.0	+3.1	+3.5
含量* (残存率(%))	EC210	97.6 (100.0)	94.6 (96.9)	94.3 (96.6)	95.8 (98.2)	97.2 (99.6)

*：表示量に対する含有率(%) 変化あり：太字

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

試験項目	ロット番号	保存期間				
		開始時	2週間	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状	EC240	うすい橙色の粉末	同左(わずかに赤味がかかる)	同左(変化なし)	同左(変化なし)	同左(わずかに赤味がかかる)
質量変化(%)	EC240	—	+3.2	+3.0	+3.0	+3.2
含量* (残存率(%))	EC240	100.4 (100.0)	96.0 (95.6)	94.8 (94.4)	95.7 (95.3)	98.1 (97.7)

*：表示量に対する含有率(%) 変化あり：太字

◇アムロジピン OD 錠 10mg「日医工」 粉砕物 25℃・75%RH [遮光・開放]

試験項目	ロット番号	保存期間				
		開始時	2週間	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状	EI090	うすい橙色の粉末	同左	同左	同左	同左
質量変化(%)	EI090	—	+3.5	+4.0	+3.6	+2.8
含量* (残存率(%))	EI090	96.2 (100.0)	96.7 (100.5)	97.1 (100.9)	95.9 (99.7)	96.3 (100.1)

*：表示量に対する含有率(%)

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) 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*	規定時間	溶出率
2.5mg	30 分	75%以上
5mg	45 分	70%以上

*アムロジピンとして

(2) 溶出試験²⁾

<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)

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

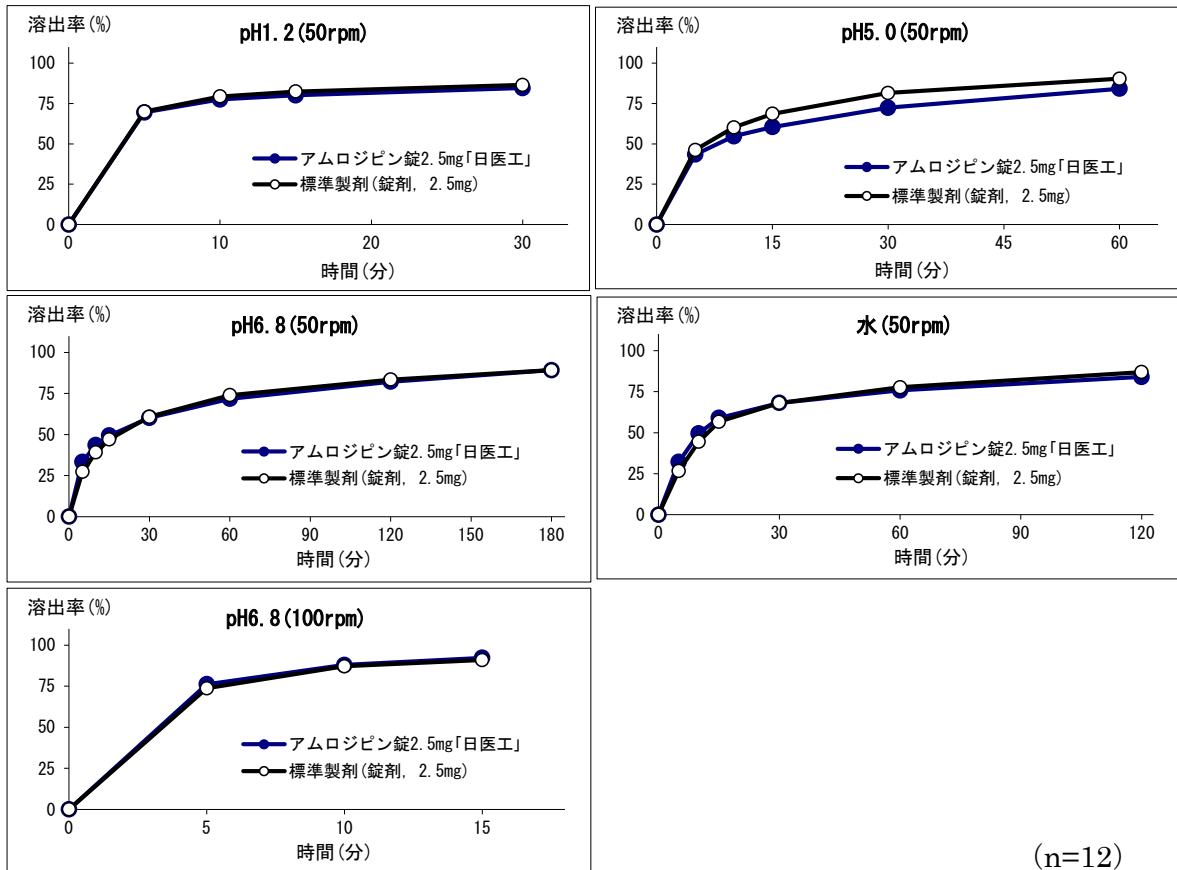
回転数及び試験液：50rpm (pH1.2, pH5.0, pH6.8, 水) , 100rpm (pH6.8)

[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、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と比較した結果、全ての溶出試験条件において「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

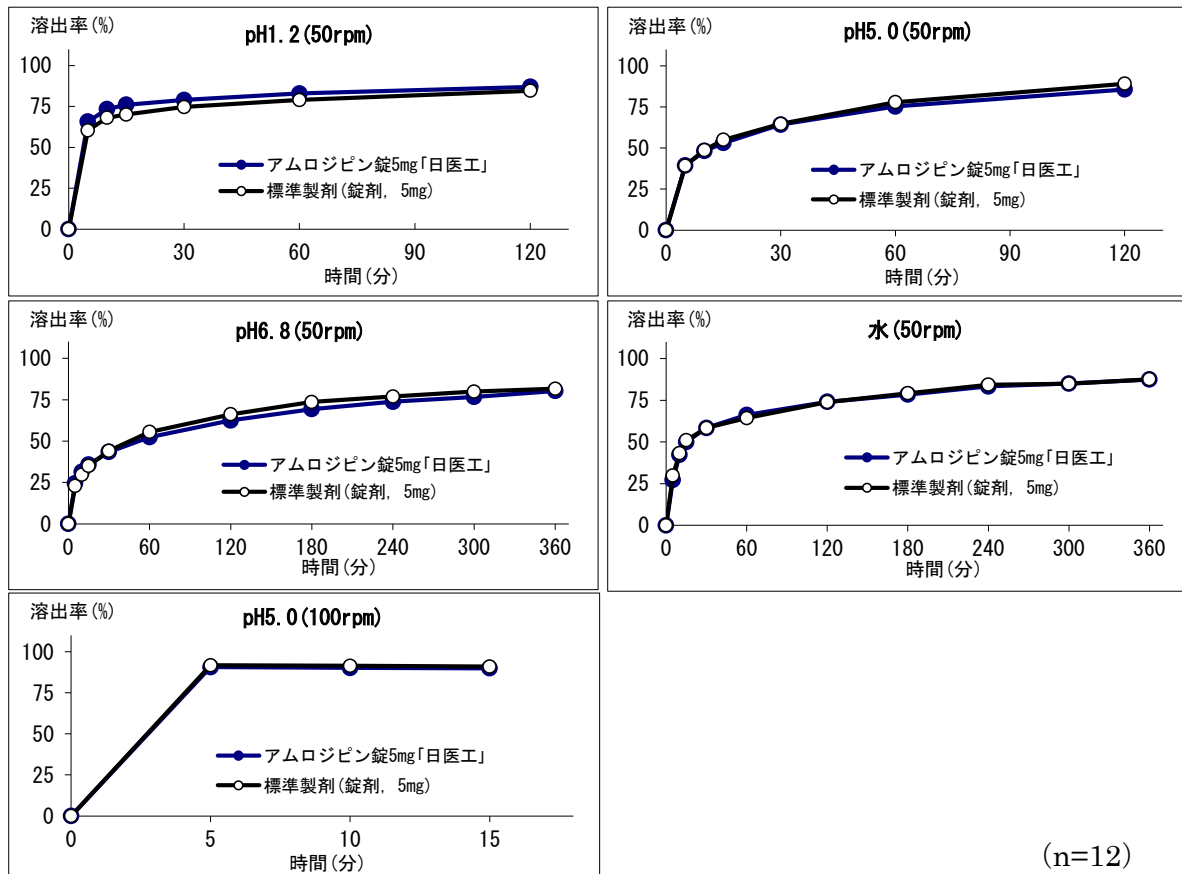
回転数及び試験液：50rpm (pH1.2, pH5.0, pH6.8, 水), 100rpm (pH5.0)

[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、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と比較した結果、全ての溶出試験条件において「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)



<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

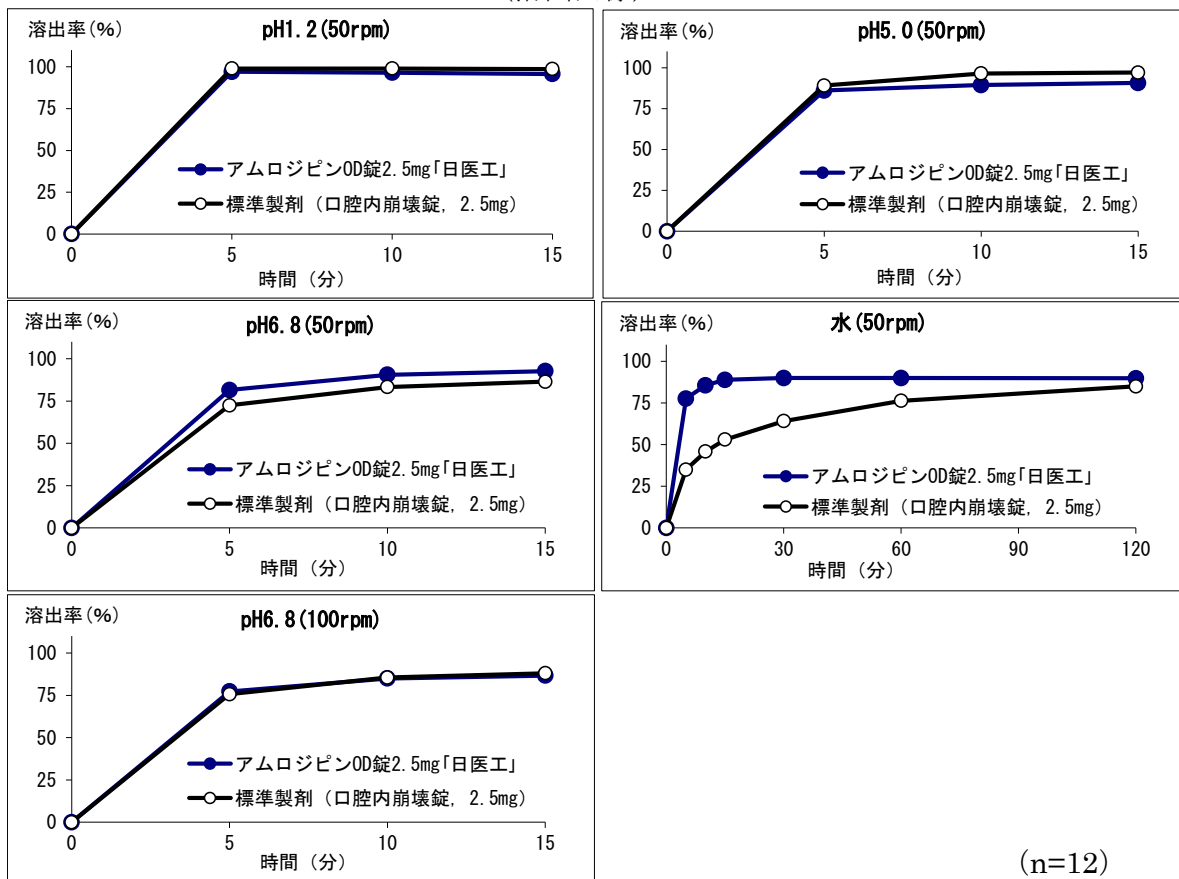
回転数及び試験液：50rpm (pH1.2, pH5.0, pH6.8, 水), 100rpm (pH6.8)

[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、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と比較した結果、水を除くその他の溶出試験条件において「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)



<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

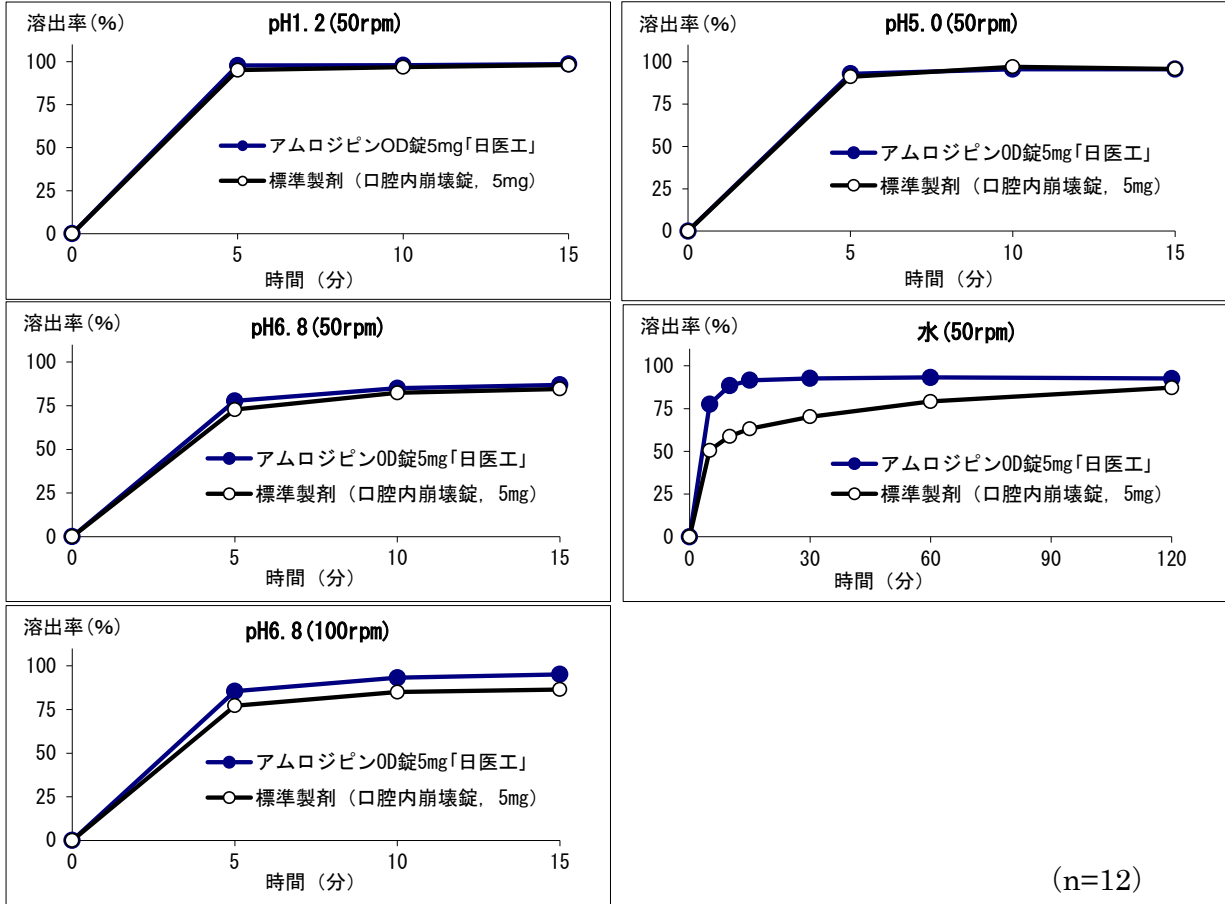
回転数及び試験液：50rpm (pH1.2, pH5.0, pH6.8, 水), 100rpm (pH6.8)

[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と比較した結果、水を除くその他の溶出試験条件において「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³⁾

＜アムロジピン錠 10mg「日医工」＞

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

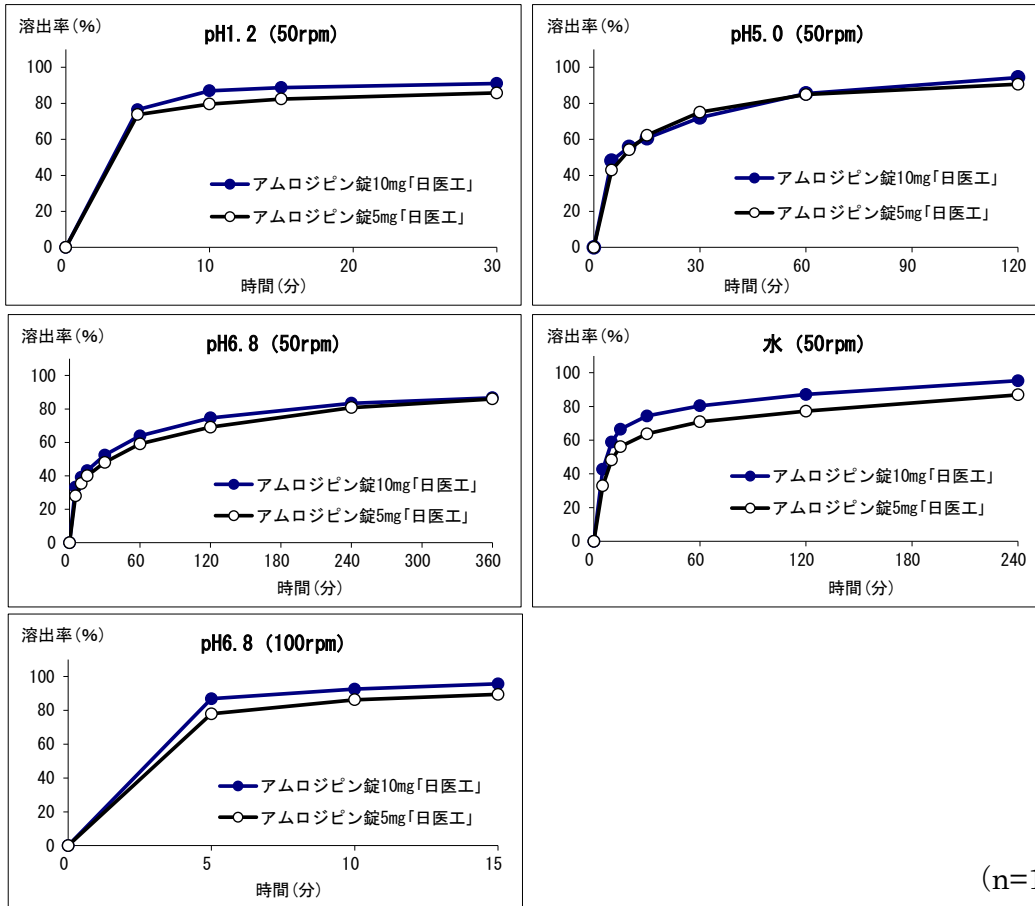
回転数及び試験液：50rpm (pH1.2, pH5.0, pH6.8, 水), 100rpm (pH6.8)

[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、全ての溶出試験条件において「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」>

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。

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

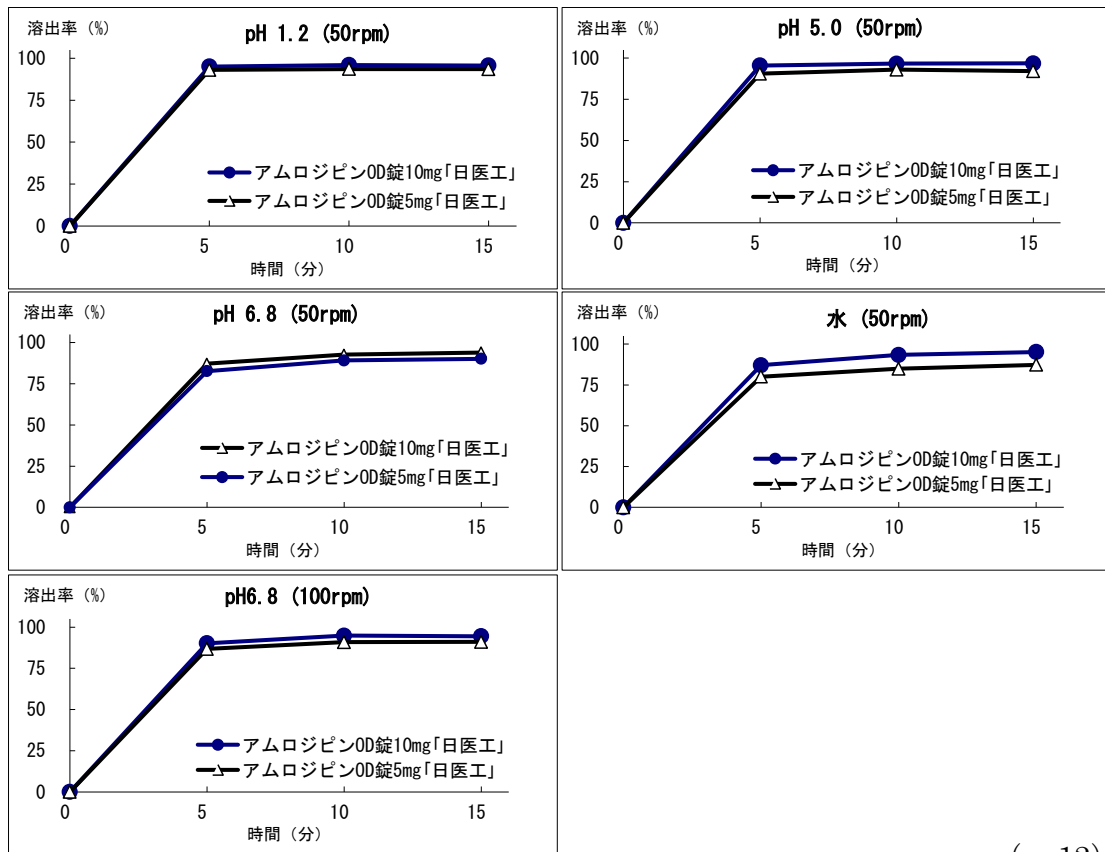
回転数及び試験液：50rpm（pH1.2, pH5.0, pH6.8, 水）, 100rpm（pH6.8）

[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。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。
- ・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。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。
- ・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。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。
- ・水（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。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。
- ・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、全ての溶出試験条件において「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)

8. 生物学的試験法

該当資料なし

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

<錠 2.5mg, 錠 5mg, 錠 10mg>

紫外可視吸光度測定法

本品の吸収スペクトルを測定するとき、波長 235～239nm 及び 358～362nm に吸収の極大を示す。

<OD 錠 2.5mg, OD 錠 5mg, OD 錠 10mg>

紫外可視吸光度測定法

本品の吸収スペクトルを測定するとき、波長 358～362nm に吸収の極大を示す。

10. 製剤中の有効成分の定量法

<錠 2.5mg, 錠 5mg, 錠 10mg>

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

<OD 錠 2.5mg, OD 錠 5mg, OD 錠 10mg>

液体クロマトグラフィー

検出器：紫外吸光光度計

移動相：リン酸二水素カリウム，水，リン酸水素二ナトリウム十二水和物，メタノール混液

11. 力価

該当しない

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

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

・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。

<錠2.5mg，錠5mg，OD錠2.5mg，OD錠5mg>

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>

<錠2.5mg，錠5mg，OD錠2.5mg，OD錠5mg>

(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。

<OD錠2.5mg，OD錠5mg，OD錠10mg>

(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（「適用上の注意」の項参照）。

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. 薬理的に関連のある化合物又は化合物群

1,4-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⁴⁾

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。

（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

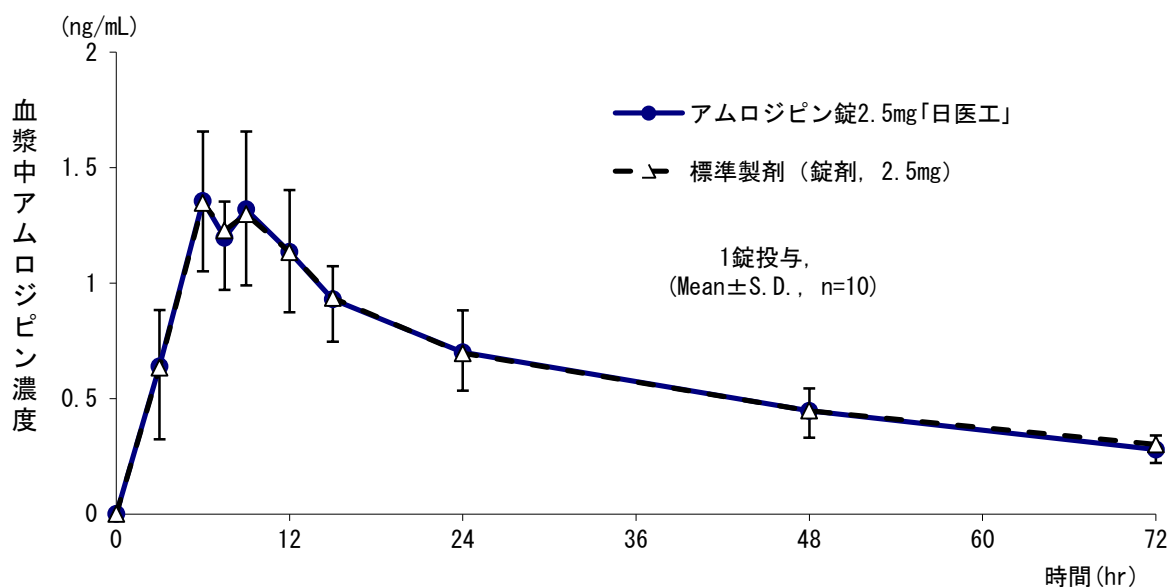
(「臨床試験で確認された血中濃度」の項参照)

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

<アムロジピン錠 2.5mg「日医工」⁵⁾>

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」及び標準製剤を、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、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。



[薬物速度論的パラメータ]

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUCt (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t1/2 (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
標準製剤 (錠剤, 2.5mg)	44.52±8.84	1.40±0.33	6.6±1.0	36.58±6.03

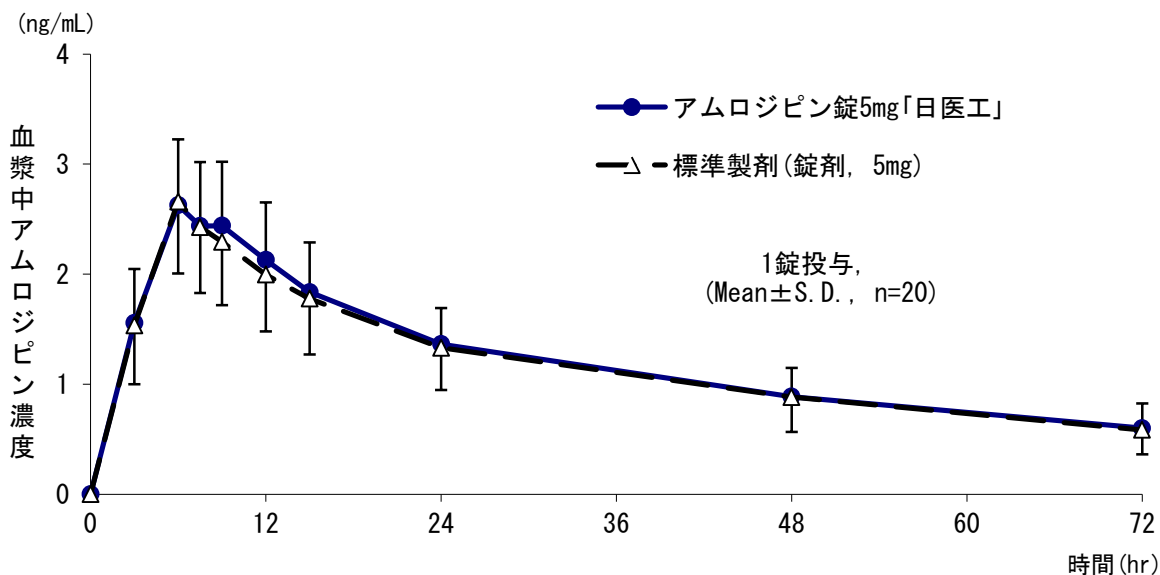
(1錠投与, Mean±S.D., n=10)

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 5mg「日医工」⁵⁾>

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」及び標準製剤を、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)~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。



[薬物速度論的パラメータ]

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUCt (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t1/2 (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
標準製剤 (錠剤, 5mg)	86.2±24.3	2.69±0.63	6.5±0.7	39.4±10.8

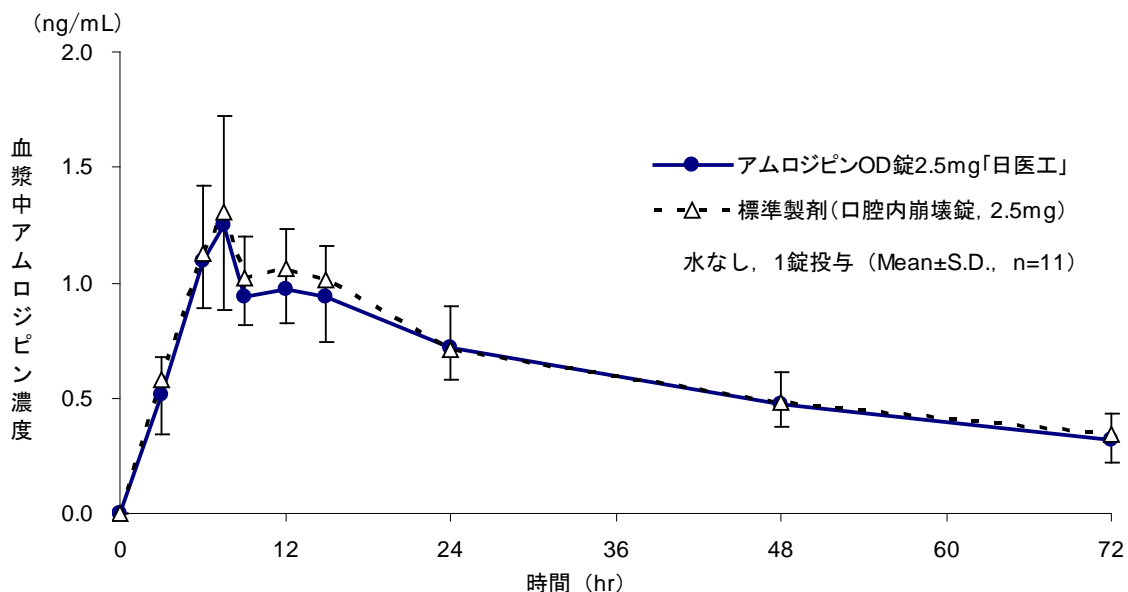
(1錠投与, Mean±S.D., n=20)

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。

<アムロジピン OD錠 2.5mg「日医工」⁶⁾>

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」及び標準製剤を、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、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。



[薬物速度論的パラメータ：水なし]

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUCt (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t1/2 (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
標準製剤 (口腔内崩壊錠, 2.5mg)	45.2±9.0	1.33±0.41	7.4±1.7	44.2±10.7

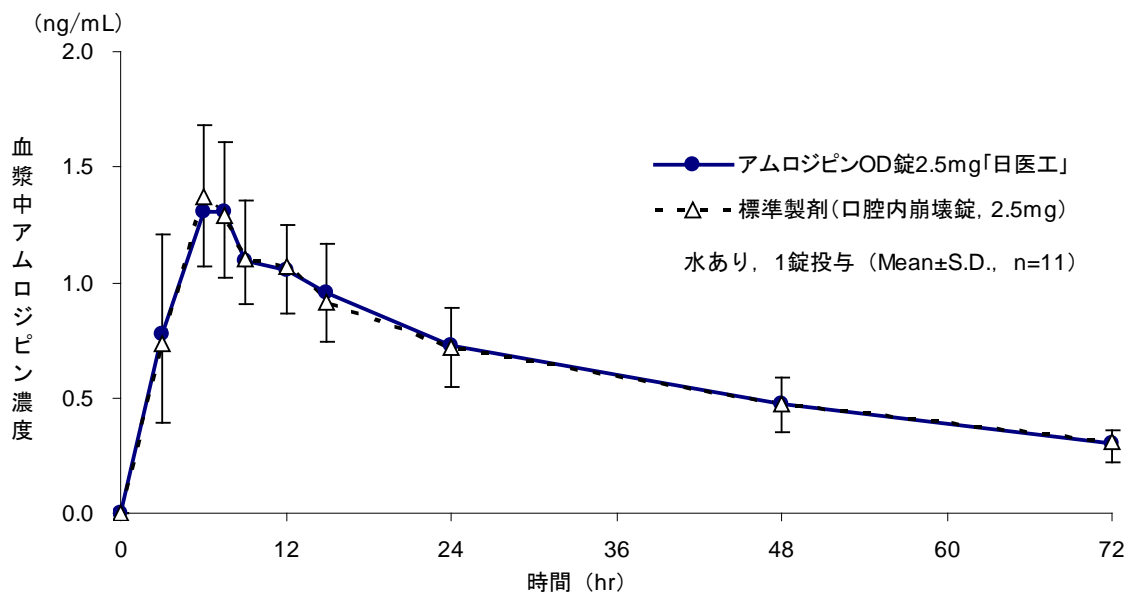
(1錠投与, Mean±S.D., n=11)

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 2.5mg「日医工」⁶⁾>

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」及び標準製剤を、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。



[薬物速度論的パラメータ：水あり]

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUCt (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t1/2 (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
標準製剤 (口腔内崩壊錠, 2.5mg)	45.2±9.7	1.40±0.30	6.8±0.8	39.1±5.6

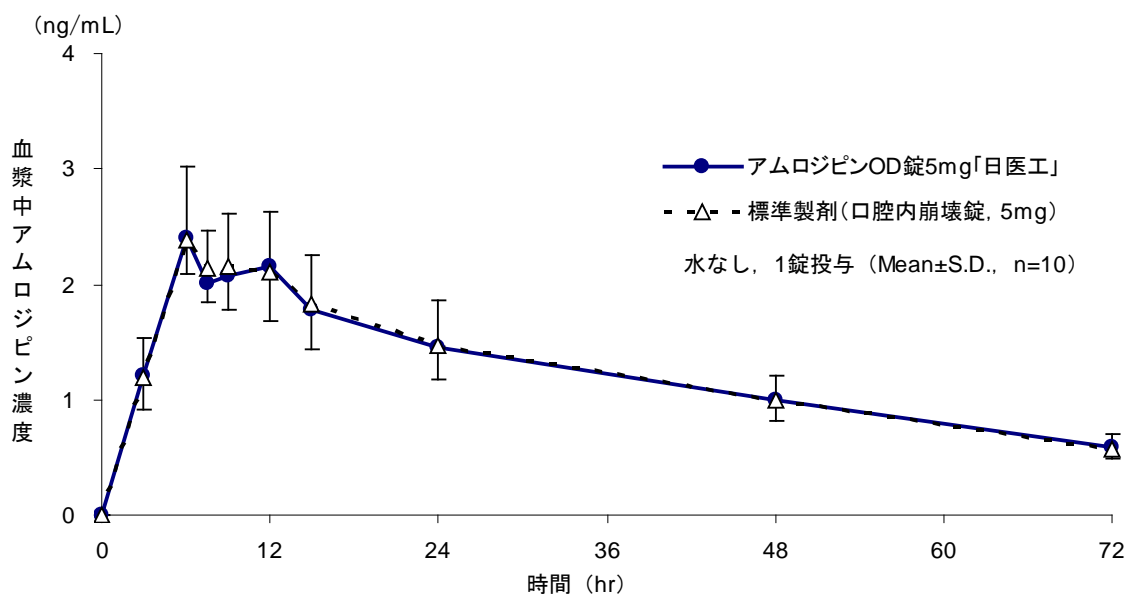
(1 錠投与, Mean±S.D., n=11)

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 5mg「日医工」⁶⁾>

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」及び標準製剤を、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。



[薬物速度論的パラメータ：水なし]

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUCt (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t1/2 (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
標準製剤 (口腔内崩壊錠, 5mg)	89.2±14.1	2.48±0.30	8.0±2.8	36.4±6.2

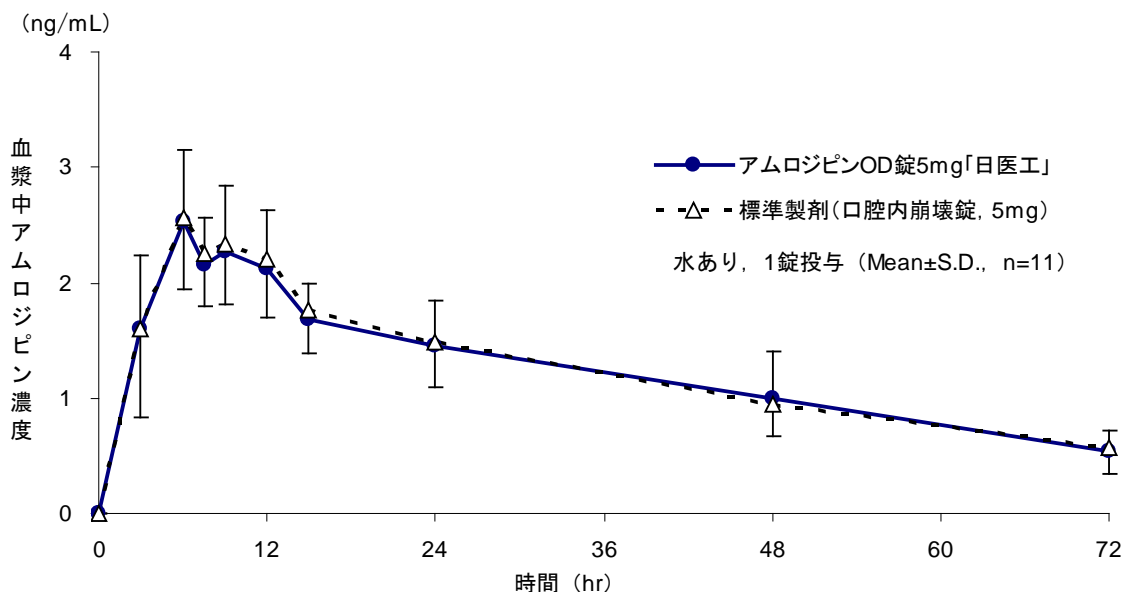
(1 錠投与, Mean±S.D., n=10)

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 5mg「日医工」⁶⁾>

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」及び標準製剤を、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。



[薬物速度論的パラメータ：水あり]

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUCt (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t1/2 (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
標準製剤 (口腔内崩壊錠, 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。

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

(「Ⅷ - 7. 相互作用」の項参照)

(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

該当資料なし

(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

該当資料なし

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

(「VIII - 10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与」の項参照)

(3) 乳汁への移行性

(「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

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

該当記載事項なし

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婦人（「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）

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）

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（「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

該当記載事項なし

(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 (頻度不明)

- 1) **劇症肝炎、肝機能障害、黄疸**：劇症肝炎、AST (GOT) , ALT (GPT) , γ -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**：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**：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。

続き

4) **横紋筋融解症**：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, Al-P 上昇, LDH 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	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
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 ^{注2)}	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 ^{注2)}	(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

- 1) **禁忌**：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。
- 2) **その他の副作用**：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婦人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) 授乳中の婦人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〕。⁷⁾

11. 小児等への投与

<錠 2.5mg, 錠 5mg, OD 錠 2.5mg, OD 錠 5mg>

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）。

<錠 10mg, OD 錠 10mg>

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小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

該当記載事項なし

13. 過量投与

- (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。
- (2) **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：

<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。

<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。)

<OD錠のみ>

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。

<OD錠のみ>

(3) **服用時**：本剤は舌の上へのせ唾液を湿潤させ、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

【取扱い上の注意】

<OD錠のみ>

(1) アルミピロー開封後は湿気を避けて保存すること。

(2) 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。

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	アムロジピン錠 2.5mg「日医工」	劇薬，処方箋医薬品 ^{注1)}
	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」	
有効成分	アムロジピンベシル酸塩	毒薬 ^{注2)}

注1) 注意－医師等の処方箋により使用すること。

注2) 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. 有効期間又は使用期限

外箱等に表示の使用期限内に使用すること。（3年：安定性試験結果に基づく）

3. 貯法・保存条件

<錠 2.5mg, 錠 5mg, 錠 10mg>

室温保存

<OD 錠 2.5mg, OD 錠 5mg, OD 錠 10mg>

気密容器で室温保存

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

（「規制区分」，「貯法・保存条件」の項参照）

(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）

くすりのしおり：有り

（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目を参照）

(3) 調剤時の留意点について

（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目を参照）

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

- アムロジピン錠 2.5mg「日医工」、アムロジピン錠 5mg「日医工」
 - 100錠 (10錠×10 ; PTP)
 - 140錠 (14錠×10 ; PTP)
 - 140錠 [(14錠×2) ×5袋 ; PTP<パッケージ調剤用>]
 - 500錠 (10錠×50 ; PTP)
 - 700錠 (14錠×50 ; PTP)
 - 500錠 (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」、アムロジピン OD錠 5mg「日医工」
 - 100錠 (10錠×10 ; PTP)
 - 140錠 (14錠×10 ; PTP)
 - 140錠 [(14錠×2) ×5袋 ; PTP<パッケージ調剤用>]
 - 500錠 (10錠×50 ; PTP)
 - 700錠 (14錠×50 ; PTP)
- アムロジピン OD錠 10mg「日医工」
 - 100錠 (10錠×10 ; PTP)

7. 容器の材質

アムロジピン錠 2.5/5mg「日医工」:

PTP: ポリプロピレン, アルミニウム箔

バラ: アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルムの袋

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, アルミニウム箔

アムロジピン OD錠 2.5/5/10mg「日医工」:

PTP: ポリプロピレン, アルミニウム箔

8. 同一成分・同効薬

同一成分: ノルバスク錠 2.5/5/10mg

アムロジン錠 2.5/5/10mg

ノルバスク OD錠 2.5/5/10mg

アムロジン OD錠 2.5/5/10mg

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

	承認年月日	承認番号
アムロジピン錠 2.5mg「日医工」	2008年3月14日	22000AMX01301000
アムロジピン錠 5mg「日医工」	2008年3月14日	22000AMX01300000
アムロジピン錠 10mg「日医工」	2012年8月15日	22400AMX01234000
アムロジピン OD 錠 2.5mg「日医工」	2009年7月13日	22100AMX02008000
アムロジピン OD 錠 5mg「日医工」	2009年7月13日	22100AMX02007000
アムロジピン OD 錠 10mg「日医工」	2012年8月15日	22400AMX01235000

11. 薬価基準収載年月日

アムロジピン錠 2.5mg「日医工」	2008年7月4日
アムロジピン錠 5mg「日医工」	2008年7月4日
アムロジピン錠 10mg「日医工」	2012年12月14日
アムロジピン OD 錠 2.5mg「日医工」	2009年11月13日
アムロジピン OD 錠 5mg「日医工」	2009年11月13日
アムロジピン OD 錠 10mg「日医工」	2012年12月14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・用量の一部追加承認>

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 OD 錠 2.5mg「日医工」，アムロジピン OD 錠 5mg「日医工」

用法・用量一部追加承認年月日：

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：

	一部追加承認後	一部追加承認前
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， <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>	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： 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。	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。

(_ : 一部変更承認箇所)

<用法・用量の追加>

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 OD 錠 2.5mg「日医工」，アムロジピン OD 錠 5mg「日医工」

用法・用量追加承認年月日：2012年10月2日

内 容：

	追加承認後	追加承認前
用法・用量	<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。 <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> <u>なお，年齢，体重，症状により適宜増減する。</u></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>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>

(__：追加承認箇所)

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. 投与期間制限医薬品に関する情報

本剤は，投薬期間制限の対象となる医薬品ではない。

16. 各種コード

	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト電算 コード	HOT(9桁) コード
アムロジピン錠 2.5mg「日医工」	2171022F1355	620007847	118435801
アムロジピン錠 5mg「日医工」	2171022F2351	620007881	118436501
アムロジピン錠 10mg「日医工」	2171022F5210	622207401	122074201
アムロジピン OD 錠 2.5mg「日医工」	2171022F3218	621959301	119593401
アムロジピン OD 錠 5mg「日医工」	2171022F4214	621959801	119598901
アムロジピン OD 錠 10mg「日医工」	2171022F6152	622207501	122075901

17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

X I. 文献

1. 引用文献

- 1) 日医工株式会社 社内資料 (安定性試験)
- 2) 日医工株式会社 社内資料 (溶出試験 ; 錠 2.5mg, 錠 5mg, OD 錠 2.5mg, OD 錠 5mg)
- 3) 日医工株式会社 社内資料 (生物学的同等性試験 ; 錠 10mg, OD 錠 10mg)
- 4) 第十七改正日本薬局方解説書 C-284, 廣川書店, 東京(2016)
- 5) 田中孝典 他 : 医学と薬学, 59 (4) , 555 (2008)
- 6) 藤田雅巳 他 : 医学と薬学, 62 (3) , 555 (2009)
- 7) Naito T,et al.:J Hum Lact 31(2) : 301, 2015

2. その他の参考文献

なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

なし

2. 海外における臨床支援情報

なし

X III. 備考

その他の関連資料

なし

付表 1—1

薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2-（1）医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤（先発医薬品）	その他の医薬品（後発医薬品）	剤形追加に係る医薬品（後発医薬品）
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定及び物理化学的性質等	○	×	×
	2 製造方法	○	△	○
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	△
	2 苛酷試験	○	×	△
	3 加速試験	○	○	○
ニ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 副次的薬理・安全性薬理	○	×	×
	3 その他の薬理	△	×	×
ホ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
	6 その他の薬物動態	△	×	×
ヘ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 単回投与毒性	○	×	×
	2 反復投与毒性	○	×	×
	3 遺伝毒性	○	×	×
	4 がん原性	△	×	×
	5 生殖発生毒性	○	×	×
	6 局所刺激性	△	×	×
	7 その他の毒性	△	×	×
ト 臨床試験の成績に関する資料	臨床試験成績	○	×	×

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される

付表 1 — 2

医薬発第 481 号（平成 11 年 4 月 8 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2-（1）医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤（先発医薬品）	その他の医薬品（後発医薬品）	剤形追加に係る医薬品（後発医薬品）
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定	○	×	×
	2 物理的・科学的性質等	○	×	×
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	△
	2 苛酷試験	○	×	△
	3 加速試験	○	○	○
ニ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 単回投与毒性	○	×	×
	2 反復投与毒性	○	×	×
	3 生殖発生毒性	○	×	×
	4 変異原性	○	×	×
	5 がん原性	△	×	×
	6 局所刺激性	△	×	×
	7 その他の毒性	△	×	×
ホ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 一般薬理	○	×	×
ヘ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
ト 臨床試験の成績に関する資料	臨床試験成績	○	×	×

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される

付表 1 — 3

薬発第 698 号（昭和 55 年 5 月 30 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2-（1）医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤（先発医薬品）	その他の医薬品（後発医薬品）	剤形追加に係る医薬品（後発医薬品）
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定	○	×	×
	2 物理的・化学的性質等	○	×	×
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	×
	2 苛酷試験	○	×	×
	3 加速試験	×	○	○
ニ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 急性毒性	○	×	×
	2 亜急性毒性	○	×	×
	3 慢性毒性	○	×	×
	4 生殖に及ぼす影響	○	×	×
	5 依存性	△	×	×
	6 抗原性	△	×	×
	7 変異原性	△	×	×
	8 がん原性	△	×	×
	9 局所刺激	△	×	×
ホ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 一般薬理	○	×	×
ヘ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
ト 臨床試験の試験成績に関する資料	臨床試験の試験成績	○	×	○

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される