

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 AT₁ レセプターブロッカー／持続性 Ca 拮抗薬配合剤

ジルムロ[®] 配合 OD 錠 LD「日医工」

ジルムロ[®] 配合 OD 錠 HD「日医工」

ZilMlo[®] Combination OD Tablets

剤形	フィルムコーティング錠（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	1錠中，以下の量を含有する。 LD：アジルサルタン 20mg，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 HD：アジルサルタン 20mg，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
一般名	和名：アジルサルタン，アムロジピンベシル酸塩 洋名：Azilsartan, 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：2021年8月16日 薬価基準収載：2021年12月10日 発売年月日：2021年12月10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 https://www.nichiiko.co.jp/

本IFは2021年8月作成（第1版）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

<https://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 (<https://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	2. 薬理作用	29
1. 開発の経緯	1	VII. 薬物動態に関する項目	30
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	1. 血中濃度の推移・測定法	30
II. 名称に関する項目	2	2. 薬物速度論的パラメータ	32
1. 販売名	2	3. 吸収	32
2. 一般名	2	4. 分布	32
3. 構造式又は示性式	2	5. 代謝	33
4. 分子式及び分子量	2	6. 排泄	33
5. 化学名（命名法）	2	7. トランスポーターに関する情報	33
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	2	8. 透析等による除去率	33
7. CAS 登録番号	2	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	34
III. 有効成分に関する項目	3	1. 警告内容とその理由	34
1. 物理化学的性質	3	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	34
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	34
3. 有効成分の確認試験法	4	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	34
4. 有効成分の定量法	4	5. 慎重投与内容とその理由	34
IV. 製剤に関する項目	5	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	35
1. 剤形	5	7. 相互作用	36
2. 製剤の組成	5	8. 副作用	38
3. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意	5	9. 高齢者への投与	40
4. 製剤の各種条件下における安定性	6	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与	40
5. 調製法及び溶解後の安定性	17	11. 小児等への投与	40
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	17	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	40
7. 溶出性	17	13. 過量投与	41
8. 生物学的試験法	22	14. 適用上の注意	41
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	22	15. その他の注意	41
10. 製剤中の有効成分の定量法	23	16. その他	41
11. 力価	23	IX. 非臨床試験に関する項目	42
12. 混入する可能性のある夾雑物	23	1. 薬理試験	42
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	23	2. 毒性試験	42
14. その他	23	X. 管理的事項に関する項目	43
V. 治療に関する項目	27	1. 規制区分	43
1. 効能又は効果	27	2. 有効期間又は使用期限	43
2. 用法及び用量	27	3. 貯法・保存条件	43
3. 臨床成績	27	4. 薬剤取扱い上の注意点	43
VI. 薬効薬理に関する項目	29	5. 承認条件等	43
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	29	6. 包装	43

7. 容器の材質	43
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	44
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	44
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	44
17. 保険給付上の注意	44
X I. 文献	45
1. 引用文献	45
2. その他の参考文献	45
X II. 参考資料	45
1. 主な外国での発売状況	45
2. 海外における臨床支援情報	45
X III. 備考	46
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	46
2. その他の関連資料	49

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤はアジルサルタン及びアムロジピンベシル酸塩を有効成分とする持続性 AT₁ レセプターブロッカー／持続性 Ca 拮抗薬配合剤である。

「ジルムロ配合 OD 錠 LD「日医工」」及び「ジルムロ配合 OD 錠 HD「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、2021年8月16日に承認を取得、2021年12月10日に販売を開始した。(薬食発 1121 第 2 号 (平成 26 年 11 月 21 日) に基づき承認申請)

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤はアジルサルタン及びアムロジピンベシル酸塩を有効成分とする持続性 AT₁ レセプターブロッカー／持続性 Ca 拮抗薬配合剤である。
- (2) 香料としてストロベリーフレーバーを使用している。
- (3) 識別性を高めるため、錠剤のオモテ面に販売名、剤形、規格、社名を、ウラ面に配合成分名、含量、剤形をインクジェット印字した。
- (4) PTP シートはピッチコントロールを行い、1 錠ごとに規格、配合成分名、含量、薬効分類「高血圧症の薬」を、2 錠ごとに GS1 データバーを表示した。また、剤形 (OD) を PTP シート中央に表示した。
- (5) PTP シートのウラ面にロット番号を印字した。
- (6) 両規格とも、200 錠のバラ包装がある。
- (7) バラ包装のボトルは環境に配慮し、植物由来の原料を使用した。
- (8) 重大な副作用 (頻度不明) として、血管浮腫、ショック、失神、意識消失、急性腎障害、高カリウム血症、劇症肝炎、肝機能障害、黄疸、横紋筋融解症、無顆粒球症、白血球減少、血小板減少、房室ブロックが報告されている。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ジルムロ®配合 OD錠 LD「日医工」

ジルムロ®配合 OD錠 HD「日医工」

(2) 洋名

ZilMlo® Combination OD Tablets

(3) 名称の由来

日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会により商標登録された配合剤の統一ブランド名称

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

アジルサルタン, アムロジピンベシル酸塩 (JAN)

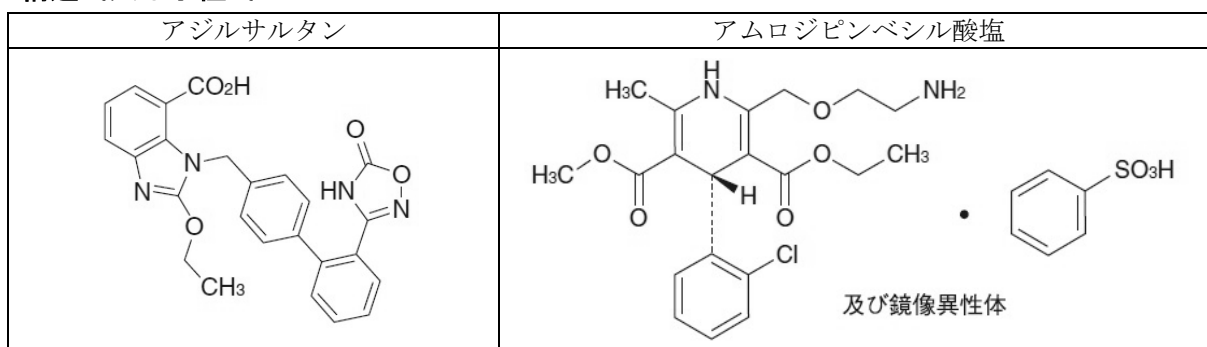
(2) 洋名 (命名法)

Azilsartan (JAN), Amlodipine Besilate (JAN)

(3) ステム

アジルサルタン	アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬：-sartan
アムロジピンベシル酸塩	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



4. 分子式及び分子量

アジルサルタン	分子式：C ₂₅ H ₂₀ N ₄ O ₅	分子量：456.45
アムロジピンベシル酸塩	分子式：C ₂₀ H ₂₅ ClN ₂ O ₅ · C ₆ H ₆ O ₃ S	分子量：567.05

5. 化学名 (命名法)

アジルサルタン	2-Ethoxy-1-{{2'-(5-oxo-4,5-dihydro-1,2,4-oxadiazol-3-yl)biphenyl-4-yl}methyl}-1 <i>H</i> -benzo[<i>d</i>]imidazole-7-carboxylic acid (IUPAC)
アムロジピンベシル酸塩	3-Ethyl 5-methyl(4 <i>RS</i>)-2-[(2-aminoethoxy)methyl]-4-(2-chlorophenyl)-6-methyl-1,4-dihydropyridine-3, 5-dicarboxylate monobenzenesulfonate (IUPAC)

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

特になし

7. CAS登録番号

アジルサルタン	147403-03-0
アムロジピンベシル酸塩	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

アジルサルタン	白色の結晶性の粉末である。
アムロジピンベシル酸塩	白色～帯黄白色の結晶性の粉末である。 (僅かに特異なおいがあり、味は僅かに苦い。)

(2) 溶解性

アジルサルタン	1,3 - ジメチル - 2 - イミダゾリジノンに溶けやすく、メタノール又はエタノール (99.5) に溶けにくく、水にほとんど溶けない。
アムロジピンベシル酸塩	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

アムロジピンベシル酸塩 : 融点 約 198°C (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

アムロジピンベシル酸塩 : 本品のメタノール溶液 (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

アジルサルタン	<p>(1) 紫外可視吸光度測定法 本品のメタノール溶液につき吸収スペクトルを測定し、本品のスペクトルとアジルサルタン標準物質について同様に操作して得られた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。</p> <p>(2) 赤外吸収スペクトル測定法 臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルとアジルサルタン標準物質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。</p>
アムロジピンベシル酸塩	<p>(1) 紫外可視吸光度測定法 本品の塩酸・メタノール試液溶液につき吸収スペクトルを測定し、本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又はアムロジピンベシル酸塩標準品について同様に操作して得られた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。</p> <p>(2) 赤外吸収スペクトル測定法 臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又はアムロジピンベシル酸塩標準品のスペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。</p> <p>(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徐々に加熱する。冷後、残留物を希塩酸及び水に溶解し、塩化バリウム試液を加えるとき、白色の沈殿を生じる。</p>



4. 有効成分の定量法

アジルサルタン	<p>液体クロマトグラフィー 検出器：紫外吸光光度計 移動相 A：アセトニトリル 移動相 B：リン酸二水素カリウム，水，リン酸混液</p>
アムロジピンベシル酸塩	<p>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</p>

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別, 外観及び性状

販売名	ジウムロ配合 OD錠 LD「日医工」		ジウムロ配合 OD錠 HD「日医工」	
色調・剤形	微赤色のフィルムコーティング錠 (口腔内崩壊錠)		微黄色のフィルムコーティング錠 (口腔内崩壊錠)	
外形				
直径(mm)	8.3		8.3	
厚さ(mm)	4.4		4.4	
質量(mg)	236		236	
本体表示	ジウムロ OD LD 日医工	アジルサルタン 20 OD 2.5 アムロジピン	ジウムロ OD HD 日医工	アジルサルタン 20 OD 5 アムロジピン

(2) 製剤の物性

(「IV. 4. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照)

(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

販売名	ジウムロ配合 OD錠 LD「日医工」	ジウムロ配合 OD錠 HD「日医工」
有効成分 (1錠中)	アジルサルタン 20mg アムロジピンベシル酸塩 3.47mg (アムロジピンとして 2.5mg)	アジルサルタン 20mg アムロジピンベシル酸塩 6.93mg (アムロジピンとして 5mg)
添加物	D-マンニトール, 結晶セルロース, ヒドロキシプロピルセルロース, マクロゴール 6000, 低置換度ヒドロキシプロピルセルロース, アスパルテーム (L-フェニルアラニン化合物), ステアリン酸マグネシウム, 香料, デキストリン, ポリビニルアルコール (部分けん化物), トウモロコシデンプン, タルク, 酸化チタン, 三二酸化鉄, カルナウバロウ	D-マンニトール, 結晶セルロース, ヒドロキシプロピルセルロース, マクロゴール 6000, 低置換度ヒドロキシプロピルセルロース, アスパルテーム (L-フェニルアラニン化合物), ステアリン酸マグネシウム, 香料, デキストリン, ポリビニルアルコール (部分けん化物), トウモロコシデンプン, タルク, 酸化チタン, 黄色三二酸化鉄, カルナウバロウ

(2) 添加物

(「IV. 2. (1)有効成分 (活性成分) の含量」の項参照)

(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) 加速試験及び長期保存試験

本品につき加速試験 (40℃, 75%RH, 6 ヶ月) 及び長期保存試験 (25℃, 60%RH, 24 ヶ月) を行った結果, ジルムロ配合 OD 錠 LD 「日医工」 及びジルムロ配合 OD 錠 HD 「日医工」 は通常の市場流通下において 36 ヶ月安定であることが推測された。

試験実施期間 : 2019/5/16~2020/1/10

◇ジルムロ配合 OD 錠 LD 「日医工」 加速試験 [最終包装形態 (PTP 包装)]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月	
性状 n=3 ＜微赤色のフィルム コーティング錠＞	AZI20AML2.5ODC2-1 AZI20AML2.5ODC2-2 AZI20AML2.5ODC2-3	適合	適合	適合	適合	
確認試験 n=3 (HPLC, 紫外可視吸収 スペクトル)	AZI20AML2.5ODC2-1 AZI20AML2.5ODC2-2 AZI20AML2.5ODC2-3	適合	適合	適合	適合	
純度試験 (HPLC) n=3<※1>	AZI20AML2.5ODC2-1 AZI20AML2.5ODC2-2 AZI20AML2.5ODC2-3	適合	適合	適合	適合	
製剤均一性	含量均一性試験 (%) n=3 アジルサルタン ＜15.0%以下＞	AZI20AML2.5ODC2-1 AZI20AML2.5ODC2-2 AZI20AML2.5ODC2-3	1.53~3.09 1.70~2.56 1.70~1.94	—	—	2.35~2.90 1.58~2.82 1.68~2.73
	含量均一性試験 (%) n=3 アムロジピンベシル 酸塩 ＜15.0%以下＞	AZI20AML2.5ODC2-1 AZI20AML2.5ODC2-2 AZI20AML2.5ODC2-3	1.56~3.57 2.06~2.63 1.68~2.18	—	—	2.18~3.26 1.84~3.22 1.76~2.71
崩壊性 (秒) n=18 ＜60 秒以内＞	AZI20AML2.5ODC2-1 AZI20AML2.5ODC2-2 AZI20AML2.5ODC2-3	26~33 29~36 25~35	26~40 27~33 26~35	27~43 28~40 28~38	26~42 29~44 27~41	
溶出性	アジルサルタン (%) n=18 ＜15 分, 85%以上＞	AZI20AML2.5ODC2-1 AZI20AML2.5ODC2-2 AZI20AML2.5ODC2-3	94.4~100.7 95.6~99.8 95.9~99.7	94.9~99.7 94.7~100.0 95.1~99.2	95.7~99.6 95.0~101.1 95.9~101.8	95.5~101.6 95.8~101.4 95.8~101.0
	アムロジピンベシル 酸塩 (%) n=18 ＜15 分, 80%以上＞	AZI20AML2.5ODC2-1 AZI20AML2.5ODC2-2 AZI20AML2.5ODC2-3	86.4~93.4 86.9~92.5 87.1~92.4	92.4~97.4 93.1~98.9 91.5~97.0	88.8~94.1 88.9~94.7 89.3~94.5	87.0~93.5 86.2~92.6 87.1~92.8
含量	アジルサルタン (%) ※2 n=3 ＜95.0~105.0%＞	AZI20AML2.5ODC2-1 AZI20AML2.5ODC2-2 AZI20AML2.5ODC2-3	98.23~99.25 98.89~99.97 99.78~100.52	99.51~100.25 100.14~100.94 100.12~100.54	98.30~99.54 98.98~100.02 99.51~100.03	98.82~99.10 99.46~99.89 99.84~100.65
	アムロジピンベシル 酸塩 (%) ※2 n=3 ＜95.0~105.0%＞	AZI20AML2.5ODC2-1 AZI20AML2.5ODC2-2 AZI20AML2.5ODC2-3	98.76~99.98 99.00~100.14 99.84~100.81	98.68~99.17 98.90~100.00 98.43~99.30	98.84~100.05 98.93~100.18 99.32~99.98	98.98~99.39 99.40~99.57 99.49~100.38

※1 : アジルサルタン・・・RRT 約 0.43 の類縁物質 : 0.5%以下, RRT 約 1.74 の類縁物質 : 0.5%以下, 左記以外の個々の類縁物質 : 0.2%以下, 総類縁物質 : 1.0%以下

アムロジピンベシル酸塩・・・RRT 約 0.66 の類縁物質 : 0.5%以下, 左記以外の個々の類縁物質 : 0.2%以下, 総類縁物質 : 1.0%以下

※2 : 表示量に対する含有率 (%)

— : 未実施

◇ジルムロ配合 OD 錠 LD 「日医工」 加速試験 [最終包装形態 (バラ包装)]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 n=3 ＜微赤色のフィルム コーティング錠＞	AZI20AML2.5ODC2-1 AZI20AML2.5ODC2-2 AZI20AML2.5ODC2-3	適合	適合	適合	適合
確認試験 n=3 (HPLC, 紫外可視吸収 スペクトル)	AZI20AML2.5ODC2-1 AZI20AML2.5ODC2-2 AZI20AML2.5ODC2-3	適合	適合	適合	適合
純度試験 (HPLC) n=3<※1>	AZI20AML2.5ODC2-1 AZI20AML2.5ODC2-2 AZI20AML2.5ODC2-3	適合	適合	適合	適合
製剤均一性	含量均一性試験 (%) n=3 アジルサルタン ＜15.0%以下＞	1.53～3.09 1.70～2.56 1.70～1.94	—	—	3.10～3.40 2.47～2.53 2.25～2.54
	含量均一性試験 (%) n=3 アムロジピンベシル 酸塩 ＜15.0%以下＞	1.56～3.57 2.06～2.63 1.68～2.18	—	—	3.38～3.97 2.83～3.51 3.14～3.68
崩壊性 (秒) n=18 ＜60 秒以内＞	AZI20AML2.5ODC2-1 AZI20AML2.5ODC2-2 AZI20AML2.5ODC2-3	26～33 29～36 25～35	25～35 25～42 24～41	29～39 26～41 27～44	27～42 28～41 28～42
溶出性	アジルサルタン (%) n=18 ＜15 分, 85%以上＞	94.4～100.7 95.6～99.8 95.9～99.7	94.3～98.8 95.2～100.5 95.7～100.7	94.9～100.0 94.7～100.2 95.1～101.2	96.7～100.2 96.8～101.9 96.9～102.7
	アムロジピンベシル 酸塩 (%) n=18 ＜15 分, 80%以上＞	86.4～93.4 86.9～92.5 87.1～92.4	91.2～97.2 93.1～98.3 92.6～98.3	86.8～91.9 88.3～92.7 87.7～92.8	87.7～91.5 88.8～93.2 86.2～93.4
含量	アジルサルタン (%) ※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞	98.23～99.25 98.89～99.97 99.78～100.52	99.87～100.72 100.52～101.24 101.35～101.95	97.96～99.00 98.80～100.09 99.45～100.68	99.07～99.43 98.89～99.81 99.52～99.67
	アムロジピンベシル 酸塩 (%) ※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞	98.76～99.98 99.00～100.14 99.84～100.81	98.74～99.61 98.97～99.66 99.73～100.33	98.30～98.99 98.72～100.07 99.03～100.36	99.10～99.56 98.33～99.41 98.77～98.94

※1: アジルサルタン・・・RRT 約 0.43 の類縁物質: 0.5%以下, RRT 約 1.74 の類縁物質: 0.5%以下, 左記以外の個々の類縁物質: 0.2%以下, 総類縁物質: 1.0%以下

アムロジピンベシル酸塩・・・RRT 約 0.66 の類縁物質: 0.5%以下, 左記以外の個々の類縁物質: 0.2%以下, 総類縁物質: 1.0%以下

※2: 表示量に対する含有率 (%)

—: 未実施

試験実施期間：2019/5/17～2019/12/17

◇ジルムロ配合 OD錠 HD「日医工」 加速試験 [最終包装形態 (PTP包装)]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 n=3 ＜微黄色のフィルム コーティング錠＞	AZI20AML5ODC2-1 AZI20AML5ODC2-2 AZI20AML5ODC2-3	適合	適合	適合	適合
確認試験 n=3 (HPLC, 紫外可視吸収 スペクトル)	AZI20AML5ODC2-1 AZI20AML5ODC2-2 AZI20AML5ODC2-3	適合	適合	適合	適合
純度試験 (HPLC) n=3<※1>	AZI20AML5ODC2-1 AZI20AML5ODC2-2 AZI20AML5ODC2-3	適合	適合	適合	適合
製剤均一性	含量均一性試験 (%) n=3 アジルサルタン ＜15.0%以下＞	1.17～2.06 1.65～4.13 1.77～3.62	—	—	1.53～2.89 2.42～3.26 1.15～3.02
	含量均一性試験 (%) n=3 アムロジピンベシル 酸塩 ＜15.0%以下＞	1.27～2.32 1.70～4.46 1.75～3.72	—	—	2.11～3.64 3.17～3.68 1.22～3.41
崩壊性 (秒) n=18 ＜60 秒以内＞	AZI20AML5ODC2-1	27～32	29～38	28～40	28～44
	AZI20AML5ODC2-2	28～32	28～35	29～43	29～43
	AZI20AML5ODC2-3	28～35	28～36	26～43	27～39
溶出性	アジルサルタン (%) n=18 ＜15 分, 85%以上＞	94.6～98.6 93.8～97.7 96.4～99.8	95.0～98.9 94.4～98.7 95.3～99.5	94.2～98.1 93.6～100.6 95.3～101.1	96.4～100.4 96.8～104.3 95.9～101.0
	アムロジピンベシル 酸塩 (%) n=18 ＜15 分, 75%以上＞	86.7～91.6 86.0～90.5 89.6～93.8	88.5～93.5 88.7～93.4 89.9～94.5	87.1～91.2 87.2～93.3 88.3～95.0	91.0～95.1 91.8～96.3 91.1～96.5
	アジルサルタン (%) ※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞	98.02～99.04 98.23～98.84 98.18～98.78	99.78～100.54 99.93～101.59 100.16～101.39	98.46～99.23 99.23～100.21 99.23～99.75	99.85～100.04 99.13～100.25 99.52～100.09
含量	アムロジピンベシル 酸塩 (%) ※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞	99.13～99.83 99.49～100.47 99.93～100.41	98.92～100.31 98.94～99.57 99.40～100.20	98.50～99.54 99.14～101.34 99.24～99.62	100.06～100.19 99.23～100.36 99.62～100.25

※1：アジルサルタン・・・RRT 約 0.43 の類縁物質：0.5%以下，RRT 約 1.74 の類縁物質：0.5%以下，左記以外の個々の類縁物質：0.2%以下，総類縁物質：1.0%以下

アムロジピンベシル酸塩・・・RRT 約 0.66 の類縁物質：0.5%以下，左記以外の個々の類縁物質：0.2%以下，総類縁物質：1.0%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

—：未実施

◇ジルムロ配合 OD 錠 HD 「日医工」 加速試験 [最終包装形態 (バラ包装)]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月	
性状 n=3 ＜微黄色のフィルム コーティング錠＞	AZI20AML5ODC2-1 AZI20AML5ODC2-2 AZI20AML5ODC2-3	適合	適合	適合	適合	
確認試験 n=3 (HPLC, 紫外可視吸収 スペクトル)	AZI20AML5ODC2-1 AZI20AML5ODC2-2 AZI20AML5ODC2-3	適合	適合	適合	適合	
純度試験 (HPLC) n=3<※1>	AZI20AML5ODC2-1 AZI20AML5ODC2-2 AZI20AML5ODC2-3	適合	適合	適合	適合	
製剤均一性	含量均一性試験 (%) n=3 アジルサルタン ＜15.0%以下＞	AZI20AML5ODC2-1 AZI20AML5ODC2-2 AZI20AML5ODC2-3	1.17～2.06 1.65～4.13 1.77～3.62	—	—	1.58～2.87 2.38～3.52 2.04～2.47
	含量均一性試験 (%) n=3 アムロジピンベシル 酸塩 ＜15.0%以下＞	AZI20AML5ODC2-1 AZI20AML5ODC2-2 AZI20AML5ODC2-3	1.27～2.32 1.70～4.46 1.75～3.72	—	—	2.35～3.93 3.18～3.74 2.26～3.60
崩壊性 (秒) n=18 ＜60 秒以内＞	AZI20AML5ODC2-1 AZI20AML5ODC2-2 AZI20AML5ODC2-3	27～32 28～32 28～35	24～36 26～36 26～35	26～42 26～45 27～43	25～38 27～42 26～44	
溶出性	アジルサルタン (%) n=18 ＜15 分, 85%以上＞	AZI20AML5ODC2-1 AZI20AML5ODC2-2 AZI20AML5ODC2-3	94.6～98.6 93.8～97.7 96.4～99.8	97.6～103.4 97.6～101.5 92.2～102.9	94.1～98.3 92.8～98.3 95.2～99.1	96.7～102.3 96.5～102.9 97.0～101.2
	アムロジピンベシル 酸塩 (%) n=18 ＜15 分, 75%以上＞	AZI20AML5ODC2-1 AZI20AML5ODC2-2 AZI20AML5ODC2-3	86.7～91.6 86.0～90.5 89.6～93.8	91.7～97.5 88.4～94.6 86.0～96.5	87.6～92.0 85.7～92.1 86.0～89.6	91.3～96.4 91.6～97.5 91.7～96.1
含量	アジルサルタン (%) ※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞	AZI20AML5ODC2-1 AZI20AML5ODC2-2 AZI20AML5ODC2-3	98.02～99.04 98.23～98.84 98.18～98.78	98.78～99.83 100.01～100.29 100.17～100.88	99.24～99.29 98.99～99.56 100.08～101.23	98.92～100.62 99.74～99.99 99.96～100.69
	アムロジピンベシル 酸塩 (%) ※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞	AZI20AML5ODC2-1 AZI20AML5ODC2-2 AZI20AML5ODC2-3	99.13～99.83 99.49～100.47 99.93～100.41	98.73～99.57 99.15～99.44 99.70～99.89	99.24～99.29 99.09～99.46 99.84～100.69	99.19～100.45 99.64～99.85 99.99～100.32

※1：アジルサルタン・・・RRT 約 0.43 の類縁物質：0.5%以下，RRT 約 1.74 の類縁物質：0.5%以下，左記以外の個々の類縁物質：0.2%以下，総類縁物質：1.0%以下

アムロジピンベシル酸塩・・・RRT 約 0.66 の類縁物質：0.5%以下，左記以外の個々の類縁物質：0.2%以下，総類縁物質：1.0%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

—：未実施

試験実施期間：2019/5/16～2021/1/27

◇ジフルムロ配合 OD錠 LD「日医工」長期保存試験 [最終包装形態 (PTP包装)]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	6ヵ月	12ヵ月	24ヵ月	
性状 n=3 ＜微黄色のフィルム コーティング錠＞	AZI20AML2.5ODC2-1 AZI20AML2.5ODC2-2 AZI20AML2.5ODC2-3	適合	適合	適合	適合	
確認試験 n=3 (HPLC, 紫外可視吸収 スペクトル)	AZI20AML2.5ODC2-1 AZI20AML2.5ODC2-2 AZI20AML2.5ODC2-3	適合	適合	適合	適合	
純度試験 (HPLC) n=3<※1>	AZI20AML2.5ODC2-1 AZI20AML2.5ODC2-2 AZI20AML2.5ODC2-3	適合	適合	適合	適合	
製剤均一性	含量均一性試験 (%) n=3 アジルサルタン ＜15.0%以下＞	AZI20AML2.5ODC2-1 AZI20AML2.5ODC2-2 AZI20AML2.5ODC2-3	1.53～3.09 1.70～2.56 1.70～1.94	—	2.59～3.02 1.68～3.28 1.36～2.08	2.15～3.87 3.33～4.51 2.84～3.90
	含量均一性試験 (%) n=3 アムロジピンベシル 酸塩 ＜15.0%以下＞	AZI20AML2.5ODC2-1 AZI20AML2.5ODC2-2 AZI20AML2.5ODC2-3	1.56～3.57 2.06～2.63 1.68～2.18	—	2.73～3.04 2.13～3.07 1.41～2.28	2.51～4.35 3.71～5.34 3.62～4.90
崩壊性 (秒) n=18 ＜60 秒以内＞	AZI20AML2.5ODC2-1 AZI20AML2.5ODC2-2 AZI20AML2.5ODC2-3	26～33 29～36 25～35	26～34 26～38 26～37	21～28 20～26 20～27	20～25 21～27 20～25	
溶出性	アジルサルタン (%) n=18 ＜15 分, 85%以上＞	AZI20AML2.5ODC2-1 AZI20AML2.5ODC2-2 AZI20AML2.5ODC2-3	94.4～100.7 95.6～99.8 95.9～99.7	96.0～100.4 97.3～101.0 96.2～101.5	95.9～101.5 97.8～102.0 96.2～100.9	95.9～101.1 98.2～102.6 97.4～102.6
	アムロジピンベシル 酸塩 (%) n=18 ＜15 分, 75%以上＞	AZI20AML2.5ODC2-1 AZI20AML2.5ODC2-2 AZI20AML2.5ODC2-3	86.4～93.4 86.9～92.5 87.1～92.4	82.2～88.8 84.1～93.3 82.5～88.9	86.4～92.1 89.8～94.0 89.1～93.8	83.3～90.5 84.7～90.5 84.3～91.7
含量	アジルサルタン (%) ※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞	AZI20AML2.5ODC2-1 AZI20AML2.5ODC2-2 AZI20AML2.5ODC2-3	98.23～99.25 98.89～99.97 99.78～100.52	98.54～101.01 99.71～100.12 99.57～99.76	98.20～99.27 99.39～100.38 99.70～99.82	98.66～99.07 99.36～99.91 99.25～99.73
	アムロジピンベシル 酸塩 (%) ※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞	AZI20AML2.5ODC2-1 AZI20AML2.5ODC2-2 AZI20AML2.5ODC2-3	98.76～99.98 99.00～100.14 99.84～100.81	98.54～101.01 99.71～100.12 99.57～99.76	98.86～100.16 99.96～100.82 100.12～100.41	99.65～100.11 100.18～100.60 99.75～100.31

※1：アジルサルタン・・・RRT 約 0.43 の類縁物質：0.5%以下，RRT 約 1.74 の類縁物質：0.5%以下，左記以外の個々の類縁物質：0.2%以下，総類縁物質：1.0%以下

アムロジピンベシル酸塩・・・RRT 約 0.66 の類縁物質：0.5%以下，左記以外の個々の類縁物質：0.2%以下，総類縁物質：1.0%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

—：未実施

◇ジルムロ配合 OD 錠 LD 「日医工」 長期保存試験 [最終包装形態 (バラ包装)]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	6 ヶ月	12 ヶ月	24 ヶ月	
性状 n=3 ＜微黄色のフィルム コーティング錠＞	AZI20AML2.5ODC2-1 AZI20AML2.5ODC2-2 AZI20AML2.5ODC2-3	適合	適合	適合	適合	
確認試験 n=3 (HPLC, 紫外可視吸収 スペクトル)	AZI20AML2.5ODC2-1 AZI20AML2.5ODC2-2 AZI20AML2.5ODC2-3	適合	適合	適合	適合	
純度試験 (HPLC) n=3<※1>	AZI20AML2.5ODC2-1 AZI20AML2.5ODC2-2 AZI20AML2.5ODC2-3	適合	適合	適合	適合	
製剤 均一性	含量均一性試験 (%) n=3 アジルサルタン ＜15.0%以下＞	AZI20AML2.5ODC2-1 AZI20AML2.5ODC2-2 AZI20AML2.5ODC2-3	1.53～3.09 1.70～2.56 1.70～1.94	—	2.44～3.78 1.58～3.57 2.68～3.43	1.63～3.28 1.63～2.18 2.01～3.26
	含量均一性試験 (%) n=3 アムロジピンベシル 酸塩 ＜15.0%以下＞	AZI20AML2.5ODC2-1 AZI20AML2.5ODC2-2 AZI20AML2.5ODC2-3	1.56～3.57 2.06～2.63 1.68～2.18	—	2.52～3.97 1.53～3.81 3.09～3.62	1.53～3.38 2.01～2.64 2.06～3.31
	崩壊性 (秒) n=18 ＜60 秒以内＞	AZI20AML2.5ODC2-1 AZI20AML2.5ODC2-2 AZI20AML2.5ODC2-3	26～33 29～36 25～35	26～36 26～37 26～41	20～28 20～28 20～28	20～28 19～28 21～28
	アジルサルタン (%) n=18 ＜15 分, 85%以上＞	AZI20AML2.5ODC2-1 AZI20AML2.5ODC2-2 AZI20AML2.5ODC2-3	94.4～100.7 95.6～99.8 95.9～99.7	96.5～101.8 95.8～101.1 98.1～102.4	95.0～100.8 95.3～100.2 96.3～101.0	97.9～101.1 97.9～101.3 97.0～101.9
溶出性	アムロジピンベシル 酸塩 (%) n=18 ＜15 分, 75%以上＞	AZI20AML2.5ODC2-1 AZI20AML2.5ODC2-2 AZI20AML2.5ODC2-3	86.4～93.4 86.9～92.5 87.1～92.4	84.9～89.3 86.3～91.4 86.5～92.4	89.4～94.2 89.1～93.4 89.8～94.3	84.1～91.0 87.1～96.0 86.8～97.0
	アジルサルタン (%) ※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞	AZI20AML2.5ODC2-1 AZI20AML2.5ODC2-2 AZI20AML2.5ODC2-3	98.23～99.25 98.89～99.97 99.78～100.52	98.80～99.61 99.86～100.23 99.69～100.59	98.68～99.77 99.71～100.01 99.55～100.53	98.74～98.97 99.63～100.14 99.27～99.90
含量	アムロジピンベシル 酸塩 (%) ※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞	AZI20AML2.5ODC2-1 AZI20AML2.5ODC2-2 AZI20AML2.5ODC2-3	98.76～99.98 99.00～100.14 99.84～100.81	99.05～99.60 99.62～100.00 99.58～100.64	99.57～101.65 99.95～100.29 99.66～100.83	99.54～100.12 100.32～100.70 100.08～100.39

※1：アジルサルタン・・・RRT 約 0.43 の類縁物質：0.5%以下，RRT 約 1.74 の類縁物質：0.5%以下，左記以外の個々の類縁物質：0.2%以下，総類縁物質：1.0%以下

アムロジピンベシル酸塩・・・RRT 約 0.66 の類縁物質：0.5%以下，左記以外の個々の類縁物質：0.2%以下，総類縁物質：1.0%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

—：未実施

試験実施期間：2019/5/17～2021/2/13

◇ジルムロ配合 OD 錠 HD「日医工」長期保存試験 [最終包装形態 (PTP 包装)]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	6 ヶ月	12 ヶ月	24 ヶ月
性状 n=3 <微黄色のフィルム コーティング錠>	AZI20AML5ODC2-1 AZI20AML5ODC2-2 AZI20AML5ODC2-3	適合	適合	適合	適合
確認試験 n=3 (HPLC, 紫外可視吸収 スペクトル)	AZI20AML5ODC2-1 AZI20AML5ODC2-2 AZI20AML5ODC2-3	適合	適合	適合	適合
純度試験 (HPLC) n=3<※1>	AZI20AML5ODC2-1 AZI20AML5ODC2-2 AZI20AML5ODC2-3	適合	適合	適合	適合
製剤均一性	含量均一性試験 (%) n=3 アジルサルタン <15.0%以下>	1.17～2.06 1.65～4.13 1.77～3.62	—	2.01～2.73 1.75～3.60 1.84～2.13	1.48～2.37 1.29～2.88 2.42～3.60
	含量均一性試験 (%) n=3 アムロジピンベシル 酸塩 <15.0%以下>	1.27～2.32 1.70～4.46 1.75～3.72	—	1.77～2.97 1.77～3.52 2.01～2.13	1.48～2.37 1.22～2.85 2.42～3.67
崩壊性 (秒) n=18 <60 秒以内>	AZI20AML5ODC2-1	27～32	26～38	22～33	20～26
	AZI20AML5ODC2-2	28～32	25～39	22～33	22～29
	AZI20AML5ODC2-3	28～35	26～38	21～31	20～30
溶出性	アジルサルタン (%) n=18 <15 分, 85%以上>	94.6～98.6 93.8～97.7 96.4～99.8	94.9～102.0 95.5～101.1 95.5～101.0	92.9～99.8 95.2～101.8 94.4～100.7	94.5～101.0 95.0～101.3 94.6～101.6
	アムロジピンベシル 酸塩 (%) n=18 <15 分, 75%以上>	86.7～91.6 86.0～90.5 89.6～93.8	89.6～95.7 89.3～95.3 89.2～94.9	87.7～93.6 89.1～95.4 87.4～94.3	88.3～94.9 89.1～94.5 88.7～94.8
	アジルサルタン (%) ※2 n=3 <95.0～105.0%>	98.02～99.04 98.23～98.84 98.18～98.78	99.78～100.63 99.49～100.41 99.96～101.19	98.90～99.11 98.85～99.09 99.10～99.36	99.25～99.93 99.51～99.93 100.02～100.54
含量	アムロジピンベシル 酸塩 (%) ※2 n=3 <95.0～105.0%>	99.13～99.83 99.49～100.47 99.93～100.41	99.73～100.59 99.46～100.34 99.60～101.02	99.21～99.44 99.08～99.42 99.13～99.38	99.05～99.89 99.01～99.36 99.68～100.42

※1：アジルサルタン・・・RRT 約 0.43 の類縁物質：0.5%以下，RRT 約 1.74 の類縁物質：0.5%以下，左記以外の個々の類縁物質：0.2%以下，総類縁物質：1.0%以下
アムロジピンベシル酸塩・・・RRT 約 0.66 の類縁物質：0.5%以下，左記以外の個々の類縁物質：0.2%以下，総類縁物質：1.0%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

—：未実施

◇ジルムロ配合 OD 錠 HD「日医工」長期保存試験 [最終包装形態 (バラ包装)]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	6 ヶ月	12 ヶ月	24 ヶ月
性状 n=3 <微黄色のフィルム コーティング錠>	AZI20AML5ODC2-1 AZI20AML5ODC2-2 AZI20AML5ODC2-3	適合	適合	適合	適合
確認試験 n=3 (HPLC, 紫外可視吸収 スペクトル)	AZI20AML5ODC2-1 AZI20AML5ODC2-2 AZI20AML5ODC2-3	適合	適合	適合	適合
純度試験 (HPLC) n=3<※1>	AZI20AML5ODC2-1 AZI20AML5ODC2-2 AZI20AML5ODC2-3	適合	適合	適合	適合
製剤均一性	含量均一性試験 (%) n=3 アジルサルタン <15.0%以下>	1.17~2.06 1.65~4.13 1.77~3.62	—	2.30~3.43 1.82~2.37 1.63~3.24	1.53~2.42 2.13~3.09 1.56~2.85
	含量均一性試験 (%) n=3 アムロジピンベシル 酸塩 <15.0%以下>	1.27~2.32 1.70~4.46 1.75~3.72	—	2.61~3.77 2.18~2.37 1.44~3.50	1.72~2.68 1.94~3.31 1.75~2.95
崩壊性 (秒) n=18 <60 秒以内>	AZI20AML5ODC2-1 AZI20AML5ODC2-2 AZI20AML5ODC2-3	27~32 28~32 28~35	27~39 28~36 26~41	22~29 22~30 22~31	19~30 21~28 20~30
溶出性	アジルサルタン (%) n=18 <15 分, 85%以上>	94.6~98.6 93.8~97.7 96.4~99.8	95.8~100.5 94.4~100.6 95.7~100.7	94.7~100.5 95.5~100.7 96.5~99.8	94.2~99.8 95.1~100.9 96.6~101.3
	アムロジピンベシル 酸塩 (%) n=18 <15 分, 75%以上>	86.7~91.6 86.0~90.5 89.6~93.8	89.9~95.2 88.7~94.2 89.6~95.2	89.5~94.5 89.7~94.0 90.2~94.2	88.5~94.2 89.3~93.8 89.8~94.7
含量	アジルサルタン (%) ※2 n=3 <95.0~105.0%>	98.02~99.04 98.23~98.84 98.18~98.78	99.20~100.09 99.18~99.86 100.23~100.44	98.43~99.07 98.82~99.64 99.18~99.53	99.55~99.92 99.41~100.37 99.50~100.24
	アムロジピンベシル 酸塩 (%) ※2 n=3 <95.0~105.0%>	99.13~99.83 99.49~100.47 99.93~100.41	99.15~100.11 98.94~99.77 100.05~100.55	98.77~99.51 98.90~99.58 99.42~99.63	99.19~99.85 99.31~99.77 98.90~99.76

※1：アジルサルタン・・・RRT 約 0.43 の類縁物質：0.5%以下，RRT 約 1.74 の類縁物質：0.5%以下，左記以外の個々の類縁物質：0.2%以下，総類縁物質：1.0%以下
アムロジピンベシル酸塩・・・RRT 約 0.66 の類縁物質：0.5%以下，左記以外の個々の類縁物質：0.2%以下，総類縁物質：1.0%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

—：未実施

本製剤の安定性をPTP包装，バラ包装で，安定性試験実施方法のガイドライン，長期保存試験の項に従い，試験を実施した。その結果，全ての項目で品質の低下は認められず，安定であった。また，いずれのロットにおいても安定性に差は認められなかった。また，加速安定性試験の6ヵ月経過時点までいずれの試験項目も規格を満たしており「明確な品質の変化」は認められず，長期保存試験では24ヵ月経過時まで純度試験に経時的な変化及び変動は認められなかった。従って，「安定性データの評価に関するガイドラインについて医薬審発第0603004号」より，本製剤は長期データがカバーする24ヵ月を超えて12ヵ月の外挿が可能であり，36ヵ月までは安定であると考えられたため，本品の有効期限を3年とした。

(2) 無包装の安定性試験

試験実施期間：2021/8/12～2021/12/2

◇ジルムロ配合 OD 錠 LD「日医工」 無包装 40℃ [遮光, 気密容器]

試験項目 <規格>		ロット 番号	保存期間				
			開始時	2 週	1 カ月	2 カ月	3 カ月
性状 n=10 <微赤色のフィルムコーティング錠>		GV0200	微赤色のフィルムコーティング錠	微赤色のフィルムコーティング錠	微赤色のフィルムコーティング錠	微赤色のフィルムコーティング錠	微赤色のフィルムコーティング錠
純度試験 n=3 (HPLC) <※1>		GV0200	適合	適合	適合	適合	適合
崩壊性 (秒) n=6 <60 秒以内>		GV0200	46～55	48～51	34～50	36～44	36～52
溶性	アジルサルタン (%) n=6 <15 分, 85%以上>	GV0200	97.1～100.2	98.9～102.0	98.6～101.3	99.7～101.8	98.9～101.5
	アムロジピンベシル酸塩 (%) n=6 <15 分, 80%以上>	GV0200	91.3～95.5	96.7～99.0	92.7～95.7	95.5～97.0	94.8～97.6
含量	アジルサルタン (%) ※2 n=3 <95.0～105.0%>	GV0200	99.60～99.92	97.40～99.15	97.42～100.29	99.12～102.14	98.01～99.11
	アムロジピンベシル酸塩 (%) ※2 n=3 <95.0～105.0%>	GV0200	100.33～100.72	98.34～100.02	97.26～99.38	99.16～101.69	98.59～98.78
(参考値) 硬度 (N) n=10		GV0200	73～80	71～78	66～73	71～81	72～86

※1：アジルサルタン・・・RRT 約 0.43 の類縁物質：0.5%以下，RRT 約 1.74 の類縁物質：0.5%以下，左記以外の個々の類縁物質：0.2%以下，総類縁物質：1.0%以下
アムロジピンベシル酸塩・・・RRT 約 0.66 の類縁物質：0.5%以下，左記以外の個々の類縁物質：0.2%以下，総類縁物質：1.0%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

◇ジルムロ配合 OD 錠 LD「日医工」 無包装 25℃・75%RH [遮光, 開放]

試験項目 <規格>		ロット 番号	保存期間				
			開始時	2 週	1 カ月	2 カ月	3 カ月
性状 n=10 <微赤色のフィルムコーティング錠>		GV0200	微赤色のフィルムコーティング錠	微赤色のフィルムコーティング錠	微赤色のフィルムコーティング錠	微赤色のフィルムコーティング錠	微赤色のフィルムコーティング錠
純度試験 n=3 (HPLC) <※1>		GV0200	適合	適合	適合	適合	適合
崩壊性 (秒) n=6 <60 秒以内>		GV0200	46～55	35～44	32～34	30～37	30～36
溶性	アジルサルタン (%) n=6 <15 分, 85%以上>	GV0200	97.1～100.2	99.8～101.0	100.5～102.2	99.3～101.5	99.8～101.6
	アムロジピンベシル酸塩 (%) n=6 <15 分, 80%以上>	GV0200	91.3～95.5	96.6～98.6	94.1～97.1	94.7～96.9	94.5～97.4
含量	アジルサルタン (%) ※2 n=3 <95.0～105.0%>	GV0200	99.60～99.92	101.46～101.77	100.30～100.83	99.72～100.51	99.22～100.51
	アムロジピンベシル酸塩 (%) ※2 n=3 <95.0～105.0%>	GV0200	100.33～100.72	101.90～102.42	100.24～101.31	99.07～99.47	99.54～100.28
(参考値) 硬度 (N) n=10		GV0200	73～80	41～47	39～41	39～44	39～43

※1：アジルサルタン・・・RRT 約 0.43 の類縁物質：0.5%以下，RRT 約 1.74 の類縁物質：0.5%以下，左記以外の個々の類縁物質：0.2%以下，総類縁物質：1.0%以下
アムロジピンベシル酸塩・・・RRT 約 0.66 の類縁物質：0.5%以下，左記以外の個々の類縁物質：0.2%以下，総類縁物質：1.0%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

◇ジウムロ配合 OD 錠 LD 「日医工」 無包装 室温, 曝光 [D65 光源 (約 1600Lx,), シャーレをラップで覆う]

試験項目 <規格>		ロット 番号	総曝光量			
			開始時	30 万 Lx・hr	60 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 n=10 <微赤色のフィルムコーティング錠>		GV0200	微赤色の フィルム コーティング錠	微赤色の フィルム コーティング錠	微赤色の フィルム コーティング錠	微赤色の フィルム コーティング錠
純度試験 n=3 (HPLC) <※1>		GV0200	適合	適合	適合	適合
崩壊性 (秒) n=6 <60 秒以内>		GV0200	46~55	50~54	39~55	34~44
溶 出 性	アジルサルタン (%) n=6 <15 分, 85%以上>	GV0200	97.1~100.2	98.7~101.2	99.2~101.4	99.4~102.6
	アムロジピンベシル酸塩 (%) n=6 <15 分, 80%以上>	GV0200	91.3~95.5	91.7~97.9	92.8~95.3	93.5~97.0
含 量	アジルサルタン (%) ※2 n=3 <95.0~105.0%>	GV0200	99.60~99.92	96.27~100.53	98.67~100.30	99.08~100.51
	アムロジピンベシル酸塩 (%) ※2 n=3 <95.0~105.0%>	GV0200	100.33~100.72	97.87~100.53	98.00~99.86	98.64~99.86
(参考値) 硬度 (N) n=10		GV0200	73~80	56~64	61~68	56~63

※1: アジルサルタン・・・RRT 約 0.43 の類縁物質: 0.5%以下, RRT 約 1.74 の類縁物質: 0.5%以下, 左記以外の個々の類縁物質: 0.2%以下, 総類縁物質: 1.0%以下

アムロジピンベシル酸塩・・・RRT 約 0.66 の類縁物質: 0.5%以下, 左記以外の個々の類縁物質: 0.2%以下, 総類縁物質: 1.0%以下

※2: 表示量に対する含有率 (%)

試験実施期間: 2021/8/12~2021/12/2

◇ジウムロ配合 OD 錠 HD 「日医工」 無包装 40°C [遮光, 気密容器]

試験項目 <規格>		ロット 番号	保存期間				
			開始時	2 週	1 カ月	2 カ月	3 カ月
性状 n=10 <微黄色のフィルムコーティング錠>		GV0300	微黄色のフィ ルムコーティ ング錠	微黄色のフィ ルムコーティ ング錠	微黄色のフィ ルムコーティ ング錠	微黄色のフィ ルムコーティ ング錠	微黄色のフィ ルムコーティ ング錠
純度試験 n=3 (HPLC) <※1>		GV0300	適合	適合	適合	適合	適合
崩壊性 (秒) n=6 <60 秒以内>		GV0300	39~49	46~48	34~49	38~42	28~46
溶 出 性	アジルサルタン (%) n=6 <15 分, 85%以上>	GV0300	97.5~100.9	98.9~100.5	97.8~99.9	93.3~99.2	97.2~100.5
	アムロジピンベシル酸塩 (%) n=6 <15 分, 75%以上>	GV0300	92.3~96.0	95.0~96.7	92.7~94.4	88.2~94.1	93.4~96.2
含 量	アジルサルタン (%) ※2 n=3 <95.0~105.0%>	GV0300	97.36~97.84	96.52~98.25	98.29~99.37	99.59~101.49	97.39~99.80
	アムロジピンベシル酸塩 (%) ※2 n=3 <95.0~105.0%>	GV0300	100.12~100.87	97.56~99.51	98.62~98.80	100.49~101.86	98.13~100.18
(参考値) 硬度 (N) n=10		GV0300	73~78	72~83	67~78	72~81	71~81

※1: アジルサルタン・・・RRT 約 0.43 の類縁物質: 0.5%以下, RRT 約 1.74 の類縁物質: 0.5%以下, 左記以外の個々の類縁物質: 0.2%以下, 総類縁物質: 1.0%以下

アムロジピンベシル酸塩・・・RRT 約 0.66 の類縁物質: 0.5%以下, 左記以外の個々の類縁物質: 0.2%以下, 総類縁物質: 1.0%以下

※2: 表示量に対する含有率 (%)

◇ジウムロ配合 OD 錠 HD「日医工」 無包装 25℃・75%RH [遮光, 開放]

試験項目 <規格>		ロット 番号	保存期間				
			開始時	2 週	1 ヵ月	2 ヵ月	3 ヵ月
性状 n=10 <微黄色のフィルムコーティング錠>		GV0300	微黄色のフィルムコーティング錠	微黄色のフィルムコーティング錠	微黄色のフィルムコーティング錠	微黄色のフィルムコーティング錠	微黄色のフィルムコーティング錠
純度試験 n=3 (HPLC) <※1>		GV0300	適合	適合	適合	適合	適合
崩壊性 (秒) n=6 <60 秒以内>		GV0300	39~49	34~37	36~42	25~37	27~41
溶性	アジルサルタン (%) n=6 <15 分, 85%以上>	GV0300	97.5~100.9	98.3~100.8	99.2~101.5	99.8~101.8	97.6~101.3
	アムロジピンベシル酸塩 (%) n=6 <15 分, 75%以上>	GV0300	92.3~96.0	94.2~97.9	89.6~96.4	94.6~97.0	94.3~97.0
含量	アジルサルタン (%) ※2 n=3 <95.0~105.0%>	GV0300	97.36~97.84	98.12~98.88	100.28~101.09	100.68~101.61	99.34~100.79
	アムロジピンベシル酸塩 (%) ※2 n=3 <95.0~105.0%>	GV0300	100.12~100.87	99.71~100.32	100.99~101.43	100.86~101.63	99.81~101.44
(参考値) 硬度 (N) n=10		GV0300	73~78	37~43	35~42	38~42	39~42

※1: アジルサルタン・・・RRT 約 0.43 の類縁物質: 0.5%以下, RRT 約 1.74 の類縁物質: 0.5%以下, 左記以外の個々の類縁物質: 0.2%以下, 総類縁物質: 1.0%以下
アムロジピンベシル酸塩・・・RRT 約 0.66 の類縁物質: 0.5%以下, 左記以外の個々の類縁物質: 0.2%以下, 総類縁物質: 1.0%以下
※2: 表示量に対する含有率 (%)

◇ジウムロ配合 OD 錠 HD「日医工」 無包装 室温, 曝光 [D65 光源 (約 1600Lx,), シヤーレをラップで覆う]

試験項目 <規格>		ロット 番号	総曝光量			
			開始時	30 万 Lx・hr	60 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 n=10 <微黄色のフィルムコーティング錠>		GV0300	微黄色のフィルムコーティング錠	微黄色のフィルムコーティング錠	微黄色のフィルムコーティング錠	微黄色のフィルムコーティング錠
純度試験 n=3 (HPLC) <※1>		GV0300	適合	適合	適合	適合
崩壊性 (秒) n=6 <60 秒以内>		GV0300	39~49	40~46	32~44	35~39
溶性	アジルサルタン (%) n=6 <15 分, 85%以上>	GV0300	97.5~100.9	97.1~99.3	98.6~100.5	97.6~99.5
	アムロジピンベシル酸塩 (%) n=6 <15 分, 75%以上>	GV0300	92.3~96.0	91.4~95.1	93.1~95.0	91.6~93.7
含量	アジルサルタン (%) ※2 n=3 <95.0~105.0%>	GV0300	97.36~97.84	99.47~101.56	98.74~100.28	99.10~101.05
	アムロジピンベシル酸塩 (%) ※2 n=3 <95.0~105.0%>	GV0300	100.12~100.87	99.27~101.10	99.59~100.11	99.53~100.32
(参考値) 硬度 (N) n=10		GV0300	73~78	53~59	57~64	59~62

※1: アジルサルタン・・・RRT 約 0.43 の類縁物質: 0.5%以下, RRT 約 1.74 の類縁物質: 0.5%以下, 左記以外の個々の類縁物質: 0.2%以下, 総類縁物質: 1.0%以下
アムロジピンベシル酸塩・・・RRT 約 0.66 の類縁物質: 0.5%以下, 左記以外の個々の類縁物質: 0.2%以下, 総類縁物質: 1.0%以下
※2: 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）溶出試験²⁾

<ジルムロ配合 OD 錠 HD「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 24 年 2 月 29 日
薬食審査発 0229 第 10 号）

（アジルサルタン）

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

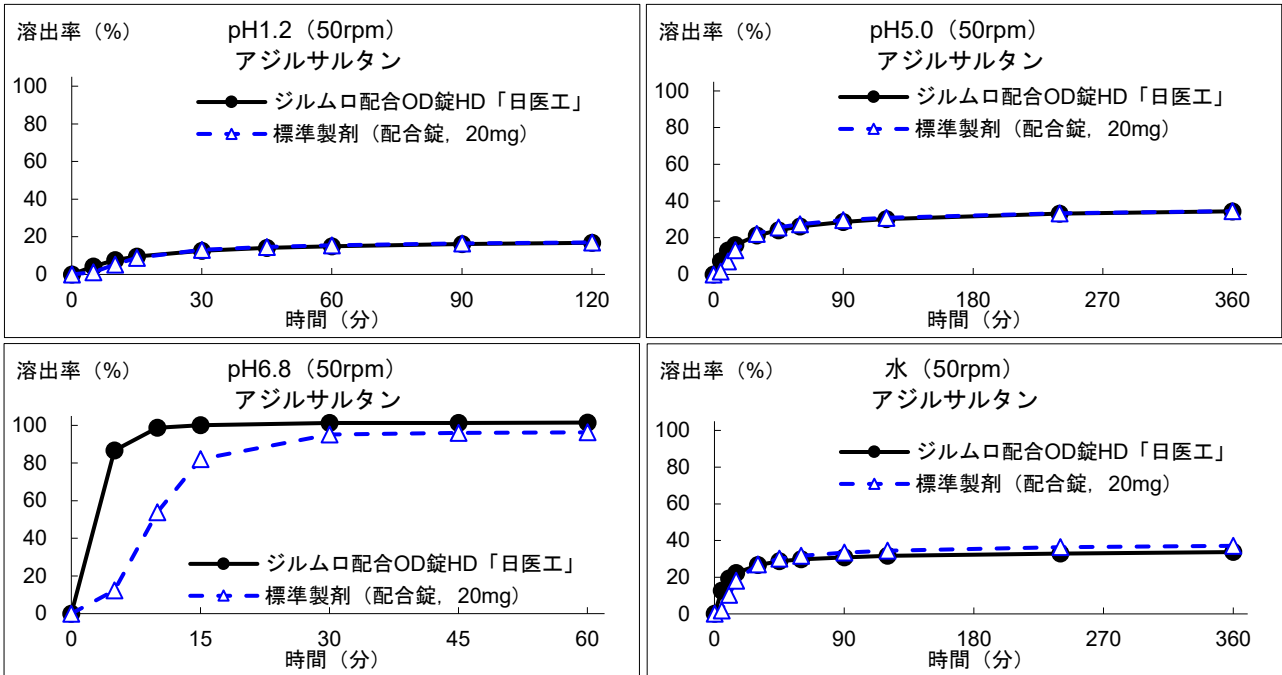
回転数及び試験液：50rpm（pH1.2, pH5.0, pH6.8, 水）、100rpm（pH6.8）

[判定]

- ・ pH1.2（50rpm）では、標準製剤が 120 分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±9%の範囲にあった。
- ・ pH5.0（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適当な時点及び 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±9%の範囲にあった。
- ・ pH6.8（50rpm）では、f2 関数の値は 42 以上であった。
- ・ 水（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適当な時点及び 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±9%の範囲にあった。
- ・ pH6.8（100rpm）では、同試験液の 50rpm の溶出試験で、30 分以内に標準製剤、本品ともに平均 85%以上溶出したため、100rpm の溶出試験を省略した。

ジルムロ配合 OD 錠 HD「日医工」の有効成分アジルサルタンについて、溶出挙動を標準製剤（配合錠、20mg）と比較した結果、全ての試験液において「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)

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

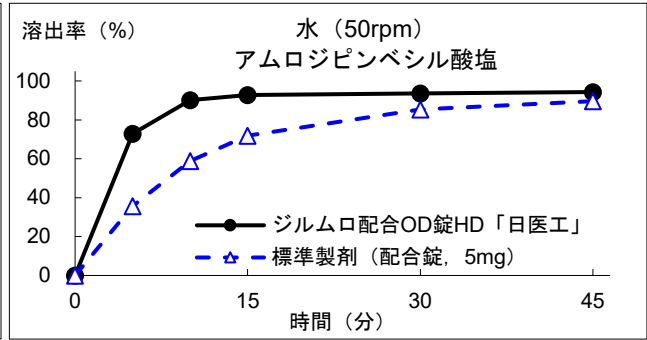
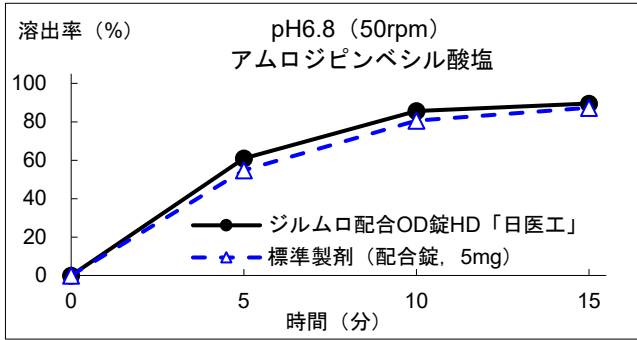
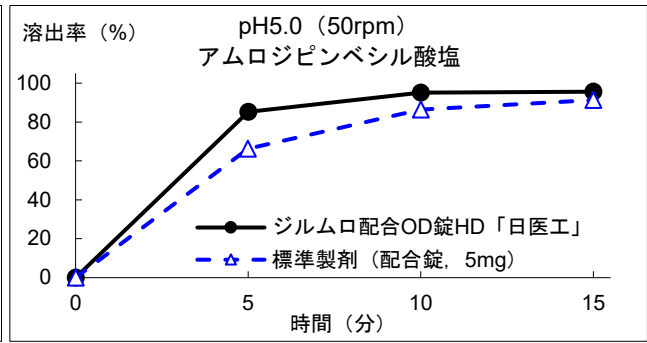
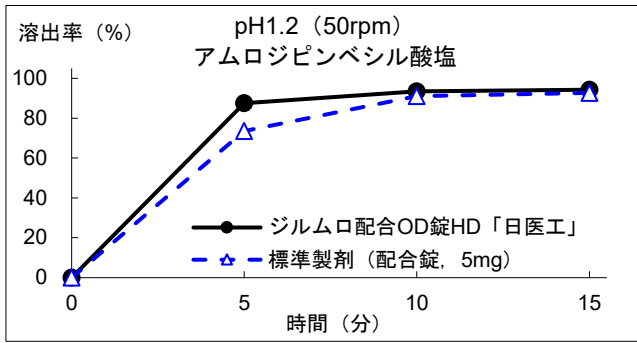
回転数及び試験液：50rpm (pH1.2, pH5.0, pH6.8, 水), 100rpm (pH6.8)

[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、f2 関数の値は 42 以上であった。
- ・ pH6.8 (100rpm) では、同試験液の 50rpm の溶出試験で、30 分以内に標準製剤、本品ともに平均 85%以上溶出したため、100rpm の溶出試験を省略した。

ジウムロ配合 OD 錠 HD「日医工」の有効成分アムロジピンについて、溶出挙動を標準製剤 (配合錠, 5mg) と比較した結果、全ての試験液において「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)

(2) 含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験³⁾

<ジルムロ配合 OD錠 LD「日医工」>

ジルムロ配合 OD錠 LD「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 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、ジルムロ配合 OD錠 HD「日医工」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等と判定され、生物学的に同等とみなされた。

(アジルサルタン)

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

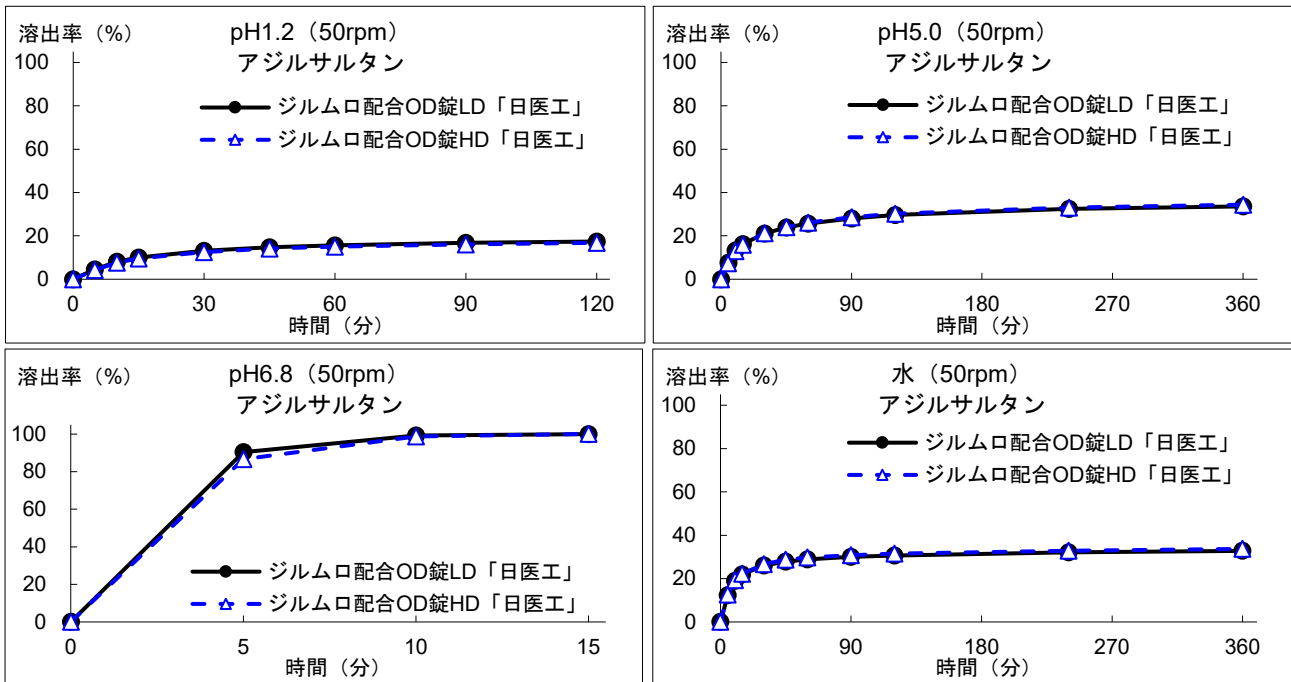
回転数及び試験液：50rpm (pH1.2, pH5.0, pH6.8, 水), 100rpm (pH6.8)

[判定]

- ・pH1.2 (50rpm) では、標準製剤が 120 分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±6%の範囲にあった。また、最終比較時点 (120 分) における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±9%の範囲を超えるものがなかった。
- ・pH5.0 (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適当な時点及び 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±6%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±9%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なかった。
- ・水 (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適当な時点及び 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±6%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±9%の範囲を超えるものがなかった。
- ・pH6.8 (100rpm) では、同試験液の 50rpm の溶出試験で、30 分以内に標準製剤、本品ともに平均 85%以上溶出したため、100rpm の溶出試験を省略した。

ジルムロ配合 OD錠 LD「日医工」の有効成分アジルサルタンについて、溶出挙動を標準製剤（ジルムロ配合 OD錠 HD「日医工」）と比較した結果、全ての試験液において「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」の判定基準に適合した。

(溶出曲線)



(n=12)

(アムロジピン)

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

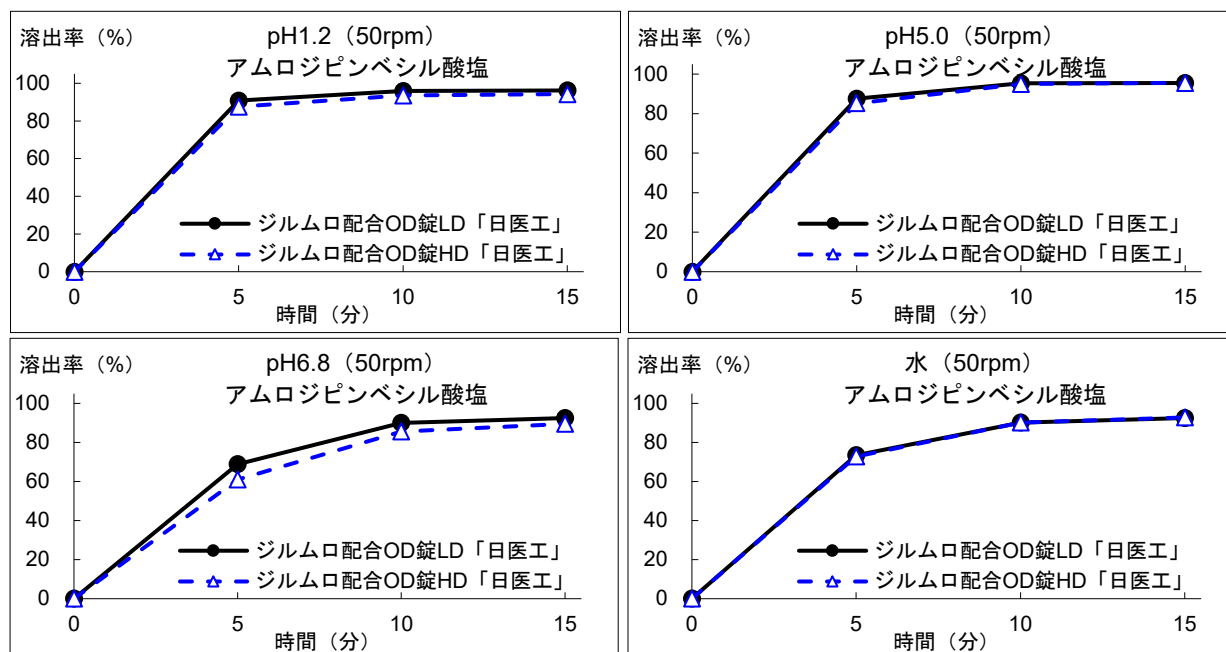
回転数及び試験液：50rpm (pH1.2, pH5.0, pH6.8, 水), 100rpm (pH6.8)

[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なかった。
- pH6.8 (100rpm) では、同試験液の 50rpm の溶出試験で、30 分以内に標準製剤、本品ともに平均 85%以上溶出したため、100rpm の溶出試験を省略した。

ジウムロ配合 OD 錠 LD「日医工」の有効成分アムロジピンについて、溶出挙動を標準製剤（ジウムロ配合 OD 錠 HD「日医工」）と比較した結果、全ての試験液において「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

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

(1) アジルサルタン：液体クロマトグラフィー

定量法（1）で得た試料溶液及び標準溶液につき、液体クロマトグラフィーにより試験を行うとき、試料溶液のアジルサルタンのピーク及び標準溶液の主ピークの保持時間は等しい。また、それらのピークの吸収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) アムロジピンベシル酸塩：液体クロマトグラフィー

定量法（2）で得た試料溶液及び標準溶液につき、液体クロマトグラフィーにより試験を行うとき、試料溶液のアムロジピンのピーク及び標準溶液の主ピークの保持時間は等しい。また、それらのピークの吸収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。

10. 製剤中の有効成分の定量法

(1) アジルサルタン；液体クロマトグラフィー

検出器：紫外吸光光度計

移動相：トリエチルアミン，水，リン酸，メタノール／アセトニトリル混液

(2) アムロジピンベシル酸塩；液体クロマトグラフィー

検出器：紫外吸光光度計

移動相：トリエチルアミン，水，リン酸，メタノール／アセトニトリル混液

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

本資料の情報に関する注意

本資料には試験方法等が確立していない内容も含まれており，あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり，可否を示すものではない。

自動錠剤分包機における落下耐久性試験

ジルムロ配合 OD 錠 LD 「日医工」

試験実施期間：2021/8/6～2021/9/14

1) 使用機器

全自動錠剤分包機 260PROUD (湯山製作所)

使用ローターカセット

標準製剤用ローターカセット 直径：8.2mm，錠剤厚み：4.7mm

2) 使用製剤

販売名	Lot No.	保存条件
ジルムロ配合 OD 錠 LD 「日医工」	GV0200	開始時：包装から取出した直後
		加湿 4w：無包装，25℃・75%RH，4 週保存

3) 使用製剤の錠剤物性

保存条件	質量 (mg)	直径 (mm)	厚み (mm)	硬度 (kgf)	摩損度(%)		崩壊時間 (s)
					100 回転	250 回転	
開始時	235.7	4.32	8.24	69.5	0.03	0.03	53～65
加湿 4w	240.4	4.46	8.34	35.6	0.00	0.00	43～55

4) 分包方法

- ①最上段・内輪側にカセットを設置し，1錠ずつ30包及び5錠ずつ30包を分包。
 ②最下段・外輪側にカセット位置を移動し，1錠ずつ30包及び5錠ずつ30包を分包。

カセット位置および一包あたりの錠剤数

カセット位置		1錠包装/包	5錠包装/包
高さ	内輪/外輪		
最上段	内輪	30包 (=30錠)	30包 (=150錠)
最下段	外輪	30包 (=30錠)	30包 (=150錠)

5) 割れ・欠けの判断基準

割れ：30%近くが欠損している場合は「割れ」と判断する。

欠け：「割れ」までの損傷は無いが，目視で確認して欠損していると疑われるものは「欠け」と判断する。「欠け」は程度によって「大きい欠け」と「小さい欠け」に分ける。

「大きい欠け」：長軸径 2mm 以上の欠損。一目でわかる欠け。

「小さい欠け」：長軸径 2mm 未満の欠損。注意深く観察すると見える欠け。

6) 試験結果

一包化試験結果

保存条件	カセット	錠数/包	割れ ^{*1}	欠け ^{*2}		欠片混入 ^{*3}
				大きい欠け	小さい欠け	
開始時	上段	1錠 5錠	0錠/30錠 0錠/150錠	0錠/30錠 0錠/150錠	0錠/30錠 1錠/150錠	0錠/30錠 0錠/150錠
	下段	1錠 5錠	0錠/30錠 0錠/150錠	0錠/30錠 0錠/150錠	0錠/30錠 0錠/150錠	0錠/30錠 0錠/150錠
加湿 4w	上段	1錠 5錠	0錠/30錠 0錠/150錠	0錠/30錠 0錠/150錠	0錠/30錠 0錠/150錠	0錠/30錠 0錠/150錠
	下段	1錠 5錠	0錠/30錠 0錠/150錠	0錠/30錠 0錠/150錠	0錠/30錠 0錠/150錠	0錠/30錠 0錠/150錠

^{*1}割れた錠剤の数 ^{*2}欠けた錠剤の数 ^{*3}錠剤の欠片が混入した数

一包化テスト後のローターカセットの状態

保存条件	使用後のローターカセットの状態
開始時	粉の付着はほとんど認められなかった。
加湿 4w	粉の付着はほとんど認められなかった。

7) 結果概要

保存条件	結果概要
開始時	上段の 5錠分包において，小さい欠けが認められたが，注意深く観察してようやく確認できる程度であった。
加湿 4w	上段の 1錠分包および 5錠分包，下段の 1錠分包および 5錠分包の全条件において割れ欠けは認められなかった。

ジルムロ配合 OD 錠 HD 「日医工」

試験実施期間：2021/8/6～2021/9/14

1) 使用機器

全自動錠剤分包機 260PROUD (湯山製作所)

使用ローターカセット

標準製剤用ローターカセット 直径：8.2mm, 錠剤厚み：4.7mm

2) 使用製剤

販売名	Lot No.	保存条件
ジルムロ配合 OD 錠 HD 「日医工」	GV0300	開始時：包装から取出した直後
		加湿 4w：無包装, 25℃・75%RH, 4 週保存

3) 使用製剤の錠剤物性

保存条件	質量 (mg)	直径 (mm)	厚み (mm)	硬度 (kgf)	摩損度(%)		崩壊時間 (s)
					100 回転	250 回転	
開始時	236.0	4.32	8.25	69.3	0.25	0.30	53～58
加湿 4w	241.1	4.48	8.35	33.8	0.02	0.08	49～57

4) 分包方法

①最上段・内輪側にカセットを設置し, 1 錠ずつ 30 包及び 5 錠ずつ 30 包を分包。

②最下段・外輪側にカセット位置を移動し, 1 錠ずつ 30 包及び 5 錠ずつ 30 包を分包。

カセット位置および一包あたりの錠剤数

カセット位置		1 錠包装/包	5 錠包装/包
高さ	内輪/外輪		
最上段	内輪	30 包 (=30 錠)	30 包 (=150 錠)
最下段	外輪	30 包 (=30 錠)	30 包 (=150 錠)

5) 割れ・欠けの判断基準

割れ：30%近くが欠損している場合は「割れ」と判断する。

欠け：「割れ」までの損傷は無いが, 目視で確認して欠損していると疑われるものは「欠け」と判断する。「欠け」は程度によって「大きい欠け」と「小さい欠け」に分ける。

「大きい欠け」：長軸径 2mm 以上の欠損。一目でわかる欠け。

「小さい欠け」：長軸径 2mm 未満の欠損。注意深く観察すると見える欠け。

6) 試験結果

一包化試験結果

保存条件	カセット	錠数/包	割れ ^{※1}	欠け ^{※2}		欠片混入 ^{※3}
				大きい欠け	小さい欠け	
開始時	上段	1錠 5錠	0錠/30錠 0錠/150錠	0錠/30錠 0錠/150錠	0錠/30錠 1錠/150錠	0錠/30錠 0錠/150錠
	下段	1錠 5錠	0錠/30錠 0錠/150錠	0錠/30錠 0錠/150錠	0錠/30錠 0錠/150錠	0錠/30錠 0錠/150錠
加湿 4w	上段	1錠 5錠	0錠/30錠 0錠/150錠	0錠/30錠 0錠/150錠	0錠/30錠 0錠/150錠	0錠/30錠 0錠/150錠
	下段	1錠 5錠	0錠/30錠 0錠/150錠	0錠/30錠 0錠/150錠	0錠/30錠 0錠/150錠	0錠/30錠 0錠/150錠

※1 割れた錠剤の数 ※2 欠けた錠剤の数 ※3 錠剤の欠片が混入した数

一包化テスト後のローターカセットの状態

保存条件	使用後のローターカセットの状態
開始時	粉の付着はほとんど認められなかった。
加湿 4w	粉の付着はほとんど認められなかった。

7) 結果概要

保存条件	結果概要
開始時	上段の1錠分包および5錠分包，下段の1錠分包および5錠分包の全条件において割れ欠けは認められなかった。
加湿 4w	上段の1錠分包および5錠分包，下段の1錠分包および5錠分包の全条件において割れ欠けは認められなかった。

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

高血圧症

<効能・効果に関連する使用上の注意>

過度な血圧低下のおそれ等があり、本剤を高血圧治療の第一選択薬としないこと。

2. 用法及び用量

成人には1日1回1錠(アジルサルタン/アムロジピンとして20mg/2.5mg又は20mg/5mg)を経口投与する。本剤は高血圧治療の第一選択薬として用いない。

<用法・用量に関連する使用上の注意>

(1) 以下のアジルサルタンとアムロジピンベシル酸塩の用法・用量及び用法・用量に関連する使用上の注意等を踏まえ、患者毎に本剤の適応を考慮すること。

アジルサルタン

用法・用量

通常、成人にはアジルサルタンとして20mgを1日1回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日最大投与量は40mgとする。

用法・用量に関連する使用上の注意

アジルサルタンの降圧効果を考慮し、アジルサルタン適用の可否を慎重に判断するとともに、20mgより低用量からの開始も考慮すること。

アムロジピンベシル酸塩

・高血圧症

用法・用量

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。

(2) 原則として、アジルサルタン20mg及びアムロジピンとして2.5～5mgを併用している場合、あるいはいずれか一方を使用し血圧コントロールが不十分な場合に、本剤への切り替えを検討すること。

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

アンジオテンシンⅡ受容体遮断薬（ARB）

ジヒドロピリジン系カルシウム拮抗薬

2. 薬理作用

（1）作用部位・作用機序

アジルサルタン⁴⁾

アジルサルタンはアンジオテンシンⅡ受容体遮断薬（ARB）である。ARBはAT₁受容体
に高い親和性で結合し、AT₁受容体の活性化を効果的に減少させる。血管平滑筋の収縮等
のアンジオテンシンⅡの生物学的作用の大部分を抑制し、腎血管性および遺伝的高血圧動
物の血圧を下げる。

アムロジピン⁵⁾

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。

（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

(「VII. 1. (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

<ジルムロ配合 OD 錠 LD「日医工」>³⁾

ジルムロ配合 OD 錠 LD「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 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号)」に基づき、ジルムロ配合 OD 錠 HD「日医工」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等と判定され、生物学的に同等とみなされた。

<ジルムロ配合 OD 錠 HD「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 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号)

ジルムロ配合 OD 錠 HD「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 (アジルサルタンとして 20mg 及び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) して血漿中アジルサルタン濃度及び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、アジルサルタン及びアムロジピンともに 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。

(※水なし服用はジルムロ配合 OD 錠 HD「日医工」のみで、標準製剤は水で服用)

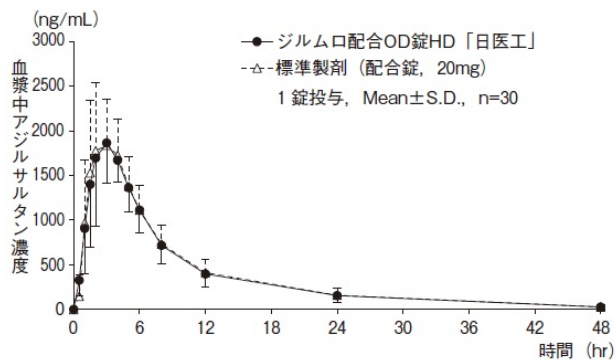
(アジルサルタン)

[薬物速度論的パラメータ]

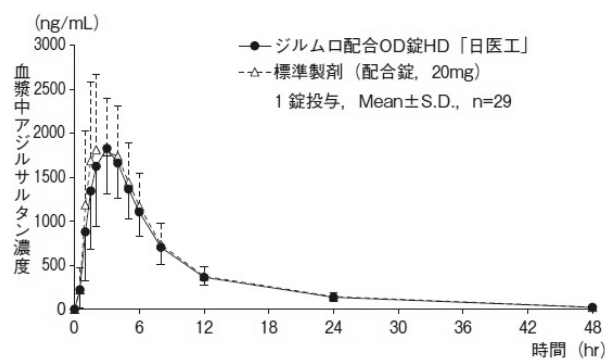
		判定パラメータ		参考パラメータ	
		AUCt (ng・hr/mL)	Cmax (ng /mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
水なし	ジルムロ配合 OD 錠 HD「日医工」	17590±4159	2123±339	2.67±0.88	9.08±2.14
	標準製剤 (配合錠, 20mg)	17924±4619	2205±391	2.70±1.06	9.17±2.00
水あり	ジルムロ配合 OD 錠 HD「日医工」	16669±3326	2065±401	2.72±0.98	8.89±1.81
	標準製剤 (配合錠, 20mg)	17701±4262	2304±559	2.72±1.23	8.81±1.75

(1 錠投与, Mean±S.D., n=30(水なし), n=29(水あり))

[水なしで服用]



[水で服用]



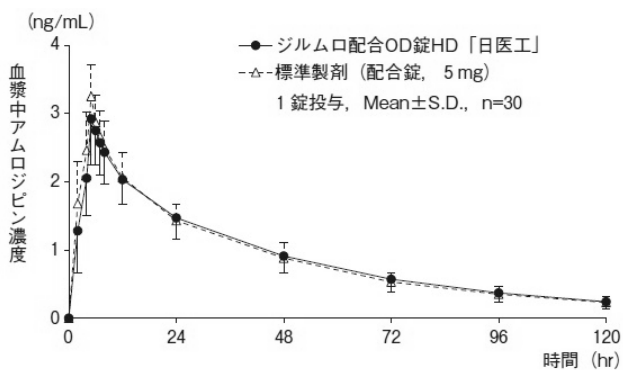
(アムロジピン)

[薬物速度論的パラメータ]

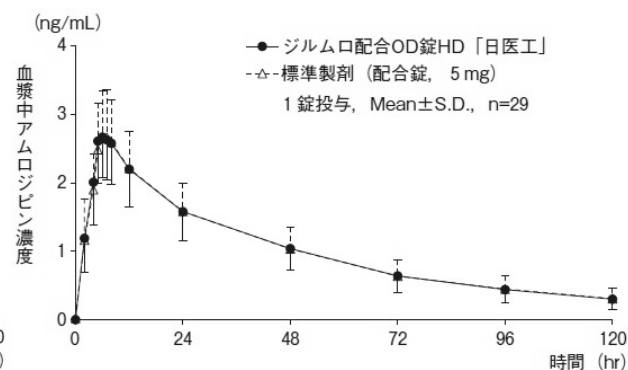
		判定パラメータ		参考パラメータ	
		AUCt (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
水なし	ジルムロ配合 OD 錠 HD「日医工」	109.74±25.49	3.01±0.65	5.50±0.73	37.4±6.6
	標準製剤 (配合錠, 5mg)	109.00±20.60	3.27±0.45	5.17±0.70	37.2±6.2
水あり	ジルムロ配合 OD 錠 HD「日医工」	120.24±34.65	2.79±0.59	6.07±0.88	41.4±10.3
	標準製剤 (配合錠, 5mg)	118.55±34.72	2.80±0.72	6.69±1.07	41.7±9.3

(1錠投与, Mean±S.D., n=30(水なし), n=29(水あり))

[水なしで服用]



[水で服用]



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

アムロジピン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

(「VIII. 13. 過量投与」の項参照)

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) 本剤の成分あるいは他のジヒドロピリジン系薬剤に対する過敏症の既往歴のある患者
- (2) 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）
- (3) アリスキレンフマル酸塩を投与中の糖尿病患者（ただし，他の降圧治療を行ってもなお血圧のコントロールが著しく不良の患者を除く）〔非致死性脳卒中，腎機能障害，高カリウム血症及び低血圧のリスク増加が報告されている。〕（「重要な基本的注意」の項参照）

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

- (1) 両側性腎動脈狭窄のある患者又は片腎で腎動脈狭窄のある患者〔アジルサルタンは腎機能を悪化させるおそれがある。〕（「重要な基本的注意」の項参照）
- (2) 高カリウム血症の患者〔アジルサルタンは高カリウム血症を増悪させるおそれがある。〕（「重要な基本的注意」の項参照）
- (3) 重篤な腎機能障害のある患者〔腎機能を悪化させるおそれがある。〕
- (4) 肝機能障害のある患者〔①外国において，中等度の肝機能障害患者でアジルサルタンの血中濃度（AUC）は，健康成人と比較して64%上昇することが報告されている。②アムロジピンベシル酸塩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（AUC）が増大することがある。〕
- (5) 脳血管障害のある患者〔過度の降圧が脳血流不全を引き起こし，病態を悪化させるおそれがある。〕
- (6) 薬剤過敏症の既往歴のある患者
- (7) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (1) 本剤は、アジルサルタン 20mg とアムロジピンとして 2.5mg あるいは 5 mg との配合剤であり、アジルサルタンとアムロジピンベシル酸塩双方の副作用が発現するおそれがあるため、適切に本剤の使用を検討すること。
- (2) アジルサルタンは、両側性腎動脈狭窄のある患者又は片腎で腎動脈狭窄のある患者においては、腎血流量の減少や糸球体ろ過圧の低下により急速に腎機能を悪化させるおそれがあるので、治療上やむを得ないと判断される場合を除き、使用は避けること。
- (3) アジルサルタンは、高カリウム血症の患者においては、高カリウム血症を増悪させるおそれがあるので、治療上やむを得ないと判断される場合を除き、使用は避けること。また、腎機能障害、コントロール不良の糖尿病等により血清カリウム値が高くなりやすい患者では、高カリウム血症が発現するおそれがあるので、血清カリウム値に注意すること。
- (4) アリスキレンフマル酸塩を併用する場合、腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧を起こすおそれがあるため、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。なお、eGFR が 60mL/min/1.73m² 未満の腎機能障害のある患者へのアリスキレンフマル酸塩との併用については、治療上やむを得ないと判断される場合を除き避けること。
- (5) アジルサルタンの投与により、急激な血圧の低下を起こすおそれがあるので、特に次の患者に投与する場合は、患者の状態を十分に観察しながら慎重に投与すること。

ア. 血液透析中の患者

イ. 嚴重な減塩療法中の患者

ウ. 利尿降圧剤投与中の患者

- (6) 降圧作用に基づくめまい、ふらつき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。
- (7) 手術前 24 時間は投与しないことが望ましい（アンジオテンシン II 受容体拮抗剤投与中の患者は、麻酔及び手術中にレニン - アンジオテンシン系の抑制作用による高度な血圧低下を起こす可能性がある）。
- (8) アムロジピンベシル酸塩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

アムロジピン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
降圧作用を有する他の薬剤	降圧作用が増強するおそれがある。用量調節等に注意すること。	作用機序の異なる降圧作用により互いに協力的に作用する。
アルドステロン拮抗剤・カリウム保持性利尿剤 スピロラクトン、 トリアムテレン、 エプレレノン等 カリウム補給剤 塩化カリウム等	血清カリウム値が上昇することがあるので注意すること。	アジルサルタンのアルドステロン分泌抑制作用によりカリウム貯留作用が増強することによる。 危険因子：特に腎機能障害のある患者
利尿降圧剤 フロセミド、 トリクロルメチアジド等	利尿降圧剤で治療を受けている患者に本剤を初めて投与する場合、降圧作用が増強するおそれがあるので注意すること。	利尿降圧剤で治療を受けている患者にはレニン活性が亢進している患者が多く、アジルサルタンが奏効しやすい。
アリスキレンフマル酸塩	腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧を起こすおそれがあるため、腎機能、血清カリウム値及び血圧を十分に観察すること。なお、eGFRが60mL/min/1.73m ² 未満の腎機能障害のある患者へのアリスキレンフマル酸塩との併用については、治療上やむを得ないと判断される場合を除き避けること。	併用によりレニン-アンジオテンシン系阻害作用が増強される可能性がある。
アンジオテンシン変換酵素阻害剤	腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧を起こすおそれがあるため、腎機能、血清カリウム値及び血圧を十分に観察すること。	併用によりレニン-アンジオテンシン系阻害作用が増強される可能性がある。
リチウム	アジルサルタンとの併用において、リチウム中毒が起こるおそれがあるため、リチウムと併用する場合には、血中のリチウム濃度に注意すること。	アジルサルタンにより腎尿細管におけるリチウムの再吸収が促進される。
非ステロイド性消炎鎮痛剤 (NSAIDs)・COX-2 選択的阻害剤 インドメタシン等	降圧作用が減弱することがある。	非ステロイド性消炎鎮痛剤・COX-2 選択的阻害剤は血管拡張作用を有するプロスタグランジンの合成を阻害することから、降圧作用を減弱させる可能性があると考えられている。
	腎機能障害のある患者では、さらに腎機能が悪化するおそれがある。	非ステロイド性消炎鎮痛剤・COX-2 選択的阻害剤のプロスタグランジン合成阻害作用により、腎血流量が低下するためと考えられている。

続き

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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	エリスロマイシン又はジルチアゼムとの併用により、アムロジピンの血中濃度が上昇したとの報告がある。	アムロジピンの代謝が競合的に阻害される可能性が考えられる。
CYP3A4 誘導剤 リファンピシン等	アムロジピンの血中濃度が低下するおそれがある。	アムロジピン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	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アムロジピンの代謝を阻害し、アムロジピン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	アムロジピンベシル酸塩とシンバスタチン 80mg (国内未承認の高用量) との併用により、シンバスタチンの AUC が 77% 上昇したとの報告がある。	機序は不明である。
タクロリムス	アムロジピンベシル酸塩との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。	アムロジピンとタクロリムスは、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（以下、全て頻度不明）

- 1) **血管浮腫**：顔面，口唇，舌，咽・喉頭等の腫脹を症状とする血管浮腫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) **ショック，失神，意識消失**：ショック，血圧低下に伴う失神，意識消失があらわれることがあるので，観察を十分に行い，冷感，嘔吐，意識消失等があらわれた場合には，直ちに適切な処置を行うこと。特に，血液透析中，嚴重な減塩療法中，利尿降圧剤投与中の患者では患者の状態を十分に観察しながら慎重に投与すること。
- 3) **急性腎障害**：急性腎障害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。
- 4) **高カリウム血症**：重篤な高カリウム血症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，直ちに適切な処置を行うこと。
- 5) **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。
- 6) **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障害の発症に注意すること。
- 7) **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。
- 8) **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

(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
過 敏 症	湿疹，発疹，そう痒，蕁麻疹，光線過敏症，多形紅斑，血管炎
循 環 器	めまい，ふらつき，浮腫，心房細動，徐脈，動悸，血圧低下，ほてり（熱感，顔面潮紅等），期外収縮，胸痛，洞房又は房室ブロック，洞停止，頻脈
精神神経系	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
代 謝 異 常	血中尿酸上昇，糖尿病，血中カリウム上昇，血清コレステロール上昇，高血糖，尿中ブドウ糖陽性
消 化 器	下痢，心窩部痛，便秘，口内炎，軟便，嘔気，嘔吐，口渇，消化不良，排便回数増加，腹部膨満，胃腸炎，膵炎
肝 臓	ALT (GPT)，AST (GOT)，AL - P， γ - GTP，LDH の上昇，腹水
血 液	ヘモグロビン減少，赤血球減少，白血球増加，紫斑
腎 臓	クレアチニン上昇，BUN 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
そ の 他	血中CK (CPK) 上昇，（連用により）歯肉肥厚，筋緊張亢進，筋痙攣，背痛，関節痛，筋肉痛，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

(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**：本剤の成分あるいは他のジヒドロピリジン系薬剤に対する過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。
- 2) **重大な副作用**：①顔面，口唇，舌，咽・喉頭等の腫脹を症状とする血管浮腫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ショック，血圧低下に伴う失神，意識消失があらわれることがあるので，観察を十分に行い，冷感，嘔吐，意識消失等があらわれた場合には，直ちに適切な処置を行うこと。特に，血液透析中，嚴重な減塩療法中，利尿降圧剤投与中の患者では患者の状態を十分に観察しながら慎重に投与すること。
- 3) **その他の副作用**：過敏症（湿疹，発疹，そう痒，蕁麻疹，光線過敏症，多形紅斑，血管炎）症状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。

9. 高齢者への投与

高齢者には，次の点に注意し，患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。

- (1) 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。（脳梗塞等が起こるおそれがある。）
- (2) アムロジピンベシル酸塩は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。また，投与中に妊娠が判明した場合には，直ちに投与を中止すること。[①妊娠中期及び末期にアジルサルタンを含むアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤やアンジオテンシン変換酵素阻害剤を投与された高血圧症の患者で羊水過少症，胎児・新生児の死亡，新生児の低血圧，腎不全，高カリウム血症，頭蓋の形成不全及び羊水過少症によると推測される四肢の拘縮，頭蓋顔面の変形，肺の低形成等があらわれたとの報告がある。②アムロジピンベシル酸塩は動物試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) 授乳中の婦人に投与することを避け，やむを得ず投与する場合には授乳を中止させること。[①ラットの周産期及び授乳期にアジルサルタンを強制経口投与すると，0.3mg/kg/日以上以上の群で出生児に腎盂拡張が認められ，10mg/kg/日以上で体重増加の抑制が認められている。②アムロジピンベシル酸塩は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

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**：本剤を過量に服用した場合、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。本剤の配合成分であるアジルサルタン及びアムロジピン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、アムロジピンベシル酸塩服用直後に活性炭を投与した場合、アムロジピンの AUC は 99%減少し、服用 2 時間後では 49%減少したことから、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) **薬剤交付時**：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) **服用時**
- 1) 舌の上のせて唾液を浸潤させると崩壊するため、水なしで服用可能である。また水で服用することもできる。
 - 2) 寝たままの状態では、水なしで服用させないこと。

15. その他の注意

因果関係は明らかではないが、アムロジピンベシル酸塩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】

アルミピロー又はプラスチックボトル開封後は湿気を避けて保存すること。

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	ジルムロ配合 OD錠 LD「日医工」 ジルムロ配合 OD錠 HD「日医工」	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	アジルサルタン	なし
	アムロジピンベシル酸塩	毒薬*

※：1錠中 amlodipine besilate 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（36 ヶ月：安定性試験結果に基づく）

3. 貯法・保存条件

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

（「X. 1. 規制区分」，「X. 3. 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）

患者向医薬品ガイド：有，くすりのしおり：有

（「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」の項参照）

（3）調剤時の留意点について

該当記載事項なし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

販売名	PTP包装	バラ包装
ジルムロ配合 OD錠 LD「日医工」	100錠（10錠×10）	200錠
ジルムロ配合 OD錠 HD「日医工」	100錠（10錠×10）	200錠

7. 容器の材質

PTP包装：ポリ塩化ビニルフィルム，アルミニウム箔

バラ包装：ポリエチレン容器，ポリプロピレンキャップ

8. 同一成分・同効薬

同一成分：ザクラス配合錠 LD，ザクラス配合錠 HD

アジルバ錠 20mg，アムロジン錠 2.5mg/5mg，ノルバスク錠 2.5mg/5mg

9. 国際誕生年月日

該当資料なし

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	製造承認年月日	承認番号
ジルムロ配合 OD錠 LD「日医工」	2021年8月16日	30300AMX00342000
ジルムロ配合 OD錠 HD「日医工」	2021年8月16日	30300AMX00343000

11. 薬価基準収載年月日

販売名	薬価基準収載年月日
ジルムロ配合 OD 錠 LD 「日医工」	2021年12月10日
ジルムロ配合 OD 錠 HD 「日医工」	2021年12月10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

該当しない

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, 投薬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	レセプト 電算コード	HOT(9桁) コード
ジルムロ配合 OD 錠 LD 「日医工」	2149121F3040	622880301	128803201
ジルムロ配合 OD 錠 HD 「日医工」	2149121F4047	622880401	128804901

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) 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（配合 OD 錠 HD）
- 3) 日医工株式会社 社内資料：生物学的同等性試験（配合 OD 錠 LD）
- 4) グッドマン・ギルマン薬理書(上) 薬物治療の基礎と臨床 第12版 935, 廣川書店(2013)
- 5) 第十七改正日本薬局方解説書 C-284, 廣川書店, 東京 (2016)
- 6) 日医工株式会社 社内資料：生物学的同等性試験（配合 OD 錠 HD）
- 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

XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

本項の情報に関する注意

本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。

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

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

(1) 粉砕

ジルム口配合 OD 錠 LD「日医工」

粉砕物の安定性を 25℃・75%RH の保存条件で検討した結果、性状は微赤色の混ざった白い粉末であり、2 週間には色に変化はないが、吸湿により小さな塊が見られた。純度及び含量は規格内であった。

検体作成方法：試験製剤を乳鉢で粉砕した。

試験実施期間：2021/8/12～2021/12/2

● 粉砕物 25℃・75%RH [遮光, 開放]

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間					
		開始時	2 週	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月	
性状 n=10	GV0200	微赤色の混ざった白い粉末	吸湿により小さな塊が見られた (色に変化なし)	吸湿により小さな塊が見られた (色に変化なし)	吸湿により小さな塊が見られた (色に変化なし)	吸湿により小さな塊が見られた (色に変化なし)	
純度試験 n=3 (HPLC) <※1>	GV0200	適合	適合	適合	適合	適合	
含量	アジルサルタン (%) ※2 n=3 <95.0~105.0%>	GV0200	99.60~99.92	99.71~100.80	99.21~101.13	99.07~99.66	99.16~100.44
	アムロジピンベシル酸塩 (%) ※2 n=3 <95.0~105.0%>	GV0200	100.33~100.72	100.53~101.41	98.67~100.67	97.76~98.33	97.79~99.67
(参考値) 重量変化 (%)	GV0200	—	+2.3	+2.2	+2.2	+2.2	

※1：アジルサルタン・・・RRT 約 0.43 の類縁物質：0.5%以下，RRT 約 1.74 の類縁物質：0.5%以下，左記以外の個々の類縁物質：0.2%以下，総類縁物質：1.0%以下

アムロジピンベシル酸塩・・・RRT 約 0.66 の類縁物質：0.5%以下，左記以外の個々の類縁物質：0.2%以下，総類縁物質：1.0%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

ジルム口配合 OD 錠 HD「日医工」

粉碎物の安定性を 25℃・75%RH の保存条件で検討した結果、性状は微黄色の混ざった白い粉末であり、2 週間には色に変化はないが、吸湿により小さな塊が見られた。純度及び含量は規格内であった。

検体作成方法：試験製剤を乳鉢で粉碎した。

試験実施期間：2021/8/12～2021/12/2

● 粉碎物 25℃・75%RH [遮光, 開放]

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間					
		開始時	2 週	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月	
性状 n=10	GV0300	微黄色の混ざった白い粉末	吸湿により小さな塊が見られた (色に変化なし)	吸湿により小さな塊が見られた (色に変化なし)	吸湿により小さな塊が見られた (色に変化なし)	吸湿により小さな塊が見られた (色に変化なし)	
純度試験 n=3 (HPLC) <※1>	GV0300	適合	適合	適合	適合	適合	
含量	アジルサルタン (%) ※2 n=3 <95.0～105.0>	GV0300	97.36～ 97.84	97.77～ 98.77	99.33～ 99.57	100.19～ 100.76	97.45～ 99.78
	アムロジピンベシル酸塩 (%) ※2 n=3 <95.0～105.0>	GV0300	100.12～ 100.87	98.65～ 99.85	98.63～ 99.09	99.12～ 100.10	97.22～ 99.90
(参考値) 重量変化 (%)	GV0300	—	+2.3	+2.2	+2.2	+2.3	

※1：アジルサルタン・・・RRT 約 0.43 の類縁物質：0.5%以下，RRT 約 1.74 の類縁物質：0.5%以下，左記以外の個々の類縁物質：0.2%以下，総類縁物質：1.0%以下

アムロジピンベシル酸塩・・・RRT 約 0.66 の類縁物質：0.5%以下，左記以外の個々の類縁物質：0.2%以下，総類縁物質：1.0%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

ジルムロ配合 OD 錠 LD 「日医工」

1) 試験方法

[崩壊懸濁試験]

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

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

[通過性試験]

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2～3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐときのチューブ内の残存物の有無にて通過性を観察した。

試験実施期間：2021/9/10～2021/9/14

ロット番号：GV0200

2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
ジルムロ配合 OD 錠 LD 「日医工」	5 分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.チューブを通過した。

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

ジウムロ配合 OD 錠 HD 「日医工」

1) 試験方法

[崩壊懸濁試験]

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

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

[通過性試験]

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2~3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐときのチューブ内の残存物の有無にて通過性を観察した。

試験実施期間：2021/9/10~2021/9/14

ロット番号：GV0300

2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
ジウムロ配合 OD 錠 HD 「日医工」	5 分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr. チューブを通過した。

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

2. その他の関連資料

なし