

## 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

**高血圧症・狭心症治療薬**  
**持続性 Ca 拮抗薬**

日本薬局方 アムロジピンベシル酸塩口腔内崩壊錠

**アムロジピンOD錠2.5mg「科研」**  
**アムロジピンOD錠5mg「科研」**  
**アムロジピンOD錠10mg「科研」**

**AMLODIPINE OD Tab.**

剤形	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	アムロジピン OD 錠 2.5mg 「科研」： 1 錠中に日本薬局方アムロジピンベシル酸塩 3.47mg（アムロジピンとして 2.5mg）を含有する。 アムロジピン OD 錠 5mg 「科研」： 1 錠中に日本薬局方アムロジピンベシル酸塩 6.93mg（アムロジピンとして 5mg）を含有する。 アムロジピン OD 錠 10mg 「科研」： 1 錠中に日本薬局方アムロジピンベシル酸塩 13.87mg（アムロジピンとして 10mg）を含有する。
一般名	和名：アムロジピンベシル酸塩（JAN） 洋名：Amlodipine Besilate（JAN, USAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	アムロジピン OD 錠 2.5mg 「科研」、アムロジピン OD 錠 5mg 「科研」 製造販売承認年月日：2009年7月13日 薬価基準収載年月日：2009年11月13日 発売年月日：2009年11月13日 ----- アムロジピン OD 錠 10mg 「科研」 製造販売承認年月日：2013年8月15日 薬価基準収載年月日：2013年12月13日 発売年月日：2013年12月13日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	発売元：科研製薬株式会社 製造販売元：大興製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問合せ窓口	科研製薬株式会社 医薬品情報サービス室 TEL：0120-519-874 受付時間：9:00～17:00（土、日、祝日、その他当社の休業日を除く） 医療関係者向けホームページ： <a href="https://www.kaken.co.jp/">https://www.kaken.co.jp/</a>

本IFは2022年12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 <https://www.pmda.go.jp/> にてご確認ください。

# IF 利用の手引きの概要 －日本病院薬剤師会－

## 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

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

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

更に 10 年が経過した現在、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、医薬品医療機器総合機構ホームページ（<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 を掲載する医薬品医療機器総合機構のホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載に合わせて 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に審査・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総合機構の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、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. 開発の経緯 ..... 1
- 2. 製品の治療学的・製剤学的特性 ..... 1

## II. 名称に関する項目

- 1. 販売名 ..... 2
  - (1) 和 名 ..... 2
  - (2) 洋 名 ..... 2
  - (3) 名称の由来 ..... 2
- 2. 一般名 ..... 2
  - (1) 和 名 (命名法) ..... 2
  - (2) 洋 名 (命名法) ..... 2
  - (3) ステム ..... 2
- 3. 構造式又は示性式 ..... 2
- 4. 分子式及び分子量 ..... 2
- 5. 化学名 (命名法) ..... 2
- 6. 慣用名、別名、略号、記号番号 ..... 2
- 7. CAS登録番号 ..... 2

## III. 有効成分に関する項目

- 1. 物理化学的性質 ..... 3
  - (1) 外観・性状 ..... 3
  - (2) 溶解性 ..... 3
  - (3) 吸湿性 ..... 3
  - (4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点 ..... 3
  - (5) 酸塩基解離定数 ..... 3
  - (6) 分配係数 ..... 3
  - (7) その他の主な示性値 ..... 3
- 2. 有効成分の各種条件下における安定性 ..... 3
- 3. 有効成分の確認試験法 ..... 3
- 4. 有効成分の定量法 ..... 3

## IV. 製剤に関する項目

- 1. 剤 形 ..... 4
  - (1) 剤形の区別、外観及び性状 ..... 4
  - (2) 製剤の物性 ..... 4
  - (3) 識別コード ..... 4
  - (4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なpH域等 ..... 4
- 2. 製剤の組成 ..... 4
  - (1) 有効成分 (活性成分) の含量 ..... 4
  - (2) 添加物 ..... 4
  - (3) その他 ..... 5
- 3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 ..... 5
- 4. 製剤の各種条件下における安定性 ..... 5
- 5. 調製法及び溶解後の安定性 ..... 5
- 6. 他剤との配合変化 (物理化学的变化) ..... 5
- 7. 溶出性 ..... 5
- 8. 生物学的試験法 ..... 9

- 9. 製剤中の有効成分の確認試験法 ..... 9
- 10. 製剤中の有効成分の定量法 ..... 9
- 11. 力価 ..... 9
- 12. 混入する可能性のある夾雑物 ..... 9
- 13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 ..... 9
- 14. その他 ..... 9

## V. 治療に関する項目

- 1. 効能又は効果 ..... 10
- 2. 用法及び用量 ..... 10
- 3. 臨床成績 ..... 10
  - (1) 臨床データパッケージ ..... 10
  - (2) 臨床効果 ..... 10
  - (3) 臨床薬理試験 ..... 10
  - (4) 探索的試験 ..... 10
  - (5) 検証的試験 ..... 11
  - (6) 治療的使用 ..... 11

## 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 ..... 12
- 2. 薬理作用 ..... 12
  - (1) 作用部位・作用機序 ..... 12
  - (2) 薬効を裏付ける試験成績 ..... 12
  - (3) 作用発現時間・持続時間 ..... 12

## VII. 薬物動態に関する項目

- 1. 血中濃度の推移・測定法 ..... 13
  - (1) 治療上有効な血中濃度 ..... 13
  - (2) 最高血中濃度到達時間 ..... 13
  - (3) 臨床試験で確認された血中濃度 ..... 13
  - (4) 中毒域 ..... 15
  - (5) 食事・併用薬の影響 ..... 15
  - (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 ..... 15
- 2. 薬物速度論的パラメータ ..... 16
  - (1) 解析方法 ..... 16
  - (2) 吸収速度定数 ..... 16
  - (3) バイオアベイラビリティ ..... 16
  - (4) 消失速度定数 ..... 16
  - (5) クリアランス ..... 16
  - (6) 分布容積 ..... 16
  - (7) 血漿蛋白結合率 ..... 16
- 3. 吸 収 ..... 16
- 4. 分 布 ..... 16
  - (1) 血液-脳関門通過性 ..... 16
  - (2) 血液-胎盤関門通過性 ..... 16
  - (3) 乳汁への移行性 ..... 16
  - (4) 髄液への移行性 ..... 16

(5) その他の組織への移行性	17	(3) 安全性薬理試験	23
5. 代謝	17	(4) その他の薬理試験	23
(1) 代謝部位及び代謝経路	17	2. 毒性試験	23
(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450等) の分子種	17	(1) 単回投与毒性試験	23
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	17	(2) 反復投与毒性試験	23
(4) 代謝物の活性の有無及び比率	17	(3) 生殖発生毒性試験	23
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	17	(4) その他の特殊毒性	23
6. 排泄	17	X. 管理的事項に関する項目	
(1) 排泄部位及び経路	17	1. 規制区分	24
(2) 排泄率	17	2. 有効期間又は使用期限	24
(3) 排泄速度	17	3. 貯法・保存条件	24
7. トランスポーターに関する情報	17	4. 薬剤取扱い上の注意点	24
8. 透析等による除去率	17	(1) 薬局での取扱い上の留意点について	24
VIII. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目		(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)	24
1. 警告内容とその理由	18	(3) 調剤時の留意点について	24
2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)	18	5. 承認条件等	24
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	18	6. 包装	24
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	18	7. 容器の材質	25
5. 慎重投与内容とその理由	18	8. 同一成分・同効薬	25
6. 重要な基本的注意とその理由及び 処置方法	18	9. 国際誕生年月日	25
7. 相互作用	19	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	25
(1) 併用禁忌とその理由	19	11. 薬価基準収載年月日	25
(2) 併用注意とその理由	19	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	25
8. 副作用	19	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日 及びその内容	26
(1) 副作用の概要	19	14. 再審査期間	26
(2) 重大な副作用と初期症状	20	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	26
(3) その他の副作用	20	16. 各種コード	26
(4) 項目別副作用発現頻度及び 臨床検査値異常一覧	20	17. 保険給付上の注意	26
(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	21	XI. 文献	
(6) 薬物アレルギーに対する注意及び 試験法	21	1. 引用文献	27
9. 高齢者への投与	21	2. その他の参考文献	27
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	21	XII. 参考資料	
11. 小児等への投与	21	1. 主な外国での発売状況	28
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	21	2. 海外における臨床支援情報	28
13. 過量投与	22	XIII. 備考	
14. 適用上の注意	22	1. その他の関連資料	29
15. その他の注意	22	(1) GS1コード	29
16. その他	22		
IX. 非臨床試験に関する項目			
1. 薬理試験	23		
(1) 薬効薬理試験	23		
(2) 副次的薬理試験	23		



# I. 概要に関する項目

---

## 1. 開発の経緯

アムロジピンベシル酸塩はジヒドロピリジン系のカルシウム拮抗薬であり、本邦では1993年に上市され、高血圧症、狭心症の治療に広く使用されている。また、2006年7月には口腔内崩壊錠が上市されている。

アムロジピン OD 錠 2.5mg「科研」及びアムロジピン OD 錠 5mg「科研」は、アムロジピンベシル酸塩を主成分とする口腔内崩壊錠の後発医薬品として大興製薬株式会社が開発を企画し、薬食発第0331015号（2005年3月31日）に基づき、規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、2009年7月に承認を取得、2009年11月に発売に至った。

その後、2009年12月に高血圧症の効能・効果について、「効果不十分な場合には1日1回10mgまで増量することができる」こととする用法・用量の一部変更承認を、2012年11月には小児（6歳以上）の高血圧症に対する用法・用量を追加する一部変更承認を取得した。

また、「後発医薬品の必要な規格を揃えること等について（平成18年3月10日付医政発第0310001号）」に基づき、アムロジピンとして10mgを含有する製剤（アムロジピン OD 錠 10mg「科研」）の承認申請を行い、2013年8月に承認を取得、2013年12月に発売に至った。

なお、アムロジピンベシル酸塩口腔内崩壊錠は第十六改正日本薬局方第一追補に記載された。

## 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

該当しない

## II. 名称に関する項目

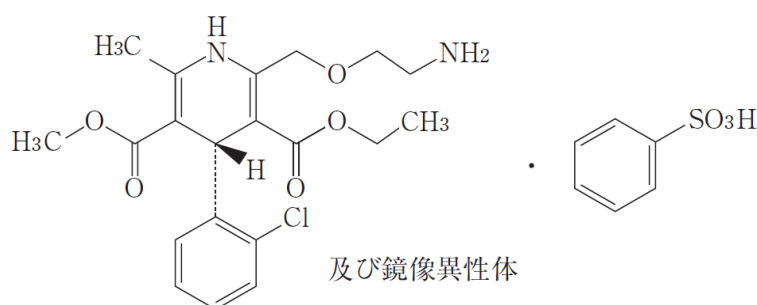
### 1. 販売名

- (1) 和 名 : アムロジピン OD 錠 2.5mg「科研」  
アムロジピン OD 錠 5mg「科研」  
アムロジピン OD 錠 10mg「科研」
- (2) 洋 名 : Amlodipine Besilate OD Tab.2.5mg 「KAKEN」  
Amlodipine Besilate OD Tab.5mg 「KAKEN」  
Amlodipine Besilate OD Tab.10mg 「KAKEN」
- (3) 名称の由来 : 「有効成分名」+「剤形」+「規格」+「屋号」より命名。

### 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、USAN)、  
amlodipine (INN)
- (3) ステム : -dipine (ニフェジピン系カルシウム拮抗薬)

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式 :  $C_{20}H_{25}ClN_2O_5 \cdot C_6H_6O_3S$   
分子量 : 567.05

### 5. 化学名 (命名法)

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

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

### 7. CAS 登録番号

111470-99-6 (Amlodipine Besilate)  
88150-42-9 (amlodipine)



# III. 有効成分に関する項目

---

## 1. 物理化学的性質

### (1) 外観・性状

白色～帯黄白色の結晶性の粉末である。

### (2) 溶解性

溶 媒	1gを溶かすのに要する溶媒量	日本薬局方の 溶解度表記
メタノール	1mL以上 10mL未満	溶けやすい
エタノール (99.5)	30mL以上 100mL未満	やや溶けにくい
水	100mL以上 1,000mL未満	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

旋光度：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

日本薬局方「アムロジピンベシル酸塩」の確認試験法による。

- (1) 紫外可視吸光度測定法
- (2) 赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）
- (3) 塩化バリウム試液による沈殿反応

## 4. 有効成分の定量法










日本薬局方「アムロジピンベシル酸塩」の定量法による。

- ・液体クロマトグラフィー

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別、外観及び性状

製品名	性状	外形			サイズ・重量
		表面	裏面	側面	
アムロジピン OD錠 2.5mg 「科研」	白色～微黄白色の 素錠				直径：6.0mm 厚さ：3.0mm 質量：90mg
アムロジピン OD錠 5mg 「科研」	白色～微黄白色の 片面 1/2 割線入り の素錠				直径：8.0mm 厚さ：3.6mm 質量：180mg
アムロジピン OD錠 10mg 「科研」	白色～微黄白色の 片面 1/2 割線入り の素錠				直径：10mm 厚さ：4.5mm 質量：360mg

#### (2) 製剤の物性

該当資料なし

#### (3) 識別コード

アムロジピン OD錠 2.5mg 「科研」 : LC1 (錠剤表面)

アムロジピン OD錠 5mg 「科研」 : LC2 (錠剤表面)

アムロジピン OD錠 10mg 「科研」 : LC3 (錠剤表面)

#### (4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当しない

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分（活性成分）の含量

アムロジピン OD錠 2.5mg 「科研」 : 1錠中に日本薬局方アムロジピンベシル酸塩 3.47mg  
(アムロジピンとして 2.5mg) を含有する

アムロジピン OD錠 5mg 「科研」 : 1錠中に日本薬局方アムロジピンベシル酸塩 6.93mg  
(アムロジピンとして 5mg) を含有する

アムロジピン OD錠 10mg 「科研」 : 1錠中に日本薬局方アムロジピンベシル酸塩 13.87mg  
(アムロジピンとして 10mg) を含有する

#### (2) 添加物

[アムロジピン OD錠 2.5mg 「科研」、アムロジピン OD錠 5mg 「科研」]

D-マンニトール、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム、無水リン酸水素カルシウム、タルク、酸化チタン、アルファー化デンプン、クロスポビドン、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、l-メントール、その他 4 成分

[アムロジピン OD 錠 10mg 「科研」]

D-マンニトール、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム、無水リン酸水素カルシウム、タルク、酸化チタン、アルファー化デンプン、クロスポビドン、アスパルテーム（L-フェニルアラニン化合物）、タウマチン、ステアリン酸マグネシウム、香料、L-メントール、その他4成分

(3) その他

特になし

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<sup>1)</sup>

最終包装製品を用いた加速試験の結果、アムロジピン OD 錠 2.5mg 「科研」、同 OD 錠 5mg 「科研」及び同 OD 錠 10mg 「科研」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。

製品名	保存条件	包装形態	保存期間	結果
アムロジピン OD 錠 2.5mg 「科研」	40±1℃ 75±5%RH	アルミパックに 封入した PTP 包装	6 ヶ月	適合*
アムロジピン OD 錠 5mg 「科研」		アルミパックに 封入し紙箱に入れた PTP 包装		
アムロジピン OD 錠 10mg 「科研」				

※性状、確認試験、純度試験、製剤均一性試験（含量均一性試験）、崩壊性、溶出性、定量

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

7. 溶出性<sup>2)</sup>

(1) アムロジピン OD 錠 2.5mg 「科研」

[後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成13年5月31日 医薬審発第786号別紙）に基づく試験]

①試験法：日本薬局方一般試験法溶出試験法 パドル法

②試験条件

試験液量：900mL

測定方法：液体クロマトグラフィー

各種条件：

試験液	サンプリング時間（分）	回転数
pH1.2	5, 10, 15, 30, 45, 60	50rpm
pH5.0	5, 10, 15, 30, 45, 60, 90	
pH6.8	5, 10, 15, 30, 45, 60, 90, 120, 180, 240	
水	5, 10, 15, 30, 45, 60, 90, 120	

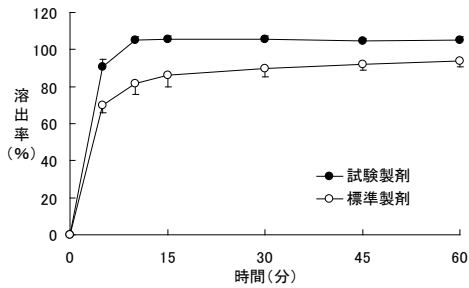
IV. 製剤に関する項目

pH6.8	5, 10, 15, 30	100rpm
試験液温	37.0±0.5℃	
ベッセル数	12 ベッセル	

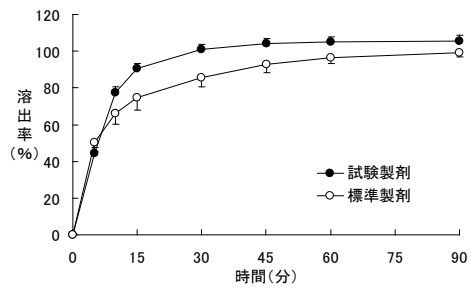
③試験結果：後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに従い溶出試験を実施した結果、本剤の溶出挙動は2条件では適合したが、3条件（50rpm, pH5.0・pH6.8及び水）において適合せず、試験製剤と標準製剤の溶出挙動は同等ではなかった。ガイドラインでは、「溶出試験の同等性の判定は生物学的に同等であることを意味するものでない」とされているため、試験製剤と標準製剤の体内薬物動態（生物学的同等性試験）を比較したところ、両製剤は生物学的に同等である結果が得られた。このことから溶出率の違いは、血中濃度に反映されず問題ないものであると考えられた。

[アムロジピン OD 錠 2.5mg 「科研」と標準製剤の各種条件下における溶出挙動]

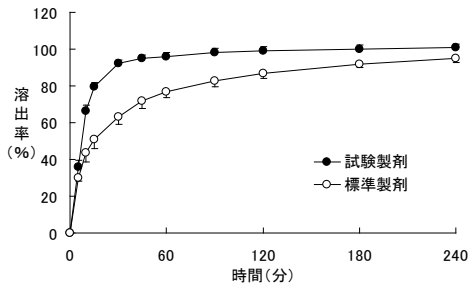
pH1.2, 50rpm



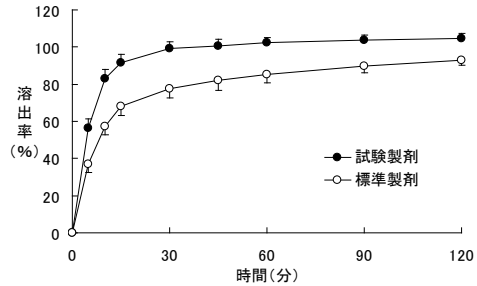
pH5.0, 50rpm



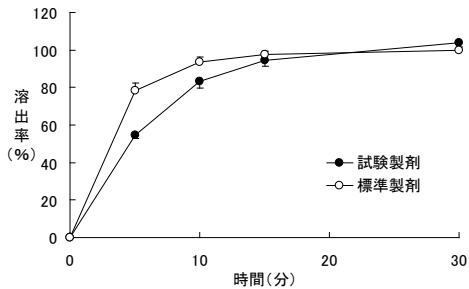
pH6.8, 50rpm



水, 50rpm



pH6.8, 100rpm



(2) アムロジピン OD 錠 5mg 「科研」

[後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 13 年 5 月 31 日 医薬審発第 786 号別紙）に基づく試験]

①試験法：日本薬局方一般試験法溶出試験法 パドル法

②試験条件

試験液量：900mL

測定方法：液体クロマトグラフィー

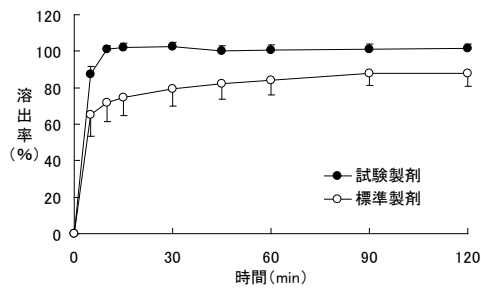
各種条件：

試験液	サンプリング時間 (分)	回転数
pH1.2	5, 10, 15, 30, 45, 60, 90, 120	50rpm
pH5.0	5, 10, 15, 30, 45, 60, 90, 120	
pH6.8	5, 10, 15, 30, 45, 60, 90, 120, 180, 240, 300, 360	
水	5, 10, 15, 30, 45, 60, 90, 120, 180, 240	
pH6.8	5, 10, 15	100rpm
試験液温	37.0±0.5℃	
ベッセル数	12 ベッセル	

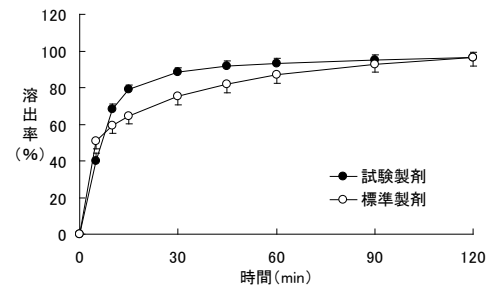
③試験結果：後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに従い溶出試験を実施した結果、本剤の溶出挙動は3条件では適合したが、2条件(50rpm, pH1.2・pH6.8)において適合せず、試験製剤と標準製剤の溶出挙動は同等ではなかった。ガイドラインでは、「溶出試験の同等性の判定は生物学的に同等であることを意味するものでない」とされているため、試験製剤と標準製剤の体内薬物動態(生物学的同等性試験)を比較したところ、両製剤は生物学的に同等である結果が得られた。このことから溶出率の違いは、血中濃度に反映されず問題ないものと考えられた。

[アムロジピン OD錠 5mg「科研」と標準製剤の各種条件下における溶出挙動]

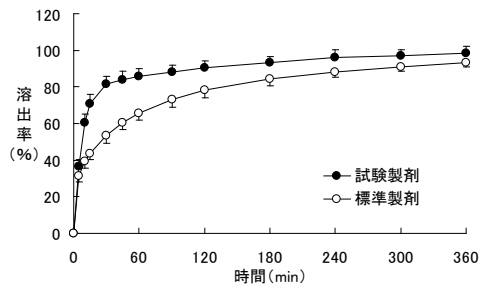
pH1.2、50rpm



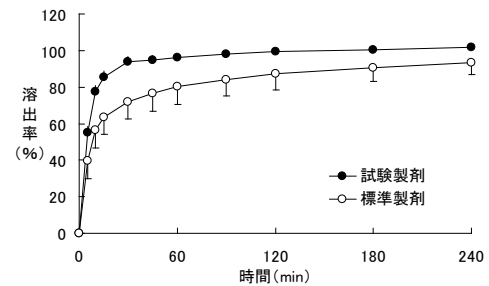
pH5.0、50rpm



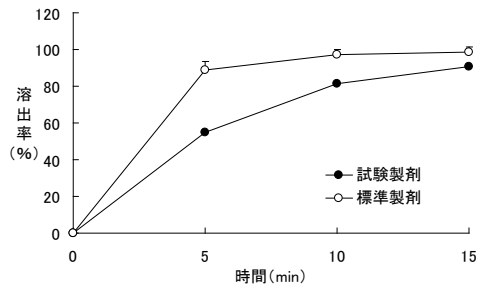
pH6.8、50rpm



水、50rpm



pH6.8、100rpm



(3) アムロジピン OD 錠 10mg 「科研」

[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 別紙2)に基づく試験]

①試験法：日本薬局方一般試験法溶出試験法 パドル法

②試験条件

試験液量：900mL

測定方法：液体クロマトグラフィー

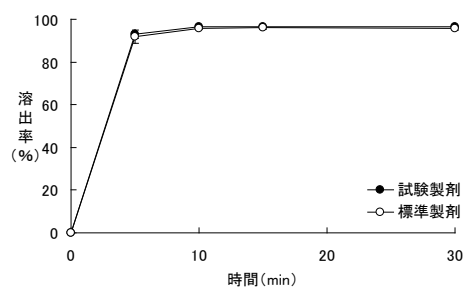
各種条件：

試験液	サンプリング時間 (分)	回転数
pH1.2	5, 10, 15, 30	50rpm
pH5.0		
pH6.8		
水		
pH6.8	5, 10, 15, 30	100rpm
試験液温	37.0±0.5℃	
ベッセル数	12 ベッセル	

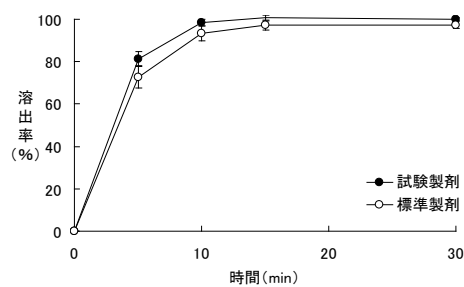
③試験結果：アムロジピン OD 錠 10mg 「科研」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、アムロジピン OD 錠 5mg 「科研」を標準製剤としたとき、全ての試験条件において溶出挙動が同等と判定されたため、生物学的に同等とみなされた。

[アムロジピン OD 錠 10mg 「科研」と標準製剤の各種条件下における溶出挙動]

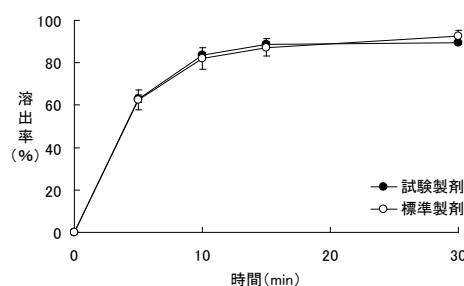
pH1.2、50rpm



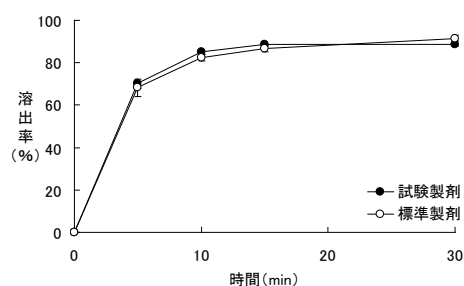
pH5.0、50rpm



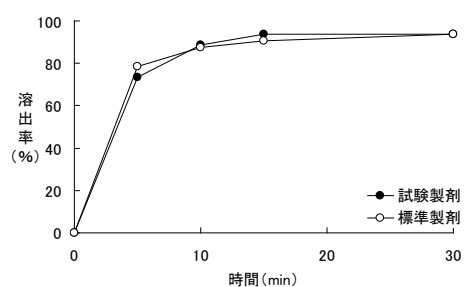
pH6.8、50rpm



水、50rpm



pH6.8、100rpm



## 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

日本薬局方「アムロジピンベシル酸塩口腔内崩壊錠」の確認試験法による。

・紫外可視吸光度測定法

## 10. 製剤中の有効成分の定量法

日本薬局方「アムロジピンベシル酸塩口腔内崩壊錠」の定量法による。

・液体クロマトグラフィー

## 11. 力価

該当しない

## 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

特になし

## V. 治療に関する項目

---

### 1. 効能又は効果

高血圧症、狭心症

#### <効能・効果に関連する使用上の注意>

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

### 2. 用法及び用量

#### 成人への投与

##### ・高血圧症

通常、成人にはアムロジピンとして2.5～5mgを1日1回経口投与する。

なお、症状に応じ適宜増減するが、効果不十分な場合には1日1回10mgまで増量することができる。

##### ・狭心症

通常、成人にはアムロジピンとして5mgを1日1回経口投与する。

なお、症状に応じ適宜増減する。

#### 小児への投与〔アムロジピン OD錠 2.5mg「科研」、アムロジピン OD錠 5mg「科研」〕

##### ・高血圧症

通常、6歳以上の小児には、アムロジピンとして2.5mgを1日1回経口投与する。なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。

#### <用法・用量に関連する使用上の注意>

1. 6歳以上の小児への投与に際しては、1日5mgを超えないこと。（OD錠 2.5mg「科研」、OD錠 5mg「科研」）
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

該当しない

#### (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

該当資料なし

(6) 治療的使用

該当資料なし

## VI. 薬効薬理に関する項目

---

### 1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

ジヒドロピリジン系カルシウム拮抗剤（アゼルニジピン、アラニジピン、エホニジピン塩酸塩エタノール付加物、シルニジピン、ニカルジピン塩酸塩、ニソルジピン、ニトレンジピン、ニフェジピン、ニルバジピン、バルニジピン塩酸塩、フェロジピン、ベニジピン塩酸塩、マニジピン塩酸塩）

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序<sup>3)</sup>

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

「(3) 臨床試験で確認された血中濃度」の項参照

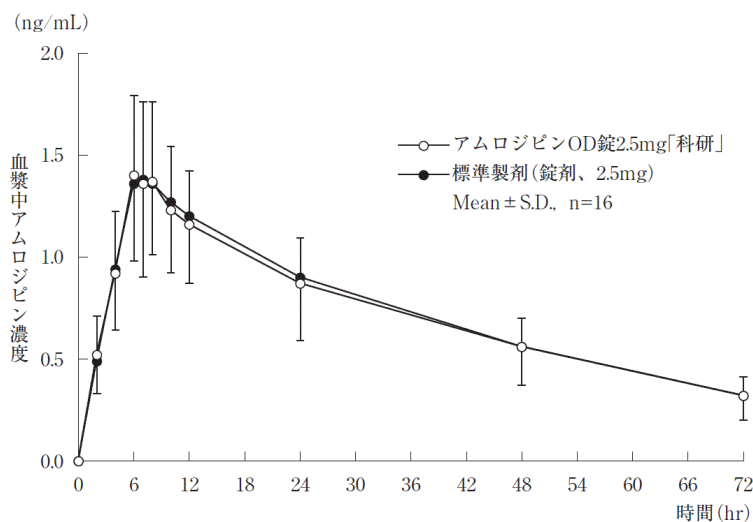
#### (3) 臨床試験で確認された血中濃度<sup>4)</sup>

##### 1) アムロジピンOD錠2.5mg「科研」

(「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成13年5月31日 医薬審発第786号 別紙) に準拠し実施)

アムロジピン OD 錠 2.5mg「科研」と標準製剤(普通錠)を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠(アムロジピンとして2.5mg)健康成人男子に絶食後、水あり及び水なし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、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

##### ①水あり服用

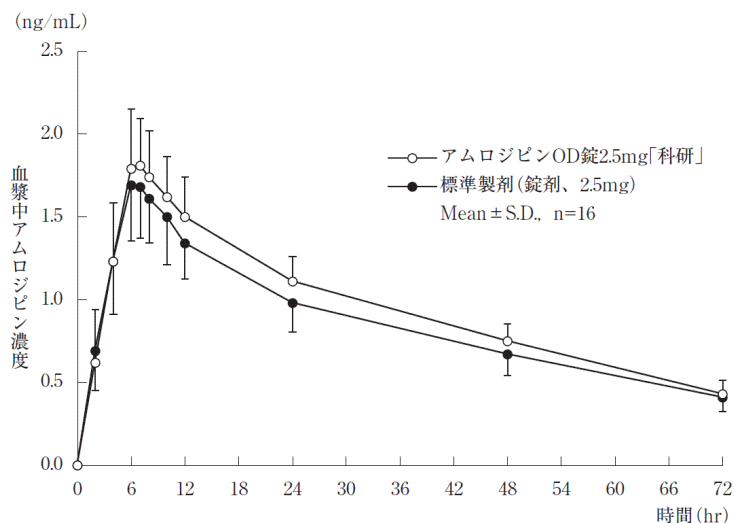


薬物動態パラメータ (平均±標準偏差、n=16)

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-72</sub> (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
アムロジピン OD 錠 2.5mg「科研」	51.8±12.3	1.47±0.38	7.1±1.1	33.6±6.7
標準製剤 (錠剤、2.5mg)	52.8±15.9	1.48±0.44	7.6±1.5	32.6±5.5

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

## ②水なし服用（標準製剤は水で服用）



薬物動態パラメータ（平均±標準偏差、n=16）

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-72</sub> (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
アムロジピンOD錠 2.5mg「科研」	67.8±9.2	1.88±0.31	6.9±1.1	34.7±4.5
標準製剤 (錠剤, 2.5mg)	61.4±10.5	1.74±0.32	6.7±0.8	37.5±5.4

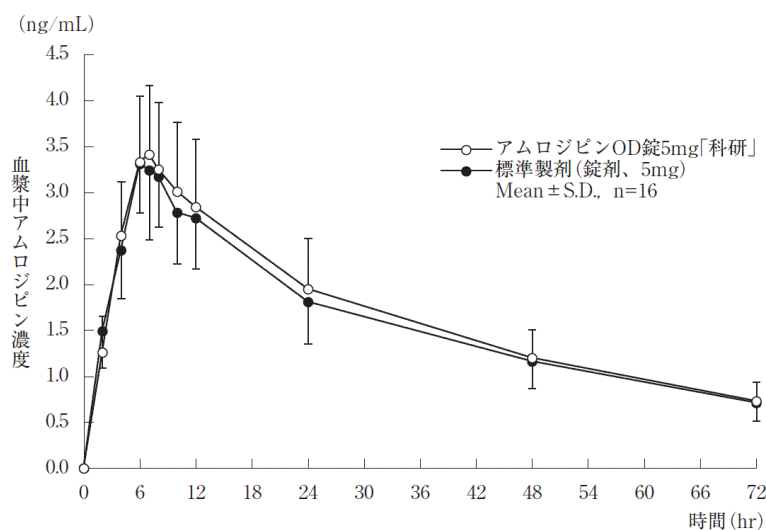
血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

## 2) アムロジピン OD 錠 5mg「科研」

（「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」（平成 13 年 5 月 31 日 医薬審発第 786 号 別紙）に準拠し実施）

アムロジピン OD 錠 5mg「科研」と標準製剤（普通錠）を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（アムロジピンとして 5mg）健康成人男子に絶食後、水あり及び水なし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、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$  の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

## ①水あり服用

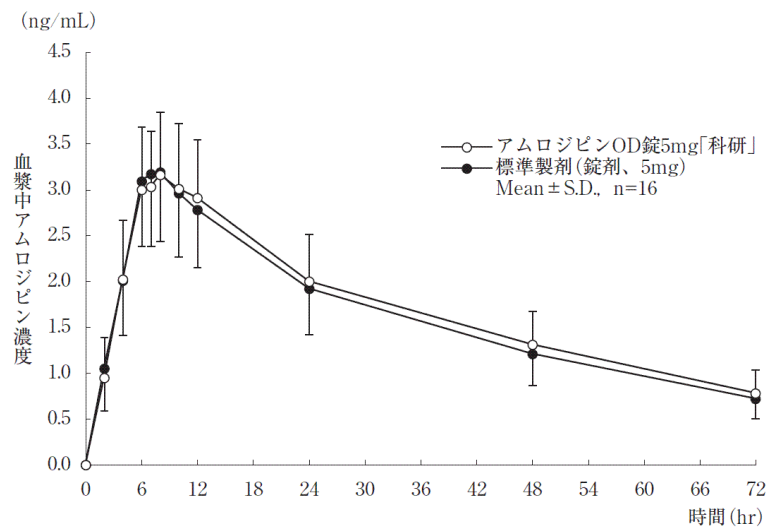


薬物動態パラメータ (平均±標準偏差、n=16)

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-72</sub> (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
アムロジピンOD錠 5mg「科研」	119.3±27.8	3.56±0.75	6.9±1.1	34.7±6.5
標準製剤 (錠剤、5mg)	114.0±24.5	3.47±0.65	6.6±0.7	35.3±6.3

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

## ②水なし服用 (標準製剤は水で服用)



薬物動態パラメータ (平均±標準偏差、n=16)

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-72</sub> (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
アムロジピンOD錠 5mg「科研」	121.3±28.0	3.30±0.67	7.8±1.5	36.6±11.7
標準製剤 (錠剤、5mg)	116.4±28.1	3.36±0.77	7.3±0.9	34.0±6.5

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

## 3) アムロジピン OD 錠 10mg「科研」

該当資料なし (本剤は溶出挙動により同等性を評価した (「IV-7. 溶出性」の項参照)。)

## (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<sup>4)</sup>

投与量 (アムロジピンとして)	消失速度定数 (hr <sup>-1</sup> )
2.5mg	0.0213±0.0035
5mg	0.0206±0.0035

(試験製剤単回投与時 (水あり服用)、平均±標準偏差、n=16)

## (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<sup>3)</sup>

血漿蛋白結合率は 97.1%と報告されている。

## 3. 吸 収

該当資料なし

## 4. 分 布

## (1) 血液-脳関門通過性

該当資料なし

## (2) 血液-胎盤関門通過性

該当資料なし

## (3) 乳汁への移行性

該当資料なし

<参考>

ヒト母乳中へ移行することが報告されている<sup>5)</sup> (「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

主として肝臓（「VIII-5. 慎重投与内容とその理由」の項参照）

## (2) 代謝に関与する酵素（CYP450等）の分子種

主として CYP3A4 により代謝される（「VIII-7. 相互作用」の項参照）。

## (3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

## (4) 代謝物の活性の有無及び比率

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

<参考>

尿中未変化体の排泄率は 8%であると報告されている<sup>3)</sup>。

## (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

本剤は蛋白結合率が高いため、透析による除去は有効ではない（「VIII-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

該当しない

### 2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

#### 【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

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」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」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。（「副作用」の項参照）〕
- (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

#### 重要な基本的注意

- (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

## 相互作用

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

## (1) 併用禁忌とその理由

該当しない

## (2) 併用注意とその理由

## 併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
降圧作用を有する薬剤	相互に作用を増強するおそれがある。慎重に観察を行うなど注意して使用すること。	相互に作用を増強するおそれがある。
CYP3A4 阻害剤 エリスロマイシン ジルチアゼム リトナビル イトラコナゾール等	エリスロマイシン及びジルチアゼムとの併用により、本剤の血中濃度が上昇したとの報告がある。	本剤の代謝が競合的に阻害される可能性が考えられる。
CYP3A4 誘導剤 リファンピシン等	本剤の血中濃度が低下するおそれがある。	本剤の代謝が促進される可能性が考えられる。
グレープフルーツジュース	本剤の降圧作用が増強されるおそれがある。同時服用をしないように注意すること。	グレープフルーツに含まれる成分が本剤の代謝を阻害し、本剤の血中濃度が上昇する可能性が考えられる。
シンバスタチン	シンバスタチン 80mg（国内未承認の高用量）との併用により、シンバスタチンの AUC が 77% 上昇したとの報告がある。	機序不明。
タクロリムス	併用によりタクロリムスの血中濃度が上昇し、腎障害等のタクロリムスの副作用が発現するおそれがある。併用時にはタクロリムスの血中濃度をモニターし、必要に応じてタクロリムスの用量を調整すること。	本剤とタクロリムスは、主として CYP3A4 により代謝されるため、併用によりタクロリムスの代謝が阻害される可能性が考えられる。

## 8. 副作用

## (1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

## (2) 重大な副作用と初期症状

## 重大な副作用(頻度不明)

## 1) 劇症肝炎、肝機能障害、黄疸

劇症肝炎、AST (GOT)、ALT (GPT)、 $\gamma$ -GTPの上昇等を伴う肝機能障害や黄疸があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

## 2) 無顆粒球症、白血球減少、血小板減少

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。

## 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

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

注1) 10mg への増量により高頻度に認められたとの報告がある。

注2) このような症状があらわれ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

「2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)」及び「(3) その他の副作用」の項参照

## 9. 高齢者への投与

## 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

## 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投与する場合には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

[動物実験で妊娠末期に投与すると妊娠期間及び分娩時間が延長することが認められている。<sup>5)</sup>

(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。<sup>6)</sup>

## 11. 小児等への投与

## 小児等への投与

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

## 12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

### 13. 過量投与

#### 過量投与

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

**処置**：心・呼吸機能のモニターを行い、頻回に血圧を測定する。著しい血圧低下が認められた場合は、四肢の挙上、輸液の投与等、心血管系に対する処置を行う。症状が改善しない場合は、循環血液量及び排尿量に注意しながら昇圧剤の投与を考慮する。本剤は蛋白結合率が高いため、透析による除去は有効ではない。

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

### 14. 適用上の注意

#### 適用上の注意

##### (1) 分割後

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

##### (2) 薬剤交付時

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

2) 本剤を PTP シート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) 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

#### 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

特になし

## IX. 非臨床試験に関する項目

---

### 1. 薬理試験

#### (1) 薬効薬理試験

(「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)

#### (2) 副次的薬理試験

該当資料なし

#### (3) 安全性薬理試験

該当資料なし

#### (4) その他の薬理試験

該当資料なし

### 2. 毒性試験

#### (1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

#### (2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

#### (3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

#### (4) その他の特殊毒性

該当資料なし

## X. 管理的事項に関する項目

---

### 1. 規制区分

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

### 2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（安定性試験結果に基づく）

### 3. 貯法・保存条件

室温保存、気密容器

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

#### （1）薬局での取扱い上の留意点について

##### 取扱い上の注意

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

#### （2）薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

「VIII-6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法」及び「VIII-14. 適用上の注意」の項を参照すること。

くすりのしおり：あり  
患者向医薬品ガイド：あり

#### （3）調剤時の留意点について

該当しない

### 5. 承認条件等

該当しない

### 6. 包 装

[アムロジピン OD錠 2.5mg 「科研」]

P T P：100錠（10錠×10）、500錠（10錠×50）

[アムロジピン OD錠 5mg 「科研」]

P T P：100錠（10錠×10）、500錠（10錠×50）、700錠（14錠×50）、  
1000錠（10錠×100）

[アムロジピン OD錠 10mg 「科研」]

P T P：100錠（10錠×10）

## 7. 容器の材質

[アムロジピン OD 錠 2.5mg「科研」、同 OD 錠 5mg「科研」、同 OD 錠 10mg「科研」]

P T P：ポリプロピレン、アルミニウム

ピロー：アルミニウム、ポリエチレン

個装箱：紙

## 8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ノルバスク錠・ノルバスク OD 錠、アムロジン錠・アムロジン OD 錠等

同 効 薬：アゼルニジピン、アラニジピン、エホニジピン塩酸塩エタノール付加物、シルニジピン、ニカルジピン塩酸塩、ニソルジピン、ニトレンジピン、ニフェジピン、ニルバジピン、バルニジピン塩酸塩、フェロジピン、ベニジピン塩酸塩、マニジピン塩酸塩、ジルチアゼム塩酸塩

## 9. 国際誕生年月日

1989年3月8日

## 10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製品名	承認年月日	承認番号
アムロジピン OD 錠 2.5mg「科研」	2009年7月13日	22100AMX02201000
アムロジピン OD 錠 5mg「科研」		22100AMX02202000
アムロジピン OD 錠 10mg「科研」	2013年8月15日	22500AMX01680000

## 11. 薬価基準収載年月日

アムロジピン OD 錠 2.5mg「科研」、アムロジピン OD 錠 5mg「科研」：2009年11月13日

アムロジピン OD 錠 10mg「科研」：2013年12月13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

○承認時（2009年7月13日承認）

【効能・効果】高血圧症、狭心症

【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。
- ・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・用量の変更（下線部、2009年12月15日承認）

【効能・効果】変更なし

【用法・用量】

- ・高血圧症：通常、成人にはアムロジピンとして 2.5～5mg を 1日 1回経口投与する。  
なお、症状に応じ適宜増減するが、効果不十分な場合には1日1回10mgまで増量することができる。
- ・狭心症：変更なし

○小児（6歳以上）の高血圧症に対する用法・用量の追加（下線部、2012年11月1日承認）

【効能・効果】変更なし

【用法・用量】

X. 管理的事項に関する項目

小児への投与〔アムロジピン OD錠 2.5mg「科研」、アムロジピン OD錠 5mg「科研」〕  
・高血圧症：通常、6歳以上の小児には、アムロジピンとして2.5mgを1日1回経口投与する。なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。

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

製品名	HOT (9桁)番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト 電算コード
アムロジピン OD錠 2.5mg「科研」	119573601	2171022F3153	621957301
アムロジピン OD錠 5mg「科研」	119574301	2171022F4150	621957401
アムロジピン OD錠 10mg「科研」	122985101	2171022F6217	622298501

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。



# XI. 文 献

---

## 1. 引用文献

- 1) 大興製薬株式会社 社内資料 (安定性試験)
- 2) 大興製薬株式会社 社内資料 (溶出試験)
- 3) 第十八改正日本薬局方解説書 (廣川書店)
- 4) 大興製薬株式会社 社内資料 (生物学的同等性試験)
- 5) 堀本政夫、他. 応用薬理. 1991 ; 42 (2) : 167-76
- 6) Naito T, et al. J Hum Lact. 2015 ; 31 (2) : 301-6

## 2. その他の参考文献

特になし

## XII. 参考資料

---

### 1. 主な外国での発売状況

該当しない

### 2. 海外における臨床支援情報

該当しない

## XIII. 備 考

---

### 1. その他の関連資料

#### (1) GS1コード

製品名	包装	GS1コード	
		販売包装単位	調剤包装単位
アムロジピン OD錠 2.5mg「科研」	100錠 PTP	(01)14987042 352508	(01)04987042 352419
	500錠 PTP	(01)14987042 352522	(01)04987042 352419
アムロジピン OD錠 5mg「科研」	100錠 PTP	(01)14987042 352706	(01)04987042 352464
	500錠 PTP	(01)14987042 352720	(01)04987042 352464
	700錠 PTP	(01)14987042 352744	(01)04987042 352471
	1000錠 PTP	(01)14987042 352768	(01)04987042 352464
アムロジピン OD錠 10mg「科研」	100錠 PTP	(01)14987042 352911	(01)04987042 352617

