

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 2008 に準拠して作成

劇薬 処方箋医薬品	高血圧症・狭心症治療薬 持続性Ca拮抗薬
	日本薬局方 アムロジピンベシル酸塩錠
	アムロジピン錠 2.5mg「TYK」
	アムロジピン錠 5mg「TYK」
	アムロジピン錠 10mg「TYK」
	AMLODIPINE

剤形	フィルムコート錠	
製剤の規制区分	劇薬 処方箋医薬品（注意—医師等の処方箋により使用すること）	
規格・含量	錠 2.5mg:1 錠中 日局 アムロジピンベシル酸塩 3.47mg （アムロジピンとして 2.5mg）含有 錠 5mg :1 錠中 日局 アムロジピンベシル酸塩 6.93mg （アムロジピンとして 5mg）含有 錠 10mg:1 錠中 日局 アムロジピンベシル酸塩 13.87mg （アムロジピンとして 10mg）含有	
一般名	和名:アムロジピンベシル酸塩 洋名:Amlodipine Besilate	
	錠 2.5mg/錠 5mg	錠 10mg
製造販売承認年月日	2008 年 3 月 14 日	2013 年 2 月 15 日
薬価基準収載年月日	2008 年 7 月 4 日	2013 年 6 月 21 日
発売年月日	2008 年 7 月 4 日	2013 年 6 月 21 日
開発・製造販売（輸入）・提携・販売会社名	販売:武田薬品工業株式会社 発売元:日医工株式会社 製造販売元:コーアバイオテックベイ株式会社	
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 6 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、医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://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新たな IF 記載要領が策定された。

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 2008」（以下、「IF 記載要領 2008」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 2008」は、平成 21 年 4 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 2008」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 2008」においては、従来の主に MR による紙媒体での提供に替え、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、医療機関での IT 環境によっては必要に応じて MR に印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

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。

(2008 年 9 月)

目 次

I 概要に関する項目	1
1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1
II 名称に関する項目	2
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	3
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	4
4. 有効成分の定量法	4
IV 製剤に関する項目	5
1. 剤 形	5
(1)剤形の区別、規格及び性状	5
(2)製剤の物性	5
(3)識別コード	5
(4)pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨 及び安定な pH 域等	5
2. 製剤の組成	5
(1)有効成分(活性成分)の含量	5
(2)添加物	6
(3)その他	6
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	6
4. 製剤の各種条件下における安定性	6
5. 調製法および溶解後の安定性	7
6. 他剤との配合変化(物理化学的变化)	8
7. 溶出性	8
8. 生物学的試験法	13

9. 製剤中の有効成分の確認試験法	13
10. 製剤中の有効成分の定量法	13
11. 力 価	13
12. 混入する可能性のある夾雑物	13
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報	13
14. その他	13
V 治療に関する項目	14
1. 効能又は効果	14
2. 用法及び用量	14
3. 臨床成績	14
(1)臨床データパッケージ	14
(2)臨床効果	14
(3)臨床薬理試験：忍容性試験	14
(4)探索的試験：用量反応探索試験	14
(5)検証的試験	15
1) 無作為化並行用量反応試験	15
2) 比較試験	15
3) 安全性試験	15
4) 患者・病態別試験	15
(6)治療の使用	15
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)	15
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	15
VI 薬効薬理に関する項目	16
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	16
2. 薬理作用	16
(1)作用部位・作用機序	16
(2)薬効を裏付ける試験成績	16
(3)作用発現時間・持続時間	16
VII 薬物動態に関する項目	17
1. 血中濃度の推移・測定法	17
(1)治療上有効な血中濃度	17
(2)最高血中濃度到達時間	17
(3)臨床試験で確認された血中濃度	17
(4)中毒域	20
(5)食事・併用薬の影響	20
(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	20
2. 薬物速度論的パラメータ	21
(1)コンパートメントモデル	21
(2)吸収速度定数	21
(3)バイオアベイラビリティ	21
(4)消失速度定数	21
(5)クリアランス	21
(6)分布容積	21
(7)血漿蛋白結合率	21

3. 吸 収	21	IX 非臨床試験に関する項目	28
4. 分 布	21	1. 薬理試験	28
(1)血液－脳関門通過性	21	(1)薬効薬理試験	28
(2)血液－胎盤関門通過性	21	(2)副次的薬理試験	28
(3)乳汁への移行性	21	(3)安全性薬理試験	28
(4)髄液への移行性	21	(4)その他の薬理試験	28
(5)その他の組織への移行性	22	2. 毒性試験	28
5. 代 謝	22	(1)単回投与毒性試験	28
(1)代謝部位及び代謝経路	22	(2)反復投与毒性試験	28
(2)代謝に關与する酵素(CYP450 等)の分子種	22	(3)生殖発生毒性試験	28
(3)初回通過効果の有無及びその割合	22	(4)その他の特殊毒性	28
(4)代謝物の活性の有無及びその比率	22	X 管理的事項に関する項目	29
(5)活性代謝物の速度論的パラメータ	22	1. 規制区分	29
6. 排 泄	22	2. 有効期間又は使用期限	29
(1)排泄部位及び経路	22	3. 貯法・保存条件	29
(2)排泄率	22	4. 薬剤取扱い上の注意点	29
(3)排泄速度	22	(1)薬局での取り扱いについて	29
7. 透析等による除去率	22	(2)薬剤交付時の注意	
		(患者等に留意すべき必須事項等)	29
VIII 安全性(使用上の注意等)に関する項目	23	5. 承認条件等	29
1. 警告内容とその理由	23	6. 包装	29
2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	23	7. 容器の材質	29
3. 効能又は効果に関連する		8. 同一成分・同効薬	30
使用上の注意とその理由	23	9. 国際誕生年月日	30
4. 用法及び用量に関連する		10. 製造販売承認年月日及び承認番号	30
使用上の注意とその理由	23	11. 薬価基準収載年月日	30
5. 慎重投与内容とその理由	23	12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の	
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	23	年月日及びその内容	30
7. 相互作用	23	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日	
(1)併用禁忌とその理由	24	及びその内容	30
(2)併用注意とその理由	24	14. 再審査期間	30
8. 副作用	24	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	30
(1)副作用の概要	24	16. 各種コード	31
(2)重大な副作用と初期症状	25	17. 保険給付上の注意	31
(3)その他の副作用	25	XI 文 献	32
(4)項目別副作用発現頻度及び		1. 引用文献	32
臨床検査値異常一覧	26	2. その他の参考文献	32
(5)基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等		XII 参考資料	32
背景別の副作用発現頻度	26	1. 主な外国での発売状況	32
(6)薬物アレルギーに対する注意及び試験法	26	2. 海外における臨床支援情報	32
9. 高齢者への投与	26	XIII 備 考	32
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	26	その他の関連資料	32
11. 小児等への投与	26		
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	26		
13. 過量投与	26		
14. 適用上の注意	27		
15. その他の注意	27		
16. その他	27		

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、長時間作用型ジヒドロピリジン系 Ca 拮抗薬であり、1 日 1 回の投与により 24 時間にわたり降圧効果と抗狭心症効果を示す。

アムロジピン錠 2.5mg・5mg「TYK」は、後発医薬品として 2008 年 3 月に承認され、同年 7 月に発売となった。

その後、2009 年 10 月、高血圧症における用法・用量について、「効果が不十分な場合には 1 日 1 回 10 mg まで増量することができる」旨の追加の承認を得た。

更に、2013 年 3 月、同じく高血圧症における用法・用量について、「通常、6 歳以上の小児には、アムロジピンとして 2.5 mg 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。」旨の追加の承認を得た。

アムロジピン錠 10mg「TYK」は、後発医薬品として 2013 年 2 月に承認され、同年 6 月に発売となった。

2021 年 2 月より日医工株式会社が販売を開始した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- 1) 作用の発現が緩徐で持続的である。¹⁾ (「VI 2.薬効薬理」の項参照)
- 2) 高血圧症、狭心症に適応を有している。 (「V 1.効能又は効果」の項参照)
- 3) 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のでいずれも頻度は不明であるが、重大な副作用として、劇症肝炎、肝機能障害、黄疸、無顆粒球症、白血球減少、血小板減少、房室ブロック、横紋筋融解症があらわれることがある。
(「VIII 8.副作用」の項参照)

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「TYK」

アムロジピン錠 5mg「TYK」

アムロジピン錠 10mg「TYK」

(2) 洋名

AMLODIPINE

(3) 名称の由来

一般名＋剤形＋含量＋会社略号

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)

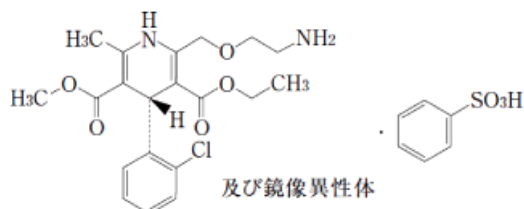
Amlodipine Besilate (JAN, USAN)

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

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

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¹⁾

白色～帯黄白色の結晶性の粉末である。
わずかに特異なにおいがあり、味はわずかに苦い。

(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。¹⁾

各種 pH における溶解度(37℃)²⁾

水溶液の pH	溶解度(mg/mL)
1.2	3.3
4.0	3.3
6.8	1.0
水	3.5

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点¹⁾

融点: 約 198℃(分解)

(5) 酸塩基解離定数²⁾

pKa=8.85 (25℃、アミノ基、滴定法)

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値¹⁾

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²⁾

水	37℃、26 時間は安定である。
液性(pH)	pH1.2、37℃、6 時間で約 5%分解する。 pH4.0、37℃、26 時間で約 3%分解する。 pH6.8、37℃、26 時間は安定である。

3. 有効成分の確認試験法

日局「アムロジピンベシル酸塩」確認試験による

- 1) 紫外可視吸光度測定法(吸収スペクトル)
- 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

日局「アムロジピンベシル酸塩」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、規格及び性状

販売名	アムロジピン錠 2.5mg「TYK」	アムロジピン錠 5mg「TYK」	アムロジピン錠 10mg「TYK」
性 状	白色フィルムコート錠	白色割線入り フィルムコート錠	白色割線入り フィルムコート錠
外 形			
大きさ	直径:6.1mm 厚み:2.9mm 質量:約 104mg	直径:8.1mm 厚み:3.5mm 質量:約 207mg	直径:8.6mm 厚み:4.1mm 質量:約 258mg

(2) 製剤の物性

該当資料なし

(3) 識別コード

アムロジピン錠 2.5mg「TYK」:  453・2.5 (錠本体)、TYK453 (PTP シート)

アムロジピン錠 5mg「TYK」:  454・5 (錠本体)、TYK454 (PTP シート)

アムロジピン錠 10mg「TYK」:  455・10 (錠本体)、TYK455 (PTP シート)

(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

アムロジピン錠 2.5mg「TYK」: 1錠中に日局 アムロジピンベシル酸塩 3.47mg (アムロジピンとして 2.5mg) を含有する。

アムロジピン錠 5mg「TYK」: 1錠中に日局 アムロジピンベシル酸塩 6.93mg (アムロジピンとして 5mg) を含有する。

アムロジピン錠 10mg「TYK」: 1錠中に日局 アムロジピンベシル酸塩 13.87mg (アムロジピンとして 10mg) を含有する。

(2) 添加物

賦形剤	結晶セルロース、無水リン酸水素カルシウム
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
光沢化剤	カルナウバロウ

(3) その他

該当しない

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

加速試験^{3) 4) 5)}

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

試験結果

アムロジピン錠 2.5mg「TYK」

項目	包装	試験開始時	2 ヶ月後	4 ヶ月後	6 ヶ月後
性状 (外観)	PTP	白色のフィルムコーティング錠であった	白色のフィルムコーティング錠であった	白色のフィルムコーティング錠であった	白色のフィルムコーティング錠であった
	バラ		同上	同上	同上
確認 試験	(1) 呈色	PTP 淡赤色の沈殿を生じた	淡赤色の沈殿を生じた	淡赤色の沈殿を生じた	淡赤色の沈殿を生じた
	反応		同上	同上	同上
	(2) UV	PTP 波長 235～239nm 及び 358～362nm に吸収の極大を示した	—	—	波長 235～239nm 及び 358～362nm に吸収の極大を示した
			—	—	同上
純度	PTP	適合	適合	適合	適合
	バラ		適合	適合	適合
溶出	PTP	98.4%	96.8%	96.8%	95.8%
	バラ		96.8%	97.1%	95.8%
製剤 均一性	PTP	3.3%～6.7%	4.5%～6.4%	5.8%～8.5%	3.6%～7.1%
	バラ		5.1%～7.4%	6.3%～6.6%	5.1%～6.8%
定量	PTP	99.84%	99.97%	99.66%	99.53%
	バラ		100.20%	99.20%	99.77%

アムロジピン錠 5mg「TYK」

項目	包装	試験開始時	2ヵ月後	4ヵ月後	6ヵ月後
性状 (外観)	PTP	白色の割線入りフィルムコーティング錠であった	白色の割線入りフィルムコーティング錠であった	白色の割線入りフィルムコーティング錠であった	白色の割線入りフィルムコーティング錠であった
	バラ		同上	同上	同上
確認試験	(1) 呈色反応	PTP	淡赤色の沈殿を生じた	淡赤色の沈殿を生じた	淡赤色の沈殿を生じた
		バラ			
	(2) UV	PTP	—	—	波長 235～239nm 及び 358～362nm に吸収の極大を示した
		バラ			
純度	PTP	適合	適合	適合	適合
	バラ		適合	適合	適合
溶出	PTP	98.6%	89.1%	94.7%	94.9%
	バラ		94.0%	95.0%	92.7%
製剤 均一性	PTP	2.7%～3.3%	3.5%～4.5%	4.3%～5.6%	3.4%～4.3%
	バラ		2.1%～3.3%	3.1%～3.5%	3.3%～4.4%
定量	PTP	100.25%	100.84%	99.83%	99.69%
	バラ		99.78%	99.60%	100.31%

アムロジピン錠 10mg「TYK」

項目	包装	試験開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状 (外観)	PTP	白色の割線入りフィルムコーティング錠であった	白色の割線入りフィルムコーティング錠であった	白色の割線入りフィルムコーティング錠であった	白色の割線入りフィルムコーティング錠であった
	バラ		同上	同上	同上
確認試験	UV	PTP	波長 235～239nm 及び 358～362nm に吸収の極大を示した	波長 235～239nm 及び 358～362nm に吸収の極大を示した	波長 235～239nm 及び 358～362nm に吸収の極大を示した
		バラ			
溶出	PTP	99.5%	100.0%	96.0%	95.7%
	バラ	99.1%	100.7%	99.8%	97.3%
製剤 均一性	PTP	1.73%～2.93%	0.65%～2.66%	2.26%～5.59%	0.84%～2.63%
	バラ	2.06～3.79%	1.49%～3.96%	1.94%～3.89%	2.52%～4.34%
定量	PTP	100.4%	99.0%	99.3%	99.0%
	バラ	99.9%	99.5%	99.8%	98.6%

5. 調製法および溶解後の安定性

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

＜標準製剤との溶出比較試験＞^{6) 7) 8)}

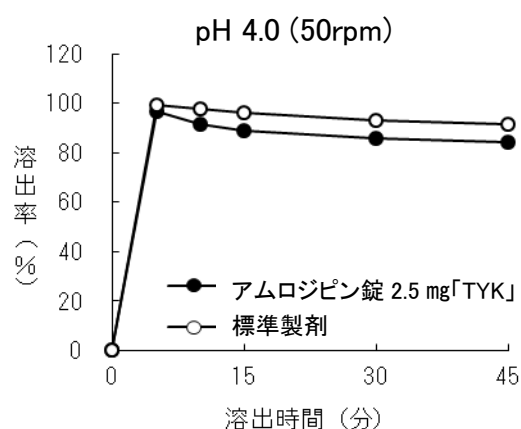
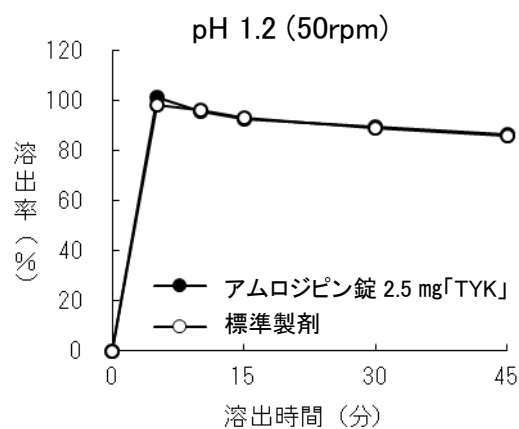
アムロジピン錠 2.5mg「TYK」

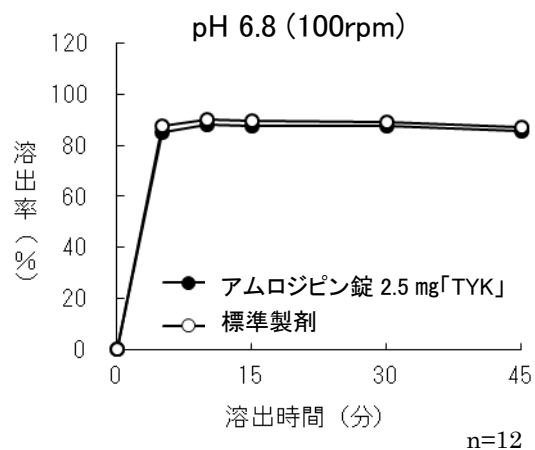
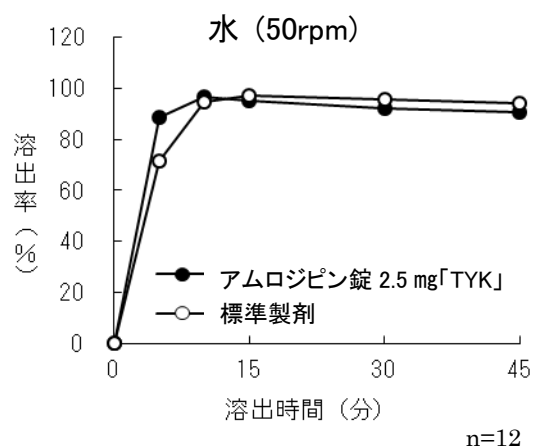
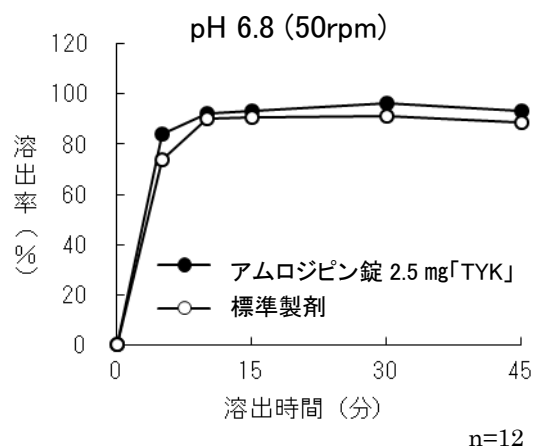
「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(一部改正)」(平成13年5月31日、医薬審発第786号)に従い、標準製剤と試験製剤との溶出性の比較を行った結果、アムロジピン錠 2.5mg「TYK」は標準製剤と同様の溶出挙動を示した。

試験方法	日本薬局方 一般試験法溶出試験法 パドル法		
試験液量	900mL	温度	37±0.5℃
試験液	pH1.2: 日本薬局方崩壊試験法の第 1 液		
	pH4.0: 薄めた McIlvaine の緩衝液		
	pH6.8: 日本薬局方崩壊試験法の第 2 液		
	水: 日本薬局方精製水		
界面活性剤	なし		
回転数	50 回転: pH1.2、pH4.0、pH6.8、水 100 回転: pH6.8		
標準製剤の平均溶出率が 85%以上の時点で終了とする。			

試験結果

試験条件				標準製剤	試験製剤	判定
方法	回転数	試験液	判定時間	平均溶出率%	平均溶出率%	
パドル法	50 回転	pH1.2	15 分	92.8	92.7	範囲内
		pH4.0	15 分	90.7	89.0	範囲内
		pH6.8	15 分	90.5	93.5	範囲内
		水	15 分	101.1	95.0	範囲内
	100 回転	pH6.8	15 分	89.5	87.8	範囲内





< 公的溶出規格への適合 >

< アムロジピン錠 2.5mg「TYK」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 2.5mg 錠 b の溶出規格に適合していることが確認されている。 >

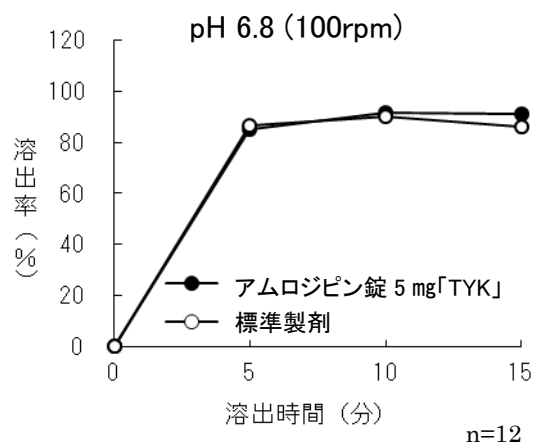
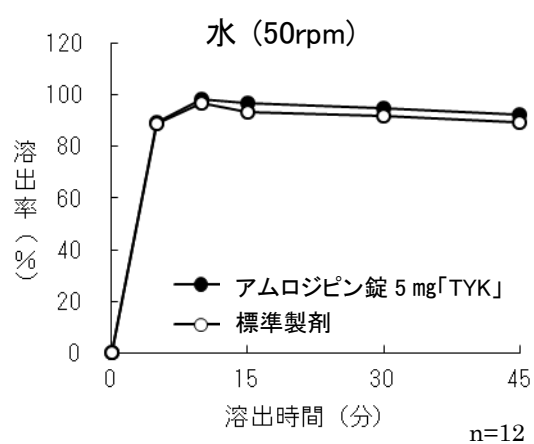
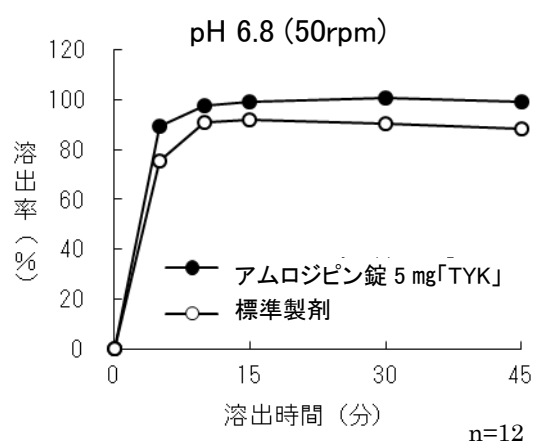
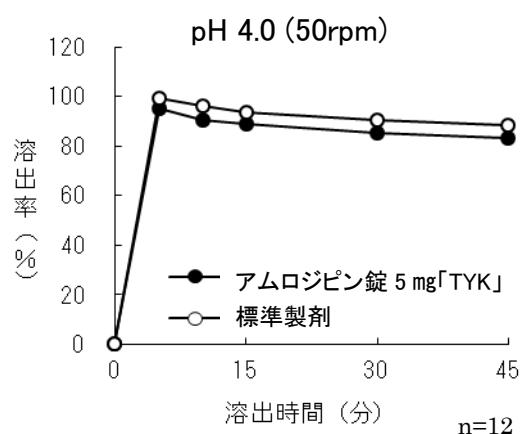
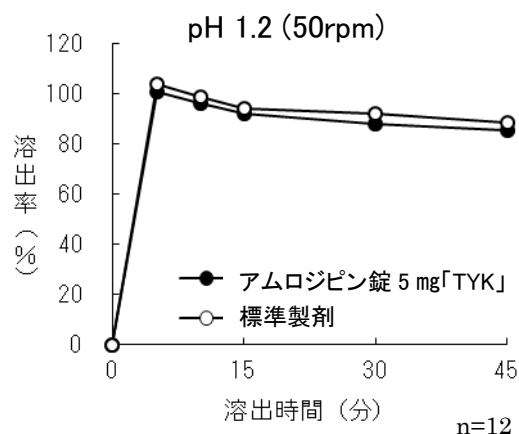
アムロジピン錠 5mg「TYK」

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(一部改正)」(平成 13 年 5 月 31 日、医薬審発第 786 号)に従い、標準製剤と試験製剤との溶出性の比較を行った結果、アムロジピン錠 5mg「TYK」は標準製剤と同様の溶出挙動を示した。

試験方法	日本薬局方 一般試験法溶出試験法 パドル法		
試験液量	900mL	温度	37±0.5℃
試験液	pH1.2:日本薬局方崩壊試験法の第 1 液		
	pH4.0:薄めた McIlvaine の緩衝液		
	pH6.8:日本薬局方崩壊試験法の第 2 液		
	水:日本薬局方精製水		
界面活性剤	なし		
回転数	50 回転:pH1.2、pH4.0、pH6.8、水 100 回転:pH6.8		
標準製剤の平均溶出率が 85%以上の時点で終了とする。			

試験結果

試験条件				標準製剤	試験製剤	判定
方法	回転数	試験液	判定時間	平均溶出率%	平均溶出率%	
パドル法	50 回転	pH1.2	15 分	93.8	91.9	範囲内
		pH4.0	15 分	93.7	89.0	範囲内
		pH6.8	15 分	92.1	99.2	範囲内
		水	15 分	93.4	96.8	範囲内
	100 回転	pH6.8	15 分	86.1	91.2	範囲内



< 公的溶出規格への適合 >

< アムロジピン錠 5mg「TYK」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 5mg 錠 b の溶出規格に適合していることが確認されている。 >

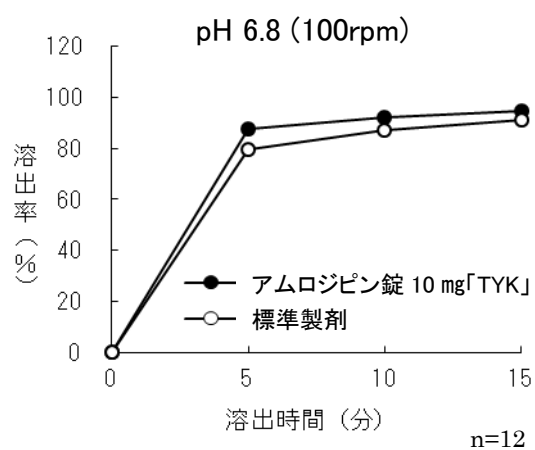
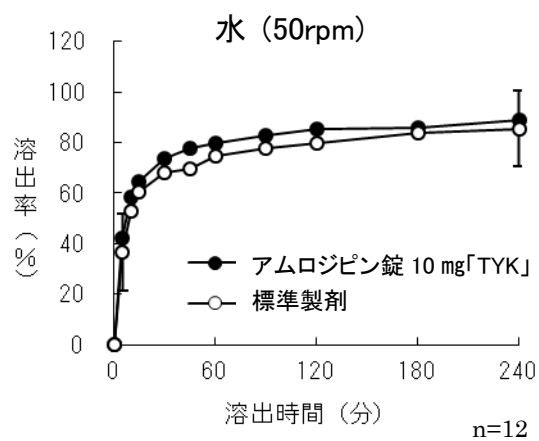
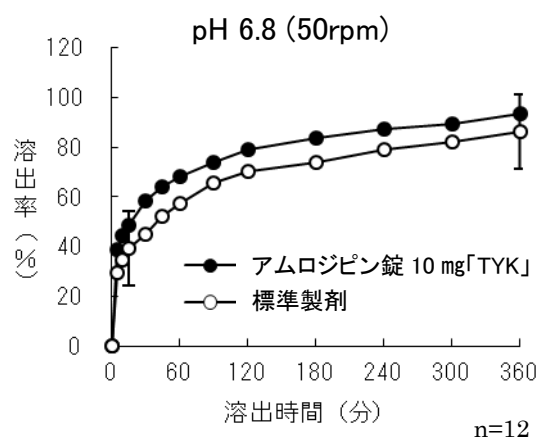
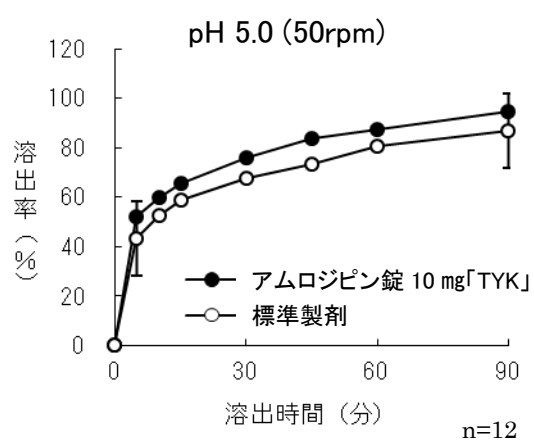
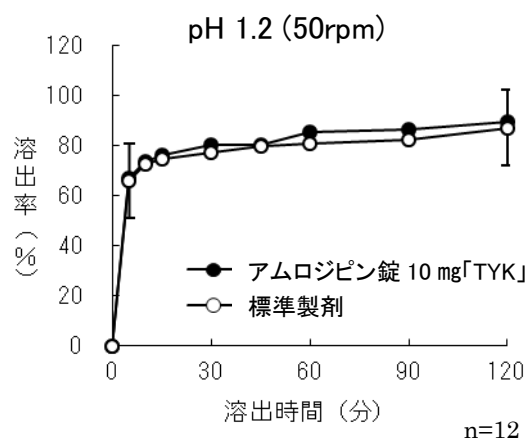
アムロジピン錠 10mg「TYK」

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(一部改正)」(平成 18 年 11 月 24 日、薬食審査発第 1124004 号)に従い、標準製剤と試験製剤との溶出性の比較を行った結果、アムロジピン錠 10mg「TYK」は標準製剤と同様の溶出挙動を示した。

試験方法	日本薬局方 一般試験法溶出試験法 パドル法		
試験液量	900mL	温度	37±0.5℃
試験液	pH1.2: 日本薬局方崩壊試験法の第 1 液		
	pH5.0: 薄めた McIlvaine の緩衝液		
	pH6.8: 日本薬局方崩壊試験法の第 2 液		
	水: 日本薬局方精製水		
界面活性剤	なし		
回転数	50 回転: pH1.2、pH5.0、pH6.8、水 100 回転: pH6.8		
標準製剤の平均溶出率が 85%以上の時点で終了とする。			

試験結果

試験条件				標準製剤	試験製剤	判定
方法	回転数	試験液	判定時間	平均溶出率%	平均溶出率%	
パドル法	50 回転	pH1.2	5 分	65.8	66.8	範囲内
			120 分	87.0	89.3	範囲内
		pH5.0	5 分	43.5	52.1	範囲内
			90 分	87.0	94.5	範囲内
		pH6.8	15 分	39.2	48.6	範囲内
			360 分	86.5	93.4	範囲内
		水	5 分	36.6	42.2	範囲内
			240 分	85.4	88.8	範囲内
	100 回転	pH6.8	15 分	91.0	94.8	範囲内



○ 標準製剤の平均溶出率±15%

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

日局「アムロジピンベシル酸塩錠」確認試験法による
紫外可視吸光度測定法(吸収スペクトル)

10. 製剤中の有効成分の定量法

日局「アムロジピンベシル酸塩錠」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. 治療上注意が必要な容器に関する情報

該当資料なし

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〔アムロジピン錠 2.5 mg/5 mg「TYK」〕

・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>

〔アムロジピン錠 2.5 mg/5 mg「TYK」〕

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。

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：忍容性試験

該当資料なし

(4) 探索的試験：用量反応探索試験

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

1,4-ジヒドロピリジン系 Ca 拮抗薬

(ニフェジピン、ニカルジピン塩酸塩、ニルバジピン、ニトレンジピン等)

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序¹⁾

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。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

「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

＜生物学的同等性＞^{9) 10) 11)}

アムロジピン錠 2.5mg「TYK」

アムロジピン錠 2.5mg「TYK」と標準製剤をクロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠健康成人男子に絶食単回経口投与して血清中のアムロジピンベシル酸塩濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ(AUC, C_{max})について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(一部改正)」(平成 13 年 5 月 31 日、医薬審発第 786 号)

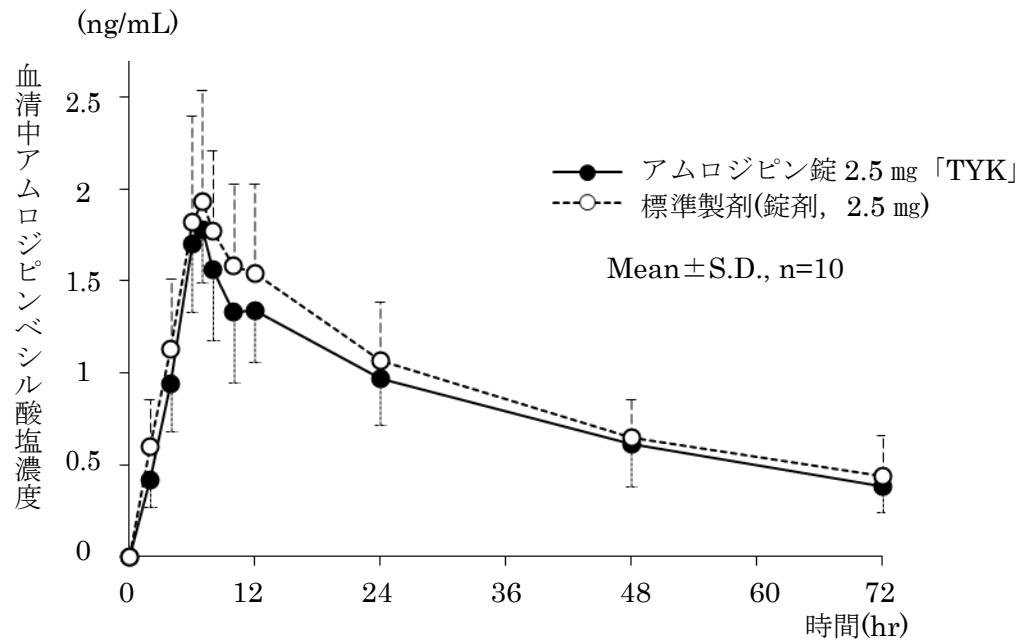
被験者数	10 名
投与方法	2 剤 2 期のクロスオーバー法 絶食単回経口投与
投与量	製剤 1 錠(アムロジピンとして 2.5mg)
休薬期間	10 日間以上
採血時間	投与前、投与後 2、4、6、7、8、10、12、24、48 及び 72 時間後の 11 時点
分析法	HPLC法

試験結果

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		
	AUC _{0~72} (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	t _{max} (hr)	Kel (/hr)	t _{1/2} (hr)
アムロジピン錠 2.5mg 「TYK」	57.96±14.69	1.85±0.34	6.7±0.7	0.022±0.006	33.29±7.99
標準製剤 (錠剤, 2.5mg)	64.83±20.53	2.02±0.59	6.9±0.7	0.021±0.004	35.04±7.12

	AUC _{0~72}	C _{max}
90%信頼区間(%)	log(0.80851)~log(1.00616)	log(0.85525)~log(1.02455)



血清中濃度並びに 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「TYK」

アムロジピン錠 5mg「TYK」と標準製剤をクロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠健康成人男子に絶食単回経口投与して血清中のアムロジピンベシル酸塩濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ (AUC, Cmax) について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

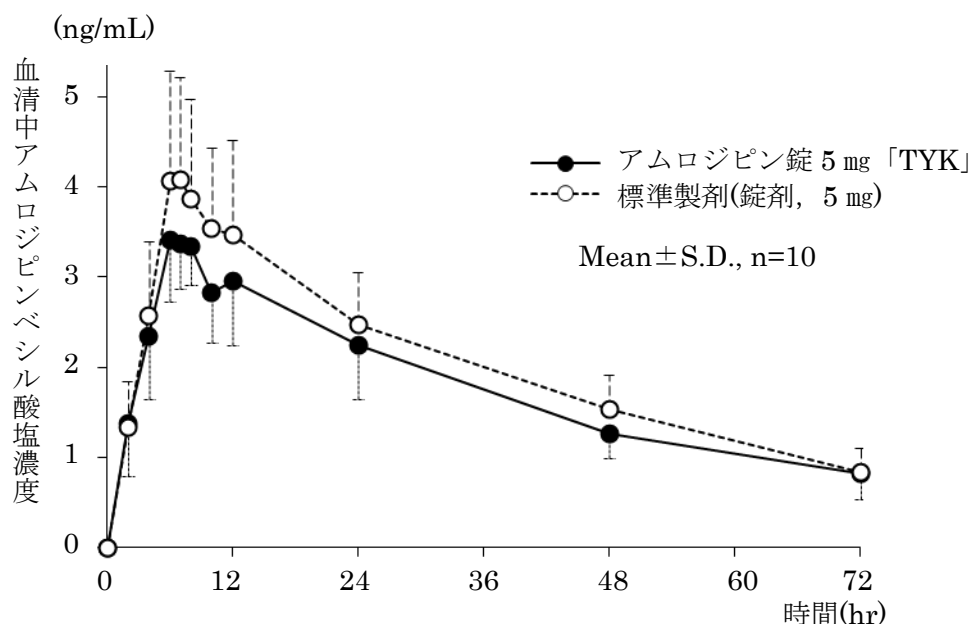
「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(一部改正)」(平成 13 年 5 月 31 日、医薬審発第 786 号)

被験者数	10 名
投与方法	2 剤 2 期のクロスオーバー法 絶食単回経口投与
投与量	製剤 1 錠 (アムロジピンとして 5mg)
休薬期間	10 日間以上
採血時間	投与前、投与後 2、4、6、7、8、10、12、24、48 及び 72 時間後の 11 時点
分析法	HPLC法

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		
	AUC _{0~72} (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	tmax (hr)	Kel (/hr)	t1/2 (hr)
アムロジピン錠 5mg 「TYK」	127.98 ± 23.55	3.65 ± 0.39	7.0 ± 1.9	0.022 ± 0.005	33.92 ± 10.53
標準製剤 (錠剤, 5mg)	146.71 ± 32.83	4.28 ± 1.12	7.0 ± 1.2	0.023 ± 0.005	31.25 ± 6.23

	AUC _{0~72}	C _{max}
90%信頼区間 (%)	log(0.80782)~log(0.95398)	log(0.80379)~log(0.95316)



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

アムロジピン錠 10mg「TYK」

アムロジピン錠 10mg「TYK」と標準製剤をクロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中の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, C_{max}) について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

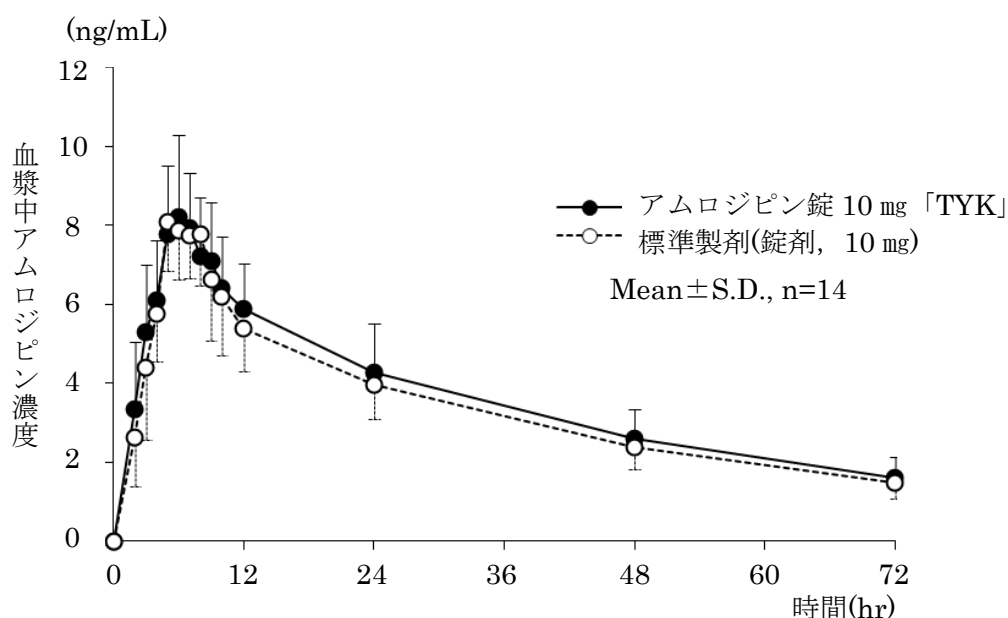
「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(医薬審第 487 号:平成 9 年 12 月 22 日、薬食審第 1124004 号:平成 18 年 11 月 24 日一部改正)

被験者数	14 名
投与方法	2 剤 2 期のクロスオーバー法 絶食単回経口投与
投与量	製剤 1 錠 (アムロジピンとして 10mg)
休薬期間	14 日間以上
採血時間	投与前、投与後 2、3、4、5、6、7、8、9、10、12、24、48 及び 72 時間後の 14 時点
分析法	HPLC法

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	
	AUC _{0~72} (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	t _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
アムロジピン錠 10mg 「TYK」	264.41±58.99	8.87±1.77	5.86±1.03	33.83±6.86
標準製剤 (錠剤, 10mg)	246.07±44.55	8.81±1.08	5.86±1.10	34.05±7.60

	AUC _{0~72}	C _{max}
90%信頼区間(%)	log(0.98)~log(1.17)	log(0.93)~log(1.07)



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

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(6) 母集団(ポピュレーション)解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) コンパートメントモデル

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

「Ⅶ1. (3)臨床試験で確認された血中濃度」の項参照

(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¹⁾

97.1%

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

該当資料なし

(1) 代謝部位及び代謝経路

(2) 代謝に関与する酵素(CYP450 等)の分子種

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

(4) 代謝物の活性の有無及びその比率

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

6. 排 泄

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率¹⁾

尿中未変化体排泄率は 8%

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. 透析等による除去率

該当資料なし

Ⅷ 安全性(使用上の注意等)に関する項目

1. 警告内容とその理由

該当しない

2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)

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[「10.妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照]
- (2)ジヒドロピリジン系化合物に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

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。

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

[アムロジピン錠 2.5 mg/5 mg「TYK」]

6 歳以上の小児への投与に際しては、1 日 5 mgを超えないこと。

5. 慎重投与内容とその理由

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一時間曲線下面積(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ので、増量時には慎重に投与すること。]
- (3)高齢者[「9.高齢者への投与」の項参照]
- (4)重篤な腎機能障害のある患者[一般的に腎機能障害のある患者では、降圧に伴い腎機能が低下することがある。]

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (1)降圧作用に基づくめまい等があらわれることがあるので、高所作業、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には注意させること。
- (2)本剤は血中濃度半減期が長く投与中止後も緩徐な降圧効果が認められるので、本剤投与中止後に他の降圧剤を使用するときは、用量並びに投与間隔に留意するなど患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。

7. 相互作用

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

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

併用に注意すること		
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。
- 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、ALP 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)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)発疹、瘙痒、蕁麻疹、光線過敏症、多形紅斑、血管炎、血管浮腫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。¹²⁾〕

11. 小児等への投与

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

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

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

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

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

14. 適用上の注意

- (1)分割後: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。
- (2)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)。

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

特になし

Ⅸ 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

該当資料なし

(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

(3) 安全性薬理試験

(4) その他の薬理試験

2. 毒性試験

該当資料なし

(1) 単回投与毒性試験

(2) 反復投与毒性試験

(3) 生殖発生毒性試験

(4) その他の特殊毒性

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、処方箋医薬品(注意—医師等の処方箋により使用すること)

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

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱いについて

特になし

(2) 薬剤交付時の注意(患者等に留意すべき必須事項等)

「Ⅷ 14.適用上の注意」の項参照

5. 承認条件等

特になし

6. 包装

アムロジピン錠 2.5mg・5mg「TYK」

PTP 100 錠(10 錠×10)

PTP 700 錠(14 錠×50)

PTP 1000 錠(10 錠×100)

バラ 500 錠

アムロジピン錠 10mg「TYK」

PTP 100 錠(10 錠×10)

7. 容器の材質

アムロジピン錠 2.5mg・5mg「TYK」

PTP 包装	PTP シート:ポリプロピレンフィルム、アルミ箔 ピロー:ポリプロピレン・ポリエチレン
バラ包装	本体:ポリエチレン キャップ:ポリプロピレン

アムロジピン錠 10mg「TYK」

PTP 包装	PTP シート:ポリプロピレンフィルム、アルミ箔 ピロー:アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム
--------	--

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬:ノルバスク錠 2.5mg・5mg・10mg、ノルバスク OD 錠 2.5mg・5mg・10mg(ファイザー)、
アムロジン錠 2.5mg・5mg・10mg、アムロジン OD 錠 2.5mg・5mg・10mg(大日本住友)

同 効 薬:ニフェジピン、ニカルジピン塩酸塩、ニルバジピン、ニトレンジピン、マニジピン塩酸塩、ベニジピン塩酸塩などのジヒドロピリジン系 Ca 拮抗薬

9. 国際誕生年月日

該当しない

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	製造販売承認年月日	承認番号
アムロジピン錠 2.5mg「TYK」	2008 年 3 月 14 日	22000AMX01019
アムロジピン錠 5mg「TYK」	2008 年 3 月 14 日	22000AMX00925
アムロジピン錠 10mg「TYK」	2013 年 2 月 15 日	22500AMX00252

11. 薬価基準収載年月日

アムロジピン錠 2.5/5mg「TYK」 : 2008 年 7 月 4 日

アムロジピン錠 10mg「TYK」 : 2013 年 6 月 21 日

12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

アムロジピン錠 2.5/5mg「TYK」

2009 年 10 月 21 日:<用法・用量追加>

(高血圧症)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。

2013 年 3 月 26 日:<用法・用量追加>

(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

販売名	HOT 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
アムロジピン錠 2.5mg「TYK」	118560704	2171022F1177	620007845
アムロジピン錠 5mg「TYK」	118579904	2171022F2173	620007879
アムロジピン錠 10mg「TYK」	122497902	2171022F5300	622249701

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。

XI 文 献

1. 引用文献

- 1) 第十七改正 日本薬局方解説書.2016:C-284
- 2) 医療用医薬品 品質情報集 No.27 2007, 日本公定書協会
- 3) コーアバイオテックベイ(株) 社内資料：加速試験(錠 2.5mg)
- 4) コーアバイオテックベイ(株) 社内資料：加速試験(錠 5mg)
- 5) コーアバイオテックベイ(株) 社内資料：加速試験(錠 10mg)
- 6) コーアバイオテックベイ(株) 社内資料：溶出試験(錠 2.5mg)
- 7) コーアバイオテックベイ(株) 社内資料：溶出試験(錠 5mg)
- 8) コーアバイオテックベイ(株) 社内資料：溶出試験(錠 10mg)
- 9) コーアバイオテックベイ(株) 社内資料：生物学的同等性試験(錠 2.5mg)
- 10) コーアバイオテックベイ(株) 社内資料：生物学的同等性試験(錠 5mg)
- 11) コーアバイオテックベイ(株) 社内資料：生物学的同等性試験(錠 10mg)
- 12) Naito T. et al. : J. Hum. Lact., 31(2) : 301, 2015.

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

該当資料なし

XIII 備 考

その他の関連資料