2023年8月改訂（第1版）

日本標準商品分類番号：872171

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2018(2019年更新版)に準拠して作成

高血圧症・狭心症治療薬（持続性Ca拮抗薬）

日本薬局方　アムロジピンベシル酸塩錠

アムロジピン錠2.5mg「杏林」

アムロジピン錠5mg「杏林」

アムロジピン錠10mg「杏林」

AMLODIPINE Tablets

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「杏林」

アムロジピンOD錠5mg「杏林」

アムロジピンOD錠10mg「杏林」

AMLODIPINE OD Tablets

剤形	アムロジピン錠2.5mg/5mg/10mg「杏林」：フィルムコーティング錠 アムロジピンOD錠2.5mg/5mg/10mg「杏林」：素錠（口腔内崩壊錠）
製剤の規制区分	劇薬　処方箋医薬品[注)] 注）注意－医師等の処方箋により使用すること
規格・含量	錠2.5mg/OD錠2.5mg：1錠中、日局アムロジピンベシル酸塩3.47mg（アムロジピンとして2.5mg） 錠5mg/OD錠5mg：1錠中、日局アムロジピンベシル酸塩6.93mg（アムロジピンとして5mg） 錠10mg/OD錠10mg：1錠中、日局アムロジピンベシル酸塩13.87mg（アムロジピンとして10mg）
一般名	和名：アムロジピンベシル酸塩（JAN） 洋名：Amlodipine Besilate（JAN）

製造販売承認年月日・薬価基準収載・販売開始年月日

	製造販売承認年月日	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
錠2.5mg	2014年 6月17日※	2014年12月12日※	2008年 7月 4日
錠5mg	2014年 6月17日※	2014年12月12日※	2008年 7月 4日
錠10mg	2012年 8月15日	2012年12月14日	2012年12月14日
OD錠2.5mg	2014年 6月17日※	2014月12月12日※	2009月11月13日
OD錠5mg	2014年 6月17日※	2014月12月12日※	2009月11月13日
OD錠10mg	2012年 8月15日	2012年12月14日	2012年12月14日

※販売名変更による

製造販売（輸入）・提携・販売会社名	製造販売元：キョーリンリメディオ株式会社 販　売　元：杏林製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	キョーリンリメディオ株式会社　学術部 TEL：0120-960189　FAX：0120-189099 受付時間：8時～22時（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　https://www.med.kyorin-rmd.com/

本IFは2023年7月改訂の電子添文の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 －日本病院薬剤師会－

（2020 年 4 月改訂）

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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、ＭＲ）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、ＩＦと略す）が誕生した。

1988 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第２小委員会がＩＦの位置付け、ＩＦ記載様式、ＩＦ記載要領を策定し、その後 1998 年に日病薬学術第３小委員会が、2008 年、2013 年に日病薬医薬情報委員会がＩＦ記載要領の改訂を行ってきた。

ＩＦ記載要領 2008 以降、ＩＦはＰＤＦ等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したＩＦが速やかに提供されることとなった。最新版のＩＦは、医薬品医療機器総合機構（以下、ＰＭＤＡ）の医療用医薬品情報検索のページ（http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/）にて公開されている。日病薬では、2009 年より新医薬品のＩＦの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、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・検討している。

2019 年の添付文書記載要領の変更に合わせ、ＩＦ記載要領 2018 が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

２．ＩＦとは

ＩＦは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

ＩＦに記載する項目配列は日病薬が策定したＩＦ記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

３．ＩＦの利用にあたって

電子媒体のＩＦは、ＰＭＤＡの医療用医薬品情報検索の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ＩＦを作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供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ＰＭＤＡの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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いただきたい。ＩＦは日

病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがＩＦの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、ＩＦを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目　次

Ⅰ. 概要に関する項目 ……1
1. 開発の経緯……1
2. 製品の治療学的特性……1
3. 製品の製剤学的特性……1
4. 適正使用に関して周知すべき特性 ……1
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項……2
6. RMP の概要……2

Ⅱ. 名称に関する項目 ……3
1. 販売名 ……3
2. 一般名 ……3
3. 構造式又は示性式……3
4. 分子式及び分子量……3
5. 化学名（命名法）又は本質……4
6. 慣用名、別名、略号、記号番号 ……4

Ⅲ. 有効成分に関する項目 ……5
1. 物理化学的性質……5
2. 有効成分の各種条件下における安定性 ……5
3. 有効成分の確認試験法、定量法 ……5

Ⅳ. 製剤に関する項目 ……6
1. 剤形 ……6
2. 製剤の組成……7
3. 添付溶解液の組成及び容量 ……7
4. 力価 ……7
5. 混入する可能性のある夾雑物……7
6. 製剤の各種条件下における安定性……8
7. 調製法及び溶解後の安定性 ……14
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）……14
9. 溶出性 ……15
10. 容器・包装……23
11. 別途提供される資材類……24
12. その他 ……24

Ⅴ. 治療に関する項目 …… 25
1. 効能又は効果……25
2. 効能又は効果に関連する注意……25
3. 用法及び用量……25
4. 用法及び用量に関連する注意……25
5. 臨床成績……26

Ⅵ. 薬効薬理に関する項目 …… 27
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 ……27
2. 薬理作用……27

Ⅶ. 薬物動態に関する項目 …… 28
1. 血中濃度の推移……28
2. 薬物速度論的パラメータ ……32
3. 母集団（ポピュレーション）解析……32
4. 吸収 ……33
5. 分布 ……33
6. 代謝 ……33
7. 排泄 ……34
8. トランスポーターに関する情報 ……34
9. 透析等による除去率 ……34
10. 特定の背景を有する患者……34
11. その他……35

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 …… 36
1. 警告内容とその理由 ……36
2. 禁忌内容とその理由 ……36
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由……36
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由……36
5. 重要な基本的注意とその理由 ……36
6. 特定の背景を有する患者に関する注意……36
7. 相互作用……37
8. 副作用……38
9. 臨床検査結果に及ぼす影響 ……39
10. 過量投与……39
11. 適用上の注意……39
12. その他の注意……40

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目…… 41
1. 薬理試験……41
2. 毒性試験……41

Ⅹ. 管理的事項に関する項目…… 42
1. 規制区分……42
2. 有効期間……42
3. 包装状態での貯法……42
4. 取扱い上の注意……42
5. 患者向け資材……42
6. 同一成分・同効薬 ……42
7. 国際誕生年月日……42
8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日……43
9. 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
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容……44
11. 再審査期間……44
12. 投薬期間制限に関する情報……44
13. 各種コード……44
14. 保険給付上の注意 ……44

XI. 文献…… 45
1. 引用文献……45
2. その他の参考文献 ……46

XII. 参考資料…… 47
1. 主な外国での発売状況……47
2. 海外における臨床支援情報……47

XIII. 備考…… 48
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……48
2. その他の関連資料 ……50

略 語 表

略語	略語内容
Al-P	アルカリホスファターゼ
ALT	アラニンアミノトランスフェラーゼ
AST	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ
ATP	アデノシン三リン酸
AUC	薬物血中濃度-時間曲線下面積
BUN	血中尿素窒素
CK	クレアチンキナーゼ
C_{max}	最高血中濃度
CYP	チトクロム P450
γ-GTP	γ-グルタミルトランスフェラーゼ
LDH	乳酸脱水素酵素
n.s.	not significant（有意差なし）
S.D.	標準偏差
S.E.	標準誤差
$t_{1/2}$	消失半減期
T_{max}	最高血中濃度到達時間

Ⅰ. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

2.5mg 錠及び 5mg 錠は、後発医薬品として薬食発第 0331015 号(平成 17 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行い承認申請し、2008 年 3 月に承認を取得、2008 年 7 月に「アムロジピン錠 2.5mg「PH」」及び「アムロジピン錠 5mg「PH」」として薬価収載した。その後、2014 年 12 月に「アムロジピン錠 2.5mg「杏林」」及び「アムロジピン錠 5mg「杏林」」に名称変更した。

10mg 錠は、後発医薬品として薬食発第 0331015 号(平成 17 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行い承認申請し、2012 年 8 月に承認を取得、2012 年 12 月に「アムロジピン錠 10mg「杏林」」として薬価収載した。

2.5mgOD 錠及び 5mgOD 錠は、後発医薬品として薬食発第 0331015 号(平成 17 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行い承認申請し、2009 年 7 月に承認を取得、2009 年 11 月に「アムロジピン OD 錠 2.5mg「KRM」」及び「アムロジピン OD 錠 5mg「KRM」」として薬価収載した。その後、2014 年 12 月に「アムロジピン OD 錠 2.5mg「杏林」」及び「アムロジピン OD 錠 5mg「杏林」」に名称変更した。

10mgOD 錠は、後発医薬品として薬食発第 0331015 号(平成 17 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行い承認申請し、2012 年 8 月に承認を取得、2012 年 12 月に「アムロジピン OD 錠 10mg「杏林」」として薬価収載した。

2. 製品の治療学的特性

- 本剤は高血圧症・狭心症治療薬（持続性 Ca 拮抗薬）であり、高血圧症、狭心症の効能又は効果を有している。(「Ⅴ．1．効能又は効果」の項参照)

- 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。[1)]

- 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、横紋筋融解症がある。(「Ⅷ．8．(1)重大な副作用と初期症状」の項参照)

3. 製品の製剤学的特性

- アムロジピン OD 錠 2.5mg/5mg/10mg「杏林」は、水なしでも服用できる口腔内崩壊錠である。

- アムロジピン OD 錠 2.5mg/5mg「杏林」は、ペパーミント香料を使用し、甘味剤による甘みがある。アムロジピン OD 錠 10mg「杏林」は、柑橘系香料を使用し、甘味剤による甘みがある。

(「Ⅳ．2．(1)有効成分（活性成分）の含量および添加剤」の項参照)

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMP の概要

該当しない

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

アムロジピン錠 2.5mg「杏林」
アムロジピン錠 5mg「杏林」
アムロジピン錠 10mg「杏林」
アムロジピン OD 錠 2.5mg「杏林」
アムロジピン OD 錠 5mg「杏林」
アムロジピン OD 錠 10mg「杏林」

(2) 洋名

AMLODIPINE Tablets 2.5mg "KYORIN"
AMLODIPINE Tablets 5mg "KYORIN"
AMLODIPINE Tablets 10mg "KYORIN"
AMLODIPINE OD Tablets 2.5mg "KYORIN"
AMLODIPINE OD Tablets 5mg "KYORIN"
AMLODIPINE OD Tablets 10mg "KYORIN"

(3) 名称の由来

「一般的名称」＋「剤形」＋「含量」＋「屋号」
〔「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」(平成 17 年 9 月 22 日 薬食審査発第 0922001 号)に基づく〕

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

アムロジピンベシル酸塩 (JAN)

(2) 洋名（命名法）

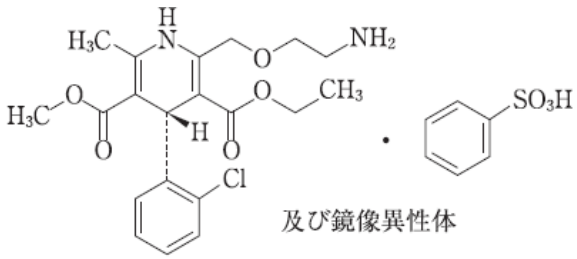
Amlodipine Besilate (JAN)
Amlodipine (INN)

(3) ステム

カルシウムチャネルブロッカー、ニフェジピン誘導体：-dipine

3. 構造式又は示性式

化学構造式：



4. 分子式及び分子量

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

5. 化学名（命名法）又は本質

化学名：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

該当しない

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。
僅かに特異なにおいがあり、味は僅かに苦い。[1)]

(2) 溶解性

メタノールに溶けやすく、エタノール（99.5）にやや溶けにくく、水に溶けにくい。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：約 198℃（分解）

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

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、定量法

- 確認試験法

  日本薬局方「アムロジピンベシル酸塩」の確認試験による。
  (1)紫外可視吸光度測定法
  (2)赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）
  (3)沈殿反応

- 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

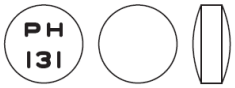
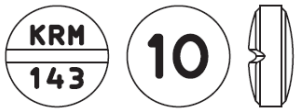
Ⅳ. 製剤に関する項目

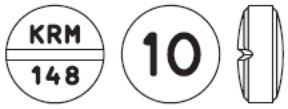
1. 剤形

(1) 剤形の区別

アムロジピン錠 2.5mg/5mg/10mg「杏林」：フィルムコーティング錠
アムロジピン OD 錠 2.5mg/5mg/10mg「杏林」：素錠（口腔内崩壊錠）

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	アムロジピン錠 2.5mg「杏林」	アムロジピン錠 5mg「杏林」	アムロジピン錠 10mg「杏林」
剤形	フィルムコーティング錠	割線入りフィルム コーティング錠	割線入りフィルム コーティング錠
色調	白色	白色	白色
外形			
直径(mm)	6.1	8.1	8.6
厚さ(mm)	2.9	3.6	3.7
質量(mg)	104	206.5	258

販売名	アムロジピン OD 錠 2.5mg「杏林」	アムロジピン OD 錠 5mg「杏林」	アムロジピン OD 錠 10mg「杏林」
剤形	素錠	割線入り素錠	割線入り素錠
色調	白色～帯黄白色	白色～帯黄白色	微黄白色～淡黄白色
外形			
直径(mm)	7.1	7.5	8.0
厚さ(mm)	3.2	4.0	3.7
質量(mg)	120	168	185

(3) 識別コード

販売名	アムロジピン錠 2.5mg「杏林」	アムロジピン錠 5mg「杏林」	アムロジピン錠 10mg「杏林」
識別コード	PH131	PH132	KRM143
記載場所	錠剤、PTP シート	錠剤、PTP シート	錠剤、PTP シート

販売名	アムロジピン OD 錠 2.5mg「杏林」	アムロジピン OD 錠 5mg「杏林」	アムロジピン OD 錠 10mg「杏林」
識別コード	KRM104	KRM105	KRM148
記載場所	錠剤、PTP シート	錠剤、PTP シート	錠剤、PTP シート

(4) 製剤の物性

該当資料なし

(5) その他

該当資料なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量および添加剤

販売名	アムロジピン錠2.5mg「杏林」	アムロジピン錠5mg「杏林」	アムロジピン錠10mg「杏林」
有効成分 (1錠中)	アムロジピンとして2.5mg (日局アムロジピンベシル酸塩 3.47mg)	アムロジピンとして5mg (日局アムロジピンベシル酸塩 6.93mg)	アムロジピンとして10mg (日局アムロジピンベシル酸塩 13.87mg)
添加剤	無水リン酸水素カルシウム、結晶セルロース、デンプングリコール酸ナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、タルク		

販売名	アムロジピンOD錠2.5mg「杏林」	アムロジピンOD錠5mg「杏林」	アムロジピンOD錠10mg「杏林」
有効成分 (1錠中)	アムロジピンとして2.5mg (日局アムロジピンベシル酸塩 3.47mg)	アムロジピンとして5mg (日局アムロジピンベシル酸塩 6.93mg)	アムロジピンとして10mg (日局アムロジピンベシル酸塩 13.87mg)
添加剤	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、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、タウマチン、デキストリン、香料	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、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、タウマチン、デキストリン、香料	結晶セルロース、トウモロコシデンプン、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)、グリチルリチン酸一アンモニウム、二酸化ケイ素、ステアリン酸マグネシウム、黄色4号（タートラジン）アルミニウムレーキ、香料

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

1) **加速試験**

〈アムロジピン錠 2.5mg「杏林」〉[2)]

保存条件	40℃±1℃、75%RH±5%RH	
保存形態	PTP 包装品：PTP 包装(ポリ塩化ビニルフィルム及びアルミニウム箔)、ピロー包装(ポリ塩化ビニリデンコートポリプロピレンフィルム)、紙箱 バラ包装品：ポリエチレン製容器、ポリプロピレン製蓋、紙箱	
試験項目 規格	性状	白色のフィルムコーティング錠
	溶出性	水/900mL/パドル法/毎分 75 回転/30 分間/75%以上
	定量法	含量 93.0～107.0%

PTP 包装品

試験項目	開始時	1 ヵ月	3 ヵ月	6 ヵ月
性状	適	適	適	適
溶出性	適	適	適	適
定量法(含量)※	99.2%	99.1%	97.3%	95.1%

※1 ロット n=3 の 3 ロットの平均値

バラ包装品

試験項目	開始時	1 ヵ月	3 ヵ月	6 ヵ月
性状	適	適	適	適
溶出性	適	適	適	適
定量法(含量)※	99.4%	97.5%	99.4%	98.8%

※1 ロット n=3 の 3 ロットの平均値

〈アムロジピン錠 5mg「杏林」〉[2)]

保存条件	40℃±1℃、75%RH±5%RH	
保存形態	PTP 包装品：PTP 包装(ポリ塩化ビニルフィルム及びアルミニウム箔)、ピロー包装(ポリ塩化ビニリデンコートポリプロピレンフィルム)、紙箱 バラ包装品：ポリエチレン製容器、ポリプロピレン製蓋、紙箱	
試験項目 規格	性状	白色の割線入りのフィルムコーティング錠
	溶出性	水/900mL/パドル法/毎分 75 回転/30 分間/70%以上
	定量法	含量 93.0～107.0%

PTP 包装品

試験項目	開始時	1 ヵ月	3 ヵ月	6 ヵ月
性状	適	適	適	適
溶出性	適	適	適	適
定量法(含量)※	97.7%	98.8%	96.4%	94.9%

※1 ロット n=3 の 3 ロットの平均値

バラ包装品

試験項目	開始時	1 ヵ月	3 ヵ月	6 ヵ月
性状	適	適	適	適
溶出性	適	適	適	適
定量法(含量)※	98.9%	97.8%	97.4%	98.4%

※1 ロット n=3 の 3 ロットの平均値

〈アムロジピン錠 10mg「杏林」〉[2)]

保存条件	40℃±1℃、75%RH±5%RH	
保存形態	PTP 包装品：PTP 包装(ポリ塩化ビニルフィルム及びアルミニウム箔)、ピロー包装(アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム)、紙箱	
試験項目規格	性状	白色で、片面に二分割線のあるフィルムコーティング錠
	確認試験	紫外可視吸光度測定法：波長 235～239nm 及び 358～362nm に吸収の極大を示す
	製剤均一性	判定値 15.0%以下
	溶出性	水/900mL/パドル法/毎分 75 回転/45 分間/70%以上
	定量法	含量 95.0～105.0%

PTP 包装品

試験項目	開始時	1 ヵ月	3 ヵ月	6 ヵ月
性状	適	適	適	適
確認試験	適	適	適	適
製剤均一性	適			適
溶出性	適	適	適	適
定量法(含量)※	99.7%	98.9%	99.0%	98.5%

※1 ロット n=3 の 3 ロットの平均値

〈アムロジピン OD 錠 2.5mg「杏林」〉[3)]

保存条件	40℃±1℃、75%RH±5%RH	
保存形態	PTP 包装品：PTP 包装(ポリ塩化ビニルフィルム及びアルミニウム箔)、乾燥剤、ピロー包装(アルミニウム・ポリラミネートフィルム)、紙箱 バラ包装品：乳白色ポリエチレン製容器、乾燥剤、ポリプロピレン製蓋、紙箱	
試験項目規格	性状	白色～帯黄白色の素錠
	確認試験	(1)呈色反応： ライネッケ塩試液 3 滴を加えるとき、淡赤色の沈殿を生じる。 (2)紫外可視吸光度測定法: 波長 235～239nm 及び 358～362nm に吸収の極大を示す。
	純度試験	個々の類縁物質：0.2%以下、類縁物質の合計：0.4%以下
	製剤均一性	判定値 15.0%以下
	崩壊性	1 分以内
	溶出性	溶出試験第 2 液/900mL/パドル法/毎分 50 回転/30 分間/70%以上
	定量法	含量 93.0～107.0%

PTP 包装品

試験項目	開始時	1 ヵ月	3 ヵ月	6 ヵ月
性状	適	適	適	適
確認試験	適	適	適	適
純度試験	適	適	適	適
製剤均一性	適	適	適	適
崩壊性	適	適	適	適
溶出性	適	適	適	適
定量法(含量)※	99.6%	101.0%	98.9%	98.4%

※1 ロット n=3 の 3 ロットの平均値

バラ包装品

試験項目	開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状	適	適	適	適
確認試験	適	適	適	適
純度試験	適	適	適	適
製剤均一性	適	適	適	適
崩壊性	適	適	適	適
溶出性	適	適	適	適
定量法(含量)※	99.3%	98.7%	98.9%	99.3%

※1ロットn=3の3ロットの平均値

〈アムロジピンOD錠5mg「杏林」〉[3)]

保存条件	40℃±1℃、75%RH±5%RH	
保存形態	PTP包装品：PTP包装(ポリ塩化ビニルフィルム及びアルミニウム箔)、乾燥剤、ピロー包装(アルミニウム・ポリラミネートフィルム)、紙箱 バラ包装品：乳白色ポリエチレン製容器、乾燥剤、ポリプロピレン製蓋、紙箱	
試験項目 規格	性状	白色～帯黄白色の割線入りの素錠
	確認試験	(1)呈色反応： ライネッケ塩試液3滴を加えるとき、淡赤色の沈殿を生じる。 (2)紫外可視吸光度測定法： 波長235～239nm及び358～362nmに吸収の極大を示す。
	純度試験	個々の類縁物質：0.2%以下、類縁物質の合計：0.4%以下
	製剤均一性	判定値15.0%以下
	崩壊性	1分以内
	溶出性	30分間70%以上
	定量法	含量93.0～107.0%

PTP包装品

試験項目	開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状	適	適	適	適
確認試験	適	適	適	適
純度試験	適	適	適	適
製剤均一性	適	適	適	適
崩壊性	適	適	適	適
溶出性	適	適	適	適
定量法(含量)※	98.6%	98.7%	98.3%	99.2%

※1ロットn=3の3ロットの平均値

バラ包装品

試験項目	開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状	適	適	適	適
確認試験	適	適	適	適
純度試験	適	適	適	適
製剤均一性	適	適	適	適
崩壊性	適	適	適	適
溶出性	適	適	適	適
定量法(含量)※	99.3%	101.4%	100.2%	98.9%

※1ロットn=3の3ロットの平均値

〈アムロジピン OD 錠 10mg「杏林」〉[3)]

保存条件	40℃±1℃、75%RH±5%RH	
保存形態	PTP 包装品：PTP 包装(ポリ塩化ビニリデン・ポリ塩化ビニル複合フィルム及びアルミニウム箔)、乾燥剤、ピロー包装(アルミニウム・ポリラミネートフィルム)、紙箱	
試験項目 規格	性状	微黄白色～淡黄白色で、片面に二分割線のある素錠
	確認試験	(1)呈色反応： ライネッケ塩試液 3 滴を加えるとき、淡赤色の沈殿を生じる。 (2)紫外可視吸光度測定法: 波長 235～239nm 及び 358～362nm に吸収の極大を示す。
	純度試験	個々の類縁物質：0.2%以下、類縁物質の合計：0.5%以下
	製剤均一性	判定値 15.0%以下
	崩壊性	1 分以内
	溶出性	15 分間 75%以上
	定量法	含量 95.0～105.0%

PTP 包装品

試験項目	開始時	1 ヵ月	3 ヵ月	6 ヵ月
性状	適	適	適	適
確認試験	適	適	適	適
純度試験	適	適	適	適
製剤均一性	適			適
崩壊性	適	適	適	適
溶出性	適	適	適	適
定量法(含量)※	99.7%	99.0%	99.1%	99.2%

※1 ロット n=3 の 3 ロットの平均値

2) **無包装状態での安定性**

本剤の安定性に関する試験であり、無包装で保存した本剤を使用した場合の有効性・安全性についての評価は実施しておりません。

〈アムロジピン錠 2.5mg「杏林」〉[4)]

保存条件	結果[注)]				
	性状	純度試験	溶出性	定量法	硬度
温度 [40℃、3 ヵ月、遮光・気密瓶]	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
湿度 [25℃、75%RH、3 ヵ月、遮光・開放瓶]	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化あり (規格内)※
光 [曝光量 60 万 lx・hr、25℃、気密瓶]	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし

[規格] 性状：白色のフィルムコーティング錠、純度試験：酸化体 0.4%以下、酸化体以外の類縁物質 0.2%以下、類縁物質の合計 0.8%以下、溶出性：30 分間 75%以上、含量：93.0～107.0%、硬度：参考値

※10.5kp(開始時)→6.2kp(2 週間)、6.0kp(1 ヵ月)、7.1kp(3 ヵ月)

〈アムロジピン錠 5mg「杏林」〉[5)]

保存条件	結　果[注)]				
	性状	純度試験	溶出性	定量法	硬度
温度 [40℃、3 ヵ月、遮光・気密瓶]	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
湿度 [25℃、75%RH、3 ヵ月、遮光・開放瓶]	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化あり (規格内)※
光 [曝光量 60 万 lx・hr、25℃、気密瓶]	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし

［規格］性状：白色の割線入りのフィルムコーティング錠、純度試験：酸化体 0.4%以下、酸化体以外の類縁物質 0.2%以下、類縁物質の合計 0.8%以下、溶出性：45 分間 70%以上、含量：93.0～107.0%、硬度：参考値

※10.3kp(開始時)→5.6kp(2 週間)、5.3kp(1 ヵ月)、6.2kp(3 ヵ月)

〈アムロジピン錠 10mg「杏林」〉[6)]

保存条件	結　果			
	性状	溶出性	定量法	硬度
温度 [40℃、3 ヵ月、遮光・気密容器]	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
湿度 [25℃、75%RH、3 ヵ月、遮光・開放]	変化なし	変化なし	変化なし	自主規格外の低下を認めた※1
光 [曝光量 120 万 lx・hr、室温、気密容器]	変化なし	変化なし	変化なし	自主規格内の低下を認めた※2

［規格］性状：白色で片面に二分割線のあるフィルムコーティング錠、溶出性：45 分間 70%以上、含量：95.0～105.0%、硬度：自主規格 78.4N 以上

※1　149.2N(開始時)→73.4N(1 ヵ月)、72.2N(2 ヵ月)、81.5N(3 ヵ月)

※2　149.2N(開始時)→106.2N(60 万 lx・hr)、92.5N(120 万 lx・hr)

〈アムロジピン OD 錠 2.5mg「杏林」〉[7)]

保存条件	結　果[注)]				
	性状	純度試験	溶出性	定量法	硬度
温度 [40℃、3 ヵ月、遮光・気密瓶]	変化なし	変化あり (規格外)※1	変化なし	変化なし	変化なし
湿度 [25℃、75%RH、3 ヵ月、遮光・開放瓶]	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化あり (規格内)※2
光 [曝光量 120 万 lx・hr、25℃、透明・気密瓶]	変化あり (規格内)※3	変化あり (規格外)※4	変化なし	変化あり (規格内)※5	変化なし

［規格］性状：白色～帯黄白色の素錠、純度試験：個々の類縁物質 0.2%以下、類縁物質の合計 0.4%以下、溶出性：30 分間 70%以上、含量：93.0～107.0%、硬度：参考値

※1　個々最大 0.11%・合計 0.25%(開始時)→個々最大 0.18%・合計 0.39%(1 ヵ月)、個々最大 0.17%・合計 0.46%(2 ヵ月)、個々最大 0.16%・合計 0.55%(3 ヵ月)

※2　7.8kgf(開始時)→2.4kgf(1 ヵ月)、2.2kgf(2 ヵ月)、2.4kgf(3 ヵ月)

※3　白色(開始時)→白色(60 万 lx・hr)、帯黄白色(120 万 lx・hr)

※4　個々最大 0.11%・合計 0.25%(開始時)→個々最大 0.24%・合計 0.55%(60 万 lx・hr)、個々最大 0.53%・合計 1.08%(120 万 lx・hr)

※5　99.8%(開始時)→97.6%(60 万 lx・hr)、95.9%(120 万 lx・hr)

〈アムロジピン OD 錠 5mg「杏林」〉[8)]

保存条件	結　果[注)]				
	性状	純度試験	溶出性	定量法	硬度
温度 [40℃、3 ヵ月、遮光・気密瓶]	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
湿度 [25℃、75%RH、3 ヵ月、遮光・開放瓶]	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化あり (規格内)※1
光 [曝光量 120 万 lx･hr、25℃、透明・気密瓶]	変化あり (規格内)※2	変化あり (規格外)※3	変化なし	変化あり (規格内)※4	変化なし

［規格］性状：白色～帯黄白色の割線入りの素錠、純度試験：個々の類縁物質 0.2%以下、類縁物質の合計 0.4%以下、溶出性：30 分間 70%以上、含量：93.0～107.0%、硬度：参考値

※1　7.2kgf(開始時)→2.2kgf(1 ヵ月)、2.3kgf(2 ヵ月)、2.1kgf(3 ヵ月)

※2　白色(開始時)→白色(60 万 lx･hr)、帯黄白色(120 万 lx･hr)

※3　個々最大 0.04%・合計 0.10%(開始時)→個々最大 0.12%・合計 0.25%(60 万 lx･hr)、個々最大 0.27%・合計 0.52%(120 万 lx･hr)

※4　101.0%(開始時)→99.5%(60 万 lx･hr)、97.3%(120 万 lx･hr)

〈アムロジピン OD 錠 10mg「杏林」〉[9)]

保存条件	結　果					
	性状	純度試験	崩壊性	溶出性	定量法	硬度
温度 [40℃、3 ヵ月、遮光・気密容器]	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
湿度 [25℃、75%RH、3 ヵ月、遮光・開放]	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	自主規格外の変化あり※1
光 [曝光量 120 万 lx･hr、室温、気密容器]	変化なし	変化あり (規格外)※2	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし

［規格］性状：微黄白色～淡黄白色で片面に二分割線のある素錠、純度試験：個々の類縁物質 0.2%以下、類縁物質の合計 0.5%以下、崩壊性：2 分以内、溶出性：15 分間 75%以上、定量法：95.0～105.0%、硬度：58.8N 以上(自主規格)

※1　85.5N(開始時)→26.4N(1 ヵ月)、28.5N(2 ヵ月)、31.6N(3 ヵ月)

※2　個々最大 0.02%・合計 0.05%(開始時)→個々最大 0.15%・合計 0.31%(60 万 lx･hr)、個々最大 0.25%・合計 0.55%(120 万 lx･hr)

注)「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について（答申)、平成 11 年 8 月 20 日」を参考に評価しました。

＜参考＞評価基準

分類	性状	純度試験 溶出性	定量法	硬度
変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合	規格値内の場合	含量低下が 3%未満の場合	硬度変化が 30%未満の場合
変化あり (規格内)	わずかな色調変化(退色等)等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合		含量低下が 3%以上で、規格値内の場合	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kgf以上の場合
変化あり (規格外)	形状変化や著しい色調変化等を認め、規格を逸脱している場合	規格値外の場合	規格値外の場合	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kgf 未満の場合

2.0kgf=2.0kp=約 9.8N

3）**分割後の安定性**

本剤の安定性に関する試験であり、分割して保存した本剤を使用した場合の有効性・安全性についての評価は実施しておりません。

〈アムロジピン錠 5mg「杏林」〉[10)]

［保存条件］

10001x/hr、25℃±2℃、60%RH±5%RH

［試験検体］

透明ガラスシャーレに分割錠を入れ、透明ガラス蓋をかぶせた。

［結果］

試験項目	規格	開始時	30 日後	60 日後
性状	表面：白色 分割面：白色	表面：白色 分割面：白色	表面：白色 分割面：白色	表面：白色 分割面：微黄色(規格外)
純度試験	酸化体 0.4%以下 上記以外 0.2%以下 合計 0.8%以下	0.01% 0.04% 0.11%	0.35% 0.06% 0.74%	0.58%(規格外) 0.19% 1.66%(規格外)
定量法	含量：93.0～107.0%	99.2%	95.9%	92.5%(規格外)

〈アムロジピン OD 錠 5mg「杏林」〉[11)]

［保存条件］

成り行き室温、成り行き湿度

［試験検体］

本品 1 錠を半錠に分割したものを包装紙で分包包装し、室内に保管

［結果］

試験項目	規格	開始時	2 週	4 週	8 週	12 週
性状	白色～帯黄白色の分割された素錠で、分割面は白色～帯黄白色	白色の分割された素錠で分割面は白色	白色の分割された素錠で分割面は白色	白色の分割された素錠で分割面は白色	白色の分割された素錠で分割面は白色	白色の分割された素錠で分割面は白色
定量法	含量：93.0～107.0%	100.4%	100.9%	101.6%	99.3%	100.2%

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当資料なし

9. 溶出性

溶出挙動における類似性及び同等性

〈アムロジピン錠 2.5mg「杏林」〉 [12)]

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)に準じて試験を実施した。

標準製剤	ノルバスク錠 2.5mg			
試験方法	日本薬局方 一般試験法 溶出試験法第 2 法(パドル法)			
試験条件	試験液量：900mL　試験液の温度：37±0.5℃			
	回転数/試験液	50rpm	pH1.2	日本薬局方 崩壊試験の第 1 液
			pH4.0	薄めた McIlvaine の緩衝液
			pH6.8	日本薬局方 崩壊試験の第 2 液
			水	日本薬局方 精製水
		100rpm	pH6.8	日本薬局方 崩壊試験の第 2 液

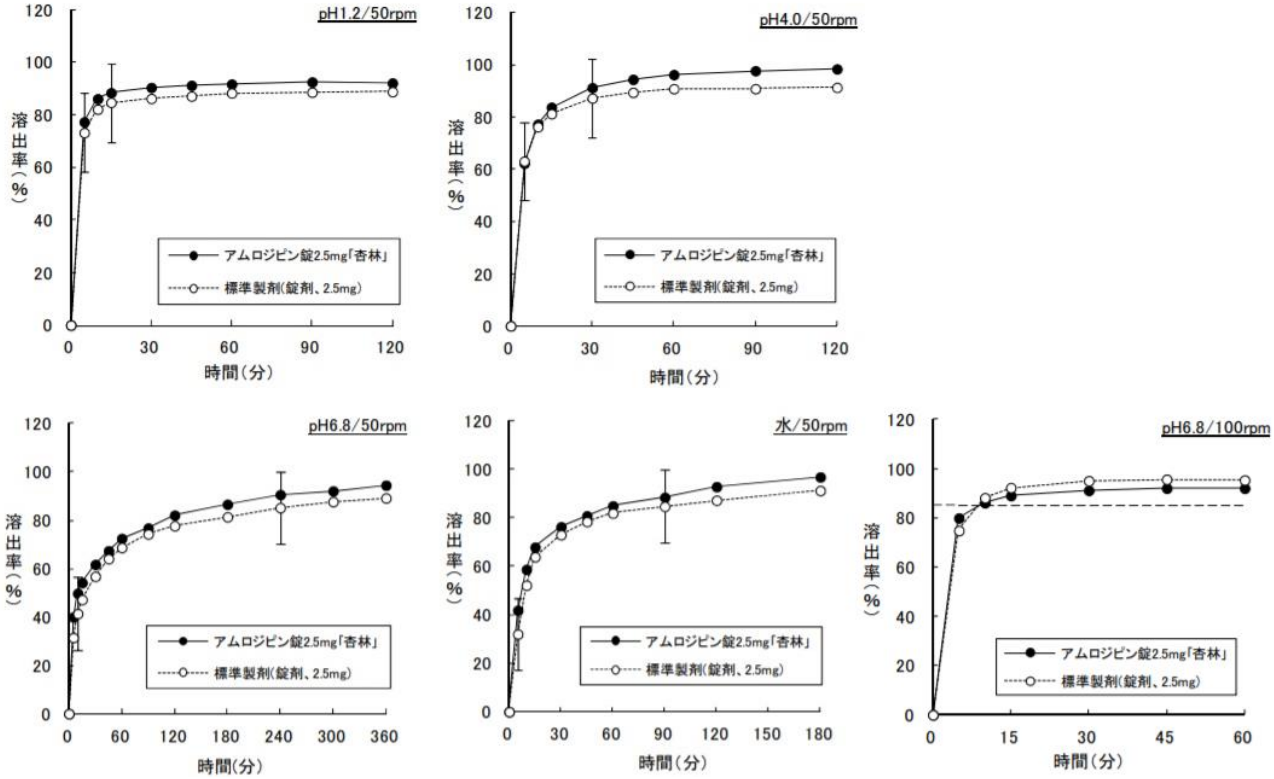
[判定基準]

回転数	試験液	判定基準
50rpm	pH1.2	標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。又は、f2 関数の値は 45 以上である。
	pH4.0	標準製剤の平均溶出率が 60 及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。又は、f2 関数の値は 45 以上である。
	pH6.8	標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。又は、f2 関数の値は 45 以上である。
	水	標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。又は、f2 関数の値は 45 以上である。
100rpm	pH6.8	試験製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出する。又は、15 分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

[結果]

回転数	試験液	判定時点(分)	12 ベッセルの平均溶出率(%)			判定
			アムロジピン錠 2.5mg「杏林」	標準製剤	差	
50rpm	pH1.2	5	77.2	73.1	4.1	適合
		15	88.3	84.6	3.7	
	pH4.0	5	62.2	63.0	-0.8	適合
		30	91.2	87.2	4.0	
	pH6.8	10	49.8	41.4	8.4	適合
		240	90.6	85.2	5.4	
	水	5	41.8	32.0	9.8	適合
		90	88.3	84.6	3.7	
100rpm	pH6.8	15	89.0	92.2	-3.2	適合

以上の結果より、すべての試験条件において溶出挙動の同等性の判定基準を満たしたため、アムロジピン錠 2.5mg「杏林」は標準製剤と溶出挙動が同等であると判定された。



〈アムロジピン錠 5mg「杏林」〉[12)]

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)に準じて試験を実施した。

標準製剤	ノルバスク錠 5mg			
試験方法	日本薬局方 一般試験法 溶出試験法第 2 法(パドル法)			
試験条件	試験液量：900mL　試験液の温度：37±0.5℃			
	回転数/試験液	50rpm	pH1.2	日本薬局方 崩壊試験の第 1 液
			pH5.0	薄めた McIlvaine の緩衝液
			pH6.8	日本薬局方 崩壊試験の第 2 液
			水	日本薬局方 精製水
		100rpm	pH6.8	日本薬局方 崩壊試験の第 2 液

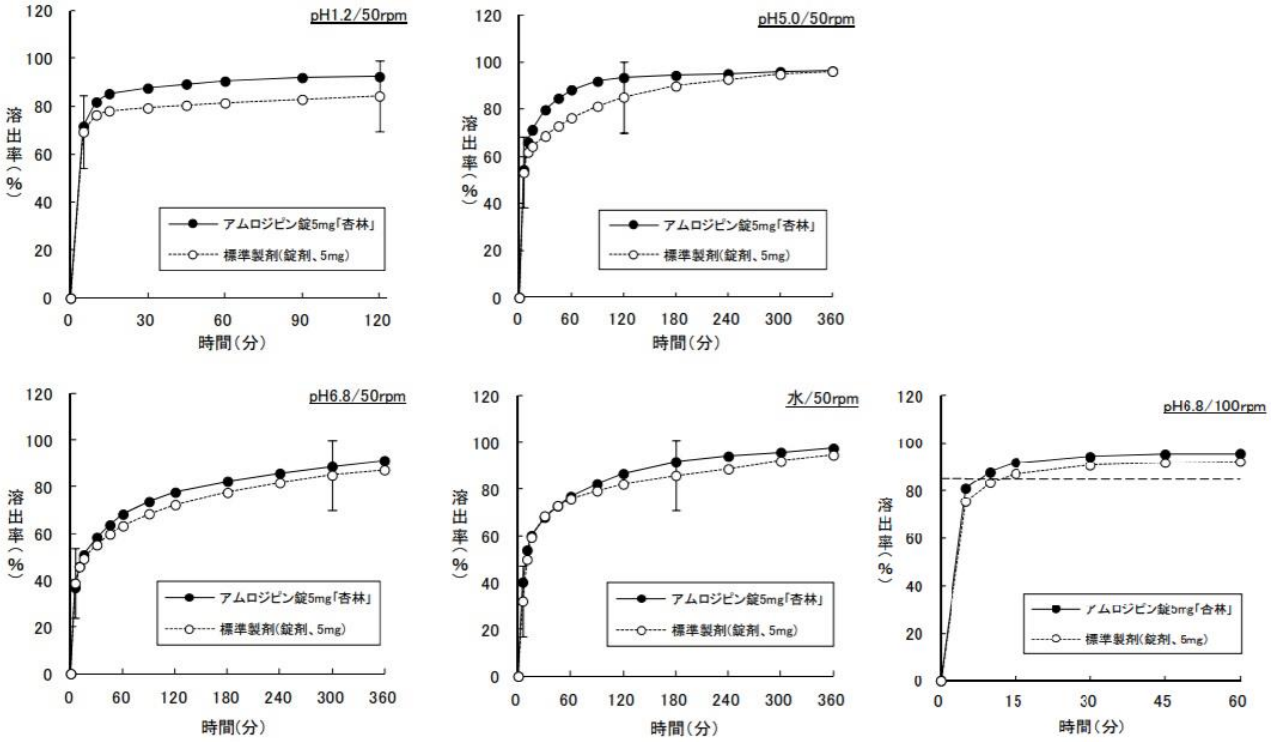
[判定基準]

回転数	試験液	判定基準
50rpm	pH1.2	標準製剤が規定された試験時間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、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±a%の範囲にある。a は、溶出率が 50%以上の場合には 15、50%未満の場合には 8 とする。又は f 2 関数の値は溶出率が 50%以上の場合には 50 以上、50%未満の場合には 55 以上である。
	pH5.0 pH6.8 水	標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。又は、f2 関数の値は 45 以上である。
100rpm	pH6.8	試験製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出する。又は、15 分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

［結果］

回転数	試験液	判定時点(分)	12ベッセルの平均溶出率(%)			判定
			アムロジピン錠5mg「杏林」	標準製剤	差	
50rpm	pH1.2	5	71.6	69.4	2.2	適合
		120	92.3	84.2	8.1	
	pH5.0	5	54.4	53.2	1.2	適合
		120	93.3	85.0	8.3	
	pH6.8	5	36.8	38.7	-1.9	適合
		300	88.7	84.9	3.8	
	水	5	40.2	32.1	8.1	適合
		180	91.6	85.8	5.8	
100rpm	pH6.8	15	91.8	87.2	4.6	適合

以上の結果より、すべての試験条件において溶出挙動の同等性の判定基準を満たしたため、アムロジピン錠5mg「杏林」は標準製剤と溶出挙動が同等であると判定された。



〈アムロジピン錠10mg「杏林」〉[12)]

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)のB水準に準じて試験を実施した。

標準製剤	アムロジピン錠5mg			
試験方法	日本薬局方 一般試験法 溶出試験法(パドル法)			
試験条件	試験液量：900mL　試験液の温度：37±0.5℃			
	回転数/試験液	50rpm	pH1.2	日本薬局方 溶出試験第1液
			pH5.0	薄めたMcIlvaineの緩衝液
			pH6.8	日本薬局方 溶出試験第2液
			水	日本薬局方 精製水
		100rpm	pH6.8	日本薬局方 溶出試験第2液

①平均溶出率

[判定基準]

回転数	試験液	判定基準
50rpm	pH1.2	標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあるか、又は f2 関数の値は 50 以上である。
	pH5.0	
	pH6.8	
	水	
100rpm	pH6.8	試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にある。

[結果]

回転数	試験液	判定時点(分)	12 ベッセルの平均溶出率(%)			判定
			アムロジピン錠 10mg「杏林」	標準製剤	差	
50rpm	pH1.2	5	67.8	62.9	4.9	適合
		60	86.4	83.6	2.8	
	pH5.0	5	48.3	47.9	0.4	適合
		60	81.9	84.6	-2.7	
	pH6.8	10	43.2	41.7	1.5	適合
		360	93.3	92.1	1.2	
	水	5	44.7	45.8	-1.1	適合
		60	80.4	79.6	0.8	
100rpm	pH6.8	15	95.3	95.6	-0.3	適合

②個々の溶出率

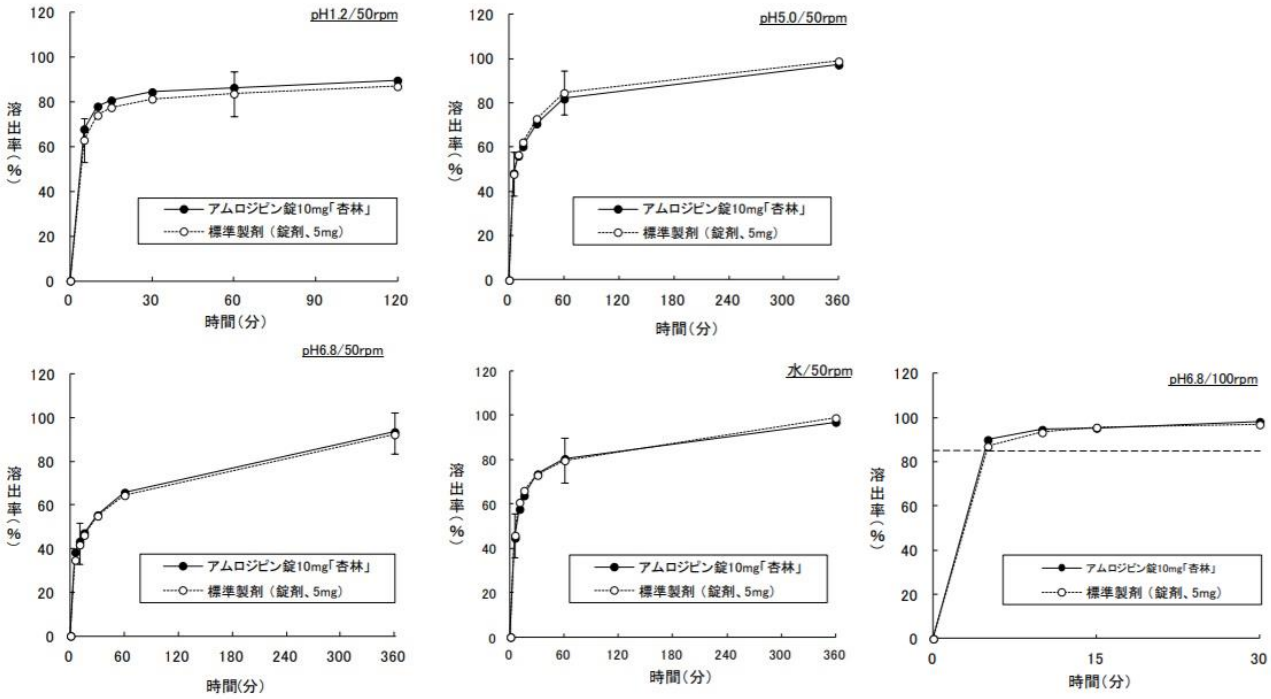
[判定基準]

試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがない。

[結果]

回転数	試験液	判定時点(分)	12 ベッセルの平均溶出率(%)		判定
			平均値	範囲（最小値～最大値）	
50rpm	pH1.2	60	86.4	81.2～88.6	適合
	pH5.0	60	81.9	73.1～89.5	適合
	pH6.8	360	93.3	85.6～97.2	適合
	水	60	80.4	68.8～86.4	適合
100rpm	pH6.8	15	95.3	92.6～97.2	適合

以上の結果より、平均溶出率、個々の溶出率ともに溶出挙動の同等性の判定基準を満たしたため、アムロジピン錠 10mg「杏林」は標準製剤と溶出挙動が同等であると判定された。



〈アムロジピン OD 錠 2.5mg「杏林」〉[13)]

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号)に準じて試験を実施した。

標準製剤	アムロジン OD 錠 2.5mg			
試験方法	日本薬局方 一般試験法 溶出試験法第 2 法(パドル法)			
試験条件	試験液量：900mL　試験液の温度：37±0.5℃			
	回転数/試験液	50rpm	pH1.2	日本薬局方 溶出試験の第 1 液
			pH5.0	薄めた McIlvaine の緩衝液
			pH6.8	日本薬局方 溶出試験の第 2 液
			水	日本薬局方 精製水
		100rpm	pH6.8	日本薬局方 溶出試験の第 2 液

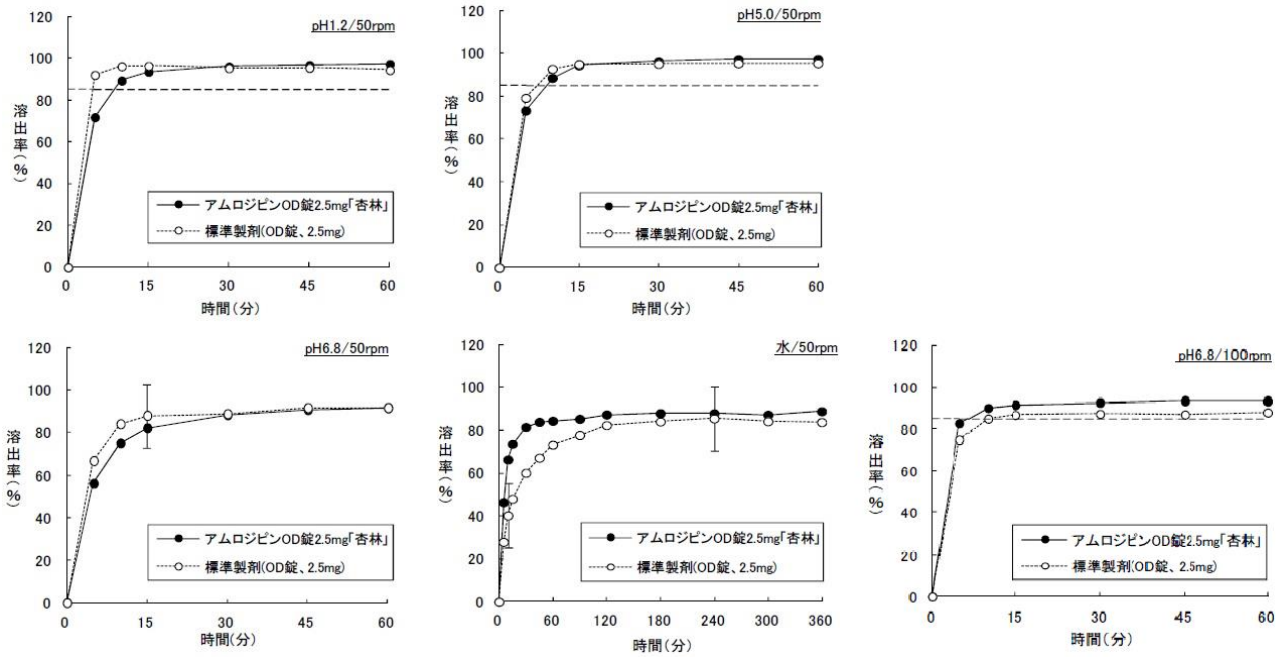
[判定基準]

回転数	試験液	判定基準
50rpm	pH1.2	試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。
	pH5.0	試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。
	pH6.8	試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。
	水	標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又は f 2 関数の値は 42 以上である。
100rpm	pH6.8	試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

［結果］

回転数	試験液	判定時点（分）	12 ベッセルの平均溶出率(%)				判定
			アムロジピン OD 錠 2.5mg「杏林」	標準製剤	差	f2 関数	
50rpm	pH1.2	15	93.6	96.4	-2.8	-	適合
	pH5.0	15	94.4	95.0	-0.6	-	適合
	pH6.8	15	82.1	87.9	-5.8	-	適合
	水	10	66.3	40.2	26.1	59	適合
		240	87.7	85.4	2.3		
100rpm	pH6.8	15	91.7	86.9	4.8	-	適合

以上の結果より、すべての試験条件において溶出挙動の類似性の判定基準を満たしたため、アムロジピン OD 錠 2.5mg「杏林」は標準製剤と溶出挙動が類似している判定された。



〈アムロジピン OD 錠 5mg「杏林」〉[13)]

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号)に準じて試験を実施した。

標準製剤	アムロジン OD 錠 5mg			
試験方法	日本薬局方 一般試験法 溶出試験法第 2 法(パドル法)			
試験条件	試験液量：900mL　試験液の温度：37±0.5℃			
	回転数/試験液	50rpm	pH1.2	日本薬局方 溶出試験の第 1 液
			pH5.0	薄めた McIlvaine の緩衝液
			pH6.8	日本薬局方 溶出試験の第 2 液
			水	日本薬局方 精製水
		100rpm	pH6.8	日本薬局方 溶出試験の第 2 液

［判定基準］

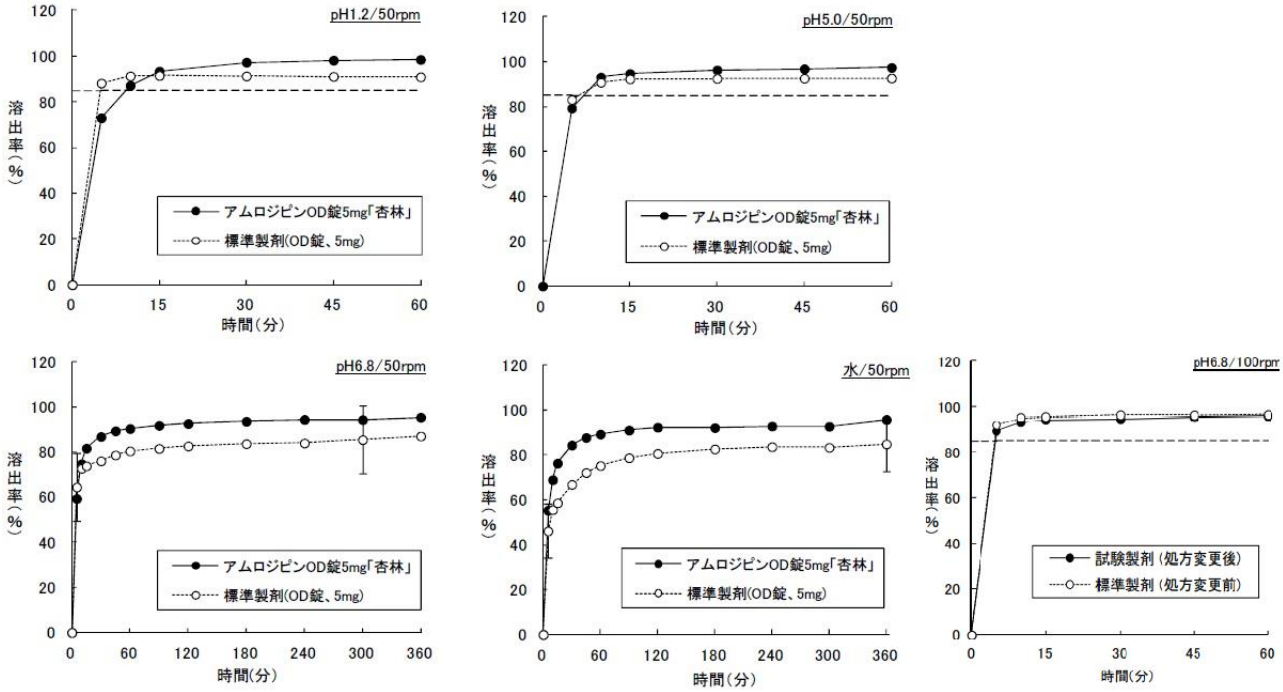
回転数	試験液	判定基準
50rpm	pH1.2	試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。
	pH5.0	試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

50rpm	pH6.8	標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又は f 2 関数の値は 42 以上である。
	水	標準製剤が規定された試験時間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、及び規定された試験時間において試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±12%の範囲にあるか、又は f 2 関数の値が 46 以上である。
100rpm	pH6.8	標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又は f 2 関数の値は 42 以上である。

[結果]

回転数	試験液	判定時点(分)	12 ベッセルの平均溶出率(%)				判定
			アムロジピン OD 錠 5mg「杏林」	標準製剤	差	f2 関数	
50rpm	pH1.2	15	93.4	91.5	1.9	-	適合
	pH5.0	15	94.7	92.3	2.4	-	適合
	pH6.8	5	59.3	64.4	-5.1	-	適合
		300	94.2	85.4	8.8		
	水	5	55.3	46.1	9.2	-	適合
		360	95.7	84.8	10.9		
100rpm	pH6.8	5	85.2	69.2	16.0	46	適合
		120	95.9	85.3	10.6		

以上の結果より、すべての試験条件において溶出挙動の類似性の判定基準を満たしたため、アムロジピン OD 錠 5mg「杏林」は標準製剤と溶出挙動が類似していると判定された。



〈アムロジピン OD 錠 10mg「杏林」〉[13)]

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)の B 水準に準じて試験を実施した。

標準製剤	アムロジピン OD 錠 5mg			
試験方法	日本薬局方 一般試験法 溶出試験法(パドル法)			
試験条件	試験液量：900mL　試験液の温度：37±0.5℃			
	回転数/試験液	50rpm	pH1.2	日本薬局方 溶出試験第 1 液
			pH5.0	薄めた McIlvaine の緩衝液
			pH6.8	日本薬局方 溶出試験第 2 液
			水	日本薬局方 精製水
		100rpm	pH6.8	日本薬局方 溶出試験第 2 液

①平均溶出率

[判定基準]

標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の均溶出率±10%の範囲にある

[結果]

回転数	試験液	判定時点(分)	12 ベッセルの平均溶出率(%)			判定
			アムロジピン錠 10mg「杏林」	標準製剤	差	
50rpm	pH1.2	15	91.6	92.7	-1.1	適合
	pH5.0	15	95.1	91.8	3.3	適合
	pH6.8	15	95.6	91.6	4.0	適合
	水	15	92.9	93.5	-0.6	適合
100rpm	pH6.8	15	95.5	97.6	-2.1	適合

②個々の溶出率

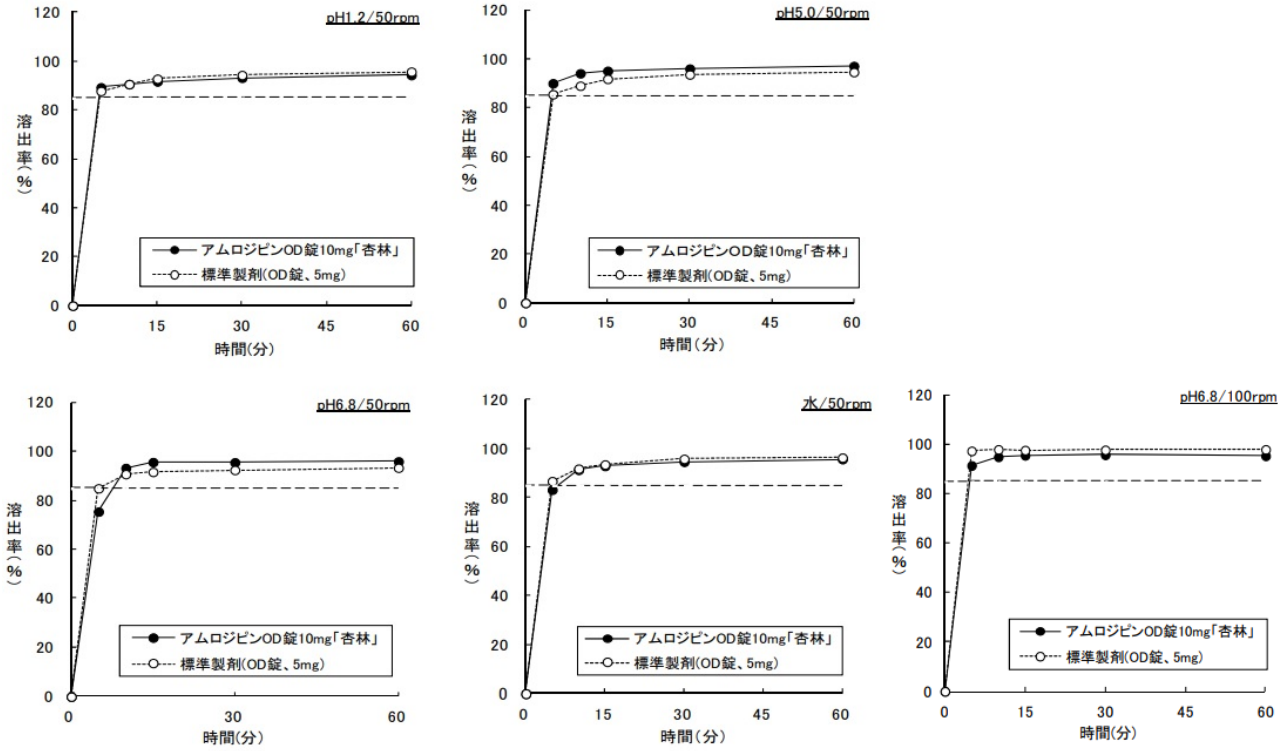
[判定基準]

試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがない。

[結果]

回転数	試験液	判定時点(分)	12 ベッセルの平均溶出率(%)		判定
			平均値	範囲（最小値～最大値）	
50rpm	pH1.2	15	91.6	87.6～94.7	適合
	pH5.0	15	95.1	91.8～100.9	適合
	pH6.8	15	95.6	92.8～99.1	適合
	水	15	92.9	90.8～94.8	適合
100rpm	pH6.8	15	95.5	94.0～99.0	適合

試験製以上の結果より、平均溶出率、個々の溶出率ともに溶出挙動の同等性の判定基準を満たしたため、アムロジピン錠 10mg「杏林」は標準製剤と溶出挙動が同等であると判定された。



10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2) 包装

〈アムロジピン錠 2.5mg「杏林」〉

100 錠［10 錠（PTP）×10］
500 錠［10 錠（PTP）×50］
1000 錠［10 錠（PTP）×100］
1000 錠［瓶、バラ］

〈アムロジピン錠 5mg「杏林」〉

100 錠［10 錠（PTP）×10］
500 錠［10 錠（PTP）×50］
1000 錠［10 錠（PTP）×100］
1000 錠［瓶、バラ］

〈アムロジピン錠 10mg「杏林」〉

100 錠［10 錠（PTP）×10］

〈アムロジピン OD 錠 2.5mg「杏林」〉

100 錠［10 錠（PTP）×10、乾燥剤入り］
1000 錠［10 錠（PTP）×100、乾燥剤入り］
500 錠［瓶、バラ、乾燥剤入り］

〈アムロジピン OD 錠 5mg「杏林」〉

100 錠［10 錠（PTP）×10、乾燥剤入り］
1000 錠［10 錠（PTP）×100、乾燥剤入り］
500 錠［瓶、バラ、乾燥剤入り］

〈アムロジピン OD 錠 10mg「杏林」〉

100 錠［10 錠（PTP）×10、乾燥剤入り］
500 錠［10 錠（PTP）×50、乾燥剤入り］

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

〈アムロジピン錠 2.5mg/5mg「杏林」〉

〔PTP 包装品〕

PTP 包装：ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔

ピロー包装：ポリ塩化ビニリデンコートポリプロピレンフィルム

箱：紙

〔バラ包装品〕

容器：ポリエチレン

蓋：ポリプロピレン

箱：紙

〈アムロジピン錠 10mg「杏林」〉

〔PTP 包装品〕

PTP 包装：ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔

ピロー包装：アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム

箱：紙

〈アムロジピン OD 錠 2.5mg/5mg「杏林」〉

〔PTP 包装品〕

PTP 包装：ポリ塩化ビニル/ポリ塩化ビニリデン複合フィルム、アルミニウム箔

ピロー包装：アルミニウム・ポリラミネートフィルム

箱：紙

〔バラ包装品〕

容器：ポリエチレン

蓋：ポリプロピレン

箱：紙

〈アムロジピン錠 10mg「杏林」〉

〔PTP 包装品〕

PTP 包装：ポリ塩化ビニリデン・ポリ塩化ビニル複合フィルム、アルミニウム箔

ピロー包装：アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム

箱：紙

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

該当資料なし

Ⅴ. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

4.効能又は効果
○高血圧症
○狭心症

2. 効能又は効果に関連する注意

5.効能又は効果に関連する注意
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。

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

6.用法及び用量
〈錠 2.5mg、錠 5mg、OD 錠 2.5mg、OD 錠 5mg〉
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。
通常、6 歳以上の小児には、アムロジピンとして 2.5mg を 1 日 1 回経口投与する。
なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。
狭心症
通常、成人にはアムロジピンとして 5mg を 1 日 1 回経口投与する。
なお、症状に応じ適宜増減する。
〈錠 10mg、OD 錠 10mg〉
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。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

7.用法及び用量に関連する注意
〈錠 2.5mg、錠 5mg、OD 錠 2.5mg、OD 錠 5mg〉
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。

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

17.1 有効性及び安全性に関する試験

〈高血圧症〉

17.1.1 国内第Ⅲ相試験

アムロジピンとして5mgを1日1回8週間投与後に、収縮期血圧が140mmHg以上を示す患者305例を二群に分けて、アムロジピンとして10mg又は5mgを1日1回8週間投与したときの収縮期血圧のベースラインからの変化量の平均値は、10mg群で13.7mmHgの低下、5mg群で7.0mmHgの低下であり、両群間に統計的に有意な差がみられた。

臨床検査値異常を含む副作用の発現率は、5mg群では3.9%（6/154例）に、10mg群では9.9%（15/151例）に認められた。高用量（10mg）投与時に浮腫が高い頻度で認められ、10mg群で3.3%であった[14]。[11.2参照]

さらに、継続試験として実施した長期投与試験でアムロジピンとして10mgを1日1回通算して52週間投与した際、収縮期血圧のベースラインからの変化量の平均値は、15.6mmHgの低下を示した[15]。

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 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（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

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調査・試験の概要

該当資料なし

(7) その他

17.3. その他

17.3.1 糖代謝に及ぼす影響

境界型を含む高血圧症患者43例（39歳以下から70歳以上）にアムロジピンとして1日1回2.5～5mg（一部の症例には7.5mgまで増量）を12週間投与しても糖代謝にはほとんど影響を与えなかった[16]。

Ⅵ. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

ジヒドロピリジン系カルシウム拮抗薬：ニフェジピン、ニカルジピン塩酸塩、ベニジピン塩酸塩等
注意：関連のある化合物の効能・効果等は，最新の電子添文を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

18.1 作用機序

細胞膜の膜電位依存性カルシウムチャンネルに特異的に結合し、細胞内への Ca^{2+} 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。カルシウム拮抗作用の発現は緩徐であり、持続的である。また、心抑制作用は弱く、血管選択性が認められている[1)、17)]。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

18.2 降圧作用

各種高血圧病態モデル（高血圧自然発症ラット、腎性高血圧イヌ）において、単回投与で血圧下降の発現が緩徐で作用持続時間が長いことが認められており、連続投与でも耐性の発現しないことが認められている[18)]。

18.3 高血圧に伴う心血管障害への作用

食塩感受性 Dahl ラットにアムロジピンを 10 週間以上連続投与することにより、加齢に伴う血圧上昇及び腸間膜動脈の石灰沈着、フィブリン沈着等の血管病変が抑制された。

脳卒中易発症高血圧ラットにアムロジピン 3mg/kg/日を連続投与することにより、血圧上昇の抑制及び延命効果が認められた。また、心筋の線維化、腎の増殖性動脈炎、糸球基底膜肥厚、尿細管萎縮等の病変の発生も明らかに抑制された[19)、20)]。

18.4 抗狭心症作用

摘出ラット心臓において、虚血/再灌流時の心筋保護作用を調べた結果、アムロジピン投与群では対照群に比べて心収縮力の回復が促進され、組織内 Ca^{2+} 量の増加が抑制された。組織内 ATP 量及びクレアチンリン酸量の回復も促進され、心筋保護作用が示された。

ネコ血液灌流摘出心臓において、左室 dp/dt 及び左室収縮期圧は低下し、心筋酸素消費量も減少した[21)、22)]。

(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

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

16.1 血中濃度

16.1.1 単回投与

健康成人 20 例にアムロジピンとして 10mg を単回投与した時の血漿中濃度の T_{max}、C_{max}、AUC_{0-last} 及び $T_{1/2}$ は、それぞれ 8.0 時間（中央値）、5.84ng/mL（平均値）、278ng・hr/mL（平均値）及び 35.1 時間（平均値）であり、外国人と比較した結果、同様であった[23]。

16.1.2 反復投与

健康成人 6 例（平均年齢 33.5 歳）にアムロジピンとして 2.5mg を 1 日 1 回 14 日間反復投与した場合の血清中アムロジピン濃度は、投与 6～8 日後に定常状態に達し、以後の蓄積は認められなかった。最終投与日（14 日目）の C_{max} 及び $AUC_{0\sim24hr}$ はそれぞれ 3.5ng/mL 及び 61.8ng・hr/mL であり、初回投与時（1.4ng/mL 及び 19.3ng・hr/mL）の約 3 倍であった。投与中止後、血清中濃度は漸減し、投与中止 5 日目には 0.24ng/mL となった[24]。

生物学的同等性試験

〈アムロジピン錠 2.5mg「杏林」〉[25]

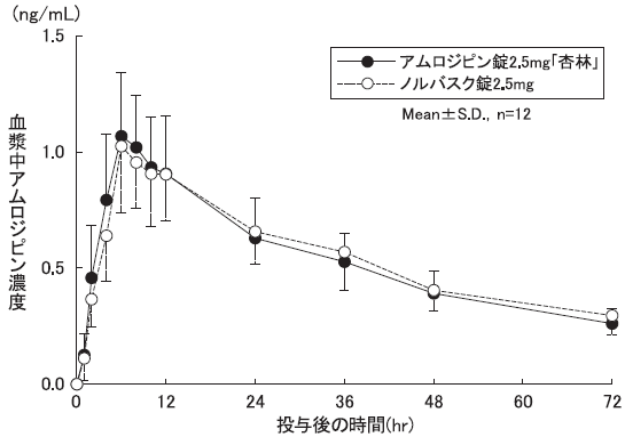
後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(平成 13 年 5 月 31 日 医薬審発第 786 号)に従い、健康成人男子を対象に生物学的同等性試験を実施した。

アムロジピン錠 2.5mg「杏林」とノルバスク錠 2.5mg をクロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（アムロジピンとして 2.5mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、C_{max}）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log（0.80）～log（1.25）の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

薬物動態パラメータ

	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 2.5mg「杏林」	38.8±8.5	1.10±0.25	6.8±1.0	39.6±11.8
ノルバスク錠 2.5mg	39.6±8.7	1.08±0.25	7.2±1.3	40.4±9.4

(Mean±S.D.，n＝12)



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。

〈アムロジピン錠 5mg「杏林」〉[25)]

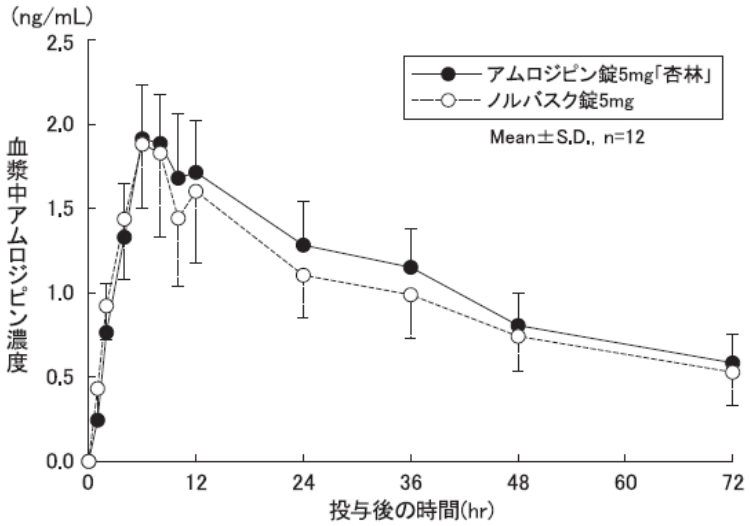
後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(平成 13 年 5 月 31 日 医薬審発第 786 号)に従い、健康成人男子を対象に生物学的同等性試験を実施した。

アムロジピン錠 5mg「杏林」とノルバスク錠 5mg をクロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（アムロジピンとして 5mg)健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ(AUC、C_{max}）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log（0.80）～log（1.25）の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

薬物動態パラメータ

	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 5mg「杏林」	77.8±13.7	2.02±0.32	7.0±1.3	40.4±10.2
ノルバスク錠 5mg	71.1±16.7	2.00±0.44	6.7±1.0	41.2±10.2

(Mean±S.D.,n＝12)



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。

〈アムロジピン錠 10mg「杏林」〉[25)]

アムロジピン錠 10mg「杏林」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン(平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号)」に基づき、アムロジピン錠 5mg「杏林」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

(「Ⅳ．9．溶出性」の項参照)

〈アムロジピン OD 錠 2.5mg「杏林」〉[26)]

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号)に従い、健康成人男子を対象に生物学的同等性試験を実施した。

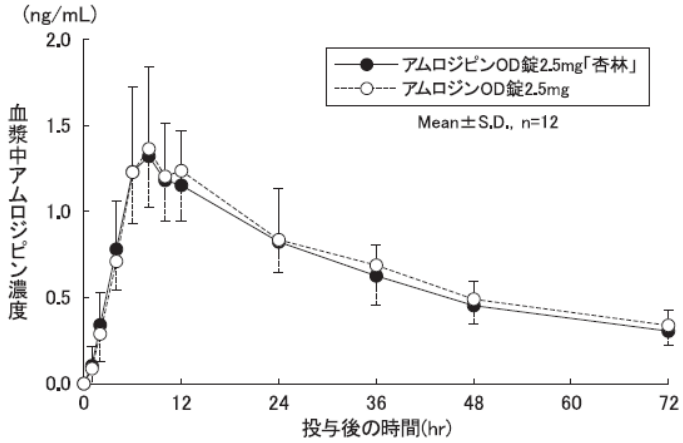
アムロジピン OD 錠 2.5mg「杏林」とアムロジン OD 錠 2.5mg をクロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（アムロジピンとして 2.5mg）健康成人男子に絶食単回経口投与（水なしで服用(n=12)及び水で服用(n=12)）して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ(AUC、C_{max})について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.80)～log(1.25)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

－水なしで服用－

薬物動態パラメータ

	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 OD 錠 2.5mg「杏林」	47.0±14.4	1.37±0.49	8.3±1.9	33.00±6.91
アムロジン OD 錠 2.5mg	49.4±12.0	1.39±0.32	8.7±1.8	34.77±6.20

(Mean±S.D.，n＝12)

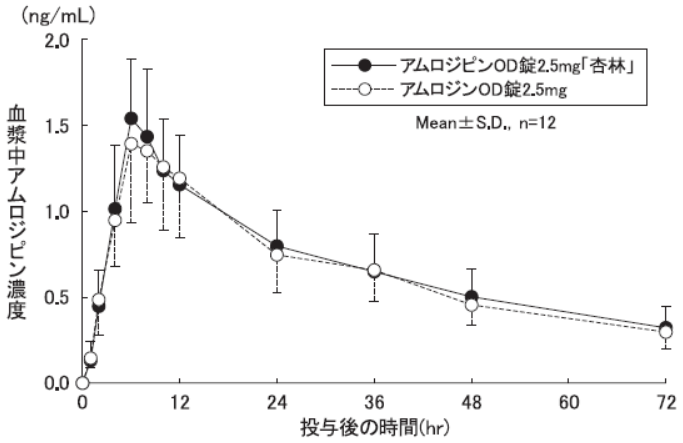


－水で服用－

薬物動態パラメータ

	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 OD 錠 2.5mg「杏林」	49.6±13.6	1.58±0.35	6.5±0.9	34.30±6.84
アムロジン OD 錠 2.5mg	47.7±12.6	1.48±0.40	7.2±1.3	7.2±1.3

(Mean±S.D.，n＝12)



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。

〈アムロジピン OD 錠 5mg「杏林」〉[26)]

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号)に従い、健康成人男子を対象に生物学的同等性試験を実施した。

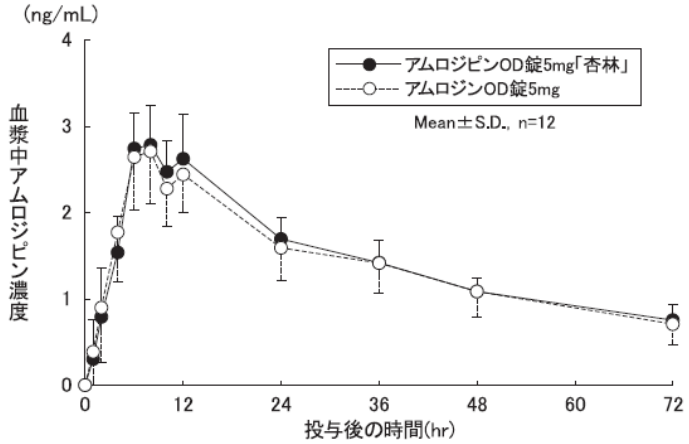
アムロジピン OD 錠 5mg「杏林」とアムロジン OD 錠 5mg をクロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（アムロジピンとして 5mg）健康成人男子に絶食単回経口投与（水なしで服用(n=12)及び水で服用(n=12)）して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.80)～log(1.25)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

－水なしで服用－

薬物動態パラメータ

	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 OD 錠 5mg「杏林」	104.9±14.1	3.03±0.34	8.7±2.7	39.13±8.75
アムロジン OD 錠 5mg	101.7±22.9	2.86±0.54	7.5±1.7	39.38±9.03

(Mean±S.D.，n＝12)

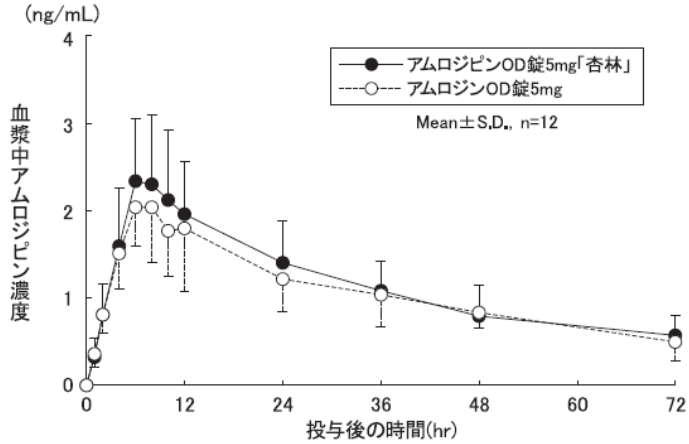


－水で服用－

薬物動態パラメータ

	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 OD 錠 5mg「杏林」	82.9±27.0	2.51±0.76	7.5±1.9	36.97±14.14
アムロジン OD 錠 5mg	76.9±21.9	2.22±0.61	7.0±1.8	35.98±6.82

(Mean±S.D.，n＝12)



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。

〈アムロジピン錠10mg「杏林」〉[26)]

アムロジピンOD錠10mg「杏林」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン(平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号)」に基づき、5mgOD錠を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

(「Ⅳ. 9. 溶出性」の項参照)

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

1) 食事の影響

「Ⅶ. 4. 吸収」の項参照

2) 併用薬の影響

「Ⅷ. 7. 相互作用」の項参照

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) 消失速度定数

健康成人男子、絶食単回経口投与

販売名	消失速度定数 (hr^{-1})
アムロジピン錠2.5mg「杏林」	0.0191±0.0061 (Mean±S.D., n=12)
アムロジピン錠5mg「杏林」	0.0180±0.0037 (Mean±S.D., n=12)
アムロジピンOD錠2.5mg「杏林」	水なしで服用の場合：0.0217±0.0037(hr^{-1}) (Mean±S.D., n=12) 水で服用の場合　　：0.0209±0.0040(hr^{-1}) (Mean±S.D., n=12)
アムロジピンOD錠5mg「杏林」	水なしで服用の場合：0.0185±0.0040(hr^{-1}) (Mean±S.D., n=12) 水で服用の場合　　：0.0205±0.0054(hr^{-1}) (Mean±S.D., n=12)

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

16.2 吸収

16.2.1 食事の影響

健康成人にアムロジピンとして5mgをクロスオーバー法により空腹時又は食後に単回経口投与した場合の薬物動態パラメータに有意差は認められず、アムロジピンの吸収に及ぼす食事の影響は少ないものと考えられる[27]。

5. 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. 6. (5) 妊婦」の項参照

(3) 乳汁への移行性

「Ⅷ. 6. (6) 授乳婦」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

(6) 血漿蛋白結合率

16.3 分布

16.3.1 血漿蛋白結合率

ヒト血漿蛋白との結合率は97.1%であった[1]。

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

16.4 代謝

主たる尿中代謝体はジヒドロピリジン環の酸化したピリジン環体及びその酸化的脱アミノ体であった[28]。

(2) 代謝に関与する酵素（CYP等）の分子種、寄与率

該当資料なし

(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活性比、存在比率

該当資料なし

7. 排泄

16.5 排泄

16.5.1 尿中排泄

健康成人6例にアムロジピンとして2.5mg又は5mgを単回経口投与した場合、尿中に未変化体として排泄される割合は小さく、いずれの投与量においても尿中未変化体排泄率は投与後24時間までに投与量の約3%、144時間までに約8%であった。また2.5mgを1日1回14日間連続投与した場合の尿中排泄率は投与開始6日目でほぼ定常状態に達し、6日目以降の1日当たりの未変化体の尿中排泄率は6.3～7.4%であった[24)、28)]。

健康成人2例に^{14C}-標識アムロジピン15mgを単回経口投与した場合、投与12日目までに投与放射能の59.3%は尿中、23.4%は糞中に排泄され、投与後 72 時間までの尿中放射能の 9%が未変化体であった。その他に9種の代謝物が認められた[28)]（外国人データ）。

なお、これら代謝物にはアムロジピンをしのぐ薬理作用は認められていない。

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

16.6 特定の背景を有する患者

16.6.1 肝機能障害患者

成人肝硬変患者（Child分類A、B）5例にアムロジピンとして2.5mgを単回投与した場合の血中濃度推移並びに薬物動態パラメータは図及び表の通りである。健康成人に比し、投与72時間後の血中濃度が有意に上昇し、$T_{1/2}$、AUCはやや高値を示したが有意差は認められなかった[29)]。[9.3参照]

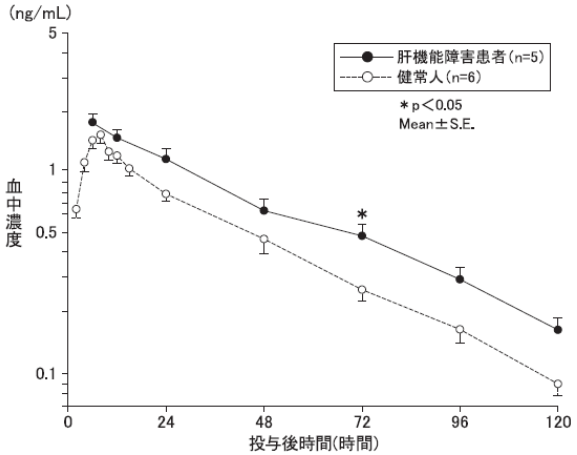


図 16-7　肝機能障害患者での血中アムロジピン濃度

表 16-7　肝機能障害患者での薬物動態パラメータ

	T_{max} (hr)	C_{max} (ng/mL)	$AUC_{0-\infty}$ (ng・hr/mL)	$T_{1/2}$ (hr)
肝機能障害患者	7.2±1.2	1.9±0.2	104.0±15.5	43.0±8.0
健康成人[23)]	7.3±0.4	1.64±0.07	68.1±5.4	33.3±2.2

有意差検定：n.s.

Mean±S.E.

16.6.2 小児

高血圧症患者にアムロジピンとして1日1.3～20mgを連続投与した母集団薬物動態試験の結果、クリアランス（平均値）は、6～12歳（34例）で24.9L/hr、13～17歳（28例）で27.9L/hrと推定され、成人における値と同様であった[30]（外国人データ）。

注）小児患者において本剤の承認された1日通常用量は2.5mgである。

16.6.3 高齢者

老年高血圧症患者6例（男2、女4、平均年齢79.7歳）にアムロジピンとして5mgを単回、及び8日間反復投与した場合の薬物動態パラメータは表の通りである。単回投与した場合、若年健康成人（男6、平均年齢22.3歳）に比し、C_{max}、AUCは有意に高値を示したが、$T_{1/2}$に有意差は認められなかった。反復投与時には老年者の血清中アムロジピン濃度は若年者よりも高く推移したが、そのパターンは若年者に類似しており、老年者でその蓄積が増大する傾向は認められなかった[31]。[9.8参照]

表16-8　高齢者での薬物動態パラメータ

	老年高血圧症患者		若年健康成人	
	単回投与時	反復投与時	単回投与時	反復投与時
C_{max}(ng/mL)	4.24±0.08[b)]	14.9±2.2[a)]	2.63±0.35	7.51±0.32
T_{max}(hr)	7.2±0.49	8.0±1.8	6.7±0.42	8.0±0.7
$T_{1/2}$(hr)	37.5±6.0	47.4±11.3	27.7±4.6	34.7±2.7
AUC(ng・hr/mL)	116.9±8.4[b)]	—	63.2±5.5	—

Mean±S.E.、AUC：0～48時間値

[a)] p＜0.05、[b)] p＜0.01（vs健康者）

11. その他

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

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

2.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注意とその理由

「Ⅴ．2. 効能又は効果に関連する注意」を参照すること。

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

「Ⅴ．4. 用法及び用量に関連する注意」を参照すること。

5. 重要な基本的注意とその理由

8.重要な基本的注意
8.1 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。
8.2 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慎重に投与すること。

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

9.1 合併症・既往歴等のある患者
9.1.1 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) 腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者
9.2.1 重篤な腎機能障害のある患者
降圧に伴い腎機能が低下することがある。

(3) 肝機能障害患者

9.3 肝機能障害患者
増量時には慎重に投与すること。高用量（10mg）において副作用の発現率が高まるおそれがある。本剤は主に肝で代謝されるため、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。［11.2、16.6.1 参照］

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性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[32)]。

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。ヒト母乳中へ移行することが報告されている[33)]。

(7) 小児等

9.7 小児等

低出生体重児、新生児、乳児又は6歳未満の幼児を対象とした臨床試験は実施していない。

(8) 高齢者

9.8 高齢者

低用量（2.5mg/日）から投与を開始するなど慎重に投与すること。一般に過度の降圧は好ましくないとされている。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[31)]。[16.6.3参照]

7. 相互作用

10.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

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

10.2 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	降圧作用が増強されるおそれがある。	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 ニルマトレルビル・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。	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。	機序は不明である。
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

11.副作用

次の副作用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するなど適切な処置を行うこと。

(1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 **劇症肝炎**（頻度不明）、**肝機能障害、黄疸**（0.1%未満）

AST、ALT、γ-GTP の上昇等を伴う肝機能障害があらわれることがある。

11.1.2 **無顆粒球症**（頻度不明）、**白血球減少**（0.1%未満）、**血小板減少**（頻度不明）

11.1.3 **房室ブロック**（0.1%未満）

徐脈、めまい等の初期症状があらわれることがある。

11.1.4 **横紋筋融解症**（頻度不明）

筋肉痛、脱力感、CK 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。

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

	0.1～1%未満[注2)]	0.1%未満[注2)]	頻度不明
肝臓	ALT、AST の上昇、肝機能障害、Al-P、LDH の上昇	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	めまい・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 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	発疹	そう痒、じん麻疹、光線過敏症	多形紅斑、血管炎、血管浮腫
口腔		（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［9.3、17.1.1 参照］。

注 2）発現頻度は使用成績調査を含む。

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

13.過量投与

13.1 症状

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

13.2 処置

特異的な解毒薬はない。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[34)]。

11. 適用上の注意

14.適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

〈錠〉

14.1.1 分割後は早めに使用すること。分割後に使用する場合には、遮光の上 30 日以内に使用すること。

〈OD 錠〉

14.1.2 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。

14.2 薬剤交付時の注意

〈製剤共通〉

14.2.1 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、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

〈OD 錠〉

14.2.2 本剤を PTP シート又は瓶から取り出して保存する場合は、湿気、光を避けて保存するよう指導すること。

14.2.3 本剤は舌の上に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。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

15.1 臨床使用に基づく情報

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。

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

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」の項参照

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) 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) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製　　剤：アムロジピン錠 2.5mg/5mg/10mg「杏林」　　劇薬、処方箋医薬品[注)]
アムロジピン OD 錠 2.5mg/5mg/10mg「杏林」　劇薬、処方箋医薬品[注)]
注）注意－医師等の処方箋により使用すること
有効成分：アムロジピンベシル酸塩　　劇薬

2. 有効期間

有効期間：3 年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

20.取扱い上の注意
〈OD 錠〉
20.1 アルミピロー開封後は湿気を避けて保存すること。
20.2 瓶の開封後は湿気、光を避けて保存すること。

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：あり
くすりのしおり：あり

6. 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、
アムロジン錠 2.5mg/5mg/10mg、アムロジン OD 錠 2.5mg/5mg/10mg
同　効　薬：ジヒドロピリジン系カルシウム拮抗薬（ニフェジピン、ニカルジピン塩酸塩、ベニジピン塩酸塩等）

7. 国際誕生年月日

1989 年 3 月

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

〈アムロジピン錠 2.5mg「杏林」〉

販売名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
(旧販売名[注]) アムロジピン錠 2.5mg「PH」	2008年 3月14日	22000AMX01092000	2008年 7月 4日	2008年 7月 4日
アムロジピン錠 2.5mg「杏林」	2014年 6月17日	22600AMX00669000	2014年12月12日	

注：経過措置期限：2015年 9月30日

〈アムロジピン錠 5mg「杏林」〉

販売名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
(旧販売名[注]) アムロジピン錠 5mg「PH」	2008年 3月14日	22000AMX01091000	2008年 7月 4日	2008年 7月 4日
アムロジピン錠 5mg「杏林」	2014年 6月17日	22600AMX00670000	2014年12月12日	

注：経過措置期限：2015年 9月30日

〈アムロジピン錠10mg「杏林」〉

販売名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
アムロジピン錠 10mg「杏林」	2012年 8月15日	22400AMX01120000	2012年12月14日	2012年12月14日

〈アムロジピン OD 錠 2.5mg「杏林」〉

販売名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
(旧販売名[注]) アムロジピン OD 錠 2.5mg「KRM」	2009年 7月13日	22100AMX02082000	2009年11月13日	2009年11月13日
アムロジピン OD 錠 2.5mg「杏林」	2014年 6月17日	22600AMX00671000	2014年12月12日	

注：経過措置期限：2015年 9月30日

〈アムロジピン OD 錠 5mg「杏林」〉

販売名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
(旧販売名[注]) アムロジピン OD 錠 5mg「KRM」	2009年 7月13日	22100AMX02081000	2009年11月13日	2009年11月13日
アムロジピン OD 錠 5mg「杏林」	2014年 6月17日	22600AMX00672000	2014年12月12日	

注：経過措置期限：2015年 9月30日

〈アムロジピンOD錠10mg「杏林」〉

販売名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
アムロジピン OD 錠 10mg「杏林」	2012年 8月15日	22400AMX01140000	2012年12月14日	2012年12月14日

9. 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

〈アムロジピン錠 2.5mg/5mg「杏林」〉

2009年10月21日　高血圧症に対し、10mg までの増量可能とする用法及び用量の追加

2013年 2月28日　小児の「高血圧症」に対する用法及び用量の追加

〈アムロジピン OD 錠 2.5mg/5mg「杏林」〉

2010年 1月 5日　高血圧症に対し、10mg までの増量可能とする用法及び用量の追加

2013年 2月28日　小児の「高血圧症」に対する用法及び用量の追加

10. 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

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	個別医薬品コード（YJ コード）	HOT（9 桁）番号	レセプト電算処理システム用コード
アムロジピン錠 2.5mg「杏林」	2171022F1010	2171022F1444	118531703	621853103
アムロジピン錠 5mg「杏林」	2171022F2017	2171022F2440	118532403	621853203
アムロジピン錠 10mg「杏林」	2171022F5164	2171022F5164	121878701	622187801
アムロジピン OD 錠 2.5mg「杏林」	2171022F3013	2171022F3331	119546003	621954603
アムロジピン OD 錠 5mg「杏林」	2171022F4010	2171022F4338	119547703	621954703
アムロジピン OD 錠 10mg「杏林」	2171022F6110	2171022F6110	121879401	622187901

14. 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) 第十八改正日本薬局方解説書. 東京：廣川書店；2021. C306-311
2) キョーリンリメディオ株式会社社内資料：
アムロジピン錠 2.5mg「杏林」・5mg「杏林」・10mg「杏林」の安定性試験に関する資料（加速試験）
3) キョーリンリメディオ株式会社社内資料：
アムロジピン OD 錠 2.5mg「杏林」・5mg「杏林」・10mg「杏林」の安定性試験に関する資料（加速試験）
4) キョーリンリメディオ株式会社社内資料：
アムロジピン錠 2.5mg「杏林」の安定性試験に関する資料（無包装状態での安定性）
5) キョーリンリメディオ株式会社社内資料：
アムロジピン錠 5mg「杏林」の安定性試験に関する資料（無包装状態での安定性）
6) キョーリンリメディオ株式会社社内資料：
アムロジピン錠 10mg「杏林」の安定性試験に関する資料（無包装状態での安定性）
7) キョーリンリメディオ株式会社社内資料：
アムロジピン OD 錠 2.5mg「杏林」の安定性試験に関する資料（無包装状態での安定性）
8) キョーリンリメディオ株式会社社内資料：
アムロジピン OD 錠 5mg「杏林」の安定性試験に関する資料（無包装状態での安定性）
9) キョーリンリメディオ株式会社社内資料：
アムロジピン OD 錠 10mg「杏林」の安定性試験に関する資料（無包装状態での安定性）
10) キョーリンリメディオ株式会社社内資料：
アムロジピン錠 5mg「杏林」の安定性試験に関する資料（分割後の安定性）
11) キョーリンリメディオ株式会社社内資料：
アムロジピン OD 錠 5mg「杏林」の安定性試験に関する資料（分包紙保存(半錠分割)状態での安定性）
12) キョーリンリメディオ株式会社社内資料：
アムロジピン錠 2.5mg「杏林」・5mg「杏林」・10mg「杏林」の溶出性に関する資料
13) キョーリンリメディオ株式会社社内資料：
アムロジピン OD 錠 2.5mg「杏林」・5mg「杏林」・10mg「杏林」の溶出性に関する資料
14) Fujiwara, T. et al.：J Hum Hypertens. 2009； 23 (8)：521-529
15) アムロジピン 5mg で効果不十分な患者に対するアムロジピン 10mg の長期投与試験（ノルバスク錠・OD 錠、アムロジン錠・OD 錠：2009 年 2 月 23 日承認、審査報告書）
16) 中島　譲ほか：薬理と治療. 1991； 19 (8)：3205-3219
17) 山中教造ほか：日本薬理学雑誌. 1991； 97 (3)：167-178
18) 山中教造ほか：日本薬理学雑誌. 1991； 97 (2)：115-126
19) Fleckenstein, A. et al.：Am J Cardiol. 1989； 64 (17)：21Ⅰ-34Ⅰ
20) Suzuki, M. et al.：Eur J Pharmacol. 1993； 228 (5-6)：269-274
21) Nayler, W. G. et al.：Am J Cardiol. 1989； 64 (17)：65Ⅰ-70Ⅰ
22) 田村裕男ほか：薬理と治療. 1990； 18 (Suppl.2)：S339-S345
23) 健康成人におけるアムロジピン 10mg 単回投与時の安全性と薬物動態（ノルバスク錠・OD 錠、アムロジン錠・OD 錠：2009 年 2 月 23 日承認、審査報告書）
24) 中島光好ほか：臨床医薬. 1991； 7 (7)：1407-1435
25) キョーリンリメディオ株式会社社内資料：
アムロジピン錠 2.5mg「杏林」・5mg「杏林」・10mg「杏林」の生物学的同等性試験に関する資料
26) キョーリンリメディオ株式会社社内資料：
アムロジピン OD 錠 2.5mg「杏林」・5mg「杏林」・10mg「杏林」の生物学的同等性試験に関する資料
27) 浦江隆次ほか：薬理と治療. 1991； 19 (7)：2933-2942
28) Beresford, A. P. et al.：Xenobiotica. 1988； 18 (2)：245-254
29) 足立幸彦ほか：薬理と治療. 1991； 19 (7)：2923-2932
30) Flynn, JT. et al.：J Clin Pharmacol. 2006； 46：905-91

31) 桑島　巌ほか：Geriatric Medicine. 1991；29（6）：899-902
32) 堀本政夫ほか：応用薬理. 1991；42（2）：167-176
33) Naito, T. et al.：J Hum Lact. 2015；31（2）：301-306
34) Laine, K. et al.：Br J Clin Pharmacol. 1997；43（1）：29-33
35) キョーリンリメディオ株式会社社内資料：
アムロジピン錠10mg「杏林」の安定性試験に関する資料（粉砕状態での安定性）
36) キョーリンリメディオ株式会社社内資料：
アムロジピンOD錠2.5mg「杏林」の安定性試験に関する資料（分包紙保存(粉砕)状態での安定性）
37) キョーリンリメディオ株式会社社内資料：
アムロジピンOD錠5mg「杏林」の安定性試験に関する資料（分包紙保存(粉砕)状態での安定性）
38) キョーリンリメディオ株式会社社内資料：
アムロジピンOD錠10mg「杏林」の安定性試験に関する資料（粉砕状態での安定性）
39) キョーリンリメディオ株式会社社内資料：
アムロジピン錠2.5mg「杏林」の経管投与試験に関する資料
40) キョーリンリメディオ株式会社社内資料：
アムロジピン錠5mg「杏林」の経管投与試験に関する資料
41) キョーリンリメディオ株式会社社内資料：
アムロジピン錠10mg「杏林」の経管投与試験に関する資料
42) キョーリンリメディオ株式会社社内資料：
アムロジピンOD錠2.5mg「杏林」の経管投与試験に関する資料
43) キョーリンリメディオ株式会社社内資料：
アムロジピンOD錠5mg「杏林」の経管投与試験に関する資料
44) キョーリンリメディオ株式会社社内資料：
アムロジピンOD錠10mg「杏林」の経管投与試験に関する資料

2. その他の参考文献

該当資料なし

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

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。

掲載根拠：「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドラインに関するQ&Aについて（その3)」
令和元年9月6日付 厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課 事務連絡

(1) 粉砕

〈アムロジピン錠10mg「杏林」〉[35)]

●保存条件：40℃±2℃、遮光・気密容器

試験項目		開始時	3日	7日	10日	30日
性状		白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
水分		2.54%	2.43%	2.35%	2.38%	2.21%
定量法	含量	95.4%	94.8%	95.4%	95.3%	95.3%
	残存率	100.0%	99.4%	100.0%	99.9%	99.9%

(n=1)

●保存条件：25℃±2℃、75±5%RH、遮光(褐色ガラス瓶)、開放

試験項目		開始時	3日	7日	10日	30日
性状		白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
水分		2.54%	5.08%	5.01%	5.22%	4.81%
定量法	含量	95.4%	93.7%	92.4%	92.4%	92.5%
	残存率	100.0%	98.2%	96.9%	96.9%	97.0%

(n=1)

●保存条件：室温、昼光色蛍光ランプ1000 lx/hr、気密容器(シャーレに入れ、周囲をテープで巻いて保存)

試験項目		開始時	30万lx･hr	60万lx･hr
性状		白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
水分		2.54%	3.77%	3.62%
定量法	含量	95.4%	82.0%	72.8%
	残存率	100.0%	86.0%	76.3%

(n=1)

〈アムロジピンOD錠2.5mg「杏林」〉[36)]

保存条件：成り行き温度、成り行き湿度　保存形態：本品1錠を粉砕したものを包装紙で分包包装したもの

試験項目	開始時	2週	4週	8週	12週
性状	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
定量法	97.2%	98.6%	98.1%	97.5%	98.3%

(n=1)

〈アムロジピン OD 錠 5mg「杏林」〉[37]

保存条件：成り行き温度、成り行き湿度　保存形態：本品 1 錠を粉砕したものを包装紙で分包包装したもの

試験項目	開始時	2 週	4 週	8 週	12 週
性状	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
定量法	99.1%	100.4%	99.5%	98.7%	99.8%

(n=1)

〈アムロジピン OD 錠 10mg「杏林」〉[38]

●保存条件：25℃±2℃、75±5%RH、遮光(褐色ガラス瓶)・開放

試験項目		開始時	3 日	7 日	14 日	28 日
性状		微黄白色の粉末	微黄白色の粉末	微黄白色の粉末	微黄白色の粉末	微黄白色の粉末
水分		5.20%	10.82%	10.59%	10.87%	10.45%
純度試験	個々の最大	0.03%	0.02%	0.02%	0.02%	0.02%
	総類縁物質	0.06%	0.07%	0.07%	0.07%	0.08%
定量法	含量	96.0%	91.0%	91.0%	89.8%	90.0%
	残存率	100.0%	94.8%	94.8%	93.5%	93.8%

(n=1)

●保存条件：25℃±2℃、60±5%RH、遮光(褐色ガラス瓶)、開放

試験項目		開始時	3 日	7 日	14 日	28 日
性状		微黄白色の粉末	微黄白色の粉末	微黄白色の粉末	微黄白色の粉末	微黄白色の粉末
水分		5.20%	8.63%	8.56%	8.63%	8.53%
純度試験	個々の最大	0.03%	0.02%	0.02%	0.02%	0.02%
	総類縁物質	0.06%	0.06%	0.06%	0.06%	0.06%
定量法	含量	96.0%	92.0%	92.7%	93.9%	92.4%
	残存率	100.0%	95.8%	96.6%	97.8%	96.3%

(n=1)

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

〈アムロジピン錠 2.5mg/5mg/10mg「杏林」・アムロジピン OD 錠 2.5mg/5mg/10mg「杏林」〉 [39)～44)]

[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、ディスペンサー内に錠剤をそのまま 1 個入れてピストンを戻し、ディスペンサーに 55℃の温湯 20mL を吸い取り、筒先の蓋をして 5 分間自然放置する。5 分後にディスペンサーを手で 90 度 15 往復横転し、崩壊・懸濁の状況を観察する。5 分後に崩壊しない場合、更に 5 分間放置後、同様の操作を行う。10 分間放置しても崩壊・懸濁しない場合、この方法を中止する。この中止した薬品のうち、粉砕可能な錠剤はコーティングを破壊してから、ディスペンサー内に入れて同様に試験を行う。コーティング破壊はシートの上から錠剤を乳棒で 15 回叩いて行う。

通過性試験

崩壊懸濁試験で得られた懸濁液をディスペンサーに吸い取り、経管チューブの注入端より約 2～3mL/秒の速度で注入する。チューブは体内挿入端から 3 分の 2 を水平にし、他端（注入端）を 30cm の高さにセットする。サイズ 8Fr.(フレンチ)のチューブ(外径 2.7mm)に注入し、通過性を観察する。薬を注入後に 20mL の水を吸い取り、注入してチューブ内を洗う時、注入器・チューブ内に薬が残存していなければ通過性に問題なしとする。

[結果]

販売名	崩壊懸濁試験	通過性試験
アムロジピン錠 2.5mg「杏林」	5 分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.のチューブを通過した。
アムロジピン錠 5mg「杏林」	5 分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.のチューブを通過した。
アムロジピン錠 10mg「杏林」	5 分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.のチューブを通過した。
アムロジピン OD 錠 2.5mg「杏林」	5 分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.のチューブを通過した。
アムロジピン OD 錠 5mg「杏林」	5 分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.のチューブを通過した。
アムロジピン OD 錠 10mg「杏林」	5 分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.のチューブを通過した。

2. その他の関連資料

該当資料なし