

# 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 [一部 2018 (2019 年更新版) に準拠]

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「ケミファ」**

**アムロジピン錠 5mg「ケミファ」**

**アムロジピン錠 10mg「ケミファ」**

剤 形	フィルムコーティング錠		
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	アムロジピン錠 2.5mg「ケミファ」： 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 アムロジピン錠 5mg「ケミファ」： 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 アムロジピン錠 10mg「ケミファ」： 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（JAN） 洋名：Amlodipine Besilate（JAN） Amlodipine（INN）		
製造販売承認年月日 薬 価 基 準 収 載 ・ 発 売 年 月 日		2.5・5mg	10mg
	製造販売承認年月日	2008 年 3 月 14 日	2012 年 8 月 15 日
	薬価基準収載年月日	2008 年 7 月 4 日	2012 年 12 月 14 日
	発 売 年 月 日	2008 年 7 月 4 日	2012 年 12 月 14 日
開発・製造販売（輸入） ・提携・販売会社名	製造販売元：日本薬品工業株式会社 販 売 元：日本ケミファ株式会社		
医薬情報担当者の連絡先			
問い合わせ窓口	日本ケミファ株式会社 くすり相談室 TEL.0120-47-9321 03-3863-1225/FAX.03-3861-9567 受付時間：8:45～17:30（土日祝祭日を除く） 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.nc-medical.com/">https://www.nc-medical.com/</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、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品に関する情報」  
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>にてご確認下さい。

# IF 利用の手引きの概要

－日本病院薬剤師会－

## 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

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

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

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

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<https://www.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

## 2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

### 〔IF の様式〕

- ①規格は A4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

## [IF の作成]

- ①IF は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「IF 記載要領 2013」と略す）により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

## [IF の発行]

- ①「IF 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

## 3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2013」においては、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の IF については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IF の利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IF が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IF の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

## 4. 利用に際しての留意点

IF を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、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	VIII.安全性（使用上の注意等）に関する項目	16
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	16
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	16
II.名称に関する項目	2	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	16
1. 販売名	2	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	16
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	16
3. 構造式又は示性式	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	16
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	16
5. 化学名（命名法）	2	8. 副作用	17
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	9. 高齢者への投与	18
7. CAS 登録番号	2	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	19
III.有効成分に関する項目	3	11. 小児等への投与	19
1. 物理化学的性質	3	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	19
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	13. 過量投与	19
3. 有効成分の確認試験法	3	14. 適用上の注意	19
4. 有効成分の定量法	3	15. その他の注意	19
IV.製剤に関する項目	4	16. その他	19
1. 剤形	4	IX.非臨床試験に関する項目	20
2. 製剤の組成	4	1. 薬理試験	20
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4	2. 毒性試験	20
4. 製剤の各種条件下における安定性	5	X.管理的事項に関する項目	21
5. 調製法及び溶解後の安定性	5	1. 規制区分	21
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	5	2. 有効期間又は使用期限	21
7. 溶出性	6	3. 貯法・保存条件	21
8. 生物学的試験法	10	4. 薬剤取扱い上の注意点	21
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	10	5. 承認条件等	21
10. 製剤中の有効成分の定量法	10	6. 包装	21
11. 力価	10	7. 容器の材質	21
12. 混入する可能性のある夾雑物	10	8. 同一成分・同効薬	21
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	10	9. 国際誕生年月日	21
14. その他	10	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	21
V.治療に関する項目	11	11. 薬価基準収載年月日	22
1. 効能又は効果	11	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	22
2. 用法及び用量	11	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	22
3. 臨床成績	11	14. 再審査期間	22
VI.薬効薬理に関する項目	12	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	22
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	12	16. 各種コード	22
2. 薬理作用	12	17. 保険給付上の注意	22
VII.薬物動態に関する項目	13	XI.文献	23
1. 血中濃度の推移・測定法	13	1. 引用文献	23
2. 薬物速度論的パラメータ	14	2. その他の参考文献	23
3. 吸収	15	XII.参考資料	24
4. 分布	15	1. 主な外国での発売状況	24
5. 代謝	15	2. 海外における臨床支援情報	24
6. 排泄	15	XIII.備考	25
7. トランスポーターに関する情報	15	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	25
8. 透析等による除去率	15	2. その他の関連資料	25

# 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製剤は持続性 Ca 拮抗薬であり、本邦では 1993 年に承認され、その後口腔内崩壊錠（OD 錠）が 2006 年に承認されている。

アムロジピン錠 2.5mg「ケミファ」、及びアムロジピン錠 5mg「ケミファ」は後発品として開発を企画し、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、2008 年 3 月に承認を取得し、同年 7 月に上市した。

また、2010 年 1 月に用法および用量の一部変更によって高血圧症に対し 10mg までの増量が可能となり、2012 年 12 月に 10mg 製剤を上市した。

## 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 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（12 頁参照）。
- (2) 「高血圧症」、「狭心症」に対して、1 日 1 回の投与により効果を発揮する。
- (3) 重大な副作用（17 頁参照）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（頻度不明）。

## 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 「ケミファ」

アムロジピン錠 5mg 「ケミファ」

アムロジピン錠 10mg 「ケミファ」

#### (2) 洋名

Amlodipine

#### (3) 名称の由来

「有効成分」＋「剤形」＋「含量」＋「屋号」より命名した。

### 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）

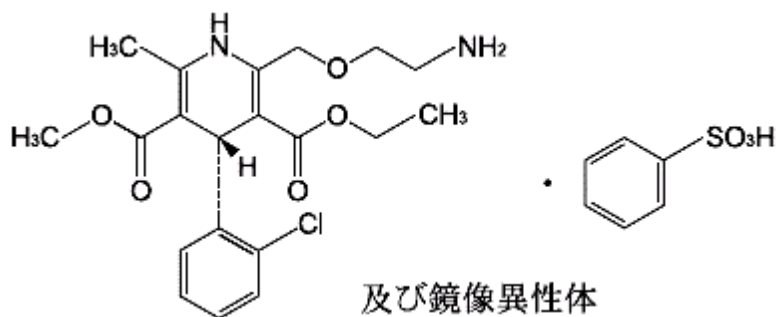
Amlodipine（INN）

#### (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

構造式：



### 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

該当しない

### 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

##### (2) 溶解性

###### 1) 各種溶媒における溶解度

溶媒	日局の溶解度表記
メタノール	溶けやすい
エタノール (99.5)	やや溶けにくい
水	溶けにくい

###### 2) 各種 pH 溶媒における溶解度 (37℃)

条 件	溶解度 (mg/mL)
pH1.2	3.3
pH4.0	3.3
pH6.8	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

融点：約 198℃ (分解)

##### (5) 酸塩基解離定数

pKa：8.85 (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

旋光度  $[\alpha]_D^{20}$ ：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

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

- (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










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

区別： アムロジピン錠 2.5mg 「ケミファ」 フィルムコーティング錠  
           アムロジピン錠 5mg 「ケミファ」 フィルムコーティング錠  
           アムロジピン錠 10mg 「ケミファ」 フィルムコーティング錠  
 性状： アムロジピン錠 2.5mg 「ケミファ」 白色のフィルムコーティング錠  
           アムロジピン錠 5mg 「ケミファ」 白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠  
           アムロジピン錠 10mg 「ケミファ」 白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠

販売名	表	裏	側面	色調
アムロジピン錠 2.5mg 「ケミファ」				白色
	直径：6.1mm、厚さ：2.9mm、重量：103.5mg			
アムロジピン錠 5mg 「ケミファ」				白色
	直径：8.1mm、厚さ：3.4mm、重量：207mg			
アムロジピン錠 10mg 「ケミファ」				白色
	直径：8.6mm、厚さ：3.7mm、重量：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 「ケミファ」 : NPI 109

アムロジピン錠 5mg 「ケミファ」 : NPI 110

アムロジピン錠 10mg 「ケミファ」 : NPI 132

#### (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 「ケミファ」 : 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

アムロジピン錠 5mg 「ケミファ」 : 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

アムロジピン錠 10mg 「ケミファ」 : 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

#### (2) 添加物

結晶セルロース、無水リン酸水素カルシウム、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、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<sup>1)2)3)</sup>

##### (1) アムロジピン錠 2.5mg「ケミファ」

試験名	保存条件	保存期間	保存形態	結果
加速試験	40℃ 75%RH	6ヵ月	最終包装製品 (PTP包装)	規格に適合
			最終包装製品 (バラ包装)	規格に適合
無包装 安定性試験	30℃ 75%RH	3ヵ月	褐色ガラス瓶 (開放)	規格に適合
	総照度 120万lx・hr	-	シャーレ (開放)	規格に適合

測定項目：性状、確認試験、純度試験、含量均一性、溶出性、定量法（加速試験）

性状、純度試験、溶出性、定量法、硬度（無包装安定性試験）

##### (2) アムロジピン錠 5mg「ケミファ」

試験名	保存条件	保存期間	保存形態	結果
加速試験	40℃ 75%RH	6ヵ月	最終包装製品 (PTP包装)	規格に適合
			最終包装製品 (バラ包装)	規格に適合
無包装 安定性試験	30℃ 75%RH	3ヵ月	褐色ガラス瓶 (開放)	規格に適合
	総照度 120万lx・hr	-	シャーレ (開放)	規格に適合
分割後 安定性試験	蛍光灯下 1000lx	2ヵ月	シャーレ (開放)	1ヵ月目で微黄色に着色、2ヵ月目に類縁物質増加（規格外）

測定項目：性状、確認試験、純度試験、含量均一性、溶出性、定量法（加速試験）

性状、純度試験、溶出性、定量法、硬度（無包装安定性試験）

性状、純度試験、定量法（分割後安定性試験）

##### (3) アムロジピン錠 10mg「ケミファ」

試験名	保存条件	保存期間	保存形態	結果
加速試験	40±1℃ 75±5%RH	6ヵ月	最終包装製品 (PTP包装)	規格に適合
			最終包装製品 (バラ包装)	規格に適合
無包装 安定性試験	60±2℃	3ヵ月	褐色ガラス瓶 (密栓)	わずかな着色※ 純度低下
	30±2℃ 75±5%RH	3ヵ月	褐色ガラス瓶 (開放)	硬度低下（規格内）
	総照度 120万lx・hr	-	シャーレ (開放)	純度低下

※白色の範疇であるが、開始時と比較するとわずかに褐色を帯びていた。

測定項目：性状、確認試験、含量均一性、溶出性、定量法（加速試験）

性状、純度試験、溶出性、定量法、硬度（無包装安定性試験）

#### 5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

#### 6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当しない

## 7. 溶出性<sup>4)</sup>

### (1) 溶出挙動における類似性

#### 1) アムロジピン錠2.5mg「ケミファ」

本製剤は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 医薬審第786号）に準拠。

(方法) 日局溶出試験法 パドル法

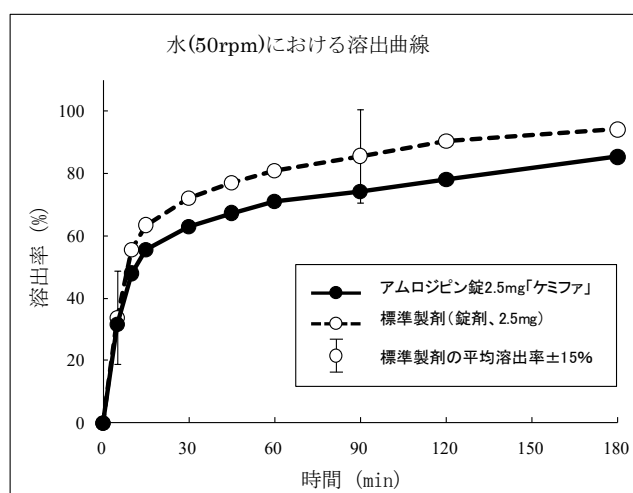
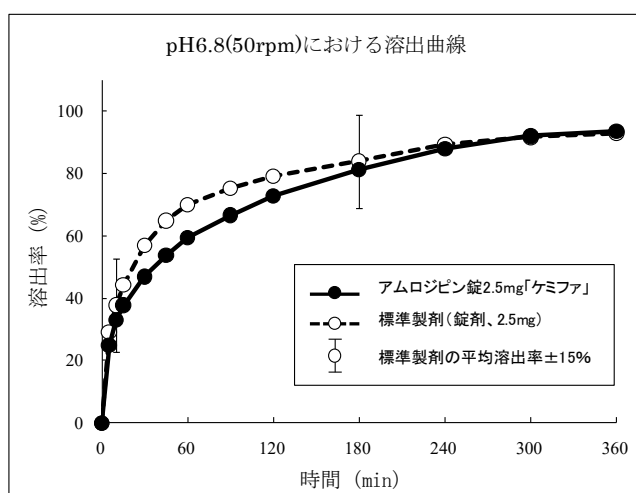
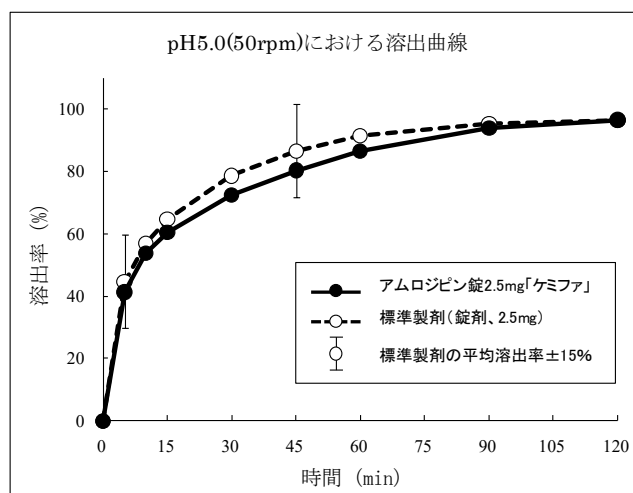
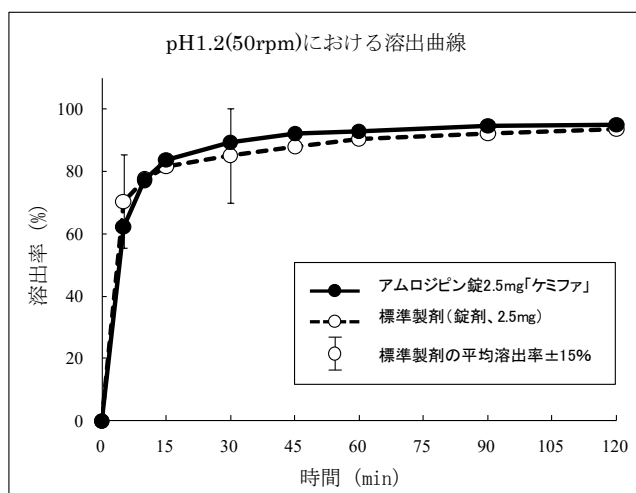
試験条件：回転数50rpm、100rpm

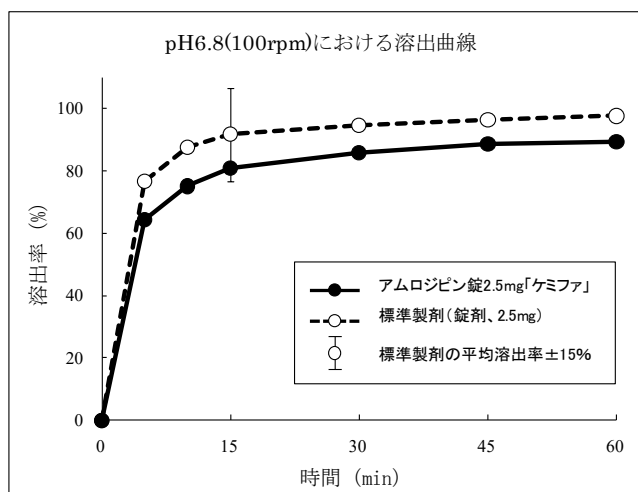
試験液：pH1.2、pH5.0、pH6.8、水

判定基準：

回転数	試験液	判定時間 (分)	判定基準
50rpm	pH1.2	5、30	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
	pH5.0	5、45	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
	pH6.8	10、180	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
	水	5、90	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
100rpm	pH6.8	15	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) すべての試験液において判定基準を満たし、標準製剤（ノルバスク錠 2.5mg）と同等性を有することが確認された。





## 2) アムロジピン錠5mg「ケミファ」

本製剤は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 医薬審第786号）に準拠。

(方法) 日局溶出試験法 パドル法

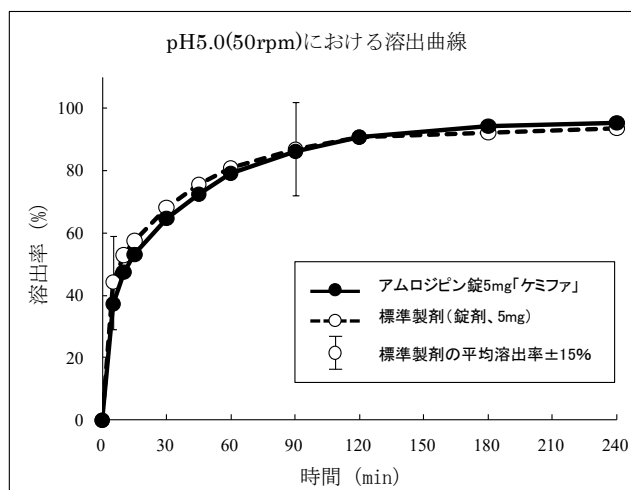
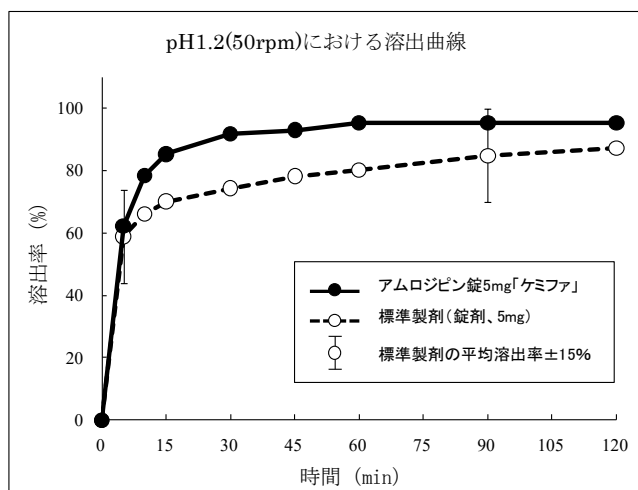
試験条件：回転数50rpm

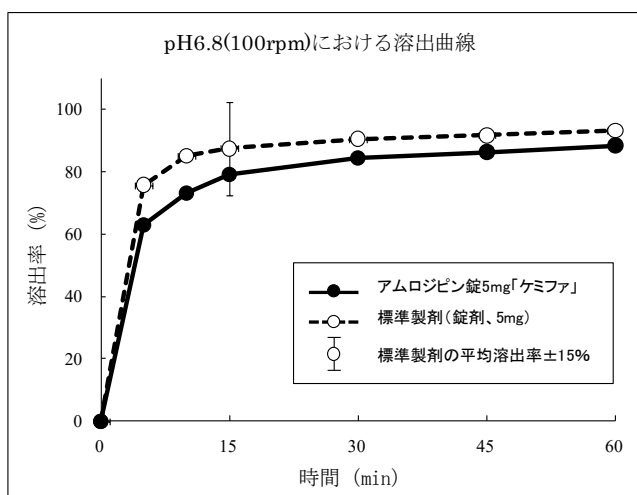
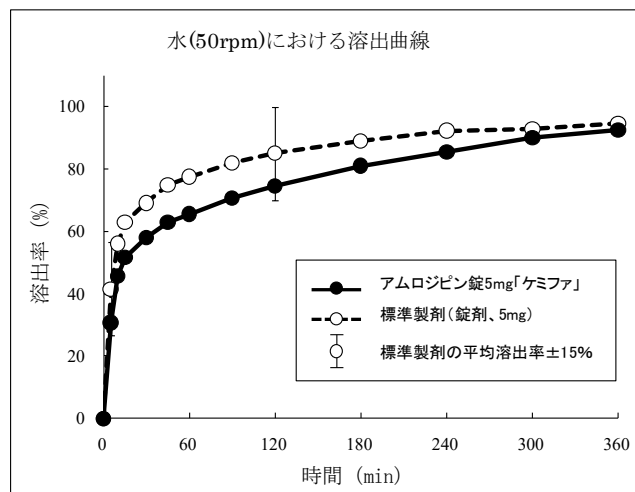
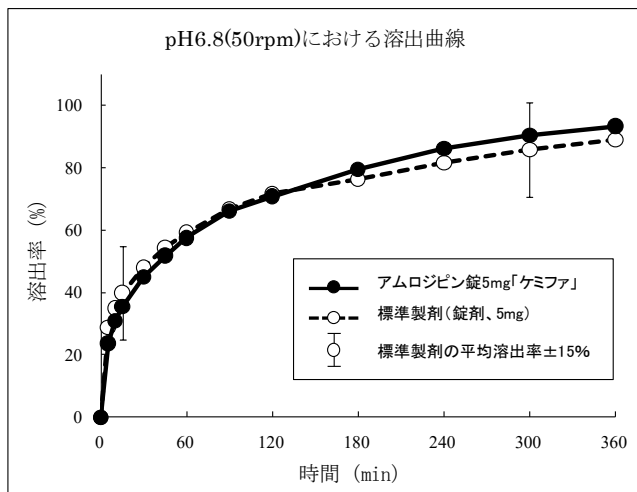
試験液：pH1.2、pH5.0、pH6.8、水

判定基準：

回転数	試験液	判定時間	判定基準
50rpm	pH1.2	5分、90分	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
	pH5.0	5分、90分	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
	pH6.8	15分、300分	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
	水	5分、120分	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
100rpm	pH6.8	15分	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) すべての試験液において判定基準を満たし、標準製剤（ノルバスク錠 5mg）と同等性を有することが確認された。





### 3) アムロジピン錠10mg「ケミファ」

本製剤は含量が異なる後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに準拠。

(方法) 日局溶出試験法 パドル法

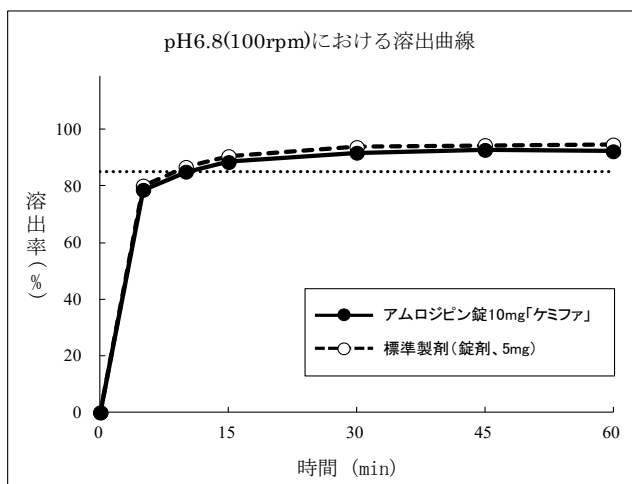
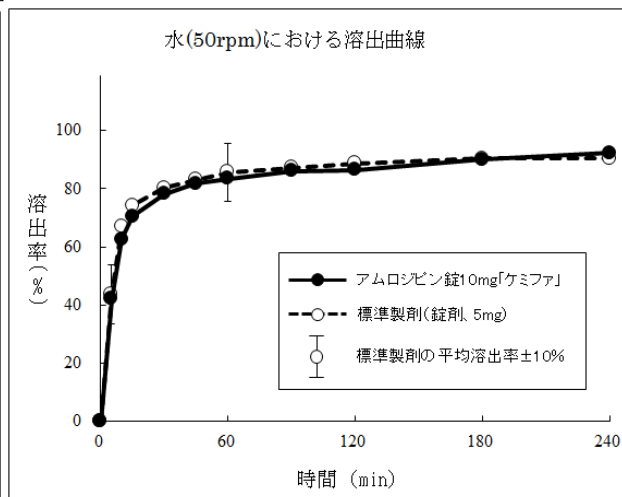
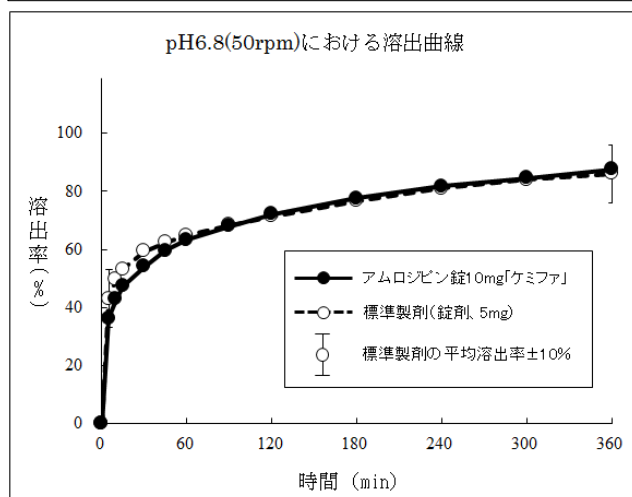
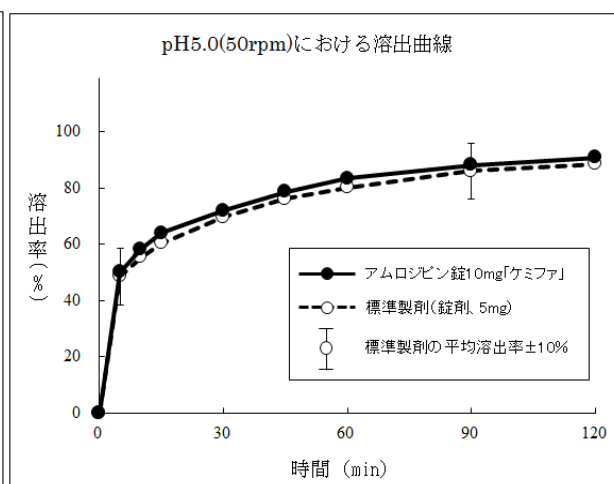
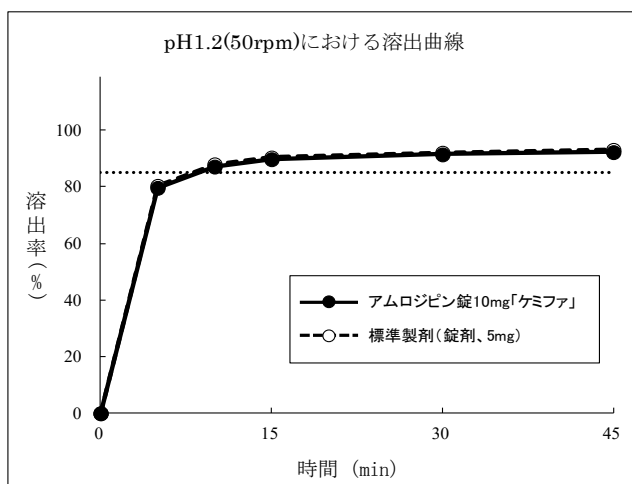
試験条件：回転数50rpm、100rpm

試験液：50rpm pH1.2、pH5.0、pH6.8、水  
100rpm pH6.8

判定基準：

標準製剤溶出パターン	判定基準
標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合	試験製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分において $\pm 10\%$ の範囲にある。
標準製剤が 30 分以内に 85%以上溶出せず、規定された試験時間において 85%以上溶出する場合	標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近となる適当な 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 $\pm 10\%$ の範囲又は f2 関数の値が 50 以上である。

(結果) すべての試験液において判定基準を満たし、標準製剤（アムロジピン錠 5mg「ケミファ」）と同等性を有することが確認された。



## (2) 公的溶出規格への適合

アムロジピン錠2.5mg「ケミファ」及びアムロジピン錠5mg「ケミファ」は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められたアムロジピンベシル酸塩錠の溶出規格に適合していることが確認されている

(方法) 日局溶出試験法 パドル法

試験条件：回転数75rpm

試験液：水 (900mL)

(結果) 2.5mg錠：30分間の溶出率が75%以上のとき適合する。

5mg錠：45分間の溶出率が70%以上のとき適合する。

- 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  
紫外可視吸光度測定法
- 10. 製剤中の有効成分の定量法  
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

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

高血圧症

狭心症

#### 〈効能又は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

##### 1. 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。

##### 2. 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 2.5mg/錠 5mg「ケミファ」]

##### 1. 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。

#### 〈用法及び用量に関連する使用上の注意〉

[アムロジピン錠 2.5mg/錠 5mg「ケミファ」]

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

該当資料なし

#### (4) 探索的試験

該当資料なし

#### (5) 検証的試験

##### 1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

##### 2) 比較試験

該当資料なし

##### 3) 安全性試験

該当資料なし

##### 4) 患者・病態別試験

該当資料なし

#### (6) 治療的使用

##### 1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

該当資料なし

##### 2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当資料なし

## 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

1,4-ジヒドロピリジン系カルシウム拮抗薬（ニフェジピン、ニカルジピン塩酸塩等）

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序<sup>5)</sup>

アムロジピンベシル酸塩は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。

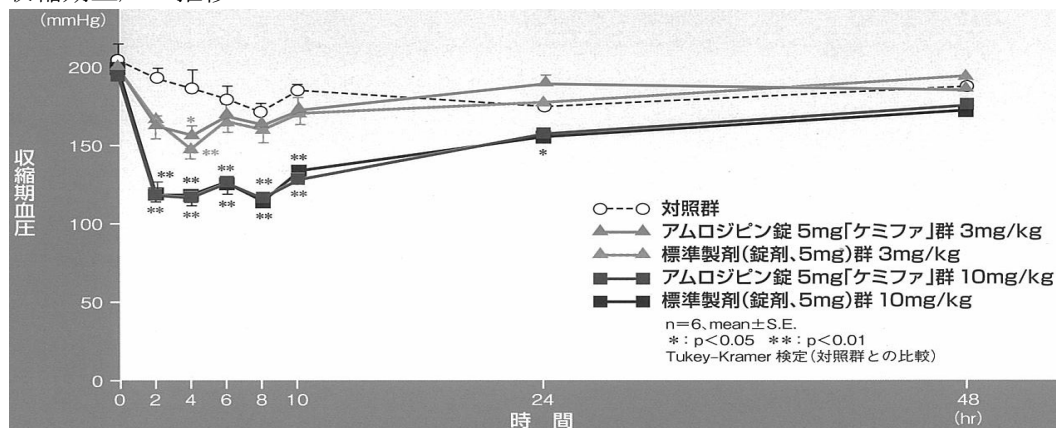
#### (2) 薬効を裏付ける試験成績<sup>6)</sup>

自然発症高血圧ラット（SHR）を用いた降圧作用

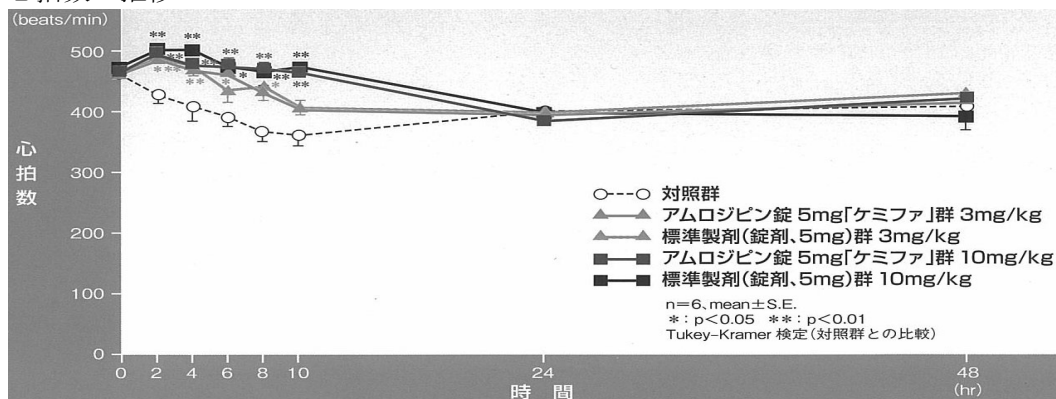
SHR にアムロジピン錠 5mg「ケミファ」を投与した結果、収縮期血圧の持続的な低下、ならびに心拍数の上昇が認められ、その程度は、標準製剤と同等であった。

試験方法：粉碎したアムロジピン錠 5mg「ケミファ」又は標準製剤を、カルボキシメチルセルロースナトリウム水溶液に懸濁し、SHR に単回経口投与（アムロジピンとして 3mg/kg 又は 10mg/kg）した。収縮期血圧と心拍数は、投与前、2、4、6、8、10、24 及び 48 時間後に測定した。

収縮期血圧の推移



心拍数の推移



#### (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 $t$

「VII-1-(3) 臨床試験で確認された血中濃度」の項参照

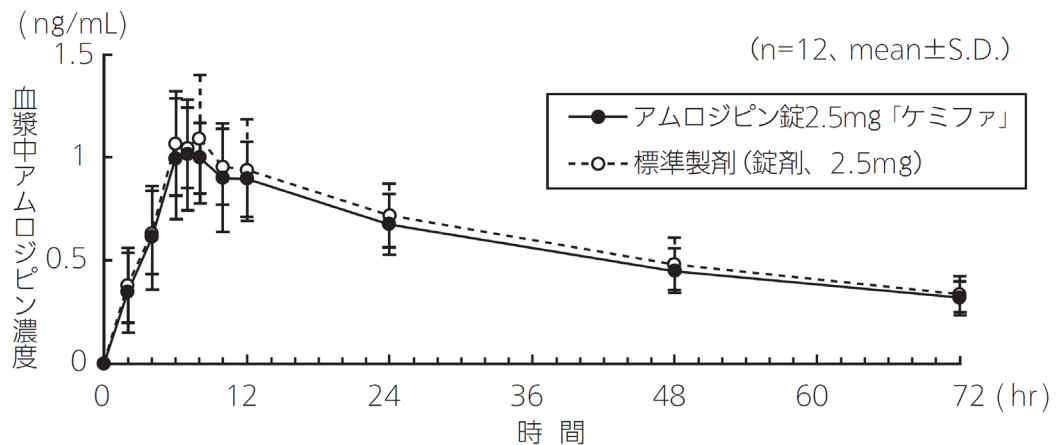
#### (3) 臨床試験で確認された血中濃度 $t$

生物学的同等性試験

本製剤は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）に準拠。

#### 1) アムロジピン錠 2.5mg 「ケミファ」

アムロジピン錠 2.5mg 「ケミファ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（アムロジピン 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、Cmax）について 90%信頼区間法に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。



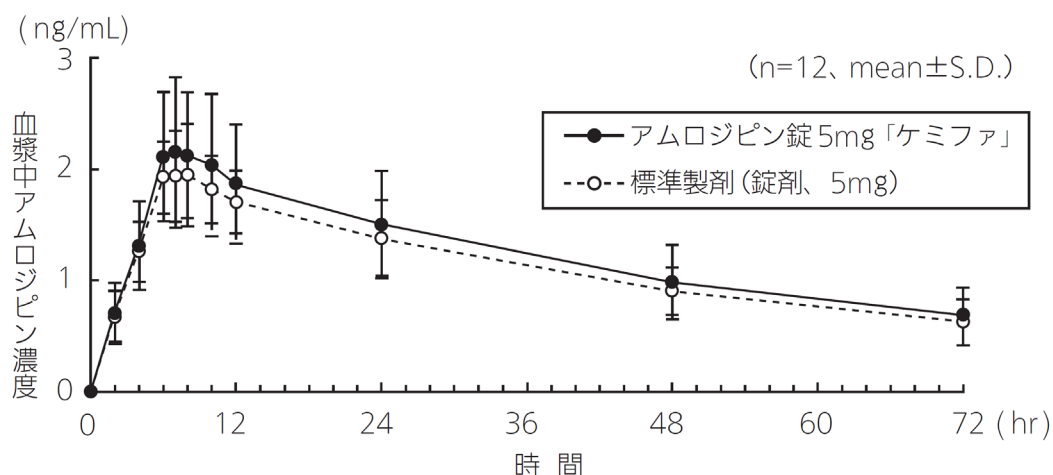
製剤名	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0→72</sub> (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
アムロジピン錠 2.5mg 「ケミファ」	40.73 ±9.32	1.089 ±0.268	6.8 ±1.2	44.7 ±5.9
標準製剤 (錠剤、2.5mg)	43.33 ±9.50	1.164 ±0.292	7.3 ±1.1	44.2 ±14.0

(n=12, mean ± S.D.)

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) アムロジピン錠 5mg 「ケミファ」

アムロジピン錠 5mg 「ケミファ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（アムロジピン 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、Cmax）について 90%信頼区間法に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。



製剤名	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)
アムロジピン錠 5mg 「ケミファ」	88.88 ±27.16	2.281 ±0.615	7.5 ±1.6	43.8 ±8.0
標準製剤 (錠剤、5mg)	81.34 ±16.82	2.122 ±0.370	7.5 ±1.7	45.7 ±13.8

(n=12, mean±S.D.)

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) アムロジピン錠 10mg 「ケミファ」

アムロジピン錠 10mg 「ケミファ」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、アムロジピン錠 5mg 「ケミファ」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。

### (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) 解析方法

該当資料なし

### (2) 吸収速度定数

該当資料なし

### (3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

### (4) 消失速度定数

該当資料なし

- (5) クリアランス  
該当資料なし
- (6) 分布容積  
該当資料なし
- (7) 血漿蛋白結合率  
該当資料なし
- 3. 吸収  
該当資料なし
- 4. 分布
  - (1) 血液－脳関門通過性  
該当資料なし
  - (2) 血液－胎盤関門通過性  
該当資料なし
  - (3) 乳汁への移行性<sup>8)</sup>  
ヒト母乳中へ移行することが報告されている。
  - (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  
本剤は主に肝臓で代謝される
  - (2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種  
本剤の代謝には主として薬物代謝酵素 CYP3A4 が関与していると考えられている。
  - (3) 初回通過効果の有無及びその割合  
該当資料なし
  - (4) 代謝物の活性の有無及び比率  
該当資料なし
  - (5) 活性代謝物の速度論的パラメータ  
該当資料なし
- 6. 排泄
  - (1) 排泄部位及び経路  
該当資料なし
  - (2) 排泄率  
該当資料なし
  - (3) 排泄速度  
該当資料なし
- 7. トランスポーターに関する情報  
該当資料なし
- 8. 透析等による除去率  
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. 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」を参照。

### 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

「V.治療に関する項目」を参照。

### 5. 慎重投与内容とその理由

#### 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

##### (1) 過度に血圧の低い患者

〔更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。（「VIII-8.副作用」の項参照）〕

##### (3) 高齢者（「VIII-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

#### 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

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。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
CYP3A4 阻害剤 エリスロマイシン ジルチアゼム リトナビル イトラコナゾール等	エリスロマイシン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障害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。

	頻度不明
肝 臓	ALT (GPT) 、AST (GOT) の上昇、肝機能障害、Al-P、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) 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

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

副作用

(3) その他の副作用

次のような副作用が認められた場合には、必要に応じ、減量、投与中止等の適切な処置を行うこと。

	頻度不明
過敏症 <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

注 2) 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>9)</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>8)</sup>。]

#### 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

該当しない

#### 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

## IX. 非臨床試験に関する項目

### 1. 薬理試験

- (1) 薬効薬理試験（「VI. 薬効薬理に関する項目」参照）
- (2) 副次的薬理試験  
該当資料なし
- (3) 安全性薬理試験  
該当資料なし
- (4) その他の薬理試験  
該当資料なし

### 2. 毒性試験

- (1) 単回投与毒性試験  
該当資料なし
- (2) 反復投与毒性試験  
該当資料なし
- (3) 生殖発生毒性試験  
該当資料なし
- (4) その他の特殊毒性  
該当資料なし

## X. 管理的事項に関する項目

### 1. 規制区分

製 剤： アムロジピン錠 2.5・5・10mg「ケミファ」 劇薬、処方箋医薬品<sup>注)</sup>  
有 効 成 分： アムロジピンベシル酸塩 毒薬

注) 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) 薬局での取扱い上の留意点について

該当資料なし

#### (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-14.適用上の注意」の項参照。

患者向医薬品ガイド：有り

くすりのしおり：有り

#### (3) 調剤時の留意点について

該当資料なし

### 5. 承認条件等

該当しない

### 6. 包装

アムロジピン錠 2.5mg「ケミファ」：100錠（10錠×10）、140錠（14錠×10）、  
500錠（10錠×50）、500錠（バラ）、  
700錠（14錠×50）、1000錠（10錠×100）  
アムロジピン錠 5mg「ケミファ」：100錠（10錠×10）、140錠（14錠×10）、  
500錠（10錠×50）、500錠（バラ）、  
700錠（14錠×50）、1000錠（10錠×100）  
アムロジピン錠 10mg「ケミファ」：100錠（10錠×10）

### 7. 容器の材質

PTP：ポリ塩化ビニル、アルミ箔

ピロー包装：ポリエチレン

### 8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ノルバスク錠 2.5・5・10mg、ノルバスク OD錠 2.5・5・10mg  
アムロジン錠 2.5・5・10mg、アムロジン OD錠 2.5・5・10mg 等

同 効 薬：ニフェジピン、ニカルジピン塩酸塩等

### 9. 国際誕生年月日

1989年3月1日

### 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「ケミファ」	2008年3月14日	22000AMX01025000
アムロジピン錠 5mg「ケミファ」	2008年3月14日	22000AMX01026000
アムロジピン錠 10mg「ケミファ」	2012年8月15日	22400AMX00995000

11. 薬価基準収載年月日

アムロジピン錠 2.5・5mg「ケミファ」 : 2008 年 7 月 4 日  
アムロジピン錠 10mg「ケミファ」 : 2012 年 12 月 14 日

12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

用法・用量追加 : 2012 年 10 月 2 日  
内容 : 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。

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 (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
アムロジピン錠 2.5mg「ケミファ」	118554602	2171022F1010	620007834
アムロジピン錠 5mg「ケミファ」	118573702	2171022F2262	620007868
アムロジピン錠 10mg「ケミファ」	122088902	2171022F5172	622208801

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) 日本薬品工業株式会社：安定性に関する資料（社内資料）
- 2) 日本薬品工業株式会社：無包装状態における安定性に関する資料（社内資料）
- 3) 日本薬品工業株式会社：粉碎・分割後の安定性に関する資料（社内資料）
- 4) 日本薬品工業株式会社：溶出に関する資料（社内資料）
- 5) 第十八改正日本薬局方解説書 C-310, 廣川書店, 東京, 2021
- 6) 医学と薬学 60(1), 123, 2008
- 7) 日本薬品工業株式会社：生物学的同等性に関する資料（社内資料）
- 8) Naito, T. et al. : J. Hum. Lact. **31**(2), 301, 2015
- 9) 堀本政夫ほか：応用薬理. 1991 ; 42 (2) : 167-176

### 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

粉砕後の安定性試験<sup>3)</sup>

販売名	保存条件	保存期間	保存形態	結果
アムロジピン錠 5mg 「ケミファ」	蛍光灯下 (1000lx)	1 ヶ月	シャーレ	照射面が微黄色に着色
	室内散乱光下	1 ヶ月	シャーレ	規格内
	60℃	1 ヶ月	褐色ガラス瓶 (密栓)	規格内
	30℃、75%RH	1 ヶ月	褐色ガラス瓶、 開放	規格内
アムロジピン錠 10mg 「ケミファ」	30±2℃ 75±5%RH	1 ヶ月	シャーレ	1 ヶ月目で微黄色に着色
	総照度 約 72 万 lx・hr	1 ヶ月	シャーレ	0.5 ヶ月目で微黄色に着色、1 ヶ月目で含量低下（規格外）
	成り行き温・湿度 (18～25℃、38～53%RH) 光：室内散乱光 (370lx～470lx)	1 ヶ月	シャーレ	0.5 ヶ月目で微黄色に着色

測定項目：粉砕後：性状、定量法、純度試験、水分（アムロジピン錠 5mg 「ケミファ」）

性状、溶出性、定量法、純度試験、乾燥減量（アムロジピン錠 10mg 「ケミファ」）

#### (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性個別に照会すること

照会先：日本ケミファ株式会社 くすり相談室

TEL. 0120-47-9321 03-3863-1225／FAX.03-3861-9567

受付時間：8:45～17:30（土日祝祭日を除く）

### 2. その他の関連資料



A-789