

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口腔内崩壊錠

アムロジピンOD錠2.5mg「ケミファ」

アムロジピンOD錠5mg「ケミファ」

アムロジピンOD錠10mg「ケミファ」

Amlodipine OD

剤 形	素錠		
製剤の規制区分	劇薬、処方箋医薬品（注意-医師等の処方箋により使用すること）		
規 格 ・ 含 量	アムロジピン OD 錠 2.5mg 「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 OD 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 OD 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	2009 年 7 月 13 日	2013 年 8 月 15 日
	薬価基準収載年月日	2009 年 11 月 13 日	2013 年 12 月 13 日
	発 売 年 月 日	2009 年 11 月 13 日	2013 年 12 月 13 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 https://www.nc-medical.com/		

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て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
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
2. 一般名	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
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3
3. 有効成分の確認試験法	3
4. 有効成分の定量法	3
IV. 製剤に関する項目	4
1. 剤形	4
2. 製剤の組成	4
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4
4. 製剤の各種条件下における安定性	5
5. 調製法及び溶解後の安定性	6
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	6
7. 溶出性	6
8. 生物学的試験法	16
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	16
10. 製剤中の有効成分の定量法	16
11. 力価	16
12. 混入する可能性のある夾雑物	16
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	16
14. その他	16
V. 治療に関する項目	17
1. 効能又は効果	17
2. 用法及び用量	17
3. 臨床成績	17
VI. 薬効薬理に関する項目	19
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	19
2. 薬理作用	19
VII. 薬物動態に関する項目	20
1. 血中濃度の推移・測定法	20
2. 薬物速度論的パラメータ	23
3. 吸収	24
4. 分布	24
5. 代謝	24
6. 排泄	24
7. トランスポーターに関する情報	24
8. 透析等による除去率	24

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	25
1. 警告内容とその理由	25
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	25
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	25
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	25
5. 慎重投与内容とその理由	25
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	25
7. 相互作用	25
8. 副作用	26
9. 高齢者への投与	27
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	28
11. 小児等への投与	28
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	28
13. 過量投与	28
14. 適用上の注意	28
15. その他の注意	28
16. その他	28
IX. 非臨床試験に関する項目	29
1. 薬理試験	29
2. 毒性試験	29
X. 管理的事項に関する項目	30
1. 規制区分	30
2. 有効期間又は使用期限	30
3. 貯法・保存条件	30
4. 薬剤取扱い上の注意点	30
5. 承認条件等	30
6. 包装	30
7. 容器の材質	30
8. 同一成分・同効薬	30
9. 国際誕生年月日	30
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	30
11. 薬価基準収載年月日	31
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	31
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	31
14. 再審査期間	31
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	31
16. 各種コード	31
17. 保険給付上の注意	31
XI. 文献	32
1. 引用文献	32
2. その他の参考文献	32
XII. 参考資料	33
1. 主な外国での発売状況	33
2. 海外における臨床支援情報	33
XIII. 備考	34
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	34
2. その他の関連資料	34

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 OD 錠 2.5mg・5mg「ケミファ」は、後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、生物学的同等性試験、加速試験を実施し、2009 年 7 月に承認を得て、2009 年 11 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った。

更に 2012 年 10 月に小児の高血圧症に対する用法・用量の一部変更が承認され、2013 年 6 月に処方変更品を販売した。

その後、2013 年 8 月に 10mg 製剤の承認を取得し、同年 12 月に販売を開始した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 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（19 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（26 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 OD 錠 2.5mg 「ケミファ」

アムロジピン OD 錠 5mg 「ケミファ」

アムロジピン OD 錠 10mg 「ケミファ」

(2) 洋名

Amlodipine OD

(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）

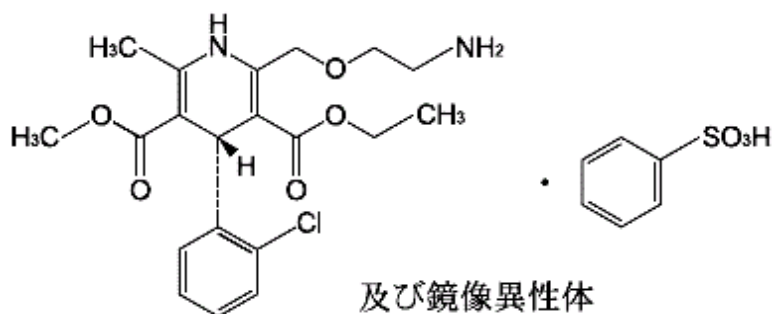
Amlodipine（INN）

(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

アムロジピン OD 錠 2.5mg「ケミファ」：淡黄色の素錠

アムロジピン OD 錠 5mg「ケミファ」：淡黄色の片面割線入りの素錠

アムロジピン OD 錠 10mg「ケミファ」：淡黄色の片面割線入りの素錠

販売名	表面	裏面	側面	色調
アムロジピン OD 錠 2.5mg「ケミファ」				淡黄色
直径:6mm,厚さ:2.8mm,重量:85mg				
アムロジピン OD 錠 5mg「ケミファ」				淡黄色
直径:7mm,厚さ:2.7mm,重量:120mg				
アムロジピン OD 錠 10mg「ケミファ」				淡黄色
直径:8mm,厚さ:3.2mm,重量:190mg				

(2) 製剤の物性

該当資料なし

(3) 識別コード

錠剤表面

アムロジピン OD 錠 2.5mg「ケミファ」：アムロジピン OD 2.5 ケミファ

アムロジピン OD 錠 5mg「ケミファ」：アムロジピン OD 5 ケミファ

アムロジピン OD 錠 10mg「ケミファ」：アムロジピン OD 10 ケミファ

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

アムロジピン OD 錠 2.5mg「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 OD 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 OD 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

D-マンニトール、合成ケイ酸アルミニウム、ヒドロキシプロピルスターチ、結晶セルロース、還元麦芽糖水アメ、乳糖水和物、クロスボビドン、クロスカルメロースナトリウム、軽質無水ケイ酸、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、メタクリル酸コポリマーL、エデト酸ナトリウム水和物、アスパルテーム（L-フェニルアラニン化合物）、タウマチン、黄色4号（タートラジン）、赤色102号、1-メントール、ステアリン酸マグネシウム

(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¹⁾²⁾

(1) アムロジピン OD 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±1℃ 75±5%RH	6ヵ月	最終包装製品 (PTP包装、バラ)	規格内
無包装 安定性試験	40±2℃	3ヵ月	褐色ガラス瓶 (密栓)	規格内
	30±2℃ 75±5%RH	3ヵ月	褐色ガラス瓶 (開栓)	硬度低下 (規格内)
	総照度 約30万lx・hr	—	シャーレ (開放)	純度低下 (規格外)
	なりゆき温度・湿度 室内散光下	6ヵ月	シャーレ (開放)	硬度・純度低下 (規格内)

試験項目：

性状、確認試験、純度試験、製剤均一性、崩壊性、溶出性、定量法〈加速試験〉

性状、純度試験、崩壊性、溶出性、定量法、硬度〈無包装安定性試験〉

(2) アムロジピン OD 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±1℃ 75±5%RH	6ヵ月	最終包装製品 (PTP包装、バラ)	規格内
無包装 安定性試験	40±2℃	3ヵ月	褐色ガラス瓶 (密栓)	規格内
	30±2℃ 75±5%RH	3ヵ月	褐色ガラス瓶 (開栓)	硬度低下 (規格内)
	総照度 約30万lx・hr	—	シャーレ (開放)	純度低下 (規格外)
	なりゆき温度・湿度 室内散光下	6ヵ月	シャーレ (開放)	硬度・純度低下 (規格内)

試験項目：

性状、確認試験、純度試験、製剤均一性、崩壊性、溶出性、定量法〈加速試験〉

性状、純度試験、崩壊性、溶出性、定量法、硬度〈無包装安定性試験〉

(3) アムロジピン OD 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)	規格内
無包装 安定性試験	40±2℃	3ヵ月	褐色ガラス瓶 (密栓)	規格内
	30±2℃ 75±5%RH	3ヵ月	褐色ガラス瓶 (開栓)	硬度低下 (規格内)
	総照度 約120万lx・hr	—	シャーレ (開放)	純度低下 (規格外)
	なりゆき温度・湿度 室内散光下	6ヵ月	シャーレ (開放)	硬度・純度低下 (規格内)

試験項目：

性状、確認試験、純度試験、製剤均一性、崩壊性、溶出性、定量法〈加速試験〉

性状、純度試験、崩壊性、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³⁾

(1) アムロジピンOD錠2.5mg「ケミファ」

1) 処方変更前後の溶出挙動における同等性

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」及び「経口固形製剤の処方変更の生物学的同等性ガイドライン」（平成24年2月29日付薬食審査発0229第10号一部改正・別紙1及び別紙3）に準拠。

（方 法） 日本薬局方 溶出試験法 パドル法

（条 件） 回転数：50rpm

（試 験 液） 50rpm ①pH1.2 ②pH5.0 ③pH6.8 ④水

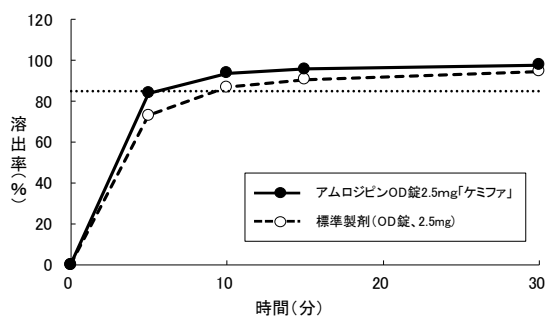
なお、100rpmの比較試験液に選択されたpH6.8試験液では50rpmにおいて30分の時点で標準製剤及び試験製剤ともに平均溶出率が85%を超えていたため、試験を省略した。

(判定基準)

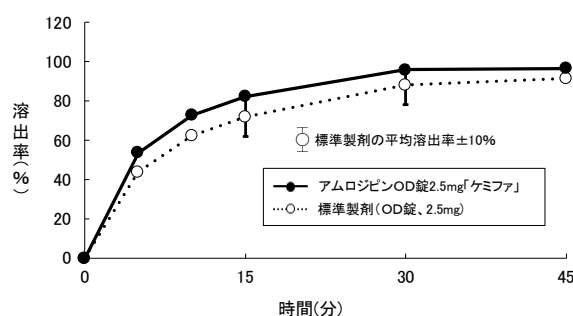
試験液	標準製剤の平均溶出率結果	判 定 基 準
pH1.2 (50rpm)	15 分以内に 85%以上溶出した。	<p>〔平均溶出率〕 試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する。</p> <p>〔個々の溶出率〕 試験製剤の平均溶出率$\pm 15\%$の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、$\pm 25\%$の範囲を超えるものがない。</p>
pH5.0 (50rpm)	15 分から 30 分に 85%以上溶出した。	<p>〔平均溶出率〕 標準製剤の平均溶出率が約 60%及び 85%となる適当な 2 時点 (15 分、30 分) において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率$\pm 10\%$の範囲にある。</p> <p>〔個々の溶出率〕 試験製剤の平均溶出率$\pm 15\%$の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、$\pm 25\%$の範囲を超えるものがない。</p>
pH6.8 (50rpm)	15 分から 30 分に 85%以上溶出した。	<p>〔平均溶出率〕 標準製剤の平均溶出率が約 60%及び 85%となる適当な 2 時点 (15 分、30 分) 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$\pm 10\%$の範囲にある。</p> <p>〔個々の溶出率〕 試験製剤の平均溶出率$\pm 15\%$の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、$\pm 25\%$の範囲を超えるものがない。</p>
水 (50rpm)	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 50%に達し、85%に達しなかった。	<p>〔平均溶出率〕 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 (15 分)、及び規定された試験時間 (360 分) 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$\pm 8\%$の範囲にある。</p> <p>〔個々の溶出率〕 試験製剤の平均溶出率$\pm 12\%$の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、$\pm 20\%$の範囲を超えるものがない。</p>

(結 果) 全ての試験条件で判定基準 (同等性) に適合し、試験製剤 (アムロジピン OD 錠 2.5mg「ケミファ」 (新処方製剤)) と標準製剤 (アムロジピン OD 錠 2.5mg「ケミファ」 (旧処方製剤)) の溶出挙動は生物学的に同等であることが確認された。

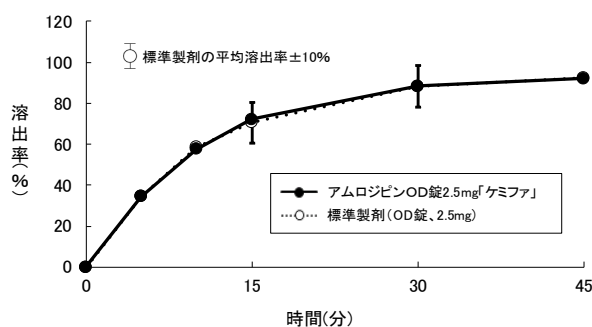
pH1.2 (50rpm) における溶出曲線



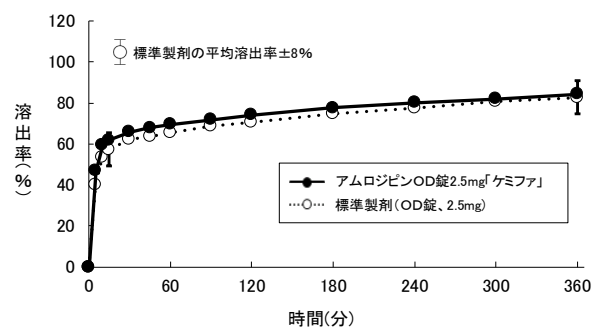
pH5.0 (50rpm) における溶出曲線



pH6.8（50rpm）における溶出曲線



水（50rpm）における溶出曲線



2)標準製剤との溶出挙動における類似性

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」（平成24年2月29日付薬食審査発0229第10号一部改正・別紙1）に準拠。

(方 法) 日本薬局方 溶出試験法 パドル法

(条 件) 回転数：50rpm、100rpm

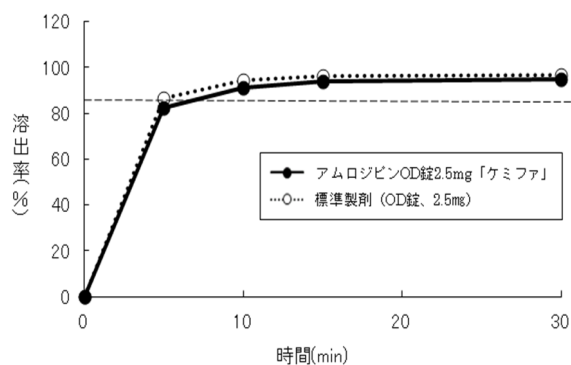
(試験液) 50rpm ①pH1.2 ②pH5.0 ③pH6.8 ④水
100rpm ⑤pH6.8

(判定基準)

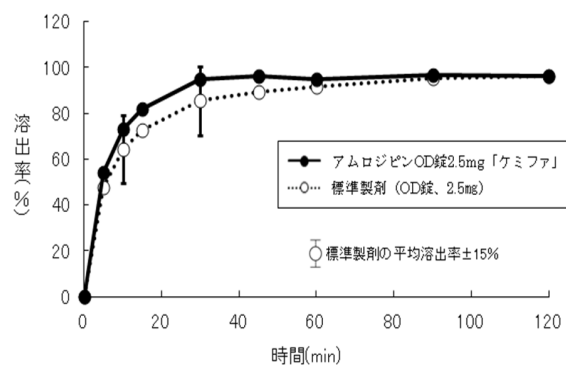
試験液	標準製剤の平均溶出率結果	判 定 基 準
pH1.2 (50rpm)	15 分以内に 85%以上溶出した。	試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する。
pH5.0 (50rpm)	15 分から 30 分に 85%以上溶出した。	標準製剤の平均溶出率が約 60%及び 85%となる適当な 2 時点（10 分、30 分）において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。
pH6.8 (50rpm)	30 分以内に 85%以上溶出せず、規定された試験時間において 85%以上溶出した。	標準製剤の平均溶出率が約 40%及び 85%となる適当な 2 時点（5 分、30 分）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。
水 (50rpm)	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 50%以上溶出し、85%に達しなかった。	標準製剤が規定された試験時間以内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（5 分）、及び規定された試験時間（360 分）の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。
pH6.8 (100rpm)	15 分から 30 分に 85%以上溶出した。	標準製剤の平均溶出率が約 60%及び 85%となる適当な 2 時点（10 分、30 分）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。

(結 果) 全ての試験条件で判定基準（類似性）に適合し、試験製剤（アムロジピン OD 錠 2.5mg「ケミファ」(旧処方製剤)）と標準製剤（アムロジン OD 錠 2.5mg）の溶出挙動の類似性が確認された。

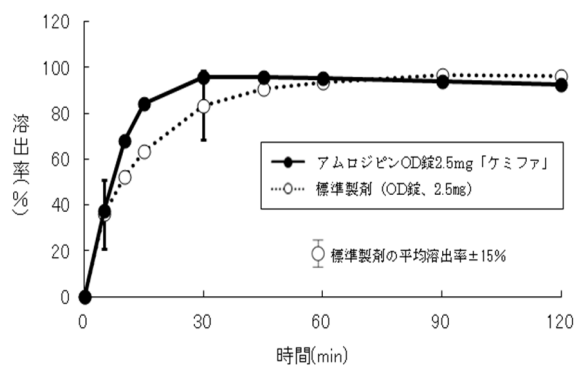
pH1.2 (50rpm) における溶出曲線



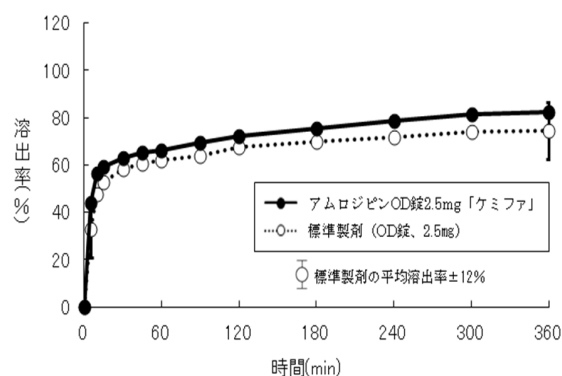
pH5.0 (50rpm) における溶出曲線



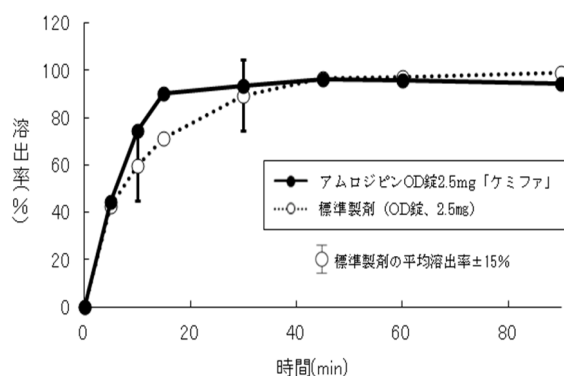
pH6.8 (50rpm) における溶出曲線



水 (50rpm) における溶出曲線



pH6.8 (100rpm) における溶出曲線



(2) アムロジピンOD錠5mg「ケミファ」

1) 処方変更前後の溶出挙動における同等性

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」及び「経口固形剤の処方変更の生物学的同等性ガイドライン」（平成24年2月29日付薬食審査発0229第10号一部改正・別紙1及び別紙3）に準拠。

(方 法) 日本薬局方 溶出試験法 パドル法

(条 件) 回転数：50rpm

(試 験 液) 50rpm ①pH1.2 ②pH5.0 ③pH6.8 ④水

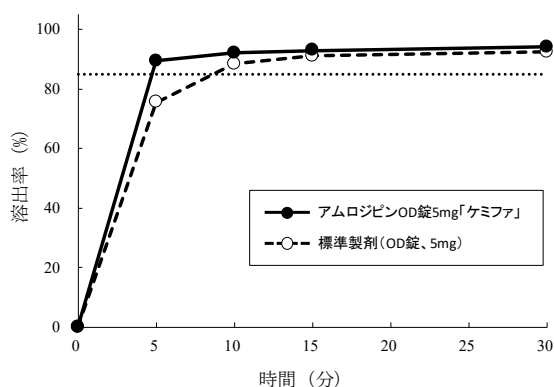
なお、100rpmの比較試験液に選択されたpH6.8試験液では50rpmにおいて30分の時点で標準製剤及び試験製剤ともに平均溶出率が85%を超えていたため、試験を省略した。

(判定基準)

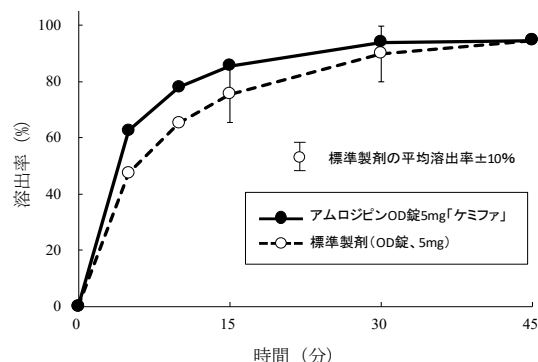
試験液	標準製剤の平均溶出率結果	判 定 基 準
pH1.2 (50rpm)	15 分以内に 85%以上溶出した。	<p>[平均溶出率] 試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する。</p> <p>[個々の溶出率] 試験製剤の平均溶出率\pm15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、\pm25%の範囲を超えるものがない。</p>
pH5.0 (50rpm)	15 分から 30 分に 85%以上溶出した。	<p>[平均溶出率] 標準製剤の平均溶出率が約 60%及び 85%となる適当な 2 時点 (15 分、30 分) において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率\pm10%の範囲にある。</p> <p>[個々の溶出率] 試験製剤の平均溶出率\pm15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、\pm25%の範囲を超えるものがない。</p>
pH6.8 (50rpm)	15 分から 30 分に 85%以上溶出した。	<p>[平均溶出率] 標準製剤の平均溶出率が約 60%及び 85%となる適当な 2 時点 (15 分、30 分) 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\pm10%の範囲にある。</p> <p>[個々の溶出率] 試験製剤の平均溶出率\pm15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、\pm25%の範囲を超えるものがない。</p>
水 (50rpm)	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 50%に達し、85%に達しなかった。	<p>[平均溶出率] 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 (15 分)、及び規定された試験時間 (360 分) 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\pm8%の範囲にある。</p> <p>[個々の溶出率] 試験製剤の平均溶出率\pm12%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、\pm20%の範囲を超えるものがない。</p>

(結 果) 全ての試験条件で判定基準(同等性)に適合し、試験製剤(アムロジピン OD 錠 5mg「ケミファ」(新処方製剤))と標準製剤(アムロジピン OD 錠 5mg「ケミファ」(旧処方製剤))の溶出挙動は生物学的に同等であることが確認された。

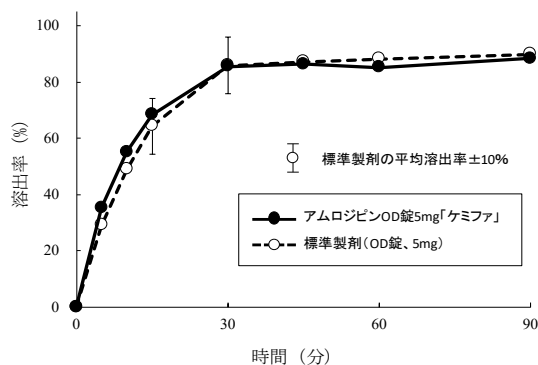
pH1.2 (50rpm) における溶出曲線



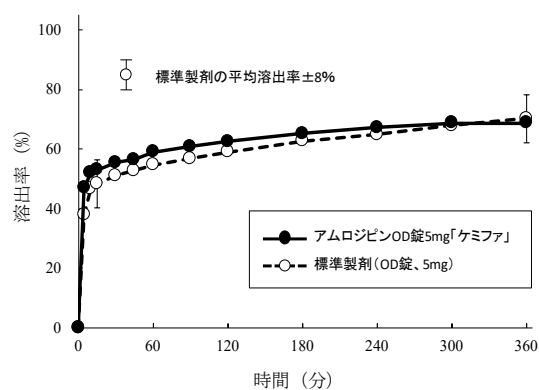
pH5.0 (50rpm) における溶出曲線



pH6.8 (50rpm) における溶出曲線



水 (50rpm) における溶出曲線



2)標準製剤との溶出挙動における類似性

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成24年2月29日付薬食審査発0229第10号一部改正・別紙1)に準拠。

(方 法) 日本薬局方 溶出試験法 パドル法

(条 件) 回転数: 50rpm、100rpm

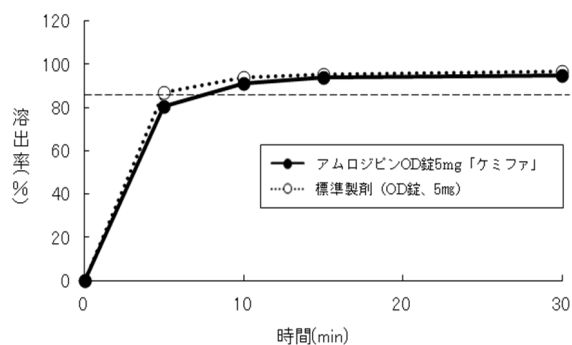
(試験液) 50rpm ①pH1.2 ②pH5.0 ③pH6.8 ④水
100rpm ⑤pH6.8

(判定基準)

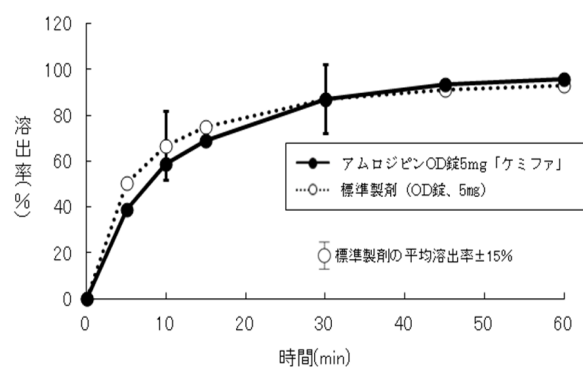
試験液	標準製剤の平均溶出率結果	判 定 基 準
pH1.2 (50rpm)	15 分以内に 85%以上溶出した。	試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する。
pH5.0 (50rpm)	15 分から 30 分に 85%以上溶出した。	標準製剤の平均溶出率が約 60%及び 85%となる適当な 2 時点 (10 分、30 分) において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲にある。
pH6.8 (50rpm)	30 分以内に 85%以上溶出せず、規定された試験時間において 85%以上溶出した。	標準製剤の平均溶出率が約 40%及び 85%となる適当な 2 時点 (10 分、60 分) 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 $\pm 15\%$ の範囲にある。
水 (50rpm)	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 50%以上溶出し、85%に達しなかった。	標準製剤が規定された試験時間以内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 (5 分)、及び規定された試験時間 (360 分) の試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 12\%$ の範囲にある。
pH6.8 (100rpm)	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%以上溶出した。	標準製剤の平均溶出率が約 40%及び 85%となる適当な 2 時点 (5 分、45 分) 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 $\pm 15\%$ の範囲にある。

(結 果) 全ての試験条件で判定基準(類似性)に適合し、試験製剤(アムロジピン OD 錠 5mg 「ケミファ」(旧処方製剤))と標準製剤(アムロジン OD 錠 5mg)の溶出挙動の類似性が確認された。

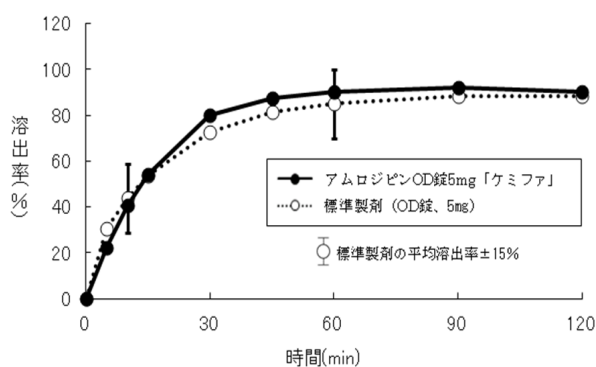
pH1.2 (50rpm) における溶出曲線



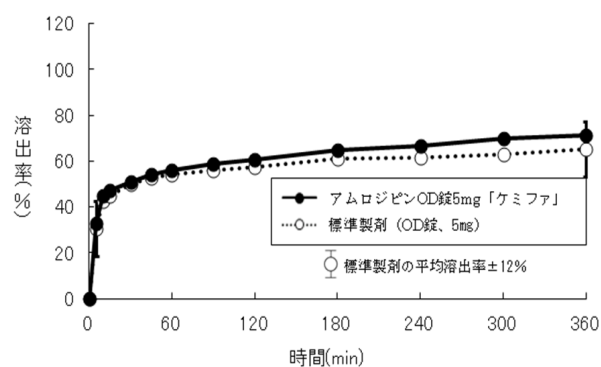
pH5.0 (50rpm) における溶出曲線



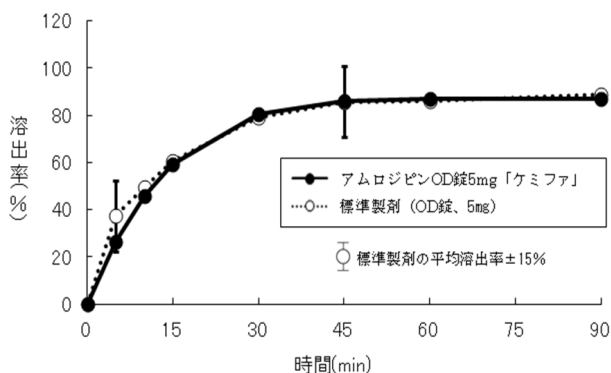
pH6.8 (50rpm) における溶出曲線



水 (50rpm) における溶出曲線



pH6.8 (100rpm) における溶出曲線



(3) アムロジピンOD錠10mg「ケミファ」

1) 処方変更前後の溶出挙動における同等性

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」及び「経口固形剤の処方変更の生物学的同等性ガイドライン」（平成24年2月29日付薬食審査発0229第10号一部改正・別紙1及び別紙3）に準拠。

(方 法) 日本薬局方 溶出試験法 パドル法

(条 件) 回転数：50rpm、100rpm

(試験液) 50rpm ①pH1.2 ②pH5.0 ③pH6.8 ④水

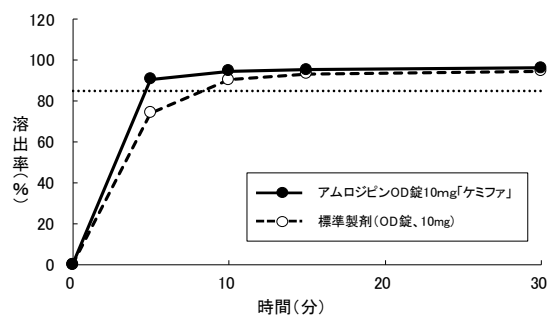
100rpm ⑤pH6.8

(判定基準)

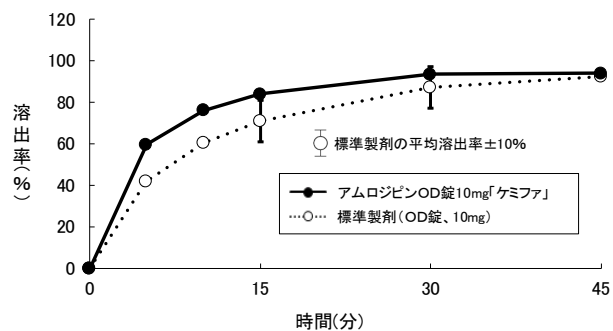
試験液	標準製剤の平均溶出率結果	判 定 基 準
pH1.2 (50rpm)	15 分以内に 85%以上溶出した。	<p>[平均溶出率] 試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する。</p> <p>[個々の溶出率] 試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがない。</p>
pH5.0 (50rpm)	15 分から 30 分に 85%以上溶出した。	<p>[平均溶出率] 標準製剤の平均溶出率が約 60%及び 85%となる適当な 2 時点 (15 分、30 分) において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 50 以上。</p> <p>[個々の溶出率] 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。</p>
pH6.8 (50rpm)	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%以上溶出した。	<p>[平均溶出率] 標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 2 時点 (15 分、45 分) 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。</p> <p>[個々の溶出率] 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。</p>
水 (50rpm)	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 50%に達し、85%に達しなかった。	<p>[平均溶出率] 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 (15 分)、及び規定された試験時間 (360 分) 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±8%の範囲にある。</p> <p>[個々の溶出率] 試験製剤の平均溶出率±12%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±20%の範囲を超えるものがない。</p>
pH6.8 (100rpm)	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%以上溶出した。	<p>[平均溶出率] 標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 2 時点 (15 分、45 分) 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。</p> <p>[個々の溶出率] 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。</p>

(結 果) 全ての試験条件で判定基準 (同等性) に適合し、試験製剤 (アムロジピン OD 錠 10mg「ケミファ」(新処方製剤)) と標準製剤 (アムロジピン OD 錠 10mg「ケミファ」(旧処方製剤)) の溶出挙動は生物学的に同等であることが確認された。

pH1.2 (50rpm) における溶出曲線

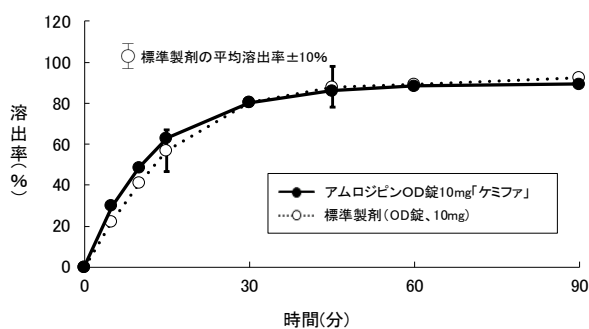


pH5.0 (50rpm) における溶出曲線

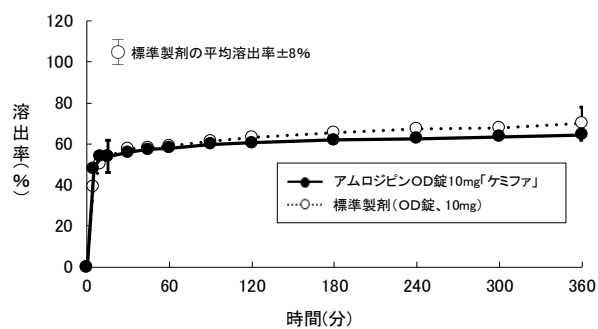


f 2 関数 ; 53>50

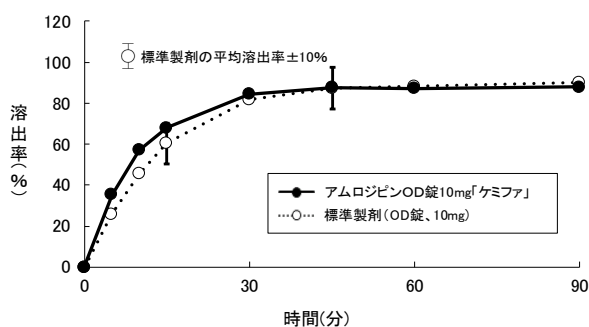
pH6.8 (50rpm) における溶出曲線



水 (50rpm) における溶出曲線



pH6.8 (100rpm) における溶出曲線



2)標準製剤との溶出挙動における類似性

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」（平成24年2月29日付薬食審査発0229第10号一部改正・別紙1）に準拠。

(方 法) 日本薬局方 溶出試験法 パドル法

(条 件) 回転数：50rpm、100rpm

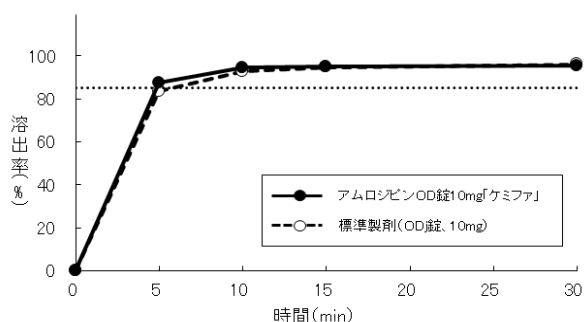
(試験液) 50rpm ①pH1.2 ②pH5.0 ③pH6.8 ④水
100rpm ⑤pH6.8

(判定基準)

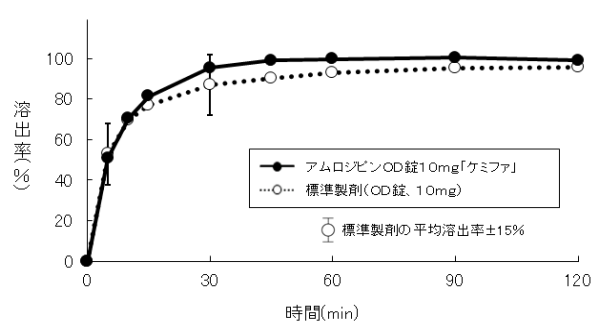
試験液	標準製剤の平均溶出率結果	判 定 基 準
pH1.2 (50rpm)	15 分以内に 85%以上溶出した。	試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する。
pH5.0 (50rpm)	15 分から 30 分に 85%以上溶出した。	標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%となる適当な 2 時点 (5 分、30 分) において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲にある。
pH6.8 (50rpm)	30 分以内に 85%以上溶出せず、規定された試験時間において 85%以上溶出した。	標準製剤の平均溶出率が約 40%及び 85%となる適当な 2 時点 (10 分、60 分) 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 $\pm 15\%$ の範囲にある。
水 (50rpm)	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 50%以上溶出し、85%に達しなかった。	標準製剤が規定された試験時間以内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 (5 分)、及び規定された試験時間 (360 分) の試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 12\%$ の範囲にある。
pH6.8 (100rpm)	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%以上溶出した。	標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%となる適当な 2 時点 (5 分、45 分) 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 $\pm 15\%$ の範囲にある。

(結 果) 全ての試験条件で判定基準 (類似性) に適合し、試験製剤 (アムロジピン OD 錠 10mg 「ケミファ」 (旧処方製剤)) と標準製剤 (アムロジン OD 錠 10mg) の溶出挙動の類似性が確認された。

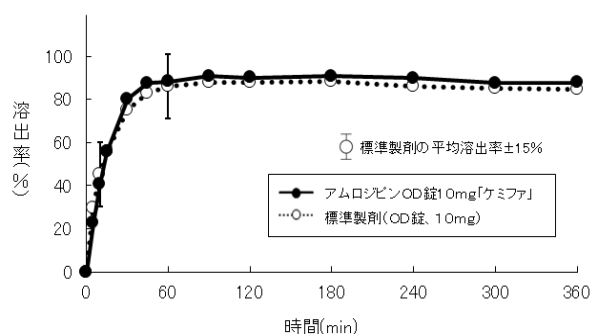
pH1.2 (50rpm) における溶出曲線



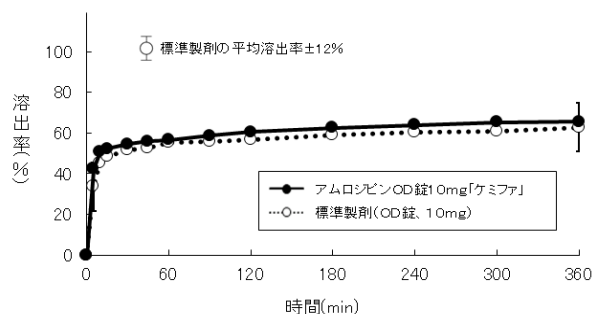
pH5.0 (50rpm) における溶出曲線



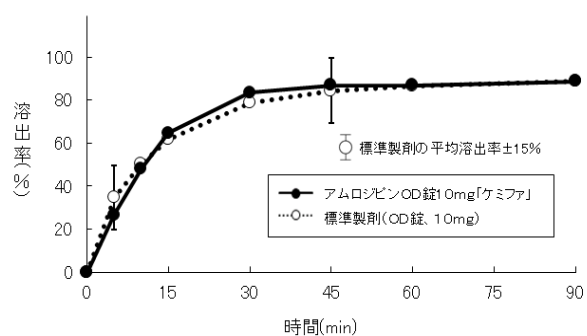
pH6.8 (50rpm) における溶出曲線



水 (50rpm) における溶出曲線



pH6.8 (100rpm) における溶出曲線



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（極大吸収波長：358～362nm）

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 OD 錠 2.5mg／OD 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 OD 錠 2.5mg／OD 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。

〔アムロジピン OD 錠「ケミファ」〕

本剤は口腔内で崩壊するが、口腔粘膜から吸収されることはないため、唾液又は水で飲み込むこと。（「Ⅷ-14. 適用上の注意」の項参照）

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

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. 薬理学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⁴⁾

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

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⁵⁾

「VII-1- (3) 臨床試験で確認された血中濃度」の項参照

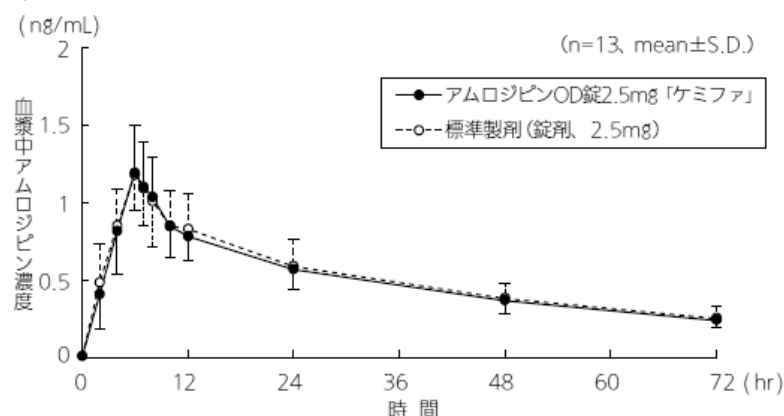
(3) 臨床試験で確認された血中濃度⁵⁾

生物学的同等性試験

(1) アムロジピン OD 錠 2.5mg 「ケミファ」

アムロジピン OD 錠 2.5mg 「ケミファ」(旧処方製剤) と標準製剤(アムロジピン 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) 健康成人男性に絶食単回経口投与(水なしで服用 (n=13) 及び水で服用 (n=14)) 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、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

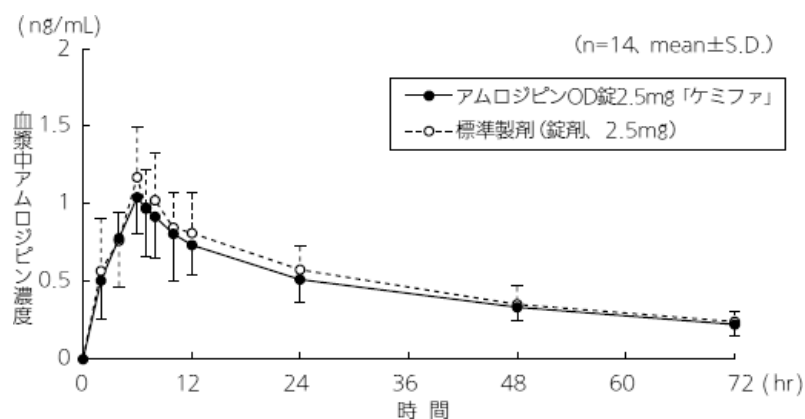
1) 水なしで服用



製品名	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)	t _{1/2} (hr)
アムロジピンOD錠 2.5mg 「ケミファ」	35.82 ±7.18	1.222 ±0.310	6.4 ±0.7	39.4 ±7.5
標準製剤 (錠剤、2.5mg)	37.35 ±9.17	1.215 ±0.226	5.9 ±1.7	40.4 ±7.7

(n=13, mean±S.D.)

2) 水で服用



製品名	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)	t _{1/2} (hr)
アムロジピンOD錠 2.5mg「ケミファ」	33.15 ±8.54	1.113 ±0.262	6.1 ±1.6	39.2 ±8.7
標準製剤 (錠剤、2.5mg)	36.08 ±9.44	1.237 ±0.299	5.8 ±1.4	39.1 ±8.7

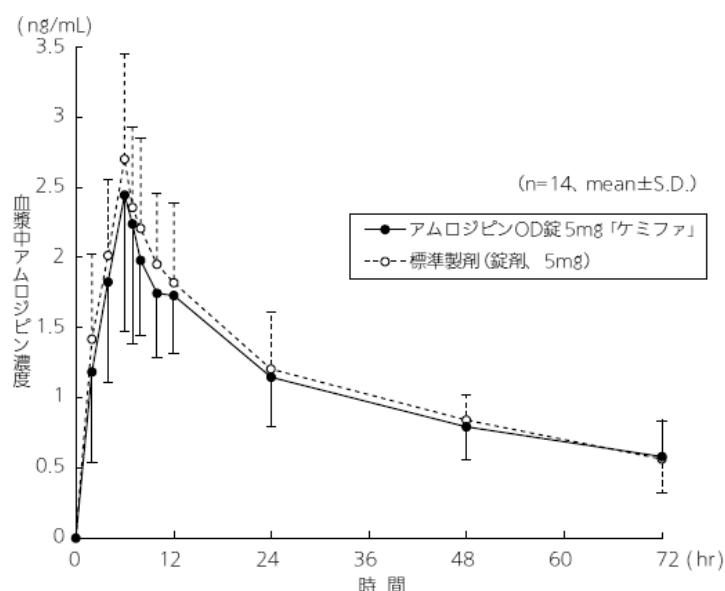
(n=14, mean±S.D.)

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 OD 錠 5mg「ケミファ」

アムロジピン OD 錠 5mg「ケミファ」(旧処方製剤)と標準製剤(アムロジピン 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)健康成人男性に絶食単回経口投与(水なしで服用(n=14)及び水で服用(n=13))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。

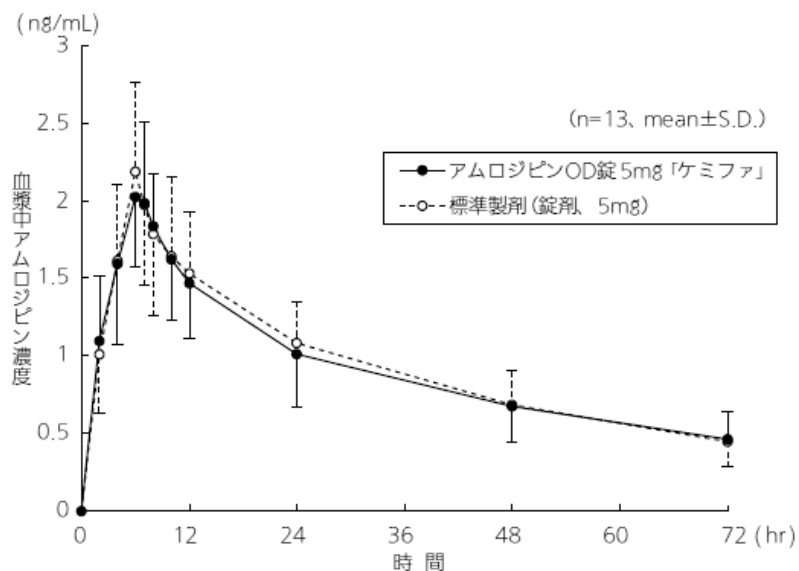
1) 水なしで服用



製品名	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)	t _{1/2} (hr)
アムロジピンOD錠 5mg「ケミファ」	77.12 ±20.71	2.518 ±0.949	6.5 ±2.2	58.1 ±47.7
標準製剤 (錠剤、5mg)	81.71 ±24.02	2.732 ±0.745	5.6 ±1.2	45.9 ±15.3

(n=14, mean±S.D.)

2) 水で服用



製品名	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)	t _{1/2} (hr)
アムロジピンOD錠 5mg 「ケミファ」	66.79 ±18.51	2.143 ±0.484	6.5 ±1.4	43.6 ±19.5
標準製剤 (錠剤, 5mg)	68.62 ±16.43	2.211 ±0.569	6.2 ±0.4	36.5 ±4.2

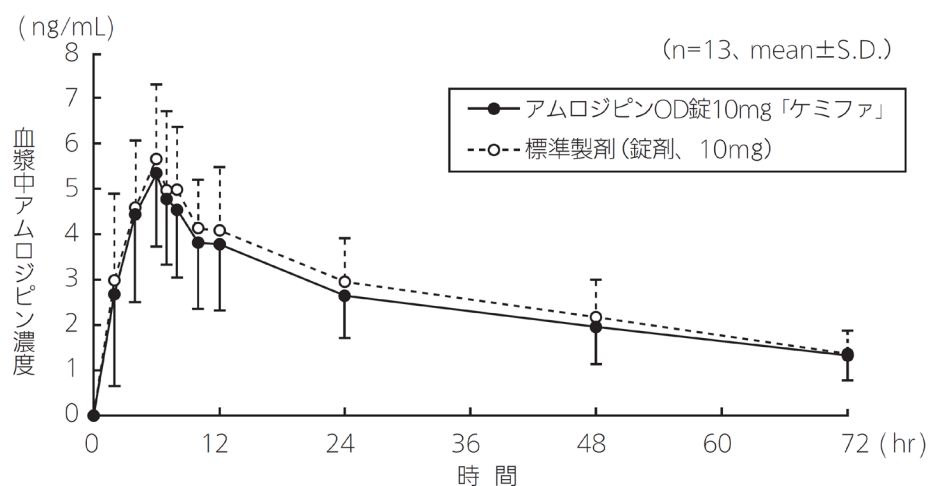
(n=13, mean±S.D.)

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 OD 錠 10mg 「ケミファ」

アムロジピン OD 錠 10mg 「ケミファ」(旧処方製剤)と標準製剤(アムロジン OD 錠 10mg)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 10mg)健康成人男性に絶食単回経口投与(水なしで服用 (n=13)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、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり両剤の生物学的同等性が確認された。

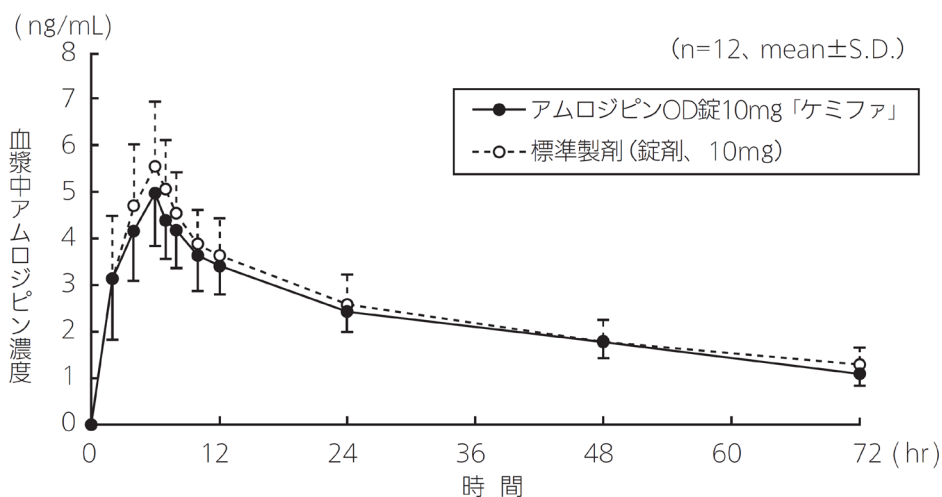
1) 水なしで服用



製品名	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 10mg「ケミファ」	178.54 ±67.33	5.513 ±1.699	5.9 ±1.0	47.0 ±15.8
標準製剤 (錠剤、10mg)	194.70 ±64.34	5.842 ±1.645	6.3 ±0.6	41.7 ±6.5

(n=13、mean±S.D.)

2) 水で服用



製品名	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 10mg「ケミファ」	162.12 ±28.83	5.147 ±1.061	5.8 ±0.9	41.5 ±7.2
標準製剤 (錠剤、10mg)	173.64 ±38.36	5.666 ±1.342	6.3 ±0.9	51.9 ±33.9

(n=12、mean±S.D.)

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) 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⁵⁾
2.5mg (水なし) : $0.018 \pm 0.003(1/\text{hr})$
2.5mg (水で服用) : $0.018 \pm 0.004(1/\text{hr})$
5mg (水なし) : $0.015 \pm 0.005(1/\text{hr})$
5mg (水で服用) : $0.018 \pm 0.005(1/\text{hr})$
10mg (水なし) : $0.016 \pm 0.004(1/\text{hr})$
10mg (水服用) : $0.017 \pm 0.004(1/\text{hr})$

(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⁶⁾
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）、 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、 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、錯体外路症状
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 ^{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

●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 ^{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

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⁷⁾。]
- (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⁶⁾。]

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。分割後やむを得ず保存する場合には、湿気、光を避けて保存すること。
- (2) **薬剤交付時：**
- 1) PTP 包装の薬剤は PTP シートから取り出して服用するよう指導すること。[PTP シートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。]
 - 2) 本剤を PTP シートから取り出して保存する場合は、湿気、光を避けて保存するよう指導すること。
- (3) **服用時：**本剤は舌の上にのせ唾液を湿潤させ、唾液のみで服用可能である。また、水で服用することもできる。

15. その他の注意

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 OD 錠 2.5・5mg・10mg「ケミファ」 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

毒薬

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（安定性試験結果に基づく）

3. 貯法・保存条件

気密容器（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

(1) 使用期限内であっても、開封後はなるべく速やかに使用すること

(2) アルミピロー開封後は湿気を避けて保存すること

(3) 瓶の開封後は湿気、光を避けて保存すること。

(2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

「Ⅷ-6.重要な基本的注意とその理由及び処置方法の(1)」、「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 OD 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）

アムロジピン OD 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）、1,000錠（10錠×100）

アムロジピン OD 錠 10mg「ケミファ」：100錠（10錠×10）

7. 容器の材質

PTP：ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔

外袋（ピロー）：ポリエチレンラミネートアルミニウムフィルム

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ノルバスク錠 2.5・5mg・10mg、ノルバスク OD 錠 2.5・5mg・10mg

アムロジン錠 2.5・5mg・10mg、アムロジン OD 錠 2.5・5mg・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8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 OD 錠 2.5mg「ケミファ」	2009年7月13日	22100AMX02032000
アムロジピン OD 錠 5mg「ケミファ」	2009年7月13日	22100AMX02033000
アムロジピン OD 錠 10mg「ケミファ」	2013年8月15日	22500AMX01655000

11. 薬価基準収載年月日

アムロジピン OD 錠 2.5mg・5mg「ケミファ」：2009年11月13日
アムロジピン OD 錠 10mg「ケミファ」：2013年12月13日

12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

2010年1月5日

高血圧症に対し10mgまで増量可能とする用法・用量の一部変更

2012年10月2日

小児の高血圧症に対する用法・用量の一部変更

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 OD 錠 2.5mg「ケミファ」	119416602	2171022F3013	621941601
アムロジピン OD 錠 5mg「ケミファ」	119417302	2171022F4168	621941701
アムロジピン OD 錠 10mg「ケミファ」	122873102	2171022F6225	622287301

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：無包装の安定性に関する資料（社内資料）
- 3) 日本薬品工業株式会社：溶出に関する資料（社内資料）
- 4) 第十八改正日本薬局方解説書 C-310, 廣川書店, 東京, 2021
- 5) 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）
- 6) Naito,T. et al : J.Hum.Lact. **31**(2), 301, 2015
- 7) 堀本政夫ほか：応用薬理. 1991 ; 42 (2) : 167-176
- 8) 日本薬品工業株式会社：粉碎後の安定性に関する資料（社内資料）

2. その他の参考文献

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 ⁸⁾

販売名	保存条件	保存期間	保存形態	結果
アムロジピンOD錠 2.5mg	30±2℃ 75±5%RH、遮光	1ヵ月	シャーレ (開放)	規格内
	総照度 約60万lx・hr	25日間	シャーレ (開放)	類縁物質増加（規格内）
	なりゆき温度・湿度 室内散光下	1ヵ月	シャーレ (開放)	規格内
アムロジピンOD錠 5mg	30±2℃ 75±5%RH、遮光	1ヵ月	シャーレ (開放)	規格内
	総照度 約60万lx・hr	25日間	シャーレ (開放)	約60万lx・hrで類縁物質 増加（規格外）
	なりゆき温度・湿度 室内散光下	1ヵ月	シャーレ (開放)	規格内
アムロジピンOD錠 10mg	30±2℃ 75±5%RH、遮光	1ヵ月	シャーレ (開放)	規格内
	総照度 約60万lx・hr	25日間	シャーレ (開放)	類縁物質増加（規格内）
	なりゆき温度・湿度 室内散光下	1ヵ月	シャーレ (開放)	規格内

試験項目：性状、純度試験、溶出性、定量法

(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

