

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のI F記載要領 2013 に準拠して作成

高血圧症・狭心症治療薬（持続性Ca拮抗薬）

日本薬局方 アムロジピンベシル酸塩錠

J・P Amlodipine Besilate Tablets

アムロジピン錠 2.5mg「NS」

アムロジピン錠 5 mg「NS」

アムロジピン錠 10 mg「NS」

日本薬局方 アムロジピンベシル酸塩口腔内崩壊錠

J・P Amlodipine Besilate Orally Disintegrating Tablets

アムロジピンOD錠 2.5mg「NS」

アムロジピンOD錠 5 mg「NS」

アムロジピンOD錠 10mg「NS」

剤形	錠 2.5mg、錠 5mg、錠 10mg : 錠剤（フィルムコーティング錠） OD錠 2.5mg、OD錠 5mg、OD錠 10mg : 錠剤（素錠：口腔内崩壊錠）			
製剤の規制区分	劇薬、処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）			
規格・含量	錠 2.5mg、OD錠 2.5mg : 1錠中に日本薬局方アムロジピンベシル酸塩 3.47mg （アムロジピンとして 2.5mg）含有			
	錠 5mg、OD錠 5mg : 1錠中に日本薬局方アムロジピンベシル酸塩 6.93mg （アムロジピンとして 5mg）含有			
	錠 10mg、OD錠 10mg : 1錠中に日本薬局方アムロジピンベシル酸塩 13.87mg （アムロジピンとして 10mg）含有			
一般名	和名：アムロジピンベシル酸塩 洋名：Amlodipine Besilate			
製造販売 承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日		製造販売承認 年月日	薬価基準収載 年月日	発売年月日
	錠 2.5mg、錠 5mg	2008年3月14日	2008年7月4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、OD錠 5mg	2009年7月13日	2009年11月13日	2009年11月13日
	OD錠 10mg	2013年8月15日	2013年12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：日新製薬株式会社			
医薬情報担当 者の連絡先				
問い合わせ窓口	日新製薬株式会社 安全管理部 TEL：023-655-2131 FAX：023-655-3419 医療関係者向けホームページ： http://www.yg-nissin.co.jp/			

本I Fは、アムロジピン錠 2.5mg、錠 5mg、錠 10mg「NS」：2015年5月改訂（第13版）、アムロジピンOD錠 2.5mg、OD錠 5mg、OD錠 10mg「NS」：2015年10月改訂（第12版）の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にてご確認ください。

I F利用の手引きの概要 ー日本病院薬剤師会ー

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、I Fと略す）の位置付け並びにI F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I F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新たなI F記載要領2008が策定された。

I F記載要領2008では、I F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-I F）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-I Fが提供されることとなった。

最新版のe-I F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（<http://www.info.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-I F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-I Fの情報を検討する組織を設置して、個々のI Fが添付文書を補完する適正使用上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、I F記載要領の一部改訂を行いI F記載要領2013として公表する運びとなった。

2. I Fとは

I F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I F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I F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。

[I F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、添付文書で赤字・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。
- ②I F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「I F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。

[I Fの作成]

- ①I F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。
- ②I Fに記載する項目及び配列は日病薬が策定したI F記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのI F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、「I F記載要領2013」と略す）により作成されたI F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。

[I F の発行]

- ① 「 I F 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、「 I F 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 I F が改訂される。

3. I F の利用にあたって

「 I F 記載要領 2013 」においては、 P D F 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 I F 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、 I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 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、 I F 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、 I F 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、 I F 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

I F 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。 I F 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、 I F があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013 年 4 月改訂)

目次

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯…………… 1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性…………… 1

II. 名称に関する項目

1. 販売名…………… 2
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

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

1. 剤形…………… 4
2. 製剤の組成…………… 5
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意…………… 5
4. 製剤の各種条件下における安定性…………… 6
5. 調製法及び溶解後の安定性…………… 2 2
6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）…………… 2 2
7. 溶出性…………… 2 3
8. 生物学的試験法…………… 3 5
9. 製剤中の有効成分の確認試験法…………… 3 5
10. 製剤中の有効成分の定量法…………… 3 5
11. 力価…………… 3 5
12. 混入する可能性のある夾雑物…………… 3 5
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報…………… 3 5
14. その他…………… 3 5

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果…………… 3 6
2. 用法及び用量…………… 3 6
3. 臨床成績…………… 3 7

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…………… 3 8
2. 薬理作用…………… 3 8

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法…………… 3 9
2. 薬物速度論的パラメータ…………… 4 5
3. 吸収…………… 4 5
4. 分布…………… 4 5
5. 代謝…………… 4 5
6. 排泄…………… 4 5
7. トランスポーターに関する情報…………… 4 5
8. 透析等による除去率…………… 4 5

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	4 6
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	4 6
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	4 6
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	4 6
5. 慎重投与内容とその理由	4 6
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	4 6
7. 相互作用	4 6
8. 副作用	4 7
9. 高齢者への投与	4 8
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	4 8
11. 小児等への投与	4 8
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	4 8
13. 過量投与	4 9
14. 適用上の注意	4 9
15. その他の注意	4 9
16. その他	4 9

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	5 0
2. 毒性試験	5 0

Ⅹ. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	5 1
2. 有効期間又は使用期限	5 1
3. 貯法・保存条件	5 1
4. 薬剤取扱い上の注意点	5 1
5. 承認条件等	5 1
6. 包装	5 1
7. 容器の材質	5 2
8. 同一成分・同効薬	5 2
9. 国際誕生年月日	5 2
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	5 2
11. 薬価基準収載年月日	5 2
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	5 3
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	5 3
14. 再審査期間	5 3
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	5 3
16. 各種コード	5 3
17. 保険給付上の注意	5 3

Ⅺ. 文献

1. 引用文献	5 4
2. その他の参考文献	5 4

Ⅻ. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	5 4
2. 海外における臨床支援情報	5 4

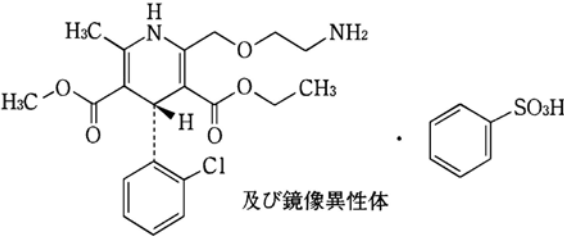
ⅫⅢ. 備考

その他の関連資料	5 4
----------	-----

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯	<p>アムロジピンベシル酸塩は持続性Ca拮抗薬である。</p> <p>日新製薬㈱は、アムロジピン錠2.5mg「NS」、アムロジピン錠5mg「NS」を後発医薬品として企画・開発し、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実施し、2008年3月に承認を取得し、2008年7月に薬価収載された。その後、アムロジピン錠10mg「NS」の承認を2012年8月に取得し、2012年12月に薬価収載された。</p> <p>また、口腔内崩壊製剤であるアムロジピンOD錠2.5mg「NS」、アムロジピンOD錠5mg「NS」を後発医薬品として企画し、2009年7月に承認を取得し、2009年11月に薬価収載された。その後、アムロジピンOD錠10mg「NS」の承認を2013年8月に取得し、2013年12月に薬価収載された。</p> <p>【錠2.5mg、錠5mg、OD錠2.5mg、OD錠5mg】</p> <ul style="list-style-type: none">・2009年10月（OD錠は2010年1月）に、高血圧症に対し「効果不十分な場合には1日1回10mgまで増量することができる。」こととする用法・用量を追加。・2012年8月に、高血圧症における小児の用法・用量を追加。
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	<p>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。</p> <p>従来のカルシウム拮抗薬は、作用時間が短く、血圧をコントロールするには1日2～3回の投与を要していたが、1日1回の投与で24時間にわたり安定した降圧効果が得られる。</p> <p>OD錠は、唾液のみで服用可能である。</p> <p>重大な副作用として、肝機能障害、黄疸、血小板減少、白血球減少、房室ブロックがあらわれることがある。</p>










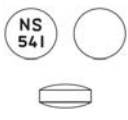


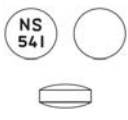


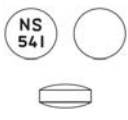


II. 名称に関する項目

<p>1. 販売名 (1) 和名</p> <p>(2) 洋名</p> <p>(3) 名称の由来</p>	<p>アムロジピン錠 2.5mg 「NS」 アムロジピン錠 5mg 「NS」 アムロジピン錠 10mg 「NS」 アムロジピンOD錠 2.5mg 「NS」 アムロジピンOD錠 5mg 「NS」 アムロジピンOD錠 10mg 「NS」</p> <p>Amlodipine Tablets 2.5mg “NS” Amlodipine Tablets 5mg “NS” Amlodipine Tablets 10mg “NS” Amlodipine OD Tablets 2.5mg “NS” Amlodipine OD Tablets 5mg “NS” Amlodipine OD Tablets 10mg “NS”</p> <p>本剤の一般名「アムロジピンベシル酸塩」に由来する。</p>
<p>2. 一般名 (1) 和名 (命名法) (2) 洋名 (命名法) (3) ステム</p>	<p>アムロジピンベシル酸塩 (JAN) Amlodipine Besilate (JAN)、Amlodipine (INN) ニフェジピン系カルシウム拮抗薬：-dipine</p>
<p>3. 構造式又は示性式</p>	 <p>及び鏡像異性体</p>
<p>4. 分子式及び分子量</p>	<p>分子式：C₂₀H₂₅ClN₂O₅・C₆H₆O₃S 分子量：567.05</p>
<p>5. 化学名 (命名法)</p>	<p>3-Ethyl 5-methyl (4<i>RS</i>)-2-[(2-aminoethoxy)methyl]-4-(2-chlorophenyl)-6-methyl-1,4-dihydropyridine-3,5-dicarboxylate monobenzenesulfonate (IUPAC)</p>
<p>6. 慣用名、別名、略号、記号番号</p>	<p>別名：ベシル酸アムロジピン</p>
<p>7. CAS登録番号</p>	<p>111470-99-6 (Amlodipine Besilate) 88150-42-9 (Amlodipine)</p>

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質 (1) 外観・性状 (2) 溶解性 (3) 吸湿性 (4) 融点(分解点)、沸点、凝固点 (5) 酸塩基解離定数 (6) 分配係数 (7) その他の主な示性値	白色～帯黄白色の結晶性の粉末である。 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。 該当資料なし 融点：約198℃(分解) pKa：8.85(アミノ基、滴定法) 該当資料なし 本品のメタノール溶液(1→100)は旋光性を示さない。
2. 有効成分の各種条件下における安定性	該当資料なし
3. 有効成分の確認試験法	日本薬局方アムロジピンベシル酸塩の確認試験法による。 (1) 紫外可視吸光度測定法 (2) 赤外吸収スペクトル測定法(臭化カリウム錠剤法) (3) 塩化バリウム試液による沈殿反応
4. 有効成分の定量法	日本薬局方アムロジピンベシル酸塩の定量法による。 液体クロマトグラフィー(内標準法)

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形 (1) 剤形の区別、外観及び性状 (2) 製剤の物性 (3) 識別コード (4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なpH域等	<table border="1"> <tr> <th>販売名</th> <td>アムロジピン錠 2.5mg「NS」</td> <td>アムロジピン錠 5mg「NS」</td> <td>アムロジピン錠 10mg「NS」</td> </tr> <tr> <th>区別</th> <td colspan="3">錠剤（フィルムコーティング錠）</td> </tr> <tr> <th>性状</th> <td>白色のフィルムコーティング錠</td> <td>白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠</td> <td>白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠</td> </tr> <tr> <th>外形</th> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <th>大きさ</th> <td>錠径： 6.1mm 錠厚： 2.9mm 重量： 103.5mg</td> <td>錠径： 8.1mm 錠厚： 3.4mm 重量： 207mg</td> <td>錠径： 8.6mm 錠厚： 3.7mm 重量： 258mg</td> </tr> </table>	販売名	アムロジピン錠 2.5mg「NS」	アムロジピン錠 5mg「NS」	アムロジピン錠 10mg「NS」	区別	錠剤（フィルムコーティング錠）			性状	白色のフィルムコーティング錠	白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	外形				大きさ	錠径： 6.1mm 錠厚： 2.9mm 重量： 103.5mg	錠径： 8.1mm 錠厚： 3.4mm 重量： 207mg	錠径： 8.6mm 錠厚： 3.7mm 重量： 258mg
	販売名	アムロジピン錠 2.5mg「NS」	アムロジピン錠 5mg「NS」	アムロジピン錠 10mg「NS」																	
	区別	錠剤（フィルムコーティング錠）																			
	性状	白色のフィルムコーティング錠	白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠																	
	外形																				
	大きさ	錠径： 6.1mm 錠厚： 2.9mm 重量： 103.5mg	錠径： 8.1mm 錠厚： 3.4mm 重量： 207mg	錠径： 8.6mm 錠厚： 3.7mm 重量： 258mg																	
	<table border="1"> <tr> <th>販売名</th> <td>アムロジピンOD錠 2.5mg「NS」</td> <td>アムロジピンOD錠 5mg「NS」</td> <td>アムロジピンOD錠 10mg「NS」</td> </tr> <tr> <th>区別</th> <td colspan="3">錠剤（素錠：口腔内崩壊錠）</td> </tr> <tr> <th>性状</th> <td>淡黄色の素錠</td> <td>淡黄色の片面割線入りの素錠</td> <td>淡黄色の片面割線入りの素錠</td> </tr> <tr> <th>外形</th> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <th>大きさ</th> <td>錠径： 6.0mm 錠厚： 2.8mm 重量： 85mg</td> <td>錠径： 7.0mm 錠厚： 2.7mm 重量： 120mg</td> <td>錠径： 8.0mm 錠厚： 3.2mm 重量： 190mg</td> </tr> </table>	販売名	アムロジピンOD錠 2.5mg「NS」	アムロジピンOD錠 5mg「NS」	アムロジピンOD錠 10mg「NS」	区別	錠剤（素錠：口腔内崩壊錠）			性状	淡黄色の素錠	淡黄色の片面割線入りの素錠	淡黄色の片面割線入りの素錠	外形				大きさ	錠径： 6.0mm 錠厚： 2.8mm 重量： 85mg	錠径： 7.0mm 錠厚： 2.7mm 重量： 120mg	錠径： 8.0mm 錠厚： 3.2mm 重量： 190mg
	販売名	アムロジピンOD錠 2.5mg「NS」	アムロジピンOD錠 5mg「NS」	アムロジピンOD錠 10mg「NS」																	
	区別	錠剤（素錠：口腔内崩壊錠）																			
	性状	淡黄色の素錠	淡黄色の片面割線入りの素錠	淡黄色の片面割線入りの素錠																	
外形																					
大きさ	錠径： 6.0mm 錠厚： 2.8mm 重量： 85mg	錠径： 7.0mm 錠厚： 2.7mm 重量： 120mg	錠径： 8.0mm 錠厚： 3.2mm 重量： 190mg																		
該当資料なし 錠 2.5mg : NS 5 3 4 錠 5mg : NS 5 3 5 錠 10mg : NS 5 7 0 OD錠 2.5mg : NS 5 4 1 OD錠 5mg : NS 5 4 2 OD錠 10mg : NS 5 7 4																					
該当しない																					

<p>2. 製剤の組成</p> <p>(1) 有効成分(活性成分)の含量</p> <p>(2) 添加物</p> <p>(3) その他</p>	<p>錠 2.5mg、OD錠 2.5mg : 1錠中に日本薬局方アムロジピンベシル酸塩 3.47mg (アムロジピンとして 2.5mg) 含有</p> <p>錠 5mg、OD錠 5mg : 1錠中に日本薬局方アムロジピンベシル酸塩 6.93mg (アムロジピンとして 5mg) 含有</p> <p>錠 10mg、OD錠 10mg : 1錠中に日本薬局方アムロジピンベシル酸塩 13.87mg (アムロジピンとして 10mg) 含有</p> <p>錠 2.5mg、錠 5mg、錠 10mg : 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</p> <p>OD錠 2.5mg、OD錠 5mg、OD錠 10mg : 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、クロスポビドン、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</p> <p>該当しない</p>
<p>3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意</p>	<p>該当しない</p>

4. 製剤の各種条件下における安定性^{1) 2)}

【アムロジピン錠 2.5mg 「NS」】

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、室温保存において3年間安定であることが推測された。また、最終包装製品を用いた長期保存試験（室温保存、3年）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、室温保存における3年間の安定性が確認された。

加速試験

試験条件：最終包装製品（PTP包装（PTP包装し、紙箱に入れたもの）及びバラ包装（ポリエチレン製容器に充てんし、装栓したもの））の状態、40 ± 1℃、75 ± 5% R. H.

項目及び規格		開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性状 (白色のフィルムコーティング錠)	PTP	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
	バラ	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
確認試験	(1) 沈殿反応	PTP 適合	—	—	適合
		バラ 適合	—	—	適合
試験	(2) 紫外可視吸光度測定法	PTP 適合	—	—	適合
		バラ 適合	—	—	適合
製剤均一性 (含量均一性試験(%)) 判定値：15.0%を超えない	PTP	1.4	2.2	2.8	4.5
	バラ	1.4	1.3	1.6	3.2
溶出性(%) (水、75回転、30分、75%以上)	PTP	95~101	89~96	87~98	83~97
	バラ	95~101	91~99	89~100	91~97
定量試験(%) (93.0~107.0)	PTP	99.2	98.4	97.0	95.8
	バラ	99.2	98.6	98.2	96.7

長期保存試験

試験条件：最終包装製品（PTP包装し、紙箱に入れたもの）の状態、室温保存

項目及び規格		開始時	1年後	2年後	3年後
性状 (白色のフィルムコーティング錠)		白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
確認試験	(1) 沈殿反応	適合	—	—	—
	(2) 紫外可視吸光度測定法	適合	—	—	適合
純度試験	ベンゼンスルホン酸及びアムロジピン以外の個々：0.4%以下 総和：1.6%以下	適合	適合	適合	適合
溶出性(%) (水、75回転、30分、75%以上)		100~103	93~96	98~102	96~101
硬度(N) (参考値)		99~122	87~101	75~91	73~85
定量試験(%) (93.0~107.0)		99.5	99.4	99.1	98.8

無包装状態における安定性試験（参考情報）

温度（60°C）

項目及び規格	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月
性状 (白色のフィルムコーティング錠)	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
含量 (%) (93.0~107.0)	99.2	97.5	97.3
溶出性 (%) (水、30分、75%以上)	95~101	95~97	87~92
純度試験 ベンゼンスルホン酸及び アムロジピン以外の 個々：0.4%以下 総和：1.6%以下	適合	—	適合
硬度 (N)	130	—	122

湿度（30°C 75%R.H.）

項目及び規格	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月
性状 (白色のフィルムコーティング錠)	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
含量 (%) (93.0~107.0)	99.2	98.5	98.4
溶出性 (%) (水、30分、75%以上)	95~101	94~98	87~94
純度試験 ベンゼンスルホン酸及び アムロジピン以外の 個々：0.4%以下 総和：1.6%以下	適合	—	適合
硬度 (N)	130	—	85

光（1000lx）

項目及び規格	開始時	25 日 60 万 lx・hr	50 日 120 万 lx・hr
性状 (白色のフィルムコーティング錠)	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
含量 (%) (93.0~107.0)	99.3	97.4	96.9
溶出性 (%) (水、30分、75%以上)	98~102	92~96	93~97
純度試験 ベンゼンスルホン酸及び アムロジピン以外の 個々：0.4%以下 総和：1.6%以下	適合	適合	適合
硬度 (N)	93	—	75

【アムロジピン錠 5mg 「NS」】

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、室温保存において3年間安定であることが推測された。また、最終包装製品を用いた長期保存試験（室温保存、3年）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、室温保存における3年間の安定性が確認された。

加速試験

試験条件：最終包装製品（PTP包装（PTP包装し、紙箱に入れたもの）及びバラ包装（ポリエチレン製容器に充てんし、装栓したもの））の状態で、40 ±1℃、75 ±5%R. H.

項目及び規格		開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性状 (白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠)	PTP	白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠
	バラ	白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠
確認試験 (1) 沈殿反応	PTP	適合	—	—	適合
	バラ	適合	—	—	適合
(2) 紫外可視吸光度測定法	PTP	適合	—	—	適合
	バラ	適合	—	—	適合
製剤均一性 (含量均一性試験(%)) 判定値：15.0%を超えない	PTP	3.1	3.2	3.5	4.0
	バラ	3.1	3.6	3.8	3.3
溶出性(%) (水、75回転、45分、70%以上)	PTP	92~99	89~97	82~94	81~94
	バラ	92~99	86~96	81~94	76~93
定量試験(%) (93.0~107.0)	PTP	100.7	99.4	97.8	96.9
	バラ	100.7	100.2	98.6	96.5

長期保存試験

試験条件：最終包装製品（PTP包装し、紙箱に入れたもの）の状態で、室温保存

項目及び規格		開始時	1 年後	2 年後	3 年後
性状 (白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠)		白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠
確認試験 (1) 沈殿反応		適合	—	—	—
	(2) 紫外可視吸光度測定法	適合	—	—	適合
純度試験 ペンゼンスルホン酸及びアムロジピン以外の個々：0.4%以下 総和：1.6%以下		適合	適合	適合	適合
溶出性(%) (水、75回転、45分、70%以上)		90~104	92~96	100~102	94~101
硬度(N) (参考値)		90~111	86~102	77~100	70~83
定量試験(%) (93.0~107.0)		99.2	99.9	99.3	99.4

無包装状態における安定性試験（参考情報）

温度（60℃）

項目及び規格	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月
性状 (白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠)	白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠
含量 (%) (93.0~107.0)	100.5	98.2	97.8
溶出性 (%) (水、45 分、70%以上)	92~98	86~92	76~89
純度試験 ベンゼンスルホン酸及び アムロジピン以外の 個々：0.4%以下 総和：1.6%以下	適合	—	適合
硬度 (N)	200 以上	—	200 以上

湿度（30℃ 75%R. H.）

項目及び規格	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月
性状 (白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠)	白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠
含量 (%) (93.0~107.0)	100.5	99.1	98.3
溶出性 (%) (水、45 分、70%以上)	92~98	91~96	80~92
純度試験 ベンゼンスルホン酸及び アムロジピン以外の 個々：0.4%以下 総和：1.6%以下	適合	—	適合
硬度 (N)	200 以上	—	163

光（1000lx）

項目及び規格	開始時	25 日 60 万 lx・hr	50 日 120 万 lx・hr
性状 (白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠)	白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠
含量 (%) (93.0~107.0)	99.0	98.1	97.6
溶出性 (%) (水、45 分、70%以上)	97~100	91~95	90~92
純度試験 ベンゼンスルホン酸及び アムロジピン以外の 個々：0.4%以下 総和：1.6%以下	適合	適合	適合
硬度 (N)	93	—	74

分割後の安定性試験（参考情報）

光（1000lx）

項目及び規格	開始時	1 ヶ月 約 72 万 lx・hr	2 ヶ月 約 144 万 lx・hr
性状 (白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠)	白色のフィルムコーティング錠	分割面が微黄色に着色	分割面が微黄色に着色
含量 (%) (93.0~107.0)	99.0	96.6	94.5
純度試験 ベンゼンスルホン酸及び アムロジピン以外の 個々：0.4%以下 総和：1.6%以下	適合	適合	不適合

【アムロジピン錠 10mg 「NS」】

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、室温保存において3年間安定であることが推測された。また、最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃、相対湿度 60%、3年）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、室温保存における3年間の安定性が確認された。

加速試験

試験条件：最終包装製品（PTP包装（PTP包装し、ポリエチレンラミネートアルミニウムフィルムでピロー包装し、紙箱に入れたもの）及びバラ包装（直接ポリエチレン製容器に充てんし、装栓し、紙箱に入れたもの））の状態、40±1℃、75±5%R.H.

項目及び規格		開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性状 (白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠)	PTP	白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠
	バラ	白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	白色の片面割線入りの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)	PTP	適合	適合	適合	適合
	バラ	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (含量均一性試験(%)) 判定値: 15.0%を超えない	PTP	3.0	1.5	1.8	2.1
	バラ	3.0	1.5	2.2	2.5
溶出性(%) (水、75回転、 45分、70%以上)	PTP	96~102	95~102	88~97	89~100
	バラ	96~102	94~100	92~98	93~97
定量試験(%) (95.0~105.0)	PTP	99.9	100.0	100.3	99.7
	バラ	99.9	100.1	99.6	99.7

長期保存試験

試験条件：最終包装製品（PTP包装（PTP包装し、ポリエチレンラミネートアルミニウムフィルムでピロー包装し、紙箱に入れたもの）及びバラ包装（直接ポリエチレン製容器に充てんし、装栓し、紙箱に入れたもの））の状態、25±2℃、60±5%R.H.

項目及び規格		開始時	6 ヶ月後	12 ヶ月後	24 ヶ月後	36 ヶ月後
性状 (白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠)	PTP	白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠
	バラ	白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	白色の片面割線入りの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)	PTP	適合	適合	適合	適合	適合
	バラ	適合	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (含量均一性試験(%)) 判定値: 15.0%を超えない	PTP	3.0	3.0	2.2	1.7	2.2
	バラ	3.0	2.6	3.7	1.4	1.9
溶出性(%) (水、75回転、 45分、70%以上)	PTP	96~102	93~94	87~99	95~97	94~101
	バラ	96~102	91~94	97~98	95~98	92~97
硬度(N) (参考値)	PTP	120	88	95	99	100
	バラ	120	114	100	94	102
定量試験(%) (95.0~105.0)	PTP	99.9	100.6	100.9	99.6	99.6
	バラ	99.9	100.8	100.2	100.1	99.3

無包装状態における安定性試験（参考情報）

温度（60℃、遮光）

項目及び規格	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 (白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠)	白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠
含量 (%) (95.0~105.0)	99.7	98.2	95.6	95.8
溶出性 (%) (水、45 分、70%以上)	96~101	86~89	85~89	75~87
硬度 (N)	119	139	143	133

湿度（30℃ 75%R.H. 遮光）

項目及び規格	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 (白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠)	白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠
含量 (%) (95.0~105.0)	99.7	99.6	98.8	98.5
溶出性 (%) (水、45 分、70%以上)	96~101	89~93	93~95	88~92
硬度 (N)	119	91	89	79

光（1000lx）

項目及び規格	開始時	25 日 60 万 lx・hr	50 日 120 万 lx・hr
性状 (白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠)	白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠
含量 (%) (95.0~105.0)	99.7	99.1	98.0
溶出性 (%) (水、45 分、70%以上)	96~101	92~94	92~95
硬度 (N)	119	147	125

【アムロジピンOD錠 2.5mg 「NS」】

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、室温保存において3年間安定であることが推測された。

加速試験

最終包装製品（PTP包装（PTP包装し、乾燥剤と共にポリエチレンラミネートアルミニウムフィルムでピロー包装し、紙箱に入れたもの）及びバラ包装（直接ポリエチレン製容器に充てんし、乾燥剤と共に装栓し、紙箱に入れたもの））の状態、40±1℃、75±5%R.H.

項目及び規格		開始時	1 ヶ月後	2 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性状 (淡黄色の素錠)	PTP	淡黄色の素錠	淡黄色の素錠	淡黄色の素錠	淡黄色の素錠	淡黄色の素錠
	バラ	淡黄色の素錠	淡黄色の素錠	淡黄色の素錠	淡黄色の素錠	淡黄色の素錠
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	PTP	適合	適合	適合	適合	適合
	バラ	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験 類縁物質 ・RRT 約0.45 : 0.5%以下 ・RRT 約4.5 : 0.9%以下 ・RRT 約0.16 及び上記以外の個々 : 0.2%以下 ・アムロジピン及びRRT 約0.16 以外の総和 : 1.4%以下	PTP	適合	適合	適合	適合	適合
	バラ	適合	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (含量均一性試験(%)) 判定値 : 15.0%を超えない	PTP	3.7	3.8	4.1	5.2	3.9
	バラ	3.7	3.7	3.8	4.0	6.1
崩壊性(秒) (水、2分以内)	PTP	13~21	16~22	17~18	13~22	11~22
	バラ	13~21	11~21	13~21	12~19	14~21
溶出性(%) (第2液(pH6.8)、50回転、30分、75%以上)	PTP	92~97	90~98	90~97	92~96	88~96
	バラ	92~97	87~100	88~96	89~98	91~96
定量試験(%) (95.0~105.0)	PTP	101.3	101.2	101.2	101.6	102.1
	バラ	101.3	101.2	101.8	101.0	100.3

無包装状態における安定性試験（参考情報）

温度（40°C 遮光・密栓）

項目及び規格	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月
性状 (淡黄色の素錠)	淡黄色の素錠	淡黄色の素錠	淡黄色の素錠
含量 (%) (95.0~105.0)	102.3	103.2	101.6
溶出性 (%) (第2液 (pH6.8)、30分、75%以上)	91~95	90~95	91~93
純度試験 類縁物質 ・RRT 約0.45 : 0.5%以下 ・RRT 約4.5 : 0.9%以下 ・RRT 約0.16 及び上記以外の個々 : 0.2%以下 ・アムロジピン及びRRT 約0.16 以外の総和 : 1.4%以下	適合	適合	適合
崩壊性 (秒) (水、2分以内)	19~21	15~17	12~14
硬度 (N)	59	67	59

湿度（30°C 75%R.H. 遮光）

項目及び規格	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月
性状 (淡黄色の素錠)	淡黄色の素錠	淡黄色の素錠	淡黄色の素錠
含量 (%) (95.0~105.0)	102.3	104.3	102.6
溶出性 (%) (第2液 (pH6.8)、30分、75%以上)	91~95	96~99	96~100
純度試験 類縁物質 ・RRT 約0.45 : 0.5%以下 ・RRT 約4.5 : 0.9%以下 ・RRT 約0.16 及び上記以外の個々 : 0.2%以下 ・アムロジピン及びRRT 約0.16 以外の総和 : 1.4%以下	適合	適合	適合
崩壊性 (秒) (水、2分以内)	19~21	10~12	8~10
硬度 (N)	59	33	34

光（D65 ランプ 約1000lx）

項目及び規格	開始時	約10万 lx・hr (約4日)	約20万 lx・hr (約8日)	約30万 lx・hr (約13日)
性状 (淡黄色の素錠)	淡黄色の素錠	淡黄色の素錠	淡黄色の素錠	淡黄色の素錠
含量 (%) (95.0~105.0)	102.3	103.0	102.2	102.4
溶出性 (%) (第2液 (pH6.8)、30分、75%以上)	91~95	89~93	91~93	90~93
純度試験 類縁物質 ・RRT 約0.45 : 0.5%以下 ・RRT 約4.5 : 0.9%以下 ・RRT 約0.16 及び上記以外の個々 : 0.2%以下 ・アムロジピン及びRRT 約0.16 以外の総和 : 1.4%以下	適合	適合	適合	不適合
崩壊性 (秒) (水、2分以内)	19~21	13~15	13~15	12~14
硬度 (N)	59	56	57	51

一次包装状態（PTPシート又はバラ容器）の安定性試験（参考情報）

光（D65 ランプ 約 1000lx PTPシート）

項目及び規格	開始時	約 30 万 lx・hr (約 13 日)
性状 (淡黄色の素錠)	淡黄色の素錠	淡黄色の素錠
含量 (%) (95.0~105.0)	102.3	101.8
溶出性 (%) (第 2 液 (pH6.8)、30 分、75%以上)	91~95	93~95
純度試験 類縁物質 ・ RRT 約 0.45 : 0.5%以下 ・ RRT 約 4.5 : 0.9%以下 ・ RRT 約 0.16 及び上記以外の個々 : 0.2%以下 ・ アムロジピン及び RRT 約 0.16 以外の 総和 : 1.4%以下	適合	不適合
崩壊性 (秒) (水、2 分以内)	19~21	13~16
硬度 (N)	59	57

光（D65 ランプ 約 1000lx バラ容器）

項目及び規格	開始時	約 30 万 lx・hr (約 13 日)	約 60 万 lx・hr (約 25 日)	約 120 万 lx・hr (約 50 日)
性状 (淡黄色の素錠)	淡黄色の素錠	淡黄色の素錠	淡黄色の素錠	淡黄色の素錠
含量 (%) (95.0~105.0)	102.3	102.7	103.1	102.9
溶出性 (%) (第 2 液 (pH6.8)、30 分、75%以上)	91~95	94~97	95~99	94~96
純度試験 類縁物質 ・ RRT 約 0.45 : 0.5%以下 ・ RRT 約 4.5 : 0.9%以下 ・ RRT 約 0.16 及び上記以外の個々 : 0.2%以下 ・ アムロジピン及び RRT 約 0.16 以外の 総和 : 1.4%以下	適合	適合	適合	適合
崩壊性 (秒) (水、2 分以内)	19~21	16~18	16~18	14~15
硬度 (N)	59	51	59	60

【アムロジピンOD錠 5mg 「NS」】

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6ヵ月）の結果、室温保存において3年間安定であることが推測された。

加速試験

最終包装製品（PTP包装（PTP包装し、乾燥剤と共にポリエチレンラミネートアルミニウムフィルムでピロー包装し、紙箱に入れたもの）及びバラ包装（直接ポリエチレン製容器に充てんし、乾燥剤と共に装栓し、紙箱に入れたもの）の状態、40±1℃、75±5%R.H.

項目及び規格		開始時	1ヵ月後	2ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状 (淡黄色の片面割線入りの素錠)	PTP	淡黄色の片面割線入りの素錠	淡黄色の片面割線入りの素錠	淡黄色の片面割線入りの素錠	淡黄色の片面割線入りの素錠	淡黄色の片面割線入りの素錠
	バラ	淡黄色の片面割線入りの素錠	淡黄色の片面割線入りの素錠	淡黄色の片面割線入りの素錠	淡黄色の片面割線入りの素錠	淡黄色の片面割線入りの素錠
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	PTP	適合	適合	適合	適合	適合
	バラ	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験 類縁物質 ・RRT 約0.45 : 0.5%以下 ・RRT 約4.5 : 0.9%以下 ・RRT 約0.16 及び上記以外の個々 : 0.2%以下 ・アムロジピン及びRRT 約0.16 以外の総和 : 1.4%以下	PTP	適合	適合	適合	適合	適合
	バラ	適合	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (含量均一性試験(%)) 判定値 : 15.0%を超えない	PTP	3.8	2.4	3.0	3.6	4.0
	バラ	3.8	3.7	1.9	2.8	4.2
崩壊性(秒) (水、2分以内)	PTP	13~20	20~25	17~23	16~25	12~21
	バラ	13~20	14~18	14~19	14~20	14~21
溶出性(%) (第2液(pH6.8)、50回転、45分、70%以上)	PTP	83~90	83~89	84~89	81~87	81~89
	バラ	83~90	80~88	82~90	82~88	81~89
定量試験(%) (95.0~105.0)	PTP	99.3	100.2	99.7	98.9	98.4
	バラ	99.3	98.7	98.9	98.9	98.1

無包装状態における安定性試験（参考情報）

温度（40°C 遮光・密栓）

項目及び規格	開始時	1ヵ月	3ヵ月
性状 (淡黄色の片面割線入りの素錠)	淡黄色の片面割線入りの素錠	淡黄色の片面割線入りの素錠	淡黄色の片面割線入りの素錠
含量(%) (95.0~105.0)	102.1	102.2	101.2
溶出性(%) (第2液(pH6.8)、45分、70%以上)	84~90	83~87	85~87
純度試験 類縁物質 ・RRT 約0.45 : 0.5%以下 ・RRT 約4.5 : 0.9%以下 ・RRT 約0.16 及び上記以外の個々 : 0.2%以下 ・アムロジピン及びRRT 約0.16 以外の総和 : 1.4%以下	適合	適合	適合
崩壊性(秒) (水、2分以内)	16~19	17~19	14~19
硬度(N)	76	89	83

湿度（30°C 75%R.H. 遮光）

項目及び規格	開始時	1ヵ月	3ヵ月
性状 (淡黄色の片面割線入りの素錠)	淡黄色の片面割線入りの素錠	淡黄色の片面割線入りの素錠	淡黄色の片面割線入りの素錠
含量(%) (95.0~105.0)	102.1	103.1	103.0
溶出性(%) (第2液(pH6.8)、45分、70%以上)	84~90	86~90	83~89
純度試験 類縁物質 ・RRT 約0.45 : 0.5%以下 ・RRT 約4.5 : 0.9%以下 ・RRT 約0.16 及び上記以外の個々 : 0.2%以下 ・アムロジピン及びRRT 約0.16 以外の総和 : 1.4%以下	適合	適合	適合
崩壊性(秒) (水、2分以内)	16~19	11~14	11~15
硬度(N)	76	45	43

光（D65 ランプ 約1000lx）

項目及び規格	開始時	約10万 lx・hr (約4日)	約20万 lx・hr (約8日)	約30万 lx・hr (約13日)
性状 (淡黄色の片面割線入りの素錠)	淡黄色の片面割線入りの素錠	淡黄色の片面割線入りの素錠	淡黄色の片面割線入りの素錠	淡黄色の片面割線入りの素錠
含量(%) (95.0~105.0)	102.1	102.0	101.5	101.7
溶出性(%) (第2液(pH6.8)、45分、70%以上)	84~90	88~92	88~90	78~85
純度試験 類縁物質 ・RRT 約0.45 : 0.5%以下 ・RRT 約4.5 : 0.9%以下 ・RRT 約0.16 及び上記以外の個々 : 0.2%以下 ・アムロジピン及びRRT 約0.16 以外の総和 : 1.4%以下	適合	適合	適合	不適合
崩壊性(秒) (水、2分以内)	16~19	15~17	14~17	13~16
硬度(N)	76	90	83	66

一次包装状態（PTPシート又はバラ容器）の安定性試験（参考情報）

光（D65 ランプ 約1000lx PTPシート）

項目及び規格	開始時	約30万lx・hr (約13日)	約60万lx・hr (約25日)
性状 (淡黄色の片面割線入りの素錠)	淡黄色の片面割線入りの素錠	淡黄色の片面割線入りの素錠	淡黄色の片面割線入りの素錠
含量(%) (95.0~105.0)	102.1	101.6	100.7
溶出性(%) (第2液(pH6.8)、45分、70%以上)	84~90	84~98	84~89
純度試験 類縁物質 ・RRT 約0.45 : 0.5%以下 ・RRT 約4.5 : 0.9%以下 ・RRT 約0.16 及び上記以外の個々 : 0.2%以下 ・アムロジピン及びRRT 約0.16 以外の総和 : 1.4%以下	適合	適合	不適合
崩壊性(秒) (水、2分以内)	16~19	17~19	14~16
硬度(N)	76	79	80

光（D65 ランプ 約1000lx バラ容器）

項目及び規格	開始時	約30万lx・hr (約13日)	約60万lx・hr (約25日)	約120万lx・hr (約50日)
性状 (淡黄色の片面割線入りの素錠)	淡黄色の片面割線入りの素錠	淡黄色の片面割線入りの素錠	淡黄色の片面割線入りの素錠	淡黄色の片面割線入りの素錠
含量(%) (95.0~105.0)	102.1	102.2	101.4	101.7
溶出性(%) (第2液(pH6.8)、45分、70%以上)	84~90	86~88	90~95	89~91
純度試験 類縁物質 ・RRT 約0.45 : 0.5%以下 ・RRT 約4.5 : 0.9%以下 ・RRT 約0.16 及び上記以外の個々 : 0.2%以下 ・アムロジピン及びRRT 約0.16 以外の総和 : 1.4%以下	適合	適合	適合	適合
崩壊性(秒) (水、2分以内)	16~19	17~18	14~18	18~19
硬度(N)	76	74	81	86

二分割後の安定性試験（参考情報）

光（D65 ランプ 約 1000lx 分割後）

項目及び規格	開始時	約 10 万 lx・hr (約 4 日)	約 20 万 lx・hr (約 8 日)	約 30 万 lx・hr (約 13 日)
外観 (分割後)	淡黄色の素錠	淡黄色の素錠	淡黄色の素錠	淡黄色の素錠
含量 (%) (95.0~105.0)	102.4	102.2	101.4	101.2
溶出性 (%) (第 2 液 (pH6.8)、45 分、70%以上)	85~92	90~93	91~94	85~88
純度試験 類縁物質 ・ RRT 約 0.45 : 0.5%以下 ・ RRT 約 4.5 : 0.9%以下 ・ RRT 約 0.16 及び上記以外の個々 : 0.2%以下 ・ アムロジピン及び RRT 約 0.16 以外の 総和 : 1.4%以下	適合	適合	適合	不適合

室内散乱光下*（分割後）

* 温度 : 21.5~26.0℃、湿度 : 44~95%R. H.、光 : 221~351lx 照射

項目及び規格	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
外観 (分割後)	淡黄色の素錠	淡黄色の素錠	淡黄色の素錠	淡黄色の素錠
含量 (%) (95.0~105.0)	102.4	102.0	100.5	100.8
溶出性 (%) (第 2 液 (pH6.8)、45 分、70%以上)	85~92	90~95	84~90	81~87
純度試験 類縁物質 ・ RRT 約 0.45 : 0.5%以下 ・ RRT 約 4.5 : 0.9%以下 ・ RRT 約 0.16 及び上記以外の個々 : 0.2%以下 ・ アムロジピン及び RRT 約 0.16 以外の 総和 : 1.4%以下	適合	適合	適合	適合

【アムロジピンOD錠 10mg 「NS」】

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、室温保存において3年間安定であることが推測された。

加速試験

試験条件：最終包装製品（PTP包装し、乾燥剤と共にポリエチレンラミネートアルミニウムフィルムでピロー包装し、紙箱に入れたもの）の状態、40 ±1℃、75 ±5%R. H.

項目及び規格	開始時	1 ヶ月後	2 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性状 (淡黄色の片面割線入りの素錠)	淡黄色の片面割線入りの素錠	淡黄色の片面割線入りの素錠	淡黄色の片面割線入りの素錠	淡黄色の片面割線入りの素錠	淡黄色の片面割線入りの素錠
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験 類縁物質 ・RRT 約 0.45 : 0.5%以下 ・RRT 約 4.5 : 0.9%以下 ・RRT 約 0.16 及び上記以外の個々 : 0.2%以下 ・アムロジピン及びRRT 約 0.16 以外の総和 : 1.4%以下	適合	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (含量均一性試験(%)) 判定値 : 15.0%を超えない	3.2	2.6	3.7	3.2	3.9
崩壊性(秒) (水、1分以内)	15~20	16~19	16~18	15~18	12~18
溶出性(%) (第2液(pH6.8)、50回転、45分、70%以上)	83~91	82~88	83~89	80~87	81~87
定量試験(%) (95.0~105.0)	99.8	100.5	98.8	99.8	99.5

無包装状態における安定性試験（参考情報）

温度（40℃ 遮光・密栓）

項目及び規格	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月
性状 (淡黄色の片面割線入りの素錠)	淡黄色の片面割線入りの素錠	淡黄色の片面割線入りの素錠	淡黄色の片面割線入りの素錠
含量 (%) (95.0~105.0)	99.2	100.4	99.6
溶出性 (%) (第2液 (pH6.8)、45分、70%以上)	79~85	81~83	80~84
純度試験 類縁物質 ・RRT 約0.45 : 0.5%以下 ・RRT 約4.5 : 0.9%以下 ・RRT 約0.16 及び上記以外の個々 : 0.2%以下 ・アムロジピン及びRRT 約0.16 以外の総和 : 1.4%以下	適合	適合	適合
崩壊性 (秒) (水、1分以内)	18~24	15~18	12~14
硬度 (N)	73	82	75

湿度（30℃ 75%R.H. 遮光）

項目及び規格	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月
性状 (淡黄色の片面割線入りの素錠)	淡黄色の片面割線入りの素錠	淡黄色の片面割線入りの素錠	淡黄色の片面割線入りの素錠
含量 (%) (95.0~105.0)	99.2	100.4	98.9
溶出性 (%) (第2液 (pH6.8)、45分、70%以上)	79~85	83~88	83~88
純度試験 類縁物質 ・RRT 約0.45 : 0.5%以下 ・RRT 約4.5 : 0.9%以下 ・RRT 約0.16 及び上記以外の個々 : 0.2%以下 ・アムロジピン及びRRT 約0.16 以外の総和 : 1.4%以下	適合	適合	適合
崩壊性 (秒) (水、1分以内)	18~24	12~14	11~12
硬度 (N)	73	43	42

光（D65 ランプ 約1000lx）

項目及び規格	開始時	約10万 lx・hr (約4日)	約20万 lx・hr (約8日)	約30万 lx・hr (約13日)	約60万 lx・hr (約25日)	約120万 lx・hr (約50日)
性状 (淡黄色の片面割線入りの素錠)	淡黄色の片面割線入りの素錠	淡黄色の片面割線入りの素錠	淡黄色の片面割線入りの素錠	淡黄色の片面割線入りの素錠	淡黄色の片面割線入りの素錠	淡黄色の片面割線入りの素錠
含量 (%) (95.0~105.0)	99.2	98.8	99.6	98.3	99.5	98.1
溶出性 (%) (第2液 (pH6.8)、45分、70%以上)	79~85	76~87	85~87	77~83	85~90	79~82
純度試験 類縁物質 ・RRT 約0.45 : 0.5%以下 ・RRT 約4.5 : 0.9%以下 ・RRT 約0.16 及び上記以外の個々 : 0.2%以下 ・アムロジピン及びRRT 約0.16 以外の総和 : 1.4%以下	適合	適合	適合	適合	適合	不適合
崩壊性 (秒) (水、1分以内)	18~24	14~17	15~18	14~17	13~15	13~15
硬度 (N)	73	74	79	59	62	77

一次包装状態（PTPシート又はバラ容器）の安定性試験（参考情報）

光（D65 ランプ 約 1000lx PTPシート）

項目及び規格	開始時	約 120 万 lx・hr (約 50 日)
性状 (淡黄色の片面割線入りの素錠)	淡黄色の片面割線入りの素錠	淡黄色の片面割線入りの素錠
含量 (%) (95.0~105.0)	99.2	97.5
溶出性 (%) (第 2 液 (pH6.8)、45 分、70%以上)	79~85	78~87
純度試験 類縁物質 ・RRT 約 0.45 : 0.5%以下 ・RRT 約 4.5 : 0.9%以下 ・RRT 約 0.16 及び上記以外の個々 : 0.2%以下 ・アムロジピン及び RRT 約 0.16 以外の 総和 : 1.4%以下	適合	不適合
崩壊性 (秒) (水、1 分以内)	18~24	16~18
硬度 (N)	73	80

光（D65 ランプ 約 1000lx バラ容器）

項目及び規格	開始時	約 120 万 lx・hr (約 50 日)
性状 (淡黄色の片面割線入りの素錠)	淡黄色の片面割線入りの素錠	淡黄色の片面割線入りの素錠
含量 (%) (95.0~105.0)	99.2	99.6
溶出性 (%) (第 2 液 (pH6.8)、45 分、70%以上)	79~85	84~88
純度試験 類縁物質 ・RRT 約 0.45 : 0.5%以下 ・RRT 約 4.5 : 0.9%以下 ・RRT 約 0.16 及び上記以外の個々 : 0.2%以下 ・アムロジピン及び RRT 約 0.16 以外の 総和 : 1.4%以下	適合	適合
崩壊性 (秒) (水、1 分以内)	18~24	16~18
硬度 (N)	73	77

二分割後の安定性試験（参考情報）

光（D65 ランプ 約 1000lx 分割後）

項目及び規格	開始時	約 10 万 lx・hr (約 4 日)	約 20 万 lx・hr (約 8 日)	約 30 万 lx・hr (約 13 日)	約 60 万 lx・hr (約 25 日)
外観 (分割後)	淡黄色の 素錠	淡黄色の 素錠	淡黄色の 素錠	淡黄色の 素錠	淡黄色の 素錠
含量 (%) (95.0~105.0)	99.9	100.8	99.5	99.4	98.8
溶出性 (%) (第 2 液 (pH6.8)、45 分、70%以上)	84~91	86~90	83~92	79~86	81~88
純度試験 類縁物質 ・RRT 約 0.45 : 0.5%以下 ・RRT 約 4.5 : 0.9%以下 ・RRT 約 0.16 及び上記以外の個々 : 0.2%以下 ・アムロジピン及び RRT 約 0.16 以外の 総和 : 1.4%以下	適合	適合	適合	適合	適合

室内散乱光下*（分割後）

* 温度 : 21.5~26.0°C、湿度 : 44~95%R. H.、光 : 221~351lx 照射

項目及び規格	開始時	1 カ月	2 カ月	3 カ月
外観 (分割後)	淡黄色の素錠	淡黄色の素錠	淡黄色の素錠	淡黄色の素錠
含量 (%) (95.0~105.0)	99.9	100.0	98.3	100.2
溶出性 (%) (第 2 液 (pH6.8)、45 分、70%以上)	84~91	83~87	81~87	79~82
純度試験 類縁物質 ・RRT 約 0.45 : 0.5%以下 ・RRT 約 4.5 : 0.9%以下 ・RRT 約 0.16 及び上記以外の個々 : 0.2%以下 ・アムロジピン及び RRT 約 0.16 以外の 総和 : 1.4%以下	適合	適合	適合	適合

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
(物理化学的変化)

該当しない

7. 溶出性³⁾

アムロジピン錠 2.5mg 「NS」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:平成9年12月22日付医薬審第487号(一部改正:平成13年5月31日付医薬審発第786号)

試験方法:日本薬局方溶出試験法のパドル法

試験条件:

試験液量:900mL 温度:37±0.5℃

試験液 pH1.2 日本薬局方崩壊試験第1液

pH5.0 薄めた McIlvaine の緩衝液

pH6.8 日本薬局方崩壊試験第2液

水 日本薬局方精製水

回転数:50rpm (pH1.2、pH5.0、pH6.8、水)、100rpm (pH6.8)

試験回数:各12ベッセル

試験時間:pH1.2では2時間、その他の試験液では6時間とする。ただし、標準製剤の平均溶出率が85%を越えた時点で、試験を終了することができる。

分析法:液体クロマトグラフィー

判定基準:ガイドラインの判定基準のうち、次の該当する項目に従って同等性を判定した。

【pH1.2(50rpm)】

標準製剤が15~30分に平均85%以上溶出する場合

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。

【pH5.0(50rpm)、pH6.8(50rpm)、水(50rpm)】

標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間以内に85%に達する場合で、

標準製剤が30分以内に平均85%以上溶出しない場合

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。

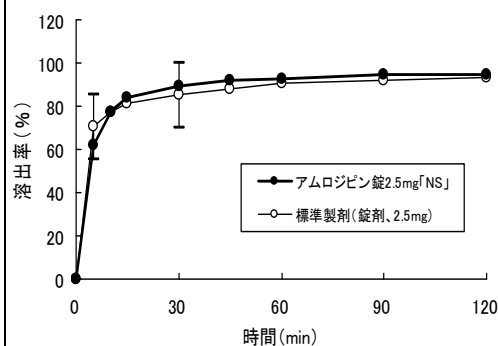
【pH6.8(100rpm)】

標準製剤が15分以内に平均85%以上溶出する場合

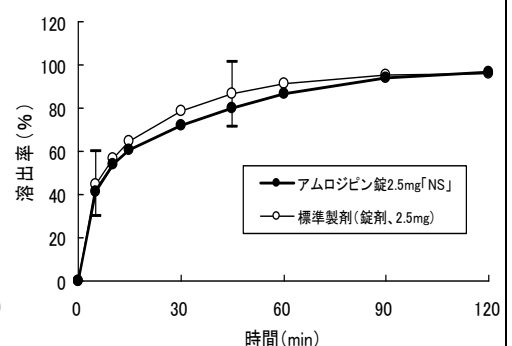
試験製剤が15分以内に平均85%以上溶出するか、又は15分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

結果:いずれの場合においても溶出挙動が同等と判定された。

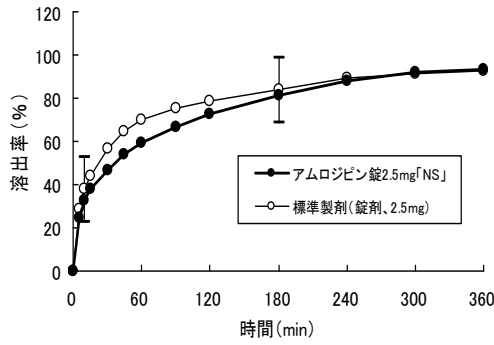
pH1.2 50rpm



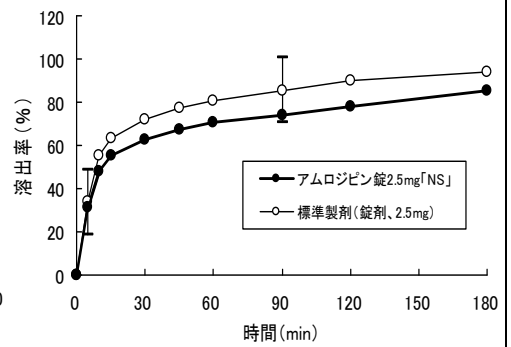
pH5.0 50rpm



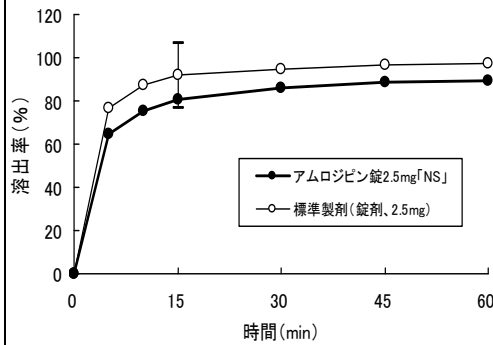
pH6.8 50rpm



水 50rpm



pH6.8 100rpm



表：溶出挙動における同等性（試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較）

試験条件			標準製剤 (錠剤、2.5mg)	アムロジピン錠 2.5mg「NS」	判定
回転数	試験液	採取時間	平均溶出率%	平均溶出率%	
50rpm	pH1.2	5分	70.4	62.2	適合
		30分	85.1	89.2	
	pH5.0	5分	44.7	41.3	適合
		45分	86.6	80.3	
	pH6.8	10分	37.7	32.9	適合
		180分	83.9	81.1	
水	5分	33.8	31.6	適合	
	90分	85.6	74.1		
100rpm	pH6.8	15分	91.7	80.9	適合

(n=12)

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

試験液	回転数	規定時間	溶出規格
水	75rpm	30分	75%以上

アムロジピン錠 5mg「NS」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:平成9年12月22日付医薬審
 第487号(一部改正:平成13年5月31日付医薬審発第786号)

試験方法:日本薬局方溶出試験法のパドル法

試験条件:

試験液量:900mL 温度:37±0.5℃

試験液:pH1.2 日本薬局方崩壊試験第1液

pH5.0 薄めたMcIlvaineの緩衝液

pH6.8 日本薬局方崩壊試験第2液

水 日本薬局方精製水

回転数:50rpm(pH1.2、pH5.0、pH6.8、水)、100rpm(pH6.8)

試験回数:各12ベッセル

試験時間:pH1.2では2時間、その他の試験液では6時間とする。ただし、標準製剤の平均溶出率が85%を越えた時点で、試験を終了することができる。

分析法:液体クロマトグラフィー

判定基準:ガイドラインの判定基準のうち、次の該当する項目に従って同等性を判定した。

【pH1.2(50rpm)、pH5.0(50rpm)、pH6.8(50rpm)、水(50rpm)】

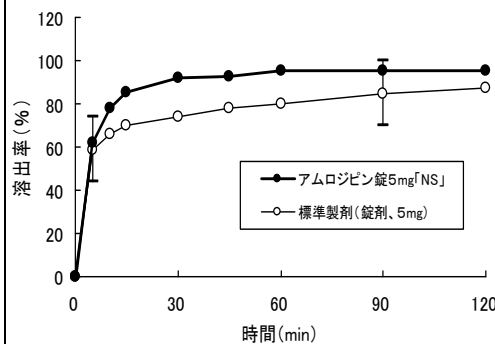
標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間以内に85%に達する場合、標準製剤が30分以内に平均85%以上溶出しない場合
 標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

【pH6.8(100rpm)】

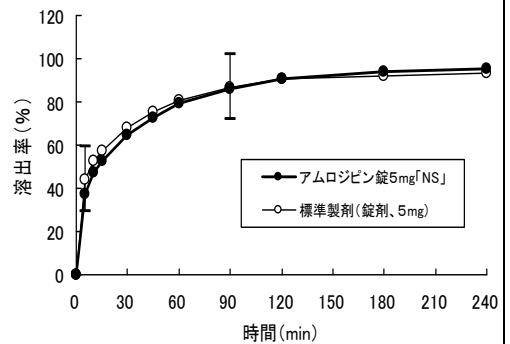
標準製剤が15分以内に平均85%以上溶出する場合
 試験製剤が15分以内に平均85%以上溶出するか、又は15分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

結果:いずれの場合においても溶出挙動が同等と判定された。

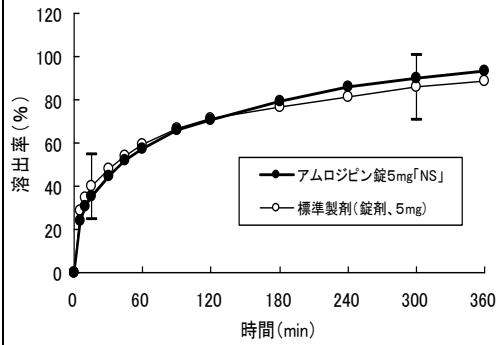
pH1.2 50rpm



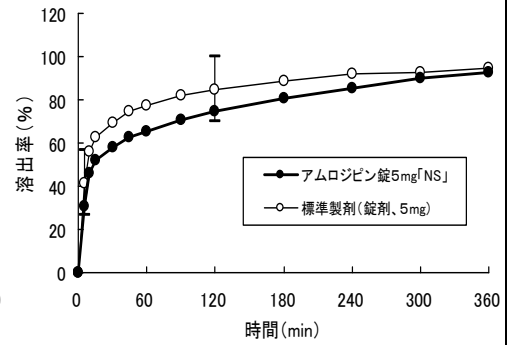
pH5.0 50rpm



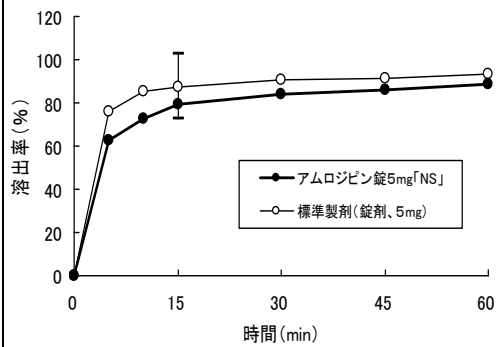
pH6.8 50rpm



水 50rpm



pH6.8 100rpm



表：溶出挙動における同等性（試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較）

試験条件			標準製剤 (錠剤、5mg)	アムロジピン錠 5mg「NS」	判定
回転数	試験液	採取時間	平均溶出率%	平均溶出率%	
50rpm	pH1.2	5分	58.9	62.2	適合
		90分	84.8	95.3	
	pH5.0	5分	44.2	37.1	適合
		90分	86.9	86.1	
	pH6.8	15分	39.8	35.5	適合
		300分	85.8	90.3	
水	5分	41.5	30.7	適合	
	120分	85.0	74.5		
100rpm	pH6.8	15分	87.4	79.2	適合

(n=12)

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

試験液	回転数	規定時間	溶出規格
水	75rpm	45分	70%以上

アムロジピン錠 10mg 「NS」の溶出挙動における同等性

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 12 年 2 月 14 日付医薬審第 64 号（一部改正：平成 13 年 5 月 31 日付医薬審発第 786 号、平成 18 年 11 月 24 日付薬食審査発第 1124004 号）

試験方法：日本薬局方溶出試験法のパドル法

試験条件：

試験液量：900mL 温度：37±0.5℃

試験液 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

回転数：50rpm (pH1.2、pH5.0、pH6.8、水)、100rpm (pH6.8)

試験回数：各 12 ベッセル

試験時間：pH1.2 では 2 時間、その他の試験液では 6 時間とする。ただし、標準製剤の平均溶出率が 85% を越えた時点で、試験を終了することができる。

分析法：液体クロマトグラフィー

標準製剤：アムロジピン錠 5mg 「NS」

判定基準：ガイドラインの判定基準のうち、次の該当する項目に従って同等性を判定した。

【pH1.2 (50rpm)、pH6.8 (100rpm)】

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。

【pH5.0 (50rpm)、pH6.8 (50rpm)、水 (50rpm)】

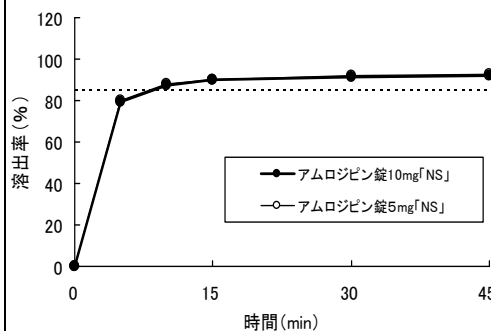
標準製剤が 30 分以内に平均 85% 以上溶出しない場合

規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 85% 以上となる時、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。

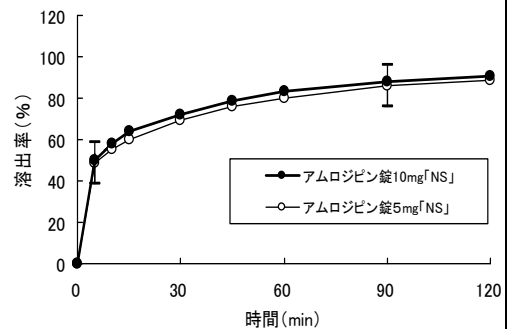
最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率について、標準製剤の平均溶出率が 85% に達するとき、試験製剤の平均溶出率±15% の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25% の範囲を超えるものがない。

結果：ガイドラインの基準を全て満たし溶出挙動が同等と判断されたため、両製剤は生物学的に同等とみなされた。

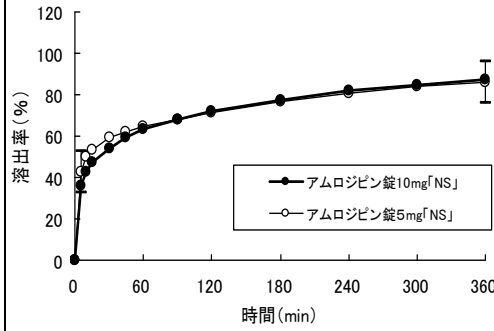
pH1.2 50rpm



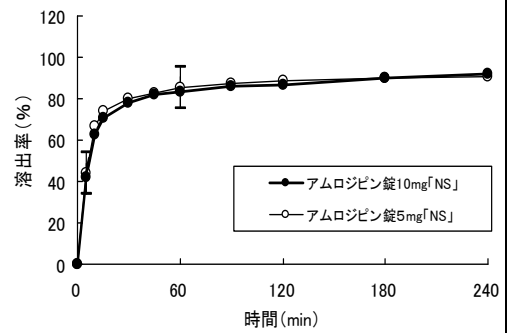
pH5.0 50rpm



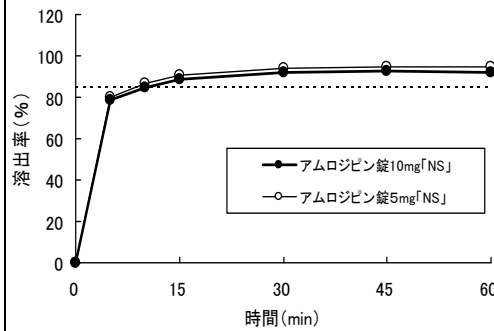
pH6.8 50rpm



水 50rpm



pH6.8 100rpm



表：溶出挙動における同等性（試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較）

試験条件			標準製剤 (錠剤、5mg)	アムロジピン錠 10mg「NS」	判定
回転数	試験液	採取時間	平均溶出率%	平均溶出率%	
50rpm	pH1.2	15分	90.3	89.7	適合
		5分	48.5	50.1	適合
	pH5.0	90分	86.0	88.2	適合
		5分	43.0	36.3	適合
	pH6.8	360分	86.0	87.5	適合
		5分	43.7	42.1	適合
水	60分	85.6	83.4	適合	
	100rpm	pH6.8	15分	90.5	88.4

(n=12)

表：溶出挙動における同等性（試験製剤の個々の溶出率）

試験条件		最終比較 時点	アムロジピン錠 10mg「NS」		判定基準	判定
回転数	試験液		平均 溶出率%	個々の 溶出率%		
50rpm	pH1.2	15分	89.7	86.6~94.0	試験製剤の最終比較時点 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。	適合
	pH5.0	90分	88.2	82.5~91.2		適合
	pH6.8	360分	87.5	81.9~92.2		適合
	水	60分	83.4	71.8~89.1		適合
100rpm	pH6.8	15分	88.4	85.2~91.3	適合	

(n=12)

アムロジピンOD錠 2.5mg 「NS」 の溶出挙動における同等性
経口固形製剤の処方変更の生物学的同等性試験ガイドライン：平成 12 年 2 月
14 日付医薬審第 67 号（一部改正：平成 24 年 2 月 29 日付薬食審査発 0229 第
10 号）

試験方法：日本薬局方溶出試験法のパドル法

試験条件：

試験液量：900mL 温度：37±0.5℃

試験液：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

回転数：50rpm

試験回数：各 12 ベッセル

試験時間：pH1.2 では 2 時間、その他の試験液では 6 時間とする。ただし、標
準製剤の平均溶出率が 85%を越えた時点で、試験を終了すること
ができる。

分析法：液体クロマトグラフィー

標準製剤：アムロジピンOD錠 2.5mg 「NS」（旧処方製剤）

判定基準：ガイドラインの判定基準のうち、次の該当する項目に従って同等性
を判定した。

【pH1.2 (50rpm)】

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。

最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率について、標準製剤の平均溶
出率が 85%以上に達するとき、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。

【pH5.0 (50rpm)、pH6.8 (50rpm)】

標準製剤が 15～30 分に平均 85%以上溶出する場合

標準製剤の平均溶出率が約 60%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 以上である。

最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率について、標準製剤の平均溶
出率が 85%以上に達するとき、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。

【水 (50rpm)】

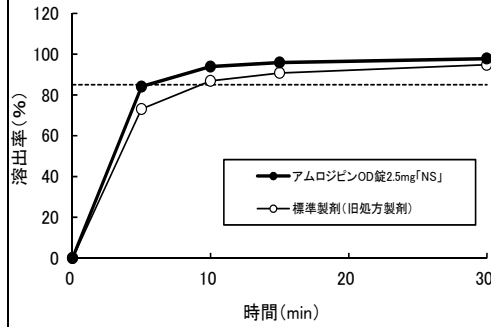
標準製剤が 30 分以内に平均 85%以上溶出しない場合

規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 50%以上 85%に達し
ないとき、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、試験時間の平
均溶出率が標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が
55 以上である。

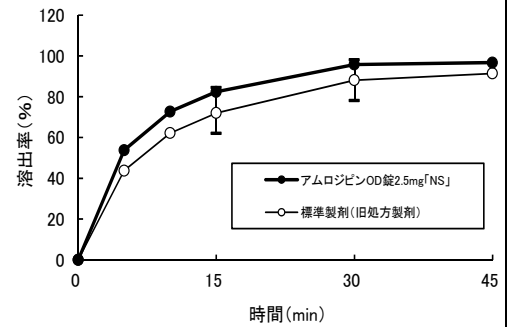
最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率について、標準製剤の平均溶
出率が 50%以上に達し 85%に達しないとき、試験製剤の平均溶出率±12%
の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±20%の範囲を超えるものがない。

結果：平均溶出率及び個々の溶出率ともにガイドラインの基準を全て満たし溶
出挙動が同等と判断されたため、両製剤は生物学的に同等とみなされた。

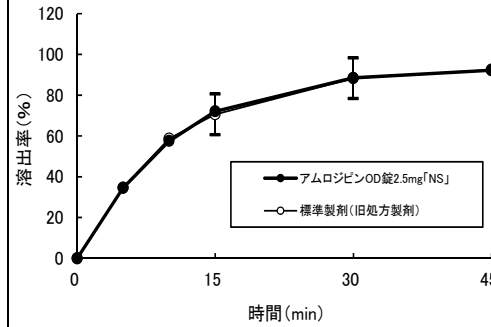
pH1.2 50rpm



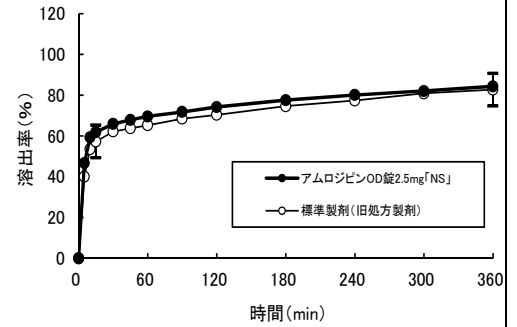
pH5.0 50rpm



pH6.8 50rpm



水 50rpm



表：溶出挙動における同等性（試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較）

試験条件			標準製剤 (旧処方製剤)	アムロジピンOD錠 2.5mg「NS」	判定
回転数	試験液	採取時間	平均溶出率%	平均溶出率%	
50rpm	pH1.2	15分	90.8	95.9	適合
		30分	88.1	95.8	
	pH5.0	15分	72.0	82.4	適合
		30分	88.3	88.5	
	pH6.8	15分	70.6	72.1	適合
		30分	88.3	88.5	
水	15分	57.3	61.9	適合	
	360分	82.7	84.3		

(n=12)

表：溶出挙動における同等性（試験製剤の個々の溶出率）

試験条件		最終比較 時点	アムロジピンOD錠 2.5mg「NS」		判定基準	判定
回転数	試験液		平均 溶出率%	個々の 溶出率%		
50rpm	pH1.2	15分	95.9	93.2~99.9	試験製剤の最終比較時点の平均 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。	適合
	pH5.0	30分	95.8	91.2~100.6		適合
		30分	88.5	85.2~92.7		適合
	水	360分	84.3	74.5~89.2	試験製剤の最終比較時点の平均 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。	適合

(n=12)

実施すべき試験液性 (pH6.8) において、パドル法 50rpm の溶出試験で、30分以内に標準製剤、試験製剤ともに平均 85%以上溶出したため、パドル法 100rpm での溶出試験を省略した。

アムロジピンOD錠 5mg「NS」の溶出挙動における同等性
経口固形製剤の処方変更の生物学的同等性試験ガイドライン：平成 12 年 2 月
14 日付医薬審第 67 号（一部改正：平成 24 年 2 月 29 日付薬食審査発 0229 第
10 号）

試験方法：日本薬局方溶出試験法のパドル法

試験条件：

試験液量：900mL 温度：37±0.5℃

試験液：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

回転数：50rpm

試験回数：各 12 ベッセル

試験時間：pH1.2 では 2 時間、その他の試験液では 6 時間とする。ただし、標
準製剤の平均溶出率が 85%を越えた時点で、試験を終了すること
ができる。

分析法：液体クロマトグラフィー

標準製剤：アムロジピンOD錠 5mg「NS」（旧処方製剤）

判定基準：ガイドラインの判定基準のうち、次の該当する項目に従って同等性
を判定した。

【pH1.2(50rpm)】

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。

最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率について、標準製剤の平均溶
出率が 85%以上に達するとき、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。

【pH5.0(50rpm)、pH6.8(50rpm)】

標準製剤が 15～30 分に平均 85%以上溶出する場合

標準製剤の平均溶出率が約 60%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 以上である。

最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率について、標準製剤の平均溶
出率が 85%以上に達するとき、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。

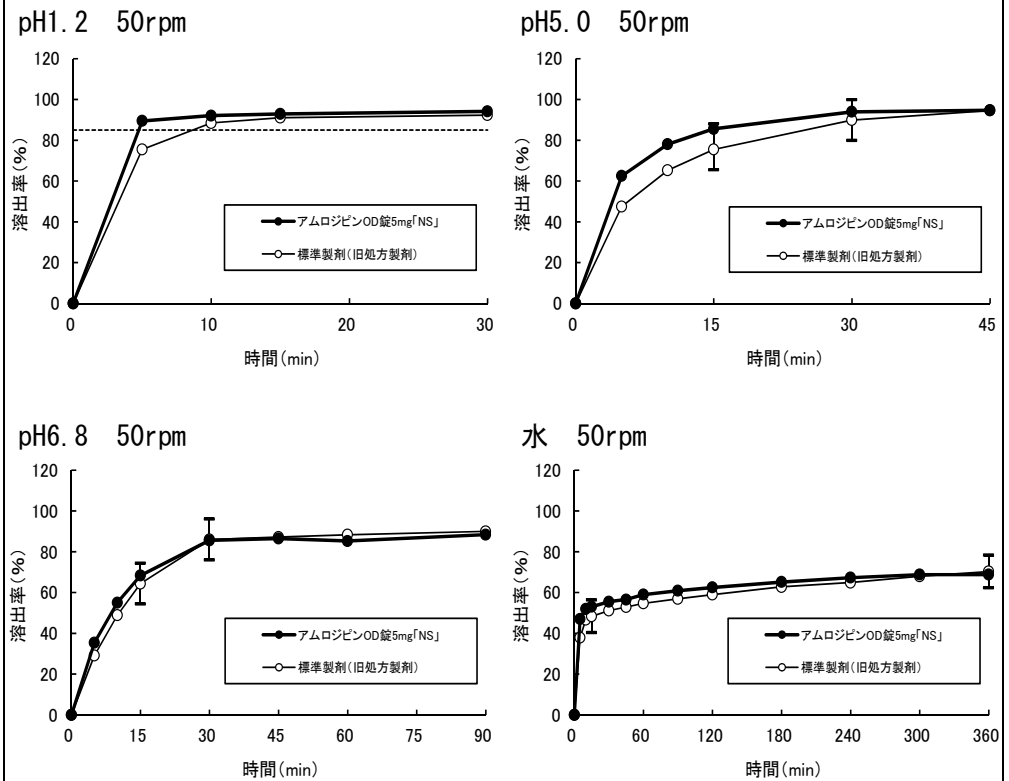
【水(50rpm)】

標準製剤が 30 分以内に平均 85%以上溶出しない場合

規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 50%以上 85%に達し
ないとき、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、試験時間の平
均溶出率が標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が
55 以上である。

最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率について、標準製剤の平均溶
出率が 50%以上に達し 85%に達しないとき、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。

結果：平均溶出率及び個々の溶出率ともにガイドラインの基準を全て満たし溶
出挙動が同等と判断されたため、両製剤は生物学的に同等とみなされた。



表：溶出挙動における同等性（試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較）

試験条件			標準製剤 (旧処方製剤)	アムロジピンOD錠 5mg「NS」	判定
回転数	試験液	採取時間	平均溶出率%	平均溶出率%	
50rpm	pH1.2	15分	91.1	92.9	適合
		30分	89.9	94.0	適合
	pH5.0	15分	75.5	85.6	適合
		30分	89.9	94.0	適合
	pH6.8	15分	64.4	68.4	適合
		30分	86.0	85.6	適合
水	15分	48.3	53.0	適合	
	360分	70.3	68.8	適合	

(n=12)

表：溶出挙動における同等性（試験製剤の個々の溶出率）

試験条件		最終比較 時点	アムロジピンOD錠 5mg「NS」		判定基準	判定
回転数	試験液		平均 溶出率%	個々の 溶出率%		
50rpm	pH1.2	15分	92.9	89.5~96.0	試験製剤の最終比較時点の平均 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。	適合
	pH5.0	30分	94.0	91.8~98.0		適合
		30分	85.6	80.1~91.7		適合
	水	360分	68.8	65.6~71.0	試験製剤の最終比較時点の平均 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。	適合

(n=12)

実施すべき試験液性 (pH6.8) において、パドル法 50rpm の溶出試験で、30分以内に標準製剤、試験製剤ともに平均 85%以上溶出したため、パドル法 100rpm での溶出試験を省略した。

アムロジピンOD錠 10mg「NS」の溶出挙動における同等性

経口固形製剤の処方変更の生物学的同等性試験ガイドライン：平成12年2月14日付医薬審第67号（一部改正：平成24年2月29日付薬食審査発0229第10号）

試験方法：日本薬局方溶出試験法のパドル法

試験条件：

試験液量：900mL 温度：37±0.5℃

試験液：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

回転数：50rpm（pH1.2、pH5.0、pH6.8、水）、100rpm（pH6.8）

試験回数：各12ベッセル

試験時間：pH1.2では2時間、その他の試験液では6時間とする。ただし、標準製剤の平均溶出率が85%を越えた時点で、試験を終了することができる。

分析法：液体クロマトグラフィー

標準製剤：アムロジピンOD錠 10mg「NS」（旧処方製剤）

判定基準：ガイドラインの判定基準のうち、次の該当する項目に従って同等性を判定した。

【pH1.2(50rpm)】

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。

最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率について、標準製剤の平均溶出率が85%以上に達するとき、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。

【pH5.0(50rpm)】

標準製剤が15～30分に平均85%以上溶出する場合

標準製剤の平均溶出率が約60%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以上である。

最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率について、標準製剤の平均溶出率が85%以上に達するとき、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。

【pH6.8(50rpm)、pH6.8(100rpm)】

標準製剤が30分以内に平均85%以上溶出しない場合

規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が85%以上となる時、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。

最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率について、標準製剤の平均溶出率が85%以上に達するとき、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。

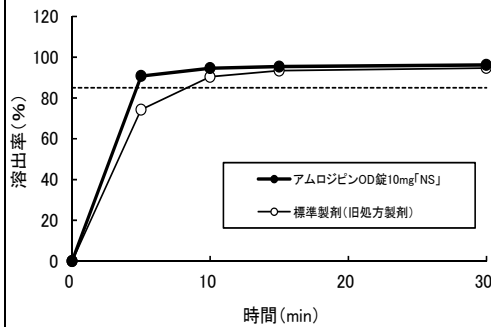
【水 (50rpm)】

標準製剤が 30 分以内に平均 85%以上溶出しない場合
 規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 50%以上 85%に達しないとき、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、試験時間の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 55 以上である。

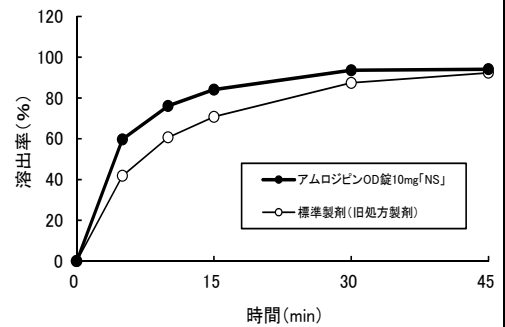
最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率について、標準製剤の平均溶出率が 50%以上に達し 85%に達しないとき、試験製剤の平均溶出率±12%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±20%の範囲を超えるものがない。

結果：平均溶出率及び個々の溶出率ともにガイドラインの基準を全て満たし溶出挙動が同等と判断されたため、両製剤は生物学的に同等とみなされた。

pH1.2 50rpm

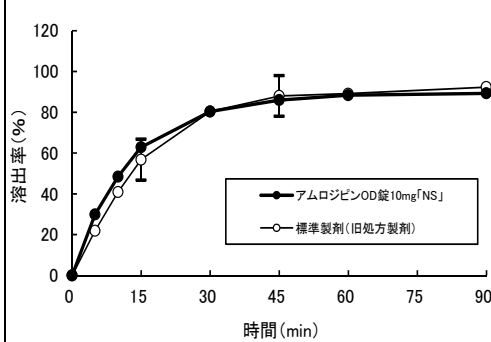


pH5.0 50rpm

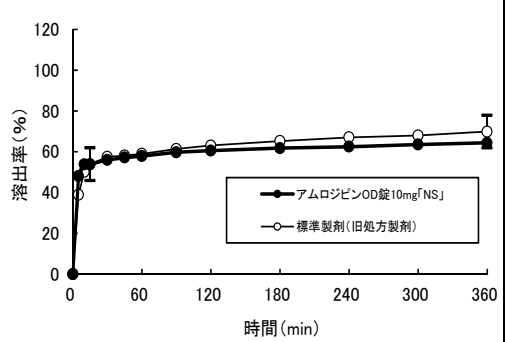


f2 関数の値 ≥ 50 : 適合

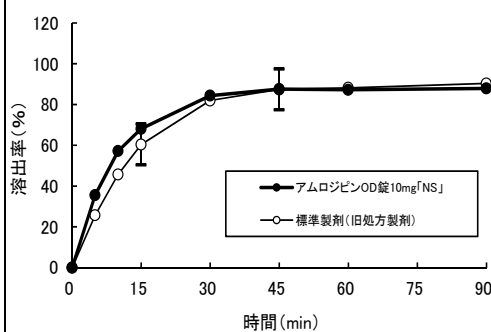
pH6.8 50rpm



水 50rpm



pH6.8 100rpm



表：溶出挙動における同等性（試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較）

試験条件			標準製剤 (旧処方製剤)	アムロジピンOD錠 10mg「NS」	判定
回転数	試験液	採取時間	平均溶出率%	平均溶出率%	
50rpm	pH1.2	15分	93.4	95.4	適合
	pH5.0	45分	92.4	f2 関数の値 53.3	適合
	pH6.8	15分	56.8	62.9	適合
		45分	88.0	86.0	
	水	15分	53.9	53.9	適合
		360分	69.9	64.4	
100rpm	pH6.8	15分	60.4	68.1	適合
		45分	87.4	87.6	

(n=12)

表：溶出挙動における同等性（試験製剤の個々の溶出率）

試験条件		最終比較 時点	アムロジピンOD錠 10mg「NS」		判定基準	判定
回転数	試験液		平均 溶出率%	個々の 溶出率%		
50rpm	pH1.2	15分	95.4	93.5~97.2	試験製剤の最終比較時点の平均溶出率±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。	適合
	pH5.0	45分	94.1	92.6~97.0		適合
	pH6.8	45分	86.0	79.8~89.6		適合
	水	360分	64.4	62.4~67.9	試験製剤の最終比較時点の平均溶出率±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。	適合
100rpm	pH6.8	45分	87.6	81.4~95.6	試験製剤の最終比較時点の平均溶出率±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。	適合

(n=12)

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

【錠 2.5mg、錠 5mg、錠 10mg】

日本薬局方アムロジピンベシル酸塩錠の確認試験法による。
紫外可視吸光度測定法

【OD錠 2.5mg、OD錠 5mg、OD錠 10mg】

日本薬局方アムロジピンベシル酸塩口腔内崩壊錠の確認試験法による。
紫外可視吸光度測定法

10. 製剤中の有効成分の
定量法

【錠 2.5mg、錠 5mg、錠 10mg】

日本薬局方アムロジピンベシル酸塩錠の定量法による。
液体クロマトグラフィー（内標準法）

【OD錠 2.5mg、OD錠 5mg、OD錠 10mg】

日本薬局方アムロジピンベシル酸塩口腔内崩壊錠の定量法による。
液体クロマトグラフィー

11. 力価

本剤は力価表示に該当しない

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

該当しない

V. 治療に関する項目

<p>1. 効能又は効果</p>	<p>高血圧症、狭心症</p> <p>〈効能・効果に関連する使用上の注意〉 本剤は効果発現が緩徐であるため、緊急な治療を要する不安定狭心症には効果が期待できない。</p>
<p>2. 用法及び用量</p>	<p>成人への投与</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p>小児への投与【錠10mg、OD錠10mgを除く】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p>【錠2.5mg、錠5mg】</p> <p>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉 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。</p> <p>【OD錠2.5mg、OD錠5mg、OD錠10mg】</p> <p>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</p> <p>〔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。</p> <p>〔OD錠2.5mg、OD錠5mg、OD錠10mg〕 本剤は口腔内で崩壊するが、口腔粘膜から吸収されることはないため、唾液又は水で飲み込むこと（「適用上の注意」の項参照）。</p>

<p>3. 臨床成績</p> <ul style="list-style-type: none">(1) 臨床データパッケージ(2) 臨床効果(3) 臨床薬理試験(4) 探索的試験(5) 検証的試験<ul style="list-style-type: none">1) 無作為化並行用量反応試験2) 比較試験3) 安全性試験4) 患者・病態別試験(6) 治療的使用<ul style="list-style-type: none">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）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	<p>該当資料なし</p>
---	---------------

VI. 薬効薬理に関する項目

<p>1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群</p>	<p>ジルチアゼム塩酸塩、ニカルジピン塩酸塩、ニソルジピン、ニトレンジピン、ニフェジピン、ニルバジピン、バルニジピン塩酸塩、ベニジピン塩酸塩、マニジピン塩酸塩、その他カルシウム拮抗薬</p>
<p>2. 薬理作用</p> <p>(1) 作用部位・作用機序⁴⁾</p> <p>(2) 薬効を裏付ける試験成績</p> <p>(3) 作用発現時間・持続時間</p>	<p>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型カルシウムチャンネルに特異的に結合し、細胞内へのカルシウムの流入を減少させることにより、冠血管や末梢血管の平滑筋を弛緩させる。非ジヒドロピリジン系カルシウム拮抗薬（ベラパミルやジルチアゼム）と比較すると、血管選択性が高く、心収縮力や心拍数に対する抑制作用は弱い。</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p>

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
 (2) 最高血中濃度到達時間
 (3) 臨床試験で確認された血中濃度³⁾

該当資料なし

「VII. 薬物動態に関する項目 1. (3) 臨床試験で確認された血中濃度」を参照

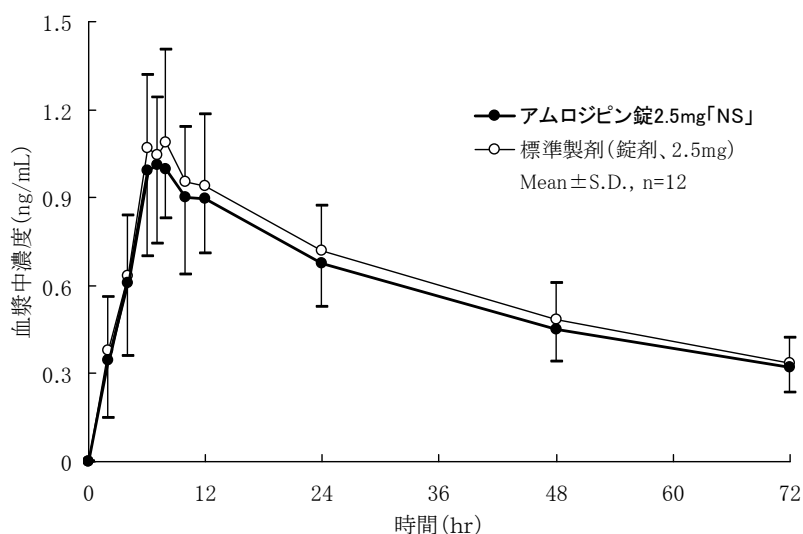
【アムロジピン錠 2.5mg 「NS」、アムロジピン錠 5mg 「NS」】

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン：平成 9 年 12 月 22 日付医薬審第 487 号（一部改正：平成 13 年 5 月 31 日付医薬審発第 786 号）

アムロジピン錠 2.5mg 「NS」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（アムロジピンとして 2.5mg）健康成人男子に絶食時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、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両製剤の生物学的同等性が確認された。

	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)
アムロジピン錠 2.5mg「NS」	40.73±9.32	1.09±0.27	6.8±1.2	44.7±5.9
標準製剤 (錠剤、2.5mg)	43.33±9.50	1.16±0.29	7.3±1.1	44.2±14.0

(Mean±S. D., n=12)

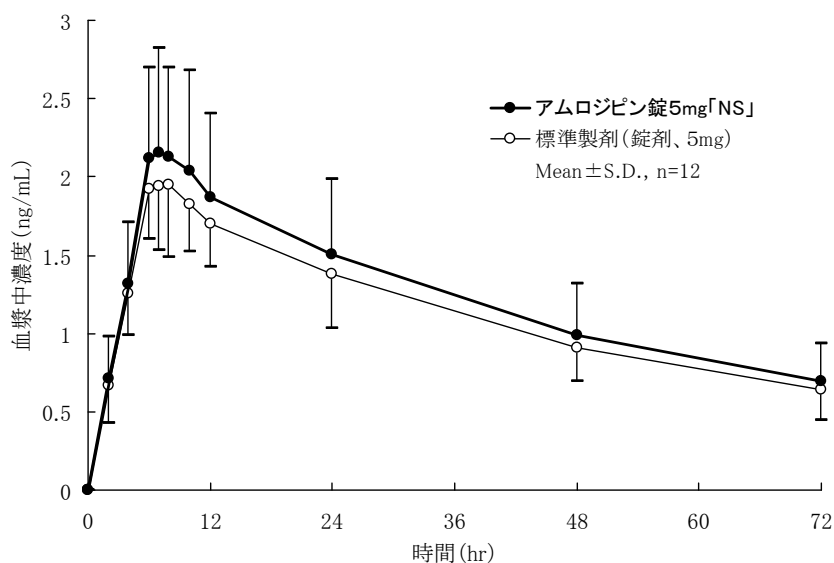


血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

アムロジピン錠 5mg 「NS」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（アムロジピンとして 5mg）健康成人男子に絶食時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、log（0.8）～log（1.25）の範囲内であり、両製剤の生物学的同等性が確認された。

	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)
アムロジピン錠 5mg「NS」	88.88±27.16	2.28±0.62	7.5±1.6	43.8±8.0
標準製剤 (錠剤、5mg)	81.34±16.82	2.12±0.37	7.5±1.7	45.7±13.8

(Mean±S. D., n=12)



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。

【アムロジピン錠 10mg 「NS」】

アムロジピン錠 10mg 「NS」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 日付薬食審査発第 1124004 号）」に基づき、アムロジピン錠 5mg 「NS」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。

【アムロジピンOD錠 2.5mg「NS」、アムロジピンOD錠 5mg「NS」、アムロジピンOD錠 10mg「NS」】

「経口固形製剤の処方変更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）」に基づき、旧処方製剤（ヒトを対象とした生物学的同等性試験により同等性が確認されている）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。

血漿中濃度比較試験については、旧処方製剤の結果を示す。

旧処方製剤の生物学的同等性

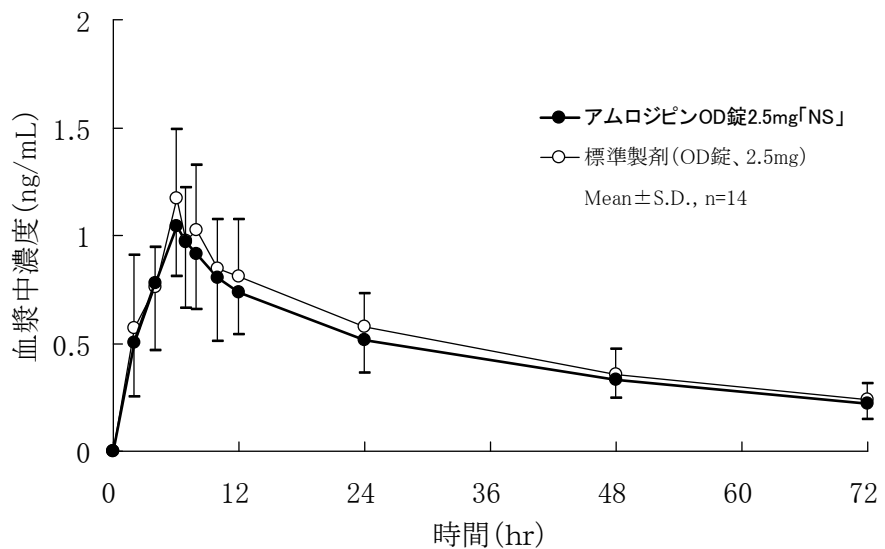
後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン：平成 9 年 12 月 22 日付医薬審第 487 号（一部改正：平成 24 年 2 月 29 日付薬食審査発 0229 第 10 号）

アムロジピンOD錠 2.5mg「NS」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（アムロジピンとして 2.5mg）健康成人男子に絶食時単回経口投与（水で服用及び水なしで服用）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、両製剤の生物学的同等性が確認された。

(1) 水で服用

	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「NS」	33.15±8.54	1.11±0.26	6.1±1.6	39.2±8.7
標準製剤 (OD錠、2.5mg)	36.08±9.44	1.24±0.30	5.8±1.4	39.1±8.7

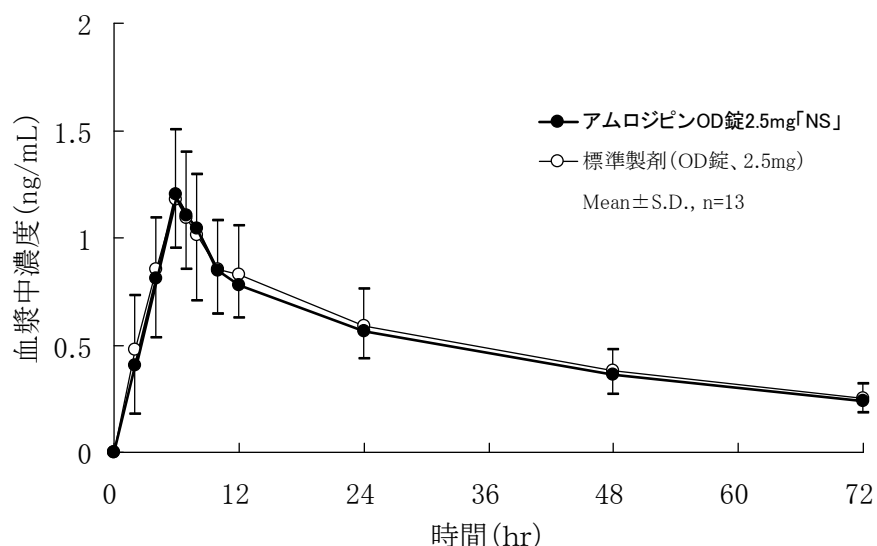
(Mean±S.D., n=14)



(2) 水なしで服用

	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「NS」	35.82±7.18	1.22±0.31	6.4±0.7	39.4±7.5
標準製剤 (OD錠、2.5mg)	37.35±9.17	1.21±0.23	5.9±1.7	40.4±7.7

(Mean±S.D., n=13)



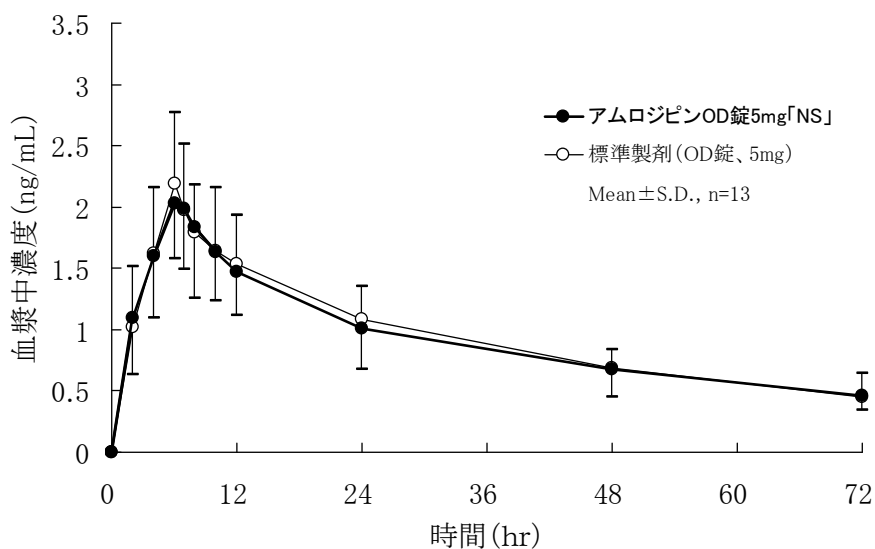
血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

アムロジピンOD錠 5mg 「NS」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（アムロジピンとして 5mg）健康成人男子に絶食時単回経口投与（水で服用及び水なしで服用）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、両製剤の生物学的同等性が確認された。

(1) 水で服用

	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「NS」	66.79 ± 18.51	2.14 ± 0.48	6.5 ± 1.4	43.6 ± 19.5
標準製剤 (OD錠、5mg)	68.62 ± 16.43	2.21 ± 0.57	6.2 ± 0.4	36.5 ± 4.2

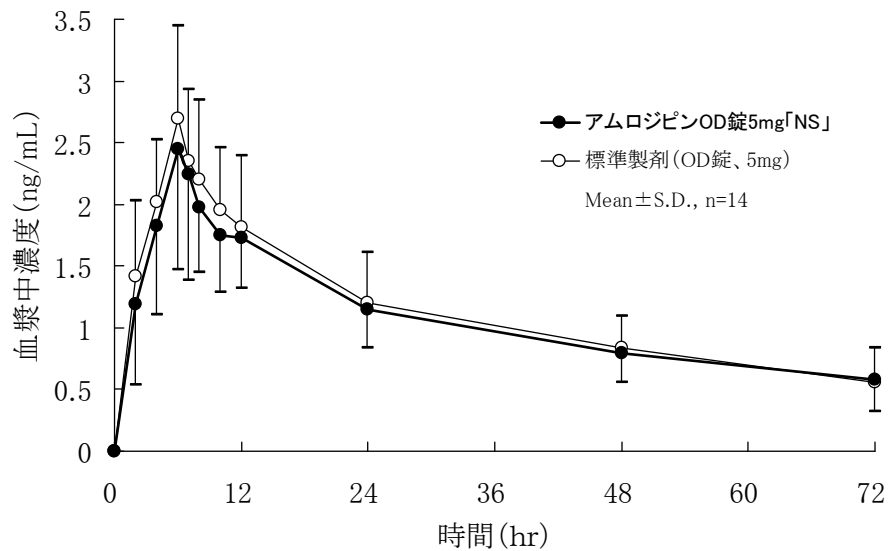
(Mean ± S. D., n=13)



(2) 水なしで服用

	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「NS」	77.12±20.71	2.52±0.95	6.5±2.2	58.1±47.7
標準製剤 (OD錠、5mg)	81.71±24.02	2.73±0.75	5.6±1.2	45.9±15.3

(Mean±S.D., n=14)



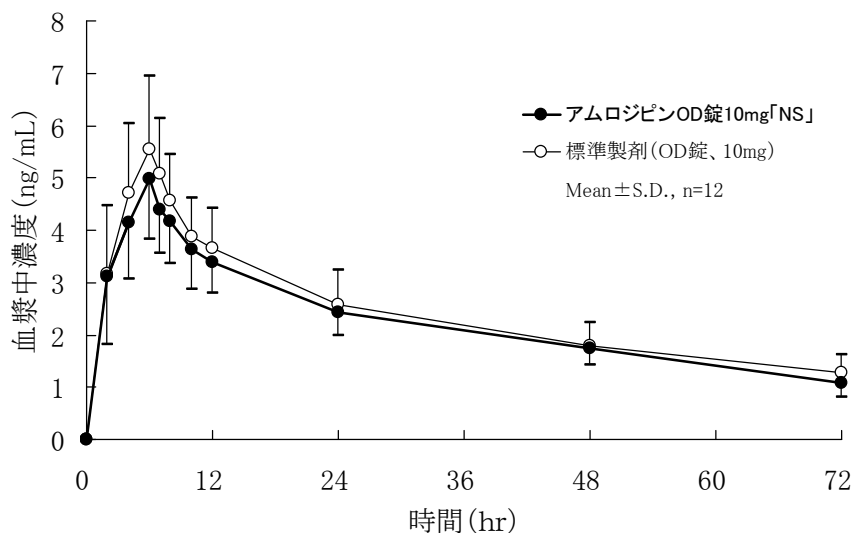
血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

アムロジピンOD錠 10 mg 「NS」 と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠 (アムロジピンとして 10mg) 健康成人男子に絶食時単回経口投与 (水で服用及び水なしで服用) 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、両製剤の生物学的同等性が確認された。

(1) 水で服用

	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 10mg「NS」	162.12±28.83	5.15±1.06	5.8±0.9	41.5±7.2
標準製剤 (OD錠、10mg)	173.64±38.36	5.67±1.34	6.3±0.9	51.9±33.9

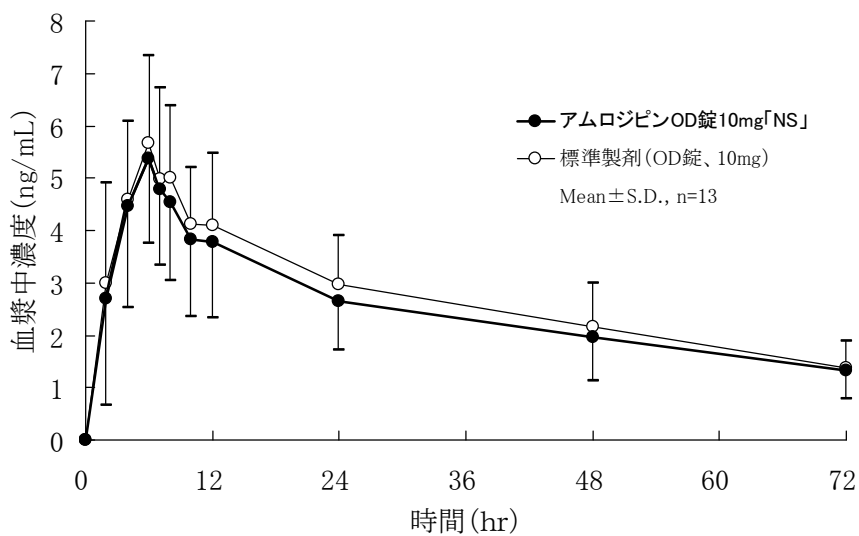
(Mean±S.D., n=12)



(2) 水なしで服用

	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 10mg「NS」	178.54 ± 67.33	5.51 ± 1.70	5.9 ± 1.0	47.0 ± 15.8
標準製剤 (OD錠、10mg)	194.70 ± 64.34	5.84 ± 1.65	6.3 ± 0.6	41.7 ± 6.5

(Mean ± S.D., n=13)



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。

- (4) 中毒域
- (5) 食事・併用薬の影響
- (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

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 7. 相互作用」を参照

該当資料なし

<p>2. 薬物速度論的パラメータ</p> <p>(1) 解析方法</p> <p>(2) 吸収速度定数</p> <p>(3) バイオアベイラビリティ</p> <p>(4) 消失速度定数</p> <p>(5) クリアランス</p> <p>(6) 分布容積</p> <p>(7) 血漿蛋白結合率⁴⁾</p>	<p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>「VII. 薬物動態に関する項目 1. (3) 臨床試験で確認された血中濃度」を参照</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>97.1%</p>
<p>3. 吸収</p>	<p>消化管</p>
<p>4. 分布</p> <p>(1) 血液－脳関門通過性</p> <p>(2) 血液－胎盤関門通過性</p> <p>(3) 乳汁への移行性</p> <p>(4) 髄液への移行性</p> <p>(5) その他の組織への移行性</p>	<p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与(2)」を参照</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p>
<p>5. 代謝</p> <p>(1) 代謝部位及び代謝経路</p> <p>(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種</p> <p>(3) 初回通過効果の有無及びその割合</p> <p>(4) 代謝物の活性の有無及び比率</p> <p>(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ</p>	<p>主として肝臓</p> <p>CYP3A4</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p>
<p>6. 排泄</p> <p>(1) 排泄部位及び経路</p> <p>(2) 排泄率</p> <p>(3) 排泄速度</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>7. トランスポーターに関する情報</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>8. 透析等による除去率</p>	<p>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。</p> <p>(「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 13. 過量投与」を参照)</p>

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	該当記載事項なし									
2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)	<div style="border: 1px solid red; padding: 5px;"> <p>次の患者には投与しないこと</p> <p>1. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）</p> <p>2. ジヒドロピリジン系化合物に対し過敏症の既往歴のある患者</p> </div>									
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」を参照すること。									
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」を参照すること。									
5. 慎重投与内容とその理由	<p>次の患者には慎重に投与すること</p> <p>(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。]</p> <p>(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。]</p> <p>(3) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）</p> <p>(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。]</p>									
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	<p>(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。</p> <p>(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。</p>									
<p>7. 相互作用</p> <p>(1) 併用禁忌とその理由</p> <p>(2) 併用注意とその理由</p>	<p>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。</p> <p>該当記載事項なし</p> <p>併用に注意すること</p> <table border="1" data-bbox="491 1518 1425 1960"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>降圧作用を有する薬剤</td> <td>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。</td> <td>相互に作用を増強するおそれがある。</td> </tr> <tr> <td>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</td> <td>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。</td> <td>本剤の代謝が競合的に阻害される可能性が考えられる。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	降圧作用を有する薬剤	相互に作用を増強するおそれがある。慎重に観察を行うなど注意して使用すること。	相互に作用を増強するおそれがある。	CYP3A4 阻害剤 エリスロマイシン ジルチアゼム リトナビル イトラコナゾール等	エリスロマイシン及びジルチアゼムとの併用により、本剤の血中濃度が上昇したとの報告がある。	本剤の代謝が競合的に阻害される可能性が考えられる。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子								
降圧作用を有する薬剤	相互に作用を増強するおそれがある。慎重に観察を行うなど注意して使用すること。	相互に作用を増強するおそれがある。								
CYP3A4 阻害剤 エリスロマイシン ジルチアゼム リトナビル イトラコナゾール等	エリスロマイシン及びジルチアゼムとの併用により、本剤の血中濃度が上昇したとの報告がある。	本剤の代謝が競合的に阻害される可能性が考えられる。								

	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="491 188 759 226">薬剤名等</th> <th data-bbox="759 188 1099 226">臨床症状・措置方法</th> <th data-bbox="1099 188 1423 226">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="491 226 759 338">CYP3A4 誘導剤 リファンピシン 等</td> <td data-bbox="759 226 1099 338">本剤の血中濃度が低下するおそれがある。</td> <td data-bbox="1099 226 1423 338">本剤の代謝が促進される可能性が考えられる。</td> </tr> <tr> <td data-bbox="491 338 759 517">グレープフルーツ ジュース</td> <td data-bbox="759 338 1099 517">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。</td> <td data-bbox="1099 338 1423 517">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。</td> </tr> <tr> <td data-bbox="491 517 759 696">シンバスタチン</td> <td data-bbox="759 517 1099 696">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。</td> <td data-bbox="1099 517 1423 696">機序不明</td> </tr> <tr> <td data-bbox="491 696 759 1032">タクロリムス</td> <td data-bbox="759 696 1099 1032">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。</td> <td data-bbox="1099 696 1423 1032">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。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	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。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子														
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。														
<p>8. 副作用</p> <p>(1) 副作用の概要</p> <p>(2) 重大な副作用と初期症状</p> <p>(3) その他の副作用</p>	<p>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。（頻度不明）</p> <p>(1) 肝機能障害、黄疸：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。</p> <p>(2) 血小板減少、白血球減少：血小板減少又は白血球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。</p> <p>(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。</p> <p>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。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="491 1610 687 1648"></th> <th data-bbox="687 1610 1423 1648">頻 度 不 明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="491 1648 687 1727">肝 臓</td> <td data-bbox="687 1648 1423 1727">ALT (GPT) 上昇、AST (GOT) 上昇、肝機能障害、Al-P 上昇、LDH 上昇、γ-GTP 上昇、黄疸、腹水</td> </tr> <tr> <td data-bbox="491 1727 687 1839">循環器</td> <td data-bbox="687 1727 1423 1839">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</td> </tr> <tr> <td data-bbox="491 1839 687 1917">精神・神経系</td> <td data-bbox="687 1839 1423 1917">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</td> </tr> <tr> <td data-bbox="491 1917 687 1995">消化器</td> <td data-bbox="687 1917 1423 1995">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</td> </tr> <tr> <td data-bbox="491 1995 687 2040">筋・骨格系</td> <td data-bbox="687 1995 1423 2040">筋緊張亢進、筋痙攣、背痛、関節痛、筋肉痛</td> </tr> </tbody> </table>		頻 度 不 明	肝 臓	ALT (GPT) 上昇、AST (GOT) 上昇、肝機能障害、Al-P 上昇、LDH 上昇、 γ -GTP 上昇、黄疸、腹水	循環器	浮腫 ^{注1)} 、ほてり（熱感、顔面潮紅等）、動悸、血圧低下、胸痛、期外収縮、洞房又は房室ブロック、洞停止、心房細動、失神、頻脈、徐脈	精神・神経系	眩暈・ふらつき、頭痛・頭重、眠気、振戦、末梢神経障害、気分動揺、不眠、錐体外路症状	消化器	心窩部痛、便秘、嘔気・嘔吐、口渇、消化不良、下痢・軟便、排便回数増加、口内炎、腹部膨満、胃腸炎、膵炎	筋・骨格系	筋緊張亢進、筋痙攣、背痛、関節痛、筋肉痛			
	頻 度 不 明															
肝 臓	ALT (GPT) 上昇、AST (GOT) 上昇、肝機能障害、Al-P 上昇、LDH 上昇、 γ -GTP 上昇、黄疸、腹水															
循環器	浮腫 ^{注1)} 、ほてり（熱感、顔面潮紅等）、動悸、血圧低下、胸痛、期外収縮、洞房又は房室ブロック、洞停止、心房細動、失神、頻脈、徐脈															
精神・神経系	眩暈・ふらつき、頭痛・頭重、眠気、振戦、末梢神経障害、気分動揺、不眠、錐体外路症状															
消化器	心窩部痛、便秘、嘔気・嘔吐、口渇、消化不良、下痢・軟便、排便回数増加、口内炎、腹部膨満、胃腸炎、膵炎															
筋・骨格系	筋緊張亢進、筋痙攣、背痛、関節痛、筋肉痛															

	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">頻 度 不 明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>泌尿・生殖器</td> <td>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</td> </tr> <tr> <td>代謝異常</td> <td>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</td> </tr> <tr> <td>血液</td> <td>赤血球減少、ヘモグロビン減少、白血球減少、白血球増加、紫斑、血小板減少</td> </tr> <tr> <td>過敏症^{注2)}</td> <td>発疹、痒痒、蕁麻疹、光線過敏症、多形紅斑、血管炎、血管浮腫</td> </tr> <tr> <td>口腔^{注2)}</td> <td>(連用により) 歯肉肥厚</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>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</td> </tr> </tbody> </table> <p>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。</p>	頻 度 不 明		泌尿・生殖器	BUN 上昇、クレアチニン上昇、頻尿・夜間頻尿、尿管結石、尿潜血陽性、尿中蛋白陽性、勃起障害、排尿障害	代謝異常	血清コレステロール上昇、CK (CPK) 上昇、高血糖、糖尿病、尿中ブドウ糖陽性	血液	赤血球減少、ヘモグロビン減少、白血球減少、白血球増加、紫斑、血小板減少	過敏症 ^{注2)}	発疹、痒痒、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
頻 度 不 明															
泌尿・生殖器	BUN 上昇、クレアチニン上昇、頻尿・夜間頻尿、尿管結石、尿潜血陽性、尿中蛋白陽性、勃起障害、排尿障害														
代謝異常	血清コレステロール上昇、CK (CPK) 上昇、高血糖、糖尿病、尿中ブドウ糖陽性														
血液	赤血球減少、ヘモグロビン減少、白血球減少、白血球増加、紫斑、血小板減少														
過敏症 ^{注2)}	発疹、痒痒、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														
(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	ジヒドロピリジン系化合物に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。														
9. 高齢者への投与	高齢者では一般に過度の降圧は好ましくないとされていること及び高齢者での体内動態試験で血中濃度が高く、血中濃度半減期が長くなる傾向が認められているので、低用量 (2.5mg/日) から投与を開始するなど患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。														
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。[動物実験で妊娠末期に投与すると妊娠期間及び分娩時間が延長することが認められている。] (2) 授乳中の婦人への投与は避けることが望ましいが、やむを得ず投与する場合は、授乳を避けさせること。[動物実験で母乳中へ移行することが認められている。]														
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	該当記載事項なし														

13. 過量投与	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>
14. 適用上の注意	<p>【錠 2.5mg、錠 5mg、錠 10mg】</p> <p>(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。</p> <p>(2) 薬剤交付時：PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること（PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている）。</p> <p>【OD錠 2.5mg、OD錠 5mg、OD錠 10mg】</p> <p>(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。</p> <p>(2) 薬剤交付時：</p> <p>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）。</p> <p>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。</p> <p>(3) 服用時：本剤は舌の上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。</p>
15. その他の注意	<p>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。</p>
16. その他	<p>該当しない</p>

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 (3) 安全性薬理試験 (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 (2) 反復投与毒性試験 (3) 生殖発生毒性試験 (4) その他の特殊毒性	該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	製 剤：劇薬、処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること） 有効成分：毒薬																						
2. 有効期間又は使用期限	使用期限：3年（安定性試験結果に基づく）																						
3. 貯法・保存条件	錠 2.5mg、錠 5mg、錠 10mg : 室温保存 OD錠 2.5mg、OD錠 5mg、OD錠 10mg : 気密容器、室温保存																						
4. 薬剤取扱い上の注意点 (1) 薬局での取り扱い上の留意点について (2) 薬剤交付時の取り扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等） (3) 調剤時の留意点について	<p>保管方法【錠 2.5mg、錠 5mg、錠 10mg】 (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) アムロジピン錠 10mg「NS」は、アルミピロー開封後、湿気を避けて保存すること。</p> <p>保管方法【OD錠 2.5mg、OD錠 5mg、OD錠 10mg】 (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、光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。</p> <p>「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法(1)、14. 適用上の注意」を参照 「X. 管理的事項に関する項目 4. (1)」を参照 くすりのしおり：有り</p> <p>特になし</p>																						
5. 承認条件等	該当しない																						
6. 包装	<table border="1" data-bbox="491 1294 1425 1704"> <thead> <tr> <th></th> <th>PTP包装</th> <th>バラ包装</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>錠 2.5mg</td> <td>100錠、140錠(14錠×10)、 500錠、700錠(14錠×50)</td> <td>500錠</td> </tr> <tr> <td>錠 5mg</td> <td>100錠、140錠(14錠×10)、 700錠(14錠×50)、1000錠</td> <td>500錠</td> </tr> <tr> <td>錠 10mg</td> <td>100錠</td> <td>500錠</td> </tr> <tr> <td>OD錠 2.5mg</td> <td>100錠、140錠(14錠×10)、1000錠</td> <td>500錠</td> </tr> <tr> <td>OD錠 5mg</td> <td>100錠、140錠(14錠×10)、1000錠</td> <td>500錠</td> </tr> <tr> <td>OD錠 10mg</td> <td>100錠</td> <td>—</td> </tr> </tbody> </table>			PTP包装	バラ包装	錠 2.5mg	100錠、140錠(14錠×10)、 500錠、700錠(14錠×50)	500錠	錠 5mg	100錠、140錠(14錠×10)、 700錠(14錠×50)、1000錠	500錠	錠 10mg	100錠	500錠	OD錠 2.5mg	100錠、140錠(14錠×10)、1000錠	500錠	OD錠 5mg	100錠、140錠(14錠×10)、1000錠	500錠	OD錠 10mg	100錠	—
	PTP包装	バラ包装																					
錠 2.5mg	100錠、140錠(14錠×10)、 500錠、700錠(14錠×50)	500錠																					
錠 5mg	100錠、140錠(14錠×10)、 700錠(14錠×50)、1000錠	500錠																					
錠 10mg	100錠	500錠																					
OD錠 2.5mg	100錠、140錠(14錠×10)、1000錠	500錠																					
OD錠 5mg	100錠、140錠(14錠×10)、1000錠	500錠																					
OD錠 10mg	100錠	—																					

7. 容器の材質	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>包装</th> <th>材質</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">錠 2.5mg 錠 5mg</td> <td>PTP</td> <td>PTP包装：ポリ塩化ビニル、アルミニウム 化粧箱：紙</td> </tr> <tr> <td>バラ</td> <td>容器：ポリエチレン キャップ：ポリプロピレン 化粧箱：紙</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">錠 10mg OD錠 2.5mg OD錠 5mg</td> <td>PTP</td> <td>PTP包装：ポリ塩化ビニル、アルミニウム ピロー包装：ポリエチレンラミネートアルミニウム 化粧箱：紙</td> </tr> <tr> <td>バラ</td> <td>容器：ポリエチレン キャップ：ポリプロピレン 化粧箱：紙</td> </tr> <tr> <td>OD錠 10mg</td> <td>PTP</td> <td>PTP包装：ポリ塩化ビニル、アルミニウム ピロー包装：ポリエチレンラミネートアルミニウム 化粧箱：紙</td> </tr> </tbody> </table>		包装	材質	錠 2.5mg 錠 5mg	PTP	PTP包装：ポリ塩化ビニル、アルミニウム 化粧箱：紙	バラ	容器：ポリエチレン キャップ：ポリプロピレン 化粧箱：紙	錠 10mg OD錠 2.5mg OD錠 5mg	PTP	PTP包装：ポリ塩化ビニル、アルミニウム ピロー包装：ポリエチレンラミネートアルミニウム 化粧箱：紙	バラ	容器：ポリエチレン キャップ：ポリプロピレン 化粧箱：紙	OD錠 10mg	PTP	PTP包装：ポリ塩化ビニル、アルミニウム ピロー包装：ポリエチレンラミネートアルミニウム 化粧箱：紙					
	包装	材質																				
錠 2.5mg 錠 5mg	PTP	PTP包装：ポリ塩化ビニル、アルミニウム 化粧箱：紙																				
	バラ	容器：ポリエチレン キャップ：ポリプロピレン 化粧箱：紙																				
錠 10mg OD錠 2.5mg OD錠 5mg	PTP	PTP包装：ポリ塩化ビニル、アルミニウム ピロー包装：ポリエチレンラミネートアルミニウム 化粧箱：紙																				
	バラ	容器：ポリエチレン キャップ：ポリプロピレン 化粧箱：紙																				
OD錠 10mg	PTP	PTP包装：ポリ塩化ビニル、アルミニウム ピロー包装：ポリエチレンラミネートアルミニウム 化粧箱：紙																				
8. 同一成分・同効薬	<p>同一成分薬： アムロジピン錠 2.5mg・5mg・10mg、アムロジピンOD錠 2.5mg・5mg・10mg (大日本住友)</p> <p>ノルバスク錠 2.5mg・5mg・10mg、ノルバスクOD錠 2.5mg・5mg・10mg (ファイザー)</p> <p>同効薬： ジルチアゼム塩酸塩、ニカルジピン塩酸塩、ニソルジピン、ニトレンジピン、ニフェジピン、ベニジピン塩酸塩、マニジピン塩酸塩等</p>																					
9. 国際誕生年月日	不明																					
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	<table border="1"> <thead> <tr> <th>販売名</th> <th>製造販売承認年月日</th> <th>承認番号</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>アムロジピン錠 2.5mg「NS」</td> <td>2008年3月14日</td> <td>22000AMX01110000</td> </tr> <tr> <td>アムロジピン錠 5mg「NS」</td> <td>2008年3月14日</td> <td>22000AMX01111000</td> </tr> <tr> <td>アムロジピン錠 10mg「NS」</td> <td>2012年8月15日</td> <td>22400AMX00994000</td> </tr> <tr> <td>アムロジピンOD錠 2.5mg「NS」</td> <td>2009年7月13日</td> <td>22100AMX02035000</td> </tr> <tr> <td>アムロジピンOD錠 5mg「NS」</td> <td>2009年7月13日</td> <td>22100AMX02034000</td> </tr> <tr> <td>アムロジピンOD錠 10mg「NS」</td> <td>2013年8月15日</td> <td>22500AMX01663000</td> </tr> </tbody> </table>	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「NS」	2008年3月14日	22000AMX01110000	アムロジピン錠 5mg「NS」	2008年3月14日	22000AMX01111000	アムロジピン錠 10mg「NS」	2012年8月15日	22400AMX00994000	アムロジピンOD錠 2.5mg「NS」	2009年7月13日	22100AMX02035000	アムロジピンOD錠 5mg「NS」	2009年7月13日	22100AMX02034000	アムロジピンOD錠 10mg「NS」	2013年8月15日	22500AMX01663000
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「NS」	2008年3月14日	22000AMX01110000																				
アムロジピン錠 5mg「NS」	2008年3月14日	22000AMX01111000																				
アムロジピン錠 10mg「NS」	2012年8月15日	22400AMX00994000																				
アムロジピンOD錠 2.5mg「NS」	2009年7月13日	22100AMX02035000																				
アムロジピンOD錠 5mg「NS」	2009年7月13日	22100AMX02034000																				
アムロジピンOD錠 10mg「NS」	2013年8月15日	22500AMX01663000																				
11. 薬価基準収載年月日	<table border="1"> <thead> <tr> <th>販売名</th> <th>薬価基準収載年月日</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>アムロジピン錠 2.5mg「NS」</td> <td>2008年7月4日</td> </tr> <tr> <td>アムロジピン錠 5mg「NS」</td> <td>2008年7月4日</td> </tr> <tr> <td>アムロジピン錠 10mg「NS」</td> <td>2012年12月14日</td> </tr> <tr> <td>アムロジピンOD錠 2.5mg「NS」</td> <td>2009年11月13日</td> </tr> <tr> <td>アムロジピンOD錠 5mg「NS」</td> <td>2009年11月13日</td> </tr> <tr> <td>アムロジピンOD錠 10mg「NS」</td> <td>2013年12月13日</td> </tr> </tbody> </table>	販売名	薬価基準収載年月日	アムロジピン錠 2.5mg「NS」	2008年7月4日	アムロジピン錠 5mg「NS」	2008年7月4日	アムロジピン錠 10mg「NS」	2012年12月14日	アムロジピンOD錠 2.5mg「NS」	2009年11月13日	アムロジピンOD錠 5mg「NS」	2009年11月13日	アムロジピンOD錠 10mg「NS」	2013年12月13日							
販売名	薬価基準収載年月日																					
アムロジピン錠 2.5mg「NS」	2008年7月4日																					
アムロジピン錠 5mg「NS」	2008年7月4日																					
アムロジピン錠 10mg「NS」	2012年12月14日																					
アムロジピンOD錠 2.5mg「NS」	2009年11月13日																					
アムロジピンOD錠 5mg「NS」	2009年11月13日																					
アムロジピンOD錠 10mg「NS」	2013年12月13日																					

<p>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</p>	<p>【錠 2.5mg、錠 5mg】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・2009年10月19日付 「用法・用量」の変更 高血圧症に対し「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。」を追加 ・2012年8月23日付 「用法・用量」の変更 高血圧症における小児の用法・用量を追加 <p>【OD錠 2.5mg、OD錠 5mg】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・2010年1月5日付 「用法・用量」の変更 高血圧症に対し「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。」を追加 ・2012年8月23日付 「用法・用量」の変更 高血圧症における小児の用法・用量を追加 																												
<p>13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容</p>	<p>該当しない</p>																												
<p>14. 再審査期間</p>	<p>該当しない</p>																												
<p>15. 投薬期間制限医薬品に関する情報</p>	<p>本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。</p>																												
<p>16. 各種コード</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>販売名</th> <th>HOT 番号 (9桁)</th> <th>厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード</th> <th>レセプト 電算コード</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>アムロジピン錠 2.5mg「NS」</td> <td>118322101</td> <td>2171022F1134</td> <td>620007826</td> </tr> <tr> <td>アムロジピン錠 5mg「NS」</td> <td>118323801</td> <td>2171022F2130</td> <td>620007860</td> </tr> <tr> <td>アムロジピン錠 10mg「NS」</td> <td>121981401</td> <td>2171022F5113</td> <td>622198101</td> </tr> <tr> <td>アムロジピンOD錠 2.5mg「NS」</td> <td>119373201</td> <td>2171022F3080</td> <td>621937301</td> </tr> <tr> <td>アムロジピンOD錠 5mg「NS」</td> <td>119374901</td> <td>2171022F4087</td> <td>621937401</td> </tr> <tr> <td>アムロジピンOD錠 10mg「NS」</td> <td>122826701</td> <td>2171022F6187</td> <td>622282601</td> </tr> </tbody> </table>	販売名	HOT 番号 (9桁)	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「NS」	118322101	2171022F1134	620007826	アムロジピン錠 5mg「NS」	118323801	2171022F2130	620007860	アムロジピン錠 10mg「NS」	121981401	2171022F5113	622198101	アムロジピンOD錠 2.5mg「NS」	119373201	2171022F3080	621937301	アムロジピンOD錠 5mg「NS」	119374901	2171022F4087	621937401	アムロジピンOD錠 10mg「NS」	122826701	2171022F6187	622282601
販売名	HOT 番号 (9桁)	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「NS」	118322101	2171022F1134	620007826																										
アムロジピン錠 5mg「NS」	118323801	2171022F2130	620007860																										
アムロジピン錠 10mg「NS」	121981401	2171022F5113	622198101																										
アムロジピンOD錠 2.5mg「NS」	119373201	2171022F3080	621937301																										
アムロジピンOD錠 5mg「NS」	119374901	2171022F4087	621937401																										
アムロジピンOD錠 10mg「NS」	122826701	2171022F6187	622282601																										
<p>17. 保険給付上の注意</p>	<p>本剤は診療報酬上の後発医薬品である。</p>																												

XI. 文献

1. 引用文献	1) 日新製薬株式会社 社内資料 (安定性) 2) 日新製薬株式会社 社内資料 (無包装安定性) 3) 日新製薬株式会社 社内資料 (生物学的同等性) 4) 第十六改正日本薬局方解説書, C-278, 廣川書店 (2011)
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	該当資料なし
2. 海外における臨床支援情報	該当資料なし

XIII. 備考

その他の関連資料	該当資料なし
----------	--------