

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 2018（2019 年更新版）に準拠して作成

持続性 Ca 拮抗薬

日本薬局方 アムロジピンベシル酸塩錠

アムロジピン錠 25mg「ツルハラ」

アムロジピン錠 5mg「ツルハラ」

アムロジピン錠 10mg「ツルハラ」

Amlodipine Tablets 2.5mg/ 5mg/ 10mg「TSURUHARA」

剤形	2.5mg 錠：フィルムコート錠 5mg 錠/10mg 錠：割線入りフィルムコート錠	
製剤の規制区分	劇薬、処方箋医薬品 ^{注)} 注) 注意－医師等の処方箋により使用すること	
規格・含量	2.5mg 錠：1 錠中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 5mg 錠：1 錠中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 10mg 錠：1 錠中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）	
	2.5mg 錠/5mg 錠	10mg 錠
製造販売承認年月日	2008 年 3 月 14 日	2012 年 2 月 15 日
薬価基準収載年月日	2008 年 7 月 4 日	2012 年 6 月 22 日
販売開始年月日	2008 年 7 月 4 日	2012 年 6 月 22 日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：鶴原製薬株式会社	
医薬情報担当者の連絡先		
問い合わせ窓口	鶴原製薬株式会社 医薬情報部 TEL：072-761-1456（代表） FAX：072-760-5252 医療関係者向けホームページ http://www.tsuruhara-seiyaku.co.jp/medical/member/	

本 IF は 2024 年 10 月改訂(第 2 版)の添付文書の記載に基づき改訂した。

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

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 ―日本病院薬剤師会―

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書(以下、添付文書)がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者(以下、MR)等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム(以下、I Fと略す)が誕生した。

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

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

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

2. I Fとは

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

I Fに記載する項目配列は日病薬が策定したI F記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等は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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

I Fの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. I Fの利用にあたって

電子媒体のI Fは、PMDAの医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従ってI Fを作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、I Fの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V. 5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

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

(2020 年 4 月改訂)

目次

I. 概要に関する項目	2	8. トランスポーターに関する情報	22
1. 開発の経緯	2	9. 透析等による除去率	22
2. 製品の治療学的特性	2	10. 特定の背景を有する患者	22
3. 製品の製剤学的特性	2	11. その他	23
4. 適正使用に関して周知すべき特性	2	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	24
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	2	1. 警告内容とその理由	24
6. RMPの概要	3	2. 禁忌内容とその理由	24
II. 名称に関する項目	4	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	24
1. 販売名	4	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	24
2. 一般名	4	5. 重要な基本的注意とその理由	24
3. 構造式又は示性式	4	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	24
4. 分子式及び分子量	4	7. 相互作用	25
5. 化学名（命名法）又は本質	4	8. 副作用	27
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	5	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	28
III. 有効成分に関する項目	6	10. 過量投与	28
1. 物理化学的性質	6	11. 適用上の注意	29
2. 有効成分の各種条件下における安定性	6	12. その他の注意	29
3. 有効成分の確認試験法，定量法	6	IX. 非臨床試験に関する項目	30
IV. 製剤に関する項目	7	1. 薬理試験	30
1. 剤形	7	2. 毒性試験	30
2. 製剤の組成	8	X. 管理的事項に関する項目	31
3. 添付溶解液の組成及び容量	8	1. 規制区分	31
4. 力価	8	2. 有効期間	31
5. 混入する可能性のある夾雑物	8	3. 包装状態での貯法	31
6. 製剤の各種条件下における安定性	9	4. 取扱い上の注意	31
7. 調製法及び溶解後の安定性	10	5. 患者向け資材	31
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	10	6. 同一成分・同効薬	31
9. 溶出性	10	7. 国際誕生年月日	31
10. 容器・包装	13	8. 製造販売承認年月日及び承認番号，薬価基準 収載年月日，販売開始年月日	32
11. 別途提供される資材類	13	9. 効能又は効果追加，用法及び用量変更追加等 の年月日及びその内容	32
12. その他	13	10. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその 内容	32
V. 治療に関する項目	14	11. 再審査期間	32
1. 効能又は効果	14	12. 投薬期間制限に関する情報	32
2. 効能又は効果に関連する注意	14	13. 各種コード	32
3. 用法及び用量	14	14. 保険給付上の注意	32
4. 用法及び用量に関連する注意	14	X I. 文献	33
5. 臨床成績	15	1. 引用文献	33
VI. 薬効薬理に関する項目	17	2. その他の参考文献	34
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	17	X II. 参考資料	35
2. 薬理作用	17	1. 主な外国での発売状況	35
VII. 薬物動態に関する項目	18	2. 海外における臨床支援情報	35
1. 血中濃度の推移	18	X III. 備考	36
2. 薬物速度論的パラメータ	20	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	36
3. 母集団（ポピュレーション）解析	20	2. その他の関連資料	37
4. 吸収	20		
5. 分布	21		
6. 代謝	21		
7. 排泄	22		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

アムロジピン錠 5mg「ツルハラ」は、鶴原製薬株式会社が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、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、2008年3月14日に承認を取得、2008年7月4日に上市した。

アムロジピン錠 2.5mg「ツルハラ」は、鶴原製薬株式会社が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、安定性試験、溶出試験を実施し、2008年3月14日に承認を取得、2008年7月4日に上市した。

アムロジピン錠 10mg「ツルハラ」は、「後発医薬品の必要な規格を揃えること等について」(平成18年3月10日医政発第0310001号)により、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、溶出試験を実施し、2012年2月15日に承認を取得、2012年6月22日に発売した。

2. 製品の治療学的特性

- 1) 本剤は、「高血圧症」「狭心症」に対する効能又は効果を示す。(V. -1. 参照)
- 2) 本剤は、細胞膜の膜電位依存性カルシウムチャンネルに特異的に結合し、細胞内への Ca^{2+} の流入を減少させることにより、冠血管や末梢血管の平滑筋を弛緩させる。カルシウム拮抗作用の発現は緩徐であり、持続的である。また、心抑制作用は弱く、血管選択性が認められている^{1,2)}。(VI. -2. 参照)
- 3) 重大な副作用として、劇症肝炎、肝機能障害、黄疸、無顆粒球症、白血球減少、血小板減少、房室ブロック、横紋筋融解症が報告されている。(VIII. -8. 参照)

3. 製品の製剤学的特性

特になし

4. 適正使用に関して周知すべき特性

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

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMPの概要

該当しない

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名：

アムロジピン錠 2.5mg 「ツルハラ」

アムロジピン錠 5mg 「ツルハラ」

アムロジピン錠 10mg 「ツルハラ」

(2) 洋名：

Amlodipine Tablets 2.5mg 「TSURUHARA」

Amlodipine Tablets 5mg 「TSURUHARA」

Amlodipine Tablets 10mg 「TSURUHARA」

(3) 名称の由来：

一般名＋剤形＋規格(含量)＋「ツルハラ」

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

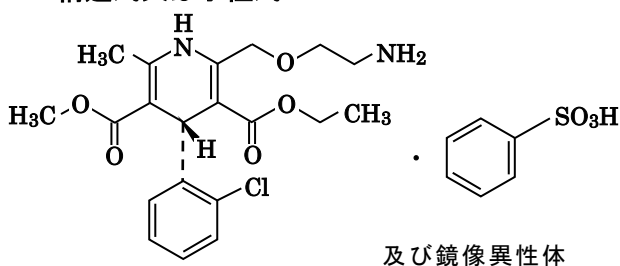
2. 一般名

(1) 和 名 (命名法)：アムロジピンベシル酸塩 (JAN)

(2) 洋 名 (命名法)：Amlodipine Besilate (JAN)

(3) ステム (stem)：-dipine；ニフェジピン系 Ca チャネル拮抗薬

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₂₀H₂₅ClN₂O₅・C₆H₆O₃S

分子量：567.05

5. 化学名 (命名法) 又は本質

3-Ethyl 5-methyl (4RS)-2-[(2-aminoethoxy)methyl]-4-(2-chlorophenyl)-6-methyl-1,4-dihydropyridine-3,5-dicarboxylate monobenzenesulfonate

6. 慣用名，別名，略号，記号番号
特になし。

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色～帯黄白色の結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

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

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点），沸点，凝固点

融点：約 198℃（分解）

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

旋光性：メタノール溶液（1→100）は旋光性を示さない。

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法，定量法

<確認試験法>

日局「アムロジピンベシル酸塩」の確認試験に準ずる。

1) 紫外可視吸光度測定法

2) 赤外吸収スペクトル測定法

3) 塩化バリウム試液による沈殿反応

<定量法>

日局「アムロジピンベシル酸塩」の定量法に準ずる。(液体クロマトグラフィー)

Ⅳ. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

アムロジピン錠 2.5mg「ツルハラ」：フィルムコート錠

アムロジピン錠 5mg/10mg「ツルハラ」：割線入りフィルムコート錠

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	アムロジピン錠 2.5mg「ツルハラ」			アムロジピン錠 5mg「ツルハラ」			アムロジピン錠 10mg「ツルハラ」		
剤型	フィルムコート錠			割線入りフィルムコート錠					
色調	白色								
外形	  			  			  		
大きさ	直径	厚さ	質量	直径	厚さ	質量	直径	厚さ	質量
	約 6.1mm	約 2.6mm	約 89mg	約 7.6mm	約 3.3mm	約 176mg	約 8.1mm	約 3.4mm	約 197mg

(3) 識別コード

販売名	アムロジピン錠 2.5mg「ツルハラ」	アムロジピン錠 5mg「ツルハラ」	アムロジピン錠 10mg「ツルハラ」
本体：表	A 2.5	A 5	A 10
本体：裏	2.5	5	10

(4) 製剤の物性

該当資料なし

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	有効成分（1錠中）	添加剤
アムロジピン錠 2.5mg「ツルハラ」	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	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、マクロゴール 6000、酸化チタン、タルク、カルナ ウバロウ
アムロジピン錠 5mg「ツルハラ」	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	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、マクロゴール 6000、酸化チタン、タルク、カルナ ウバロウ
アムロジピン錠 10mg「ツルハラ」	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	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、マクロゴール 6000、酸化チタン、タルク、カルナ ウバロウ

(2) 電解質等の濃度

該当資料なし

(3) 熱量

該当資料なし

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当資料なし

4. 力価

該当資料なし

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

アムロジピン錠 2.5mg「ツルハラ」³⁾

加速試験 P T P 包装 40℃75%RH

	性状	確認試験	含量均一性	溶出性	定量値 (%)
製造時	白色フィルムコート錠	(1) 適 (2) 適	適	適	98.6~100.0
6 箇月	同上	同上	同上	同上	99.0~100.7

加速試験 バラ包装 40℃75%RH

	性状	確認試験	含量均一性	溶出性	定量値 (%)
製造時	白色フィルムコート錠	(1) 適 (2) 適	適	適	98.6~100.0
6 箇月	同上	同上	同上	同上	98.9~100.4

アムロジピン錠 5mg「ツルハラ」³⁾

加速試験 P T P 包装 40℃75%RH

	性状	確認試験	含量均一性	溶出性	定量値 (%)
製造時	白色の割線入りフィルムコート錠	(1) 適 (2) 適	適	適	100.3~101.5
6 箇月	同上	同上	同上	同上	99.7~100.7

加速試験 バラ包装 40℃75%RH

	性状	確認試験	含量均一性	溶出性	定量値 (%)
製造時	白色の割線入りフィルムコート錠	(1) 適 (2) 適	適	適	100.3~101.5
6 箇月	同上	同上	同上	同上	99.0~100.6

アムロジピン錠 10mg「ツルハラ」³⁾

加速試験 P T P 包装 40℃75%RH

	性状	確認試験	含量均一性	溶出性	定量値 (%)
製造時	割線入り白色フィルムコート錠	(1) 適 (2) 適	適	適	99.6~101.2
6 箇月	同上	同上	同上	同上	98.5~101.8

加速試験 バラ包装 40℃75%RH

	性状	確認試験	含量均一性	溶出性	定量値 (%)
製造時	割線入り白色フィルムコート錠	(1) 適 (2) 適	適	適	99.6~101.2
6 箇月	同上	同上	同上	同上	98.9~101.2

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当資料なし

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

9. 溶出性

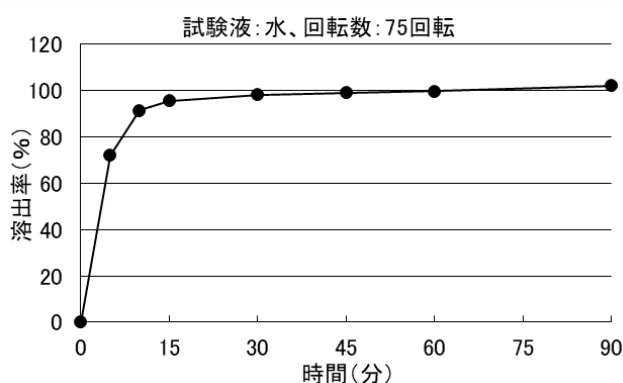
アムロジピン錠 2.5mg「ツルハラ」の溶出は、日本薬局方外医薬品規格第3部「アムロジピンベシル酸塩錠 b」に適合した。（オレンジブック No. 27 掲載）

試験方法：溶出試験法第2法（パドル法）

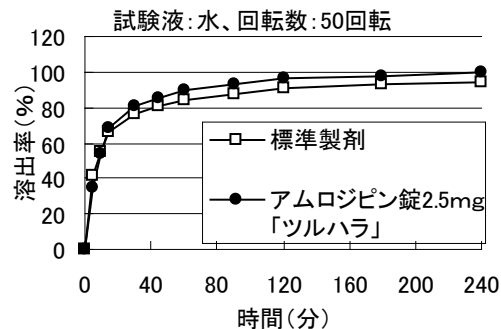
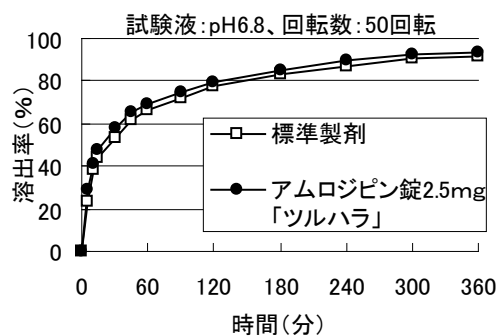
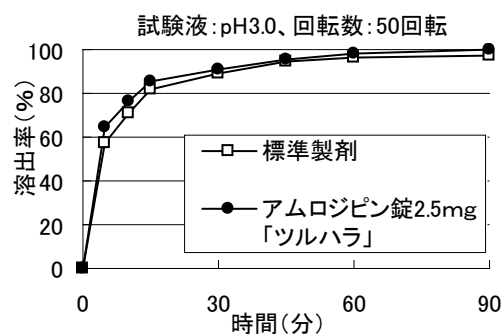
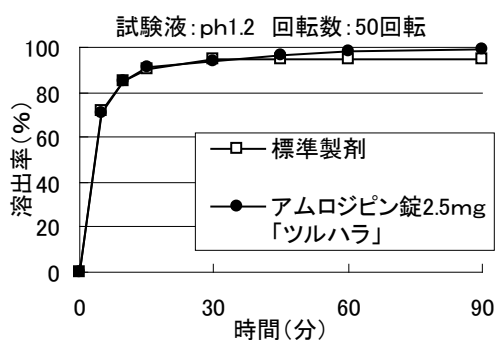
回 転 数：毎分 75 回転

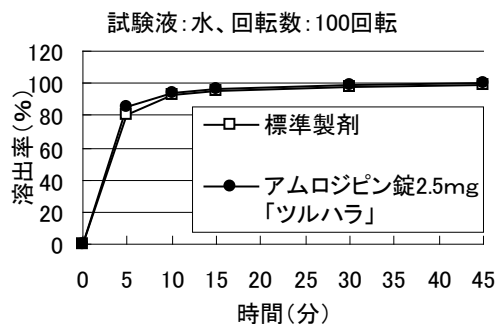
試 験 液：水

溶出規格：30分 75%以上



アムロジピン錠 2.5mg「ツルハラ」につき、標準製剤（アムロジピン錠 5mg「ツルハラ」）を対照として、下記に示す試験液を用いて溶出試験を実施した。結果を下図にそれぞれ示す。アムロジピン錠 2.5mg「ツルハラ」の溶出パターンは、標準製剤と同等であった⁴⁾。





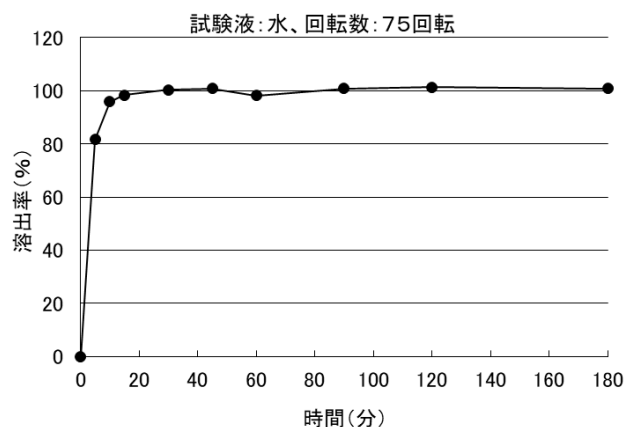
アムロジピン錠 5mg「ツルハラ」の溶出は、日本薬局方外医薬品規格第3部「アムロジピンベシル酸塩錠 b」に適合した。(オレンジブック No. 27 掲載)

試験方法：溶出試験法第2法（パドル法）

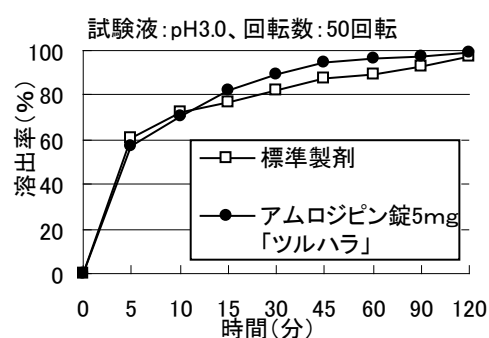
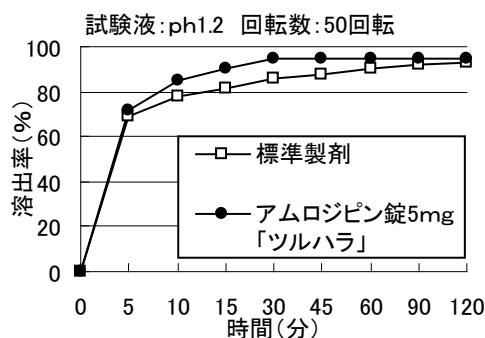
回転数：毎分 75 回転

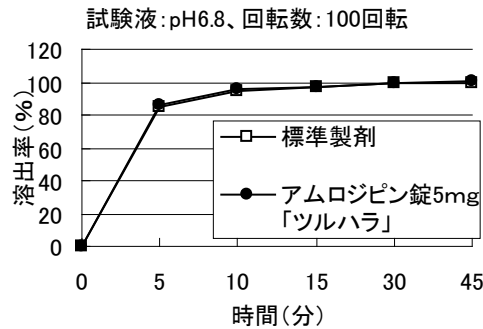
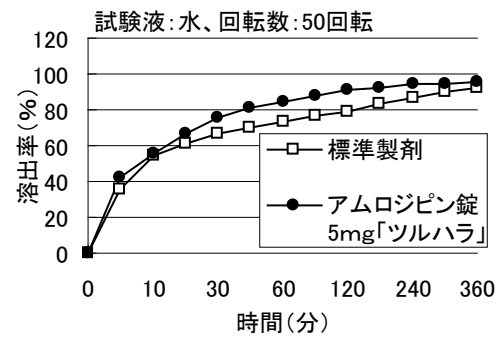
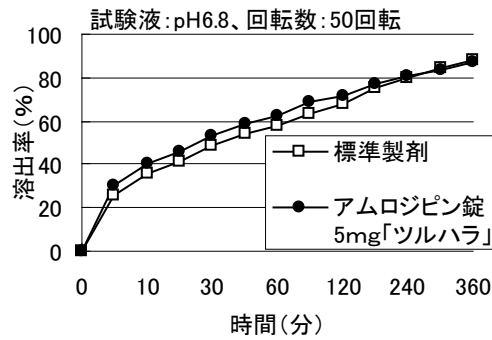
試験液：水

溶出規格：45分 70%以上

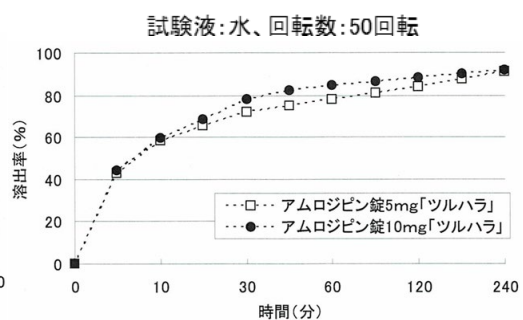
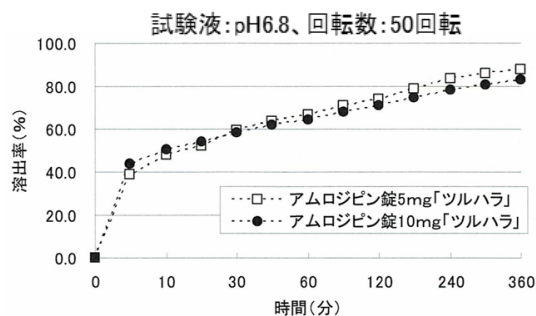
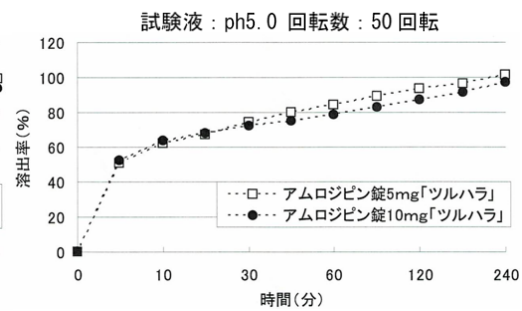
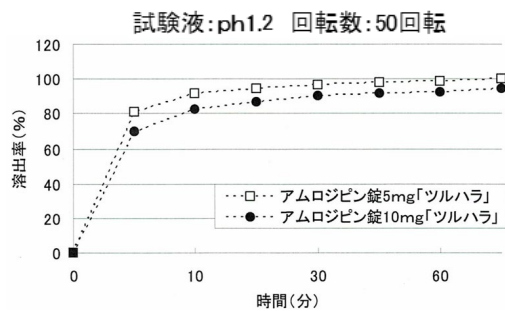


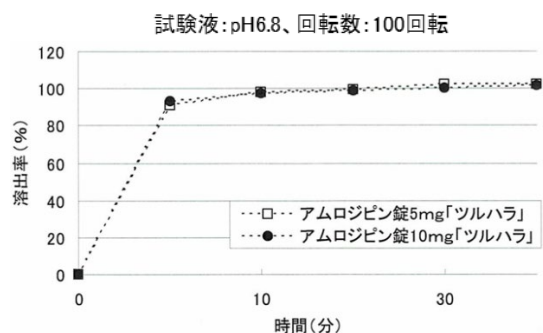
アムロジピン錠 5mg「ツルハラ」につき、標準製剤（ノルバスク錠 5mg）を対照として、下記に示す試験液を用いて溶出試験を実施した。結果を下図にそれぞれ示す。アムロジピン錠 5mg「ツルハラ」の溶出パターンは、標準製剤と同等であった⁴⁾。





アムロジピン錠 10mg「ツルハラ」につき、標準製剤（アムロジピン錠 5mg「ツルハラ」）を対照として、下記に示す試験液を用いて溶出試験を実施した。結果を下図にそれぞれ示す。アムロジピン錠 10mg「ツルハラ」の溶出パターンは、標準製剤と同等であった⁴⁾。





10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当資料なし

(2) 包装

22. 包装

〈アムロジピン錠 2.5mg 「ツルハラ」〉

PTP : 100 錠 (10 錠×10)、500 錠 (10 錠×50)

〈アムロジピン錠 5mg 「ツルハラ」〉

PTP : 100 錠 (10 錠×10)、500 錠 (10 錠×50)

〈アムロジピン錠 10mg 「ツルハラ」〉

PTP : 100 錠 (10 錠×10)

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

PTP 包装 : ポリ塩化ビニル アルミ箔

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

4. 効能又は効果

- 高血圧症
- 狭心症

2. 効能又は効果に関連する注意

5. 効能又は効果に関連する注意

本剤は効果発現が緩徐であるため、緊急な治療を要する不安定狭心症には効果が期待できない。

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

6. 用法及び用量

〈錠 2.5mg、錠 5mg〉

・ 高血圧症

通常、成人にはアムロジピンとして 2.5～5mg を 1 日 1 回経口投与する。なお、症状に応じ適宜増減するが、効果不十分な場合には 1 日 1 回 10mg まで増量することができる。
通常、6 歳以上の小児には、アムロジピンとして 2.5mg を 1 日 1 回経口投与する。なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。

・ 狭心症

通常、成人にはアムロジピンとして 5mg を 1 日 1 回経口投与する。なお、症状に応じ適宜増減する。

〈錠 10mg〉

・ 高血圧症

通常、成人にはアムロジピンとして 2.5～5mg を 1 日 1 回経口投与する。なお、症状に応じ適宜増減するが、効果不十分な場合には 1 日 1 回 10mg まで増量することができる。

・ 狭心症

通常、成人にはアムロジピンとして 5mg を 1 日 1 回経口投与する。なお、症状に応じ適宜増減する。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

7. 用法及び用量に関連する注意

〈錠 2.5mg、錠 5mg〉

6 歳以上の小児への投与に際しては、1 日 5mg を超えないこと。

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

17.1.1 国内臨床試験

本態性高血圧症に対する二重盲検比較試験を含む臨床試験において、アムロジピンの有用性が認められた⁵⁻⁸⁾。また、腎障害を伴う高血圧症に対しては 80.0% (28/35 例) の有効率を示し、重症高血圧症に対しても有用性が認められた^{9, 10)}。

17.1.2 国内第Ⅲ相試験

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

臨床検査値異常を含む副作用の発現率は、5mg 群では 3.9% (6/154 例) に、10mg 群では 9.9% (15/151 例) に認められた。高用量 (10mg) 投与時に浮腫が高い頻度で認められ、10mg 群で 3.3%であった¹¹⁾。[11.2 参照]

さらに、継続試験として実施した長期投与試験でアムロジピンとして 10mg を 1 日 1 回通算して 52 週間投与した際、収縮期血圧のベースラインからの変化量の平均値は、15.6mmHg の低下を示した¹²⁾。

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

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

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当資料なし

(7) その他

17.3 その他

17.3.1 糖代謝に及ぼす影響

糖尿病合併例を含む本態性高血圧症患者 43 例（39 歳以下から 70 歳以上）にアムロジピンベシル酸塩錠 1 日 1 回 2.5～5mg（一部の症例には 7.5mg まで増量）を 12 週間投与しても糖代謝にはほとんど影響を与えなかった²⁾。

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

Ca チャネル遮断作用(ジヒドロピリジン系) :

ニフェジピン、ニトレンジピン、ベニジピン塩酸塩、ニルバジピン、マニジピン塩酸塩、ニカルジピン塩酸塩、バルニジピン塩酸塩、エホニジピン塩酸塩、フェロジピン、シルニジピン、アゼルニジピン

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

18.1 作用機序

細胞膜の膜電位依存性カルシウムチャンネルに特異的に結合し、細胞内への Ca^{2+} の流入を減少させることにより、冠血管や末梢血管の平滑筋を弛緩させる。

カルシウム拮抗作用の発現は緩徐であり、持続的である。また、心抑制作用は弱く、血管選択性が認められている^{1, 13)}。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

18.2 降圧作用

各種高血圧病態モデル(高血圧自然発症ラット、腎性高血圧イヌ)において、単回投与で血圧下降の発現が緩徐で作用持続時間が長いことが認められており、連続投与でも耐性の発現しないことが認められている¹⁴⁾。

18.3 高血圧に伴う心血管障害への作用

食塩感受性 Dahl ラットにアムロジピンを 10 週間以上連続投与することにより、加齢に伴う血圧上昇及び腸間膜動脈の石灰沈着、フィブリン沈着等の血管病変が抑制された。脳卒中易発症高血圧ラットにアムロジピン 3mg/kg/日を連続投与することにより、血圧上昇の抑制及び延命効果が認められた。また、心筋の線維化、腎の増殖性動脈炎、糸球基底膜肥厚、尿細管萎縮等の病変の発生も明らかに抑制された^{15, 16)}。

18.4 抗狭心症作用

摘出ラット心臓において、虚血/再灌流時の心筋保護作用を調べた結果、アムロジピン投与群では対照群に比べて心収縮力の回復が促進され、組織内 Ca^{2+} 量の増加が抑制された。組織内 ATP 量及びクレアチンリン酸量の回復も促進され、心筋保護作用が示された。ネコ血液灌流摘出心臓において、左室 dp/dt 及び左室収縮期圧は低下し、心筋酸素消費量も減少した^{17, 18)}。

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

16.1 血中濃度

16.1.1 単回投与

健康成人 20 例にアムロジピンとして 10mg を単回投与した時の血漿中濃度の T_{max} 、 C_{max} 、 AUC_{0-last} 及び $t_{1/2}$ は、それぞれ 8.0 時間（中央値）、5.84ng/mL（平均値、以下同様）、278ng・hr/mL 及び 35.1 時間であり、外国人と比較した結果、同様であった¹⁹⁾。

16.1.2 反復投与

健康成人 6 例（平均年齢 33.5 歳）にアムロジピンとして 2.5mg を 1 日 1 回 14 日間反復投与した場合の血清中アムロジピン濃度は、投与 6～8 日後に定常状態に達し、以後の蓄積は認められなかった。最終投与日（14 日目）の C_{max} 及び AUC_{0-24hr} はそれぞれ 3.5ng/mL 及び 61.8ng・hr/mL であり、初回投与時（1.4ng/mL 及び 19.3ng・hr/mL）の約 3 倍であった。投与中止後、血清中濃度は漸減し、投与中止 5 日目には 0.24ng/mL となった²⁰⁾。

【参考：生物学的同等性試験】

アムロジピン錠 5mg「ツルハラ」とノルバスク錠 5mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（アムロジピンとして 5mg）を健康成人男子に絶食時単回経口投与して血清中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、 C_{max} ）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された²¹⁾。

<アムロジピン錠 5mg「ツルハラ」>

アムロジピン錠 5mg「ツルハラ」と標準製剤（ノルバスク錠 5mg）との生物学的同等性を検討するため、両製剤投与後の血清中ベシル酸アムロジピン濃度を比較した。

【実験方法】

（使用薬剤）

試験製剤（アムロジピン錠 5mg「ツルハラ」）

標準製剤（ノルバスク錠 5mg）

（対象）

あらかじめ健康診断を実施し、異常の認められなかった健康成人男子 15 名

（投与量・投与方法）

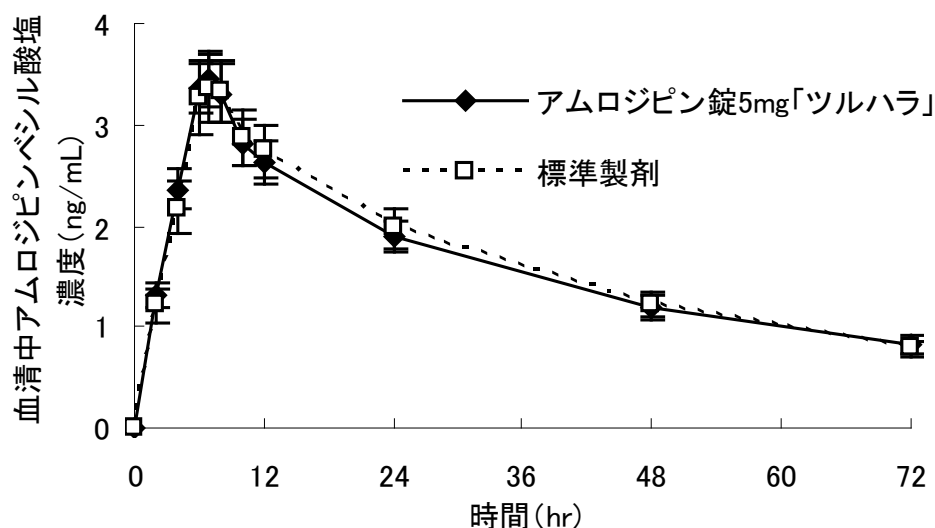
投与前 10 時間以上の絶食後、試験製剤又は標準製剤 1 錠（アムロジピンとして 5mg）を水 150ml とともに経口投与した。

(採血時間)

投与前、2 時間、4 時間、6 時間、7 時間、8 時間、10 時間、12 時間、24 時間、48 時間、72 時間。

(結果)

血清中のアムロジピンベシル酸塩濃度は、投与後 6～8 時間目に最高血中濃度に達し、ゆるやかに減少した。この結果につき統計解析を行い、両製剤の Bioavailability の差の推定信頼区間を求めると、 AUC_{0-72} (対数変換) では $\log(0.9501) \sim \log(1.0568)$ ， C_{max} (対数変換) では $\log(0.9887) \sim \log(1.0856)$ が得られ、同等の判定基準である「対数の平均値の差の信頼区間が $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ 以内である」の範囲の内であったため両製剤は生物学的に同等であると推測された。



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC_{0-72} (ng・hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max} (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
アムロジピン錠 5mg「ツルハラ」	117.6 ± 6.1	3.56 ± 0.15	6.9 ± 0.2	約 32.9
標準製剤 (ノルバスク錠 5mg)	119.3 ± 8.3	3.51 ± 0.24	6.9 ± 0.2	約 32.1

(Mean±S. E.、n=15)

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。

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

VIII.-7.(2) 参照

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

16.2 吸収

16.2.1 食事の影響

健康成人にアムロジピンとして 5mg をクロスオーバー法により空腹時又は食後に単回経口投与した場合の薬物動態パラメータに有意差は認められず、アムロジピンの吸収に及ぼす食事の影響は少ないものと考えられる²²⁾。

5. 分布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性

VII. -6. (5) 参照

(3) 乳汁への移行性

VII. -6. (6) 参照

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

(6) 血漿蛋白結合率

16.3 分布

16.3.1 血漿蛋白結合率

ヒト血漿蛋白との結合率は 97.1%である¹⁾。

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

16.4 代謝

主たる尿中代謝体はジヒドロピリジン環の酸化したピリジン環体及びその酸化的脱アミノ体であった²³⁾。

(2) 代謝に関与する酵素（CYP等）の分子種，寄与率

10. 相互作用

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

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び活性比，存在比率

VII. -7 を参照

7. 排泄

16.5 排泄

16.5.1 尿中排泄

健康成人 6 例にアムロジピンとして 2.5mg 又は 5mg を単回経口投与した場合、尿中に未変化体として排泄される割合は小さく、いずれの投与量においても尿中未変化体排泄率は投与後 24 時間までに投与量の約 3%、144 時間までに約 8%であった。また 2.5mg を 1 日 1 回 14 日間連続投与した場合の尿中排泄率は投与開始 6 日目でほぼ定常状態に達し、6 日目以降の 1 日当たりの未変化体の尿中排泄率は 6.3~7.4%であった^{20, 23)}。

健康成人 2 例に 14C-標識アムロジピン 15mg を単回経口投与した場合、投与 12 日目までに投与放射能の 59.3%は尿中、23.4%は糞中に排泄され、投与後 72 時間までの尿中放射能の 9%が未変化体であった。その他に 9 種の代謝物が認められた（外国人データ）。なお、これら代謝物にはアムロジピンをしのぐ薬理作用は認められていない²³⁾。

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

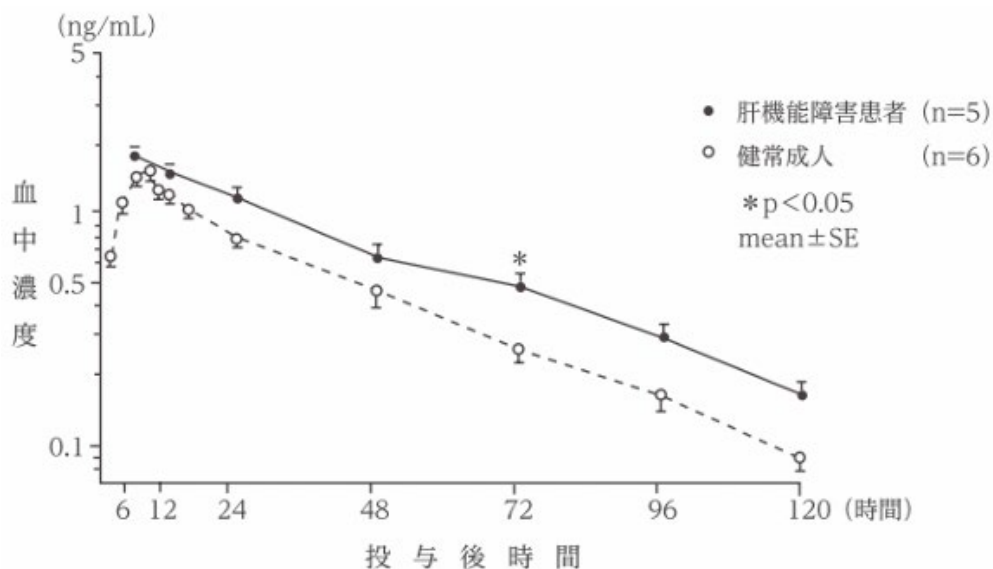
該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

16.6 特定の背景を有する患者

16.6.1 肝機能障害患者

成人肝硬変患者（Child 分類 A、B）5 例にアムロジピンとして 2.5mg を単回投与した場合の血中濃度推移並びに薬物動態パラメータは図及び表の通りである。健康成人に比し、投与 72 時間後の血中濃度が有意に上昇し、 $T_{1/2}$ 、AUC はやや高値を示したが有意差は認められなかった²⁴⁾。[9.3 参照]



	T _{max} (hr)	C _{max} (ng/mL)	AUC _{0~∞} (ng·hr/mL)	t _{1/2} (hr)
肝機能障害患者	7.2 ± 1.2	1.9 ± 0.2	104.0 ± 15.5	43.0 ± 8.0
健康成人 ⁵⁾	7.3 ± 0.4	1.64 ± 0.07	68.1 ± 5.4	33.3 ± 2.2

有意差検定：n.s.

(mean ± SE)

16.6.2 小児

高血圧症患者にアムロジピンとして1日1.3~20mgを連続投与した母集団薬物動態試験の結果、クリアランス（平均値）は、6~12歳（34例）で24.9L/hr、13~17歳（28例）で27.9L/hrと推定され、成人における値と同様であった²⁵⁾（外国人データ）。

注）小児患者において本剤の承認された1日通常用量は2.5mgである。

16.6.3 高齢者

老年高血圧症患者6例（男2、女4、平均年齢79.7歳）にアムロジピンとして5mgを単回、及び8日間反復投与した場合の薬物動態パラメータは表の通りである。単回投与した場合、若年健康成人（男6、平均年齢22.3歳）に比し、C_{max}、AUCは有意に高値を示したが、T_{1/2}に有意差は認められなかった。反復投与時には老年者の血清中アムロジピン濃度は若年者よりも高く推移したが、そのパターンは若年者に類似しており、老年者でその蓄積が増大する傾向は認められなかった²⁶⁾。[9.8 参照]

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

Mean ± S.E.、AUC：0~48時間値

^{a)} p<0.05、^{b)} p<0.01（vs健康者）

11. その他

16.8 その他

<アムロジピン錠 2.5mg「ツルハラ」>

アムロジピン錠 2.5mg「ツルハラ」は、アムロジピン錠 5mg「ツルハラ」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²¹⁾。

<アムロジピン錠 10mg「ツルハラ」>

アムロジピン錠 10mg「ツルハラ」は、アムロジピン錠 5mg「ツルハラ」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²¹⁾。

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

ジヒドロピリジン系化合物に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

V.-2. を参照

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

V.-4. を参照

5. 重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意

8.1 降圧作用に基づくめまい等があらわれることがあるので、高所作業、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には注意させること。

8.2 本剤は血中濃度半減期が長く投与中止後も緩徐な降圧効果が認められるので、本剤投与中止後に他の降圧剤を使用するときは、用量並びに投与間隔に留意するなど慎重に投与すること。

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

（1）合併症・既往歴等のある患者

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 過度に血圧の低い患者

さらに血圧が低下するおそれがある。

9.1.2 心不全のある患者

非虚血性心筋症による重度心不全患者^{注)}を対象とした海外臨床試験において、プラセボ群と比較して本剤投与群で肺水腫の発現頻度が高かったとの報告がある²⁷⁾。

注) 本剤の承認された効能又は効果は「高血圧症」及び「狭心症」である。

（2）腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

9.2.1 重篤な腎機能障害のある患者

降圧に伴い腎機能が低下することがある。

(3) 肝機能障害患者

9.3 肝機能障害患者

増量時には慎重に投与すること。高用量（10mg）において副作用の発現率が高まるおそれがある。本剤は主に肝で代謝されるため、血中濃度半減期の延長及び血中濃度－時間曲線下面積（AUC）が増大することがある。[11.2、16.6.1 参照]

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性に投与する場合には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。動物実験で妊娠末期に投与すると妊娠期間及び分娩時間が延長することが認められている²⁸⁾。

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。ヒト母乳中へ移行することが報告されている²⁾。

(7) 小児等

9.7 小児等

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

(8) 高齢者

9.8 高齢者

低用量（2.5mg/日）から投与を開始するなど慎重に投与すること。一般に過度の降圧は好ましくないとされている。体内動態試験で血中濃度が高く、血中濃度半減期が長くなる傾向が認められている²⁶⁾。[16.6.3 参照]

7. 相互作用

10. 相互作用

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

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

10.2 併用注意(併用に注意すること)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
降圧作用を有する薬剤	降圧作用が増強されるおそれがある。	相互に作用を増強するおそれがある。
CYP3A4 阻害剤 エリスロマイシン ジルチアゼム リトナビル ニルマトレル ビル・リトナビル イトラコナゾール等	エリスロマイシン及びジルチアゼムとの併用により、本剤の血中濃度が上昇したとの報告がある。	本剤の代謝が競合的に阻害される可能性が考えられる。
CYP3A4 誘導剤 リファンピシン等	本剤の血中濃度が低下するおそれがある。	本剤の代謝が促進される可能性が考えられる。
グレープフルーツジュース	本剤の降圧作用が増強されるおそれがある。	グレープフルーツに含まれる成分が本剤の代謝を阻害し、本剤の血中濃度が上昇する可能性が考えられる。
シンバスタチン	シンバスタチン 80mg (国内未承認の高用量)との併用により、シンバスタチンのAUCが77%上昇したとの報告がある。	機序は不明である。
タクロリムス	併用によりタクロリムスの血中濃度が上昇し、腎障害等のタクロリムスの副作用が発現するおそれがある。併用時にはタクロリムスの血中濃度をモニターし、必要に応じてタクロリムスの用量を調整すること。	本剤とタクロリムスは、主としてCYP3A4により代謝されるため、併用によりタクロリムスの代謝が阻害される可能性が考えられる。

8. 副作用

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 劇症肝炎（頻度不明）、肝機能障害、黄疸（0.1%未満）

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

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

11.1.3 房室ブロック（0.1%未満）

徐脈、めまい等の初期症状があらわれることがある。

11.1.4 横紋筋融解症（頻度不明）

筋肉痛、脱力感、CK 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、横紋筋融解症による急性腎障害の発症に注意すること。

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

	0.1～1%未満 ^{注2)}	0.1%未満 ^{注2)}	頻度不明
肝臓	ALT、AST の上昇、肝機能障害、Al-P、LDH の上昇	γ -GTP 上昇、黄疸	腹水
循環器	浮腫 ^{注1)} 、ほてり（熱感、顔面潮紅等）、動悸、血圧低下	胸痛、期外収縮、洞房又は房室ブロック、洞停止、心房細動、失神、頻脈	徐脈
精神・神経系	めまい・ふらつき、頭痛・頭重	眠気、振戦、末梢神経障害	気分動揺、不眠、錐体外路症状
消化器	心窩部痛、便秘、嘔気・嘔吐	口渇、消化不良、下痢・軟便、排便回数増加、口内炎、腹部膨満、胃腸炎	脾炎
筋・骨格系		筋緊張亢進、筋痙攣、背痛	関節痛、筋肉痛

	0.1～1%未満 ^{注2)}	0.1%未満 ^{注2)}	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 上昇、高血糖、糖尿病、尿中ブドウ糖陽性	
血液		赤血球、ヘモグロビン、白血球の減少、白血球増加、紫斑	血小板減少
過敏症	発疹	そう痒、じん麻疹、光線過敏症	多形紅斑、血管炎、血管浮腫
口腔		(連用により) 歯肉肥厚	
その他	全身倦怠感	しびれ、脱力感、耳鳴、鼻出血、味覚異常、疲労、咳、発熱、視力異常、呼吸困難、異常感覚、多汗、血中カリウム減少	女性化乳房、脱毛、鼻炎、体重増加、体重減少、疼痛、皮膚変色

注 1) 10mg への増量により高頻度に認められた [9.3、17.1.2 参照]。
注 2) 発現頻度は使用成績調査を含む。

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

13. 過量投与

13.1 症状

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

また、非心原性肺水腫が、本剤の過量投与の 24～48 時間後に発現することがある。なお、循環動態、心拍出量維持を目的とした救急措置（輸液の過負荷等）が要因となる可能性もある。

13.2 処置

特異的な解毒薬はない。本剤は蛋白結合率が高いため、透析による除去は有効ではない。また、本剤服用直後に活性炭を投与した場合、本剤の AUC は 99%減少し、服用 2 時間後では 49%減少したことから、本剤過量投与時の吸収抑制処置として活性炭投与が有効であると報告されている²⁹⁾。

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

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。

14.2 薬剤交付時の注意

PTP 包装の薬剤は PTP シートから取り出して服用するよう指導すること。PTP シートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

因果関係は明らかでないが、本剤による治療中に心筋梗塞や不整脈（心室性頻拍を含む）がみられたとの報告がある。

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」参照

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤：劇薬、処方箋医薬品（注意一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

有効期間：3 年

3. 包装状態での貯法

気密容器、室温保存（開封後は湿気を避けて保存すること。）

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。

4. 取扱い上の注意

20. 取扱い上の注意

〈錠 2.5mg、錠 5mg〉

20.1 ポリエチレン袋開封後は湿気を避けて保存すること。

〈錠 10mg〉

20.2 アルミ袋開封後は湿気を避けて保存すること。

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：あり

くすりのしおり：あり

その他の患者向資材：なし

6. 同一成分・同効薬

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

同 効 薬：Ca チャネル遮断作用（ジヒドロピリジン系）

ニフェジピン、フェロジピン、アゼルニジピンなど

7. 国際誕生年月日

該当しない

8. 製造販売承認年月日及び承認番号，薬価基準収載年月日，販売開始年月日

	製造販売 承認年月日	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始 年月日
アムロジピン錠 2.5mg「ツルハラ」	2008 年 3 月 14 日	22000AMX01011000	2008年 7月4日	2008 年 7 月 4 日
アムロジピン錠 5mg「ツルハラ」	2008年 3月14日	22000AMX01001000	2008年 7月4日	2008 年 7 月 4 日
アムロジピン錠 10mg「ツルハラ」	2012年 2月15日	22400AMX00598000	2012年 6月22日	2012 年 6 月 22 日

9. 効能又は効果追加，用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

2009 年 11 月 2 日：用法・用量の追加（先発品の用法・用量に合致させるため一変）

[アムロジピン錠 2.5mg「ツルハラ」、アムロジピン錠 5mg「ツルハラ」]

2012 年 9 月 12 日：小児の用法・用量の追加（先発品の用法・用量に合致させるため一変）

10. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

該当しない

13. 各種コード

	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJ コード)	HOT 番号 (9 桁)	レセプト電算処理 システム用コード
アムロジピン錠 2.5mg「ツルハラ」	2171022F1010	2171022F1339	118559101	620007843
アムロジピン錠 5mg「ツルハラ」	2171022F2017	2171022F2335	118578201	620007877
アムロジピン錠 10mg「ツルハラ」	2171022F5067	2171022F5067	121639401	622163901

14. 保険給付上の注意

本剤は、診療報酬上の後発医薬品である。

X I. 文献

1. 引用文献

- 1) 第十八改正日本薬局方解説書: 廣川書店. C306–C311, 2021.
- 2) 中島 譲ほか: 薬理と治療. 19, 3205–3219, 1991.
- 3) 鶴原製薬株式会社: 安定性に関する資料 (社内資料) .
- 4) 鶴原製薬株式会社: 溶出に関する資料 (社内資料) .
- 5) 増山善明ほか: 薬理と治療. 19, 2853–2871, 1991.
- 6) 増山善明ほか: 薬理と治療. 19, 2873–2893, 1991.
- 7) 増山善明ほか: 薬理と治療. 19, 2895–2908, 1991.
- 8) 増山善明ほか: 臨床評価. 19, 213–241, 1991.
- 9) 猿田享男ほか: 薬理と治療. 21, 505–526, 1993.
- 10) 山田和生ほか: 薬理と治療. 19, 3189–3203, 1991.
- 11) T. Fujiwara et al.: Journal of human hypertension, 23, 521–9, 2009.
- 12) アムロジピン5mgで効果不十分な患者に対するアムロジピン10mgの長期投与時の有効性:
(ノルバスク錠/OD錠: 2009年2月23日承認、審査報告書) .
- 13) 山中教造ほか: 日本薬理学雑誌. 97, 167–178, 1991.
- 14) 山中教造ほか: 日本薬理学雑誌. 97, 115–126, 1991.
- 15) A. et al. Fleckenstein: Am J Cardiol. 64, 21 I -34 I , 1989.
- 16) M. Suzuki, K. Yamanaka, H. Nabata and M. Tachibana: European journal of pharmacology, 228, 269–74, 1993.
- 17) W. G. et al. Nayler: Am J Cardiol. 64, 65 I -70 I , 1989.
- 18) 田村裕男ほか: 薬理と治療. 18, S339–S345, 1990.
- 19) 健康成人におけるアムロジピン10mg単回投与時の薬物動態: (ノルバスク錠/OD錠: 2009年2月23日承認、審査報告書) .
- 20) 中島光好ほか: 臨床医薬. 7, 1407–1435, 1991.
- 21) 鶴原製薬株式会社: 生物学的同等性試験 (社内資料) .
- 22) 浦江隆次ほか: 薬理と治療. 19, 2933–2942, 1991.
- 23) A. P. Beresford, D. McGibney, M. J. Humphrey, P. V Macrae and D. A. Stopher: Xenobiotica; the fate of foreign compounds in biological systems, 18, 245–54, 1988.
- 24) 足立幸彦ほか: 薬理と治療. 19, 2923–2932, 1991.
- 25) J. T. Flynn, M. C. Nahata, J. D. Mahan, R. J. Portman and PATH-2 Investigators: Journal of clinical pharmacology, 46, 905–16, 2006.
- 26) 桑島 巖ほか: Geriatric Medicine. 29, 899–902, 1991.
- 27) M. Packer et al.: JACC. Heart failure, 1, 308–314, 2013.
- 28) 堀本政夫ほか: 応用薬理. 42, 167–176, 1991.
- 29) K. Laine, K. T. Kivistö, I. Laakso and P. J. Neuvonen: British journal of clinical pharmacology, 43, 29–33, 1997.
- 30) 鶴原製薬株式会社: 簡易懸濁法試験 (社内資料) .

2. その他の参考文献

該当なし

X II. 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。

(1) 粉碎

該当資料なし

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性³⁰⁾

1) 試験方法

シリンジのピストン部を抜き取り、シリンジ内に錠剤をそのまま1個入れてピストンを戻し、シリンジに約55℃の湯20mLを吸い取り、5分間自然放置した。5分後にシリンジを手で90度15往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察する。5分後に崩壊しない場合は、更に5分間放置後、同様の操作を行う。それでも崩壊懸濁しない場合は、この方法を中止する。中止した製品は、錠剤1個を薬包紙に包み、上から乳棒で叩いて破壊後、上述と同様の操作を行う。

得られた懸濁液を経管栄養用カテーテル(8Fr.チューブ)の注入端より、約2~3mL/secの速度で注入し、通過性を観察する。チューブはベッド上の患者を想定し、体内挿入端から3分の2を水平にし、他端(注入端)を30cmの高さにセットする。注入後に適量の水を注入してチューブ内を洗うとき、チューブ内に残存物が見られなければ、通過性に問題なしとする。

2) 判定方法

【適否】

適1：10分以内に崩壊・懸濁し、8Fr.チューブを通過する。

適2：錠剤のコーティングを破壊、あるいはカプセルを開封すれば、10分以内に崩壊・懸濁し、8Fr.チューブを通過

不適：簡易懸濁法では経管投与に適さない

【水(約55℃)】

薬品を約55℃の温湯20mLに入れ、5分または10分後に攪拌したときの崩壊状況

○：完全崩壊またはディスペンサーに吸い取り可能

×：投与困難

△：時間をかければ完全崩壊しそうな状況、またはフィルム残留等によりチューブを閉塞する危険性がある。

ー：簡易懸濁法対象外

【破壊→水】

○：完全崩壊またはディスペンサーに吸い取り可能な崩壊状況

×：投与困難な崩壊状況

△：時間をかければ完全崩壊しそうな状況、またはフィルム残留等によりチューブを閉塞する危険性がある。

－：安定性により破壊できない製剤

3) 試験結果

品目	適否	通過サイズ	水(約 55℃)		破壊→水	
			5 分	10 分	5 分	10 分
アムロジピン錠 2.5mg「ツルハラ」	適 1	8Fr	○			
アムロジピン錠 5mg「ツルハラ」	適 1	8Fr	○			
アムロジピン錠 10mg「ツルハラ」	適 1	8Fr	○			

2. その他の関連資料

該当資料なし



鶴原製薬株式会社

大阪府池田市豊島北1丁目16番1号