

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2018(2019年更新版)に準拠して作成

持続性Ca拮抗剤 高血圧症・狭心症治療剤

日本薬局方 アムロジピンベシル酸塩錠

アムロジピン錠2.5mg「サワイ」

アムロジピン錠5mg「サワイ」

アムロジピン錠10mg「サワイ」

日本薬局方 アムロジピンベシル酸塩口腔内崩壊錠

アムロジピンOD錠2.5mg「サワイ」

アムロジピンOD錠5mg「サワイ」

アムロジピンOD錠10mg「サワイ」

AMLODIPINE Tablets, OD Tablets [SAWAI]

剤形	錠2.5mg 錠5mg/錠10mg OD錠2.5mg OD錠5mg/OD錠10mg	: フィルムコーティング錠 : 割線入りフィルムコーティング錠 : 素錠(口腔内崩壊錠) : 割線入り素錠(口腔内崩壊錠)	
製剤の規制区分	劇薬、処方箋医薬品 ^{注)} 注)注意—医師等の処方箋により使用すること		
規格・含量	錠2.5mg/OD錠2.5mg 錠5mg/OD錠5mg 錠10mg/OD錠10mg	: 1錠中日局アムロジピンベシル酸塩3.47mg (アムロジピンとして2.5mg)含有 : 1錠中日局アムロジピンベシル酸塩6.93mg (アムロジピンとして5mg)含有 : 1錠中日局アムロジピンベシル酸塩13.87mg (アムロジピンとして10mg)含有	
一般名	和名:アムロジピンベシル酸塩(JAN) 洋名:Amlodipine Besilate(JAN)		
	錠2.5mg/錠5mg	OD錠2.5mg/OD錠5mg	錠10mg/OD錠10mg
製造販売承認年月日	2008年3月14日	2009年7月13日	2012年8月15日
薬価基準収載年月日	2008年7月4日	2009年11月13日	2012年12月14日
販売開始年月日	2008年7月4日	2009年11月13日	2012年12月14日
製造販売(輸入)・提携・販売会社名	製造販売元: 沢井製薬株式会社		
医薬情報担当者の連絡先			
問い合わせ窓口	沢井製薬株式会社 医薬品情報センター TEL: 0120-381-999、FAX: 06-7708-8966 医療関係者向け総合情報サイト: https://med.sawai.co.jp/		

本IFは2024年10月改訂の電子添文の記載に基づき改訂した。

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

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

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

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

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

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

2. IFとは

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

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

IFの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従ってIFを作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

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

4. 利用に際しての留意点

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

(2020年4月改訂)

目次

I. 概要に関する項目	1	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	39
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	39
2. 製品の治療学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由	39
3. 製品の製剤学的特性	1	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	39
4. 適正使用に関して周知すべき特性	2	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	39
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	2	5. 重要な基本的注意とその理由	39
6. RMPの概要	2	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	39
II. 名称に関する項目	3	7. 相互作用	40
1. 販売名	3	8. 副作用	41
2. 一般名	3	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	42
3. 構造式又は示性式	3	10. 過量投与	42
4. 分子式及び分子量	3	11. 適用上の注意	42
5. 化学名(命名法)又は本質	4	12. その他の注意	43
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	4	IX. 非臨床試験に関する項目	44
III. 有効成分に関する項目	5	1. 薬理試験	44
1. 物理化学的性質	5	2. 毒性試験	44
2. 有効成分の各種条件下における安定性	5	X. 管理的事項に関する項目	45
3. 有効成分の確認試験法、定量法	5	1. 規制区分	45
IV. 製剤に関する項目	6	2. 有効期間	45
1. 剤形	6	3. 包装状態での貯法	45
2. 製剤の組成	7	4. 取扱い上の注意	45
3. 添付溶解液の組成及び容量	8	5. 患者向け資材	45
4. 力価	8	6. 同一成分・同効薬	45
5. 混入する可能性のある夾雑物	8	7. 国際誕生年月日	45
6. 製剤の各種条件下における安定性	8	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	46
7. 調製法及び溶解後の安定性	15	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	46
8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	15	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその 内容	46
9. 溶出性	15	11. 再審査期間	46
10. 容器・包装	22	12. 投薬期間制限に関する情報	46
11. 別途提供される資材類	23	13. 各種コード	47
12. その他	23	14. 保険給付上の注意	47
V. 治療に関する項目	25	XI. 文献	48
1. 効能又は効果	25	1. 引用文献	48
2. 効能又は効果に関連する注意	25	2. その他の参考文献	49
3. 用法及び用量	25	XII. 参考資料	50
4. 用法及び用量に関連する注意	25	1. 主な外国での発売状況	50
5. 臨床成績	25	2. 海外における臨床支援情報	50
VI. 薬効薬理に関する項目	28	XIII. 備考	51
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	28	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	51
2. 薬理作用	28	2. その他の関連資料	54
VII. 薬物動態に関する項目	29		
1. 血中濃度の推移	29		
2. 薬物速度論的パラメータ	34		
3. 母集団(ポピュレーション)解析	35		
4. 吸収	35		
5. 分布	35		
6. 代謝	36		
7. 排泄	36		
8. トランスポーターに関する情報	36		
9. 透析等による除去率	37		
10. 特定の背景を有する患者	37		
11. その他	38		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

アムロジピン錠2.5mg/錠5mg/錠10mg/OD錠2.5mg/OD錠5mg/OD錠10mg「サワイ」は、日局アムロジピンベシル酸塩を含有する持続性Ca拮抗剤、高血圧症・狭心症治療剤である。

本剤は、後発医薬品として下記通知に基づき、製造方法並びに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、承認を得て上市に至った。

	錠2.5mg/ 錠5mg	OD錠2.5mg/ OD錠5mg	錠10mg/OD錠10mg
承認申請に 際し準拠し た通知名	平成17年3月31日 薬食発第0331015号		平成17年3月31日 薬食発第 0331015号(平成21年3月4日 薬食 発第0304004号により一部改正)
承認	2008年3月	2009年7月	2012年8月
上市	2008年7月	2009年11月	2012年12月

アムロジピン錠2.5mg/錠5mg「サワイ」は2009年10月に、アムロジピンOD錠2.5mg/OD錠5mg「サワイ」は2010年1月に、高血圧症に対し10mgまで増量可能とする用法及び用量が追加承認された。また、2012年8月に高血圧症に対する小児(6歳以上)の用法及び用量が追加承認された。(X. -9. 参照)

2. 製品の治療学的特性

- 1) 本剤は、「高血圧症」及び「狭心症」の効能又は効果を有する。(V. -1. 参照)
- 2) 本剤の用法は、「1日1回投与」である。(V. -3. 参照)
- 3) 細胞膜の電位依存性カルシウムチャンネルに選択的に結合し、細胞内へのCa²⁺の流入を減少させて冠血管や末梢血管の平滑筋を弛緩させる。そのカルシウム拮抗作用は緩徐に発現するとともに持続性を示し、また心抑制作用が弱く血管選択性を示すことが認められている。(VI. -2. 参照)¹⁾
- 4) 標準製剤投与中の軽・中等症の本態性高血圧患者を対象として、アムロジピン錠5mg「サワイ」に切り替えた際の降圧作用と安全性について比較臨床試験を行った結果、標準製剤と臨床的に同等の効果が得られた。[錠5mg][V. -5. -7) 参照]²⁾
- 5) 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

- 1) V字型割線入りのフィルムコーティング錠である。[錠5mg](IV. -1. 参照)
- 2) 錠剤に成分名と含量をストレート印字している。[錠2.5mg/錠5mg/錠10mg](IV. -1. 参照)
- 3) 錠剤に成分名と含量を両面ストレート印字している。[OD錠2.5mg/OD錠5mg/OD錠10mg](IV. -1. 参照)
- 4) 苦み軽減を目指して甘味剤・香料(ペパーミント)を工夫した口腔内崩壊錠である。[OD錠2.5mg/OD錠5mg/OD錠10mg](IV. -1. 参照)

I. 概要に関する項目

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

(2024年12月 2 日時点)

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

2) 洋名

AMLODIPINE Tablets [SAWAI]
 AMLODIPINE OD Tablets [SAWAI]

3) 名称の由来

通知「平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号」に基づき命名した。

2. 一般名

1) 和名(命名法)

アムロジピンベシル酸塩(JAN)

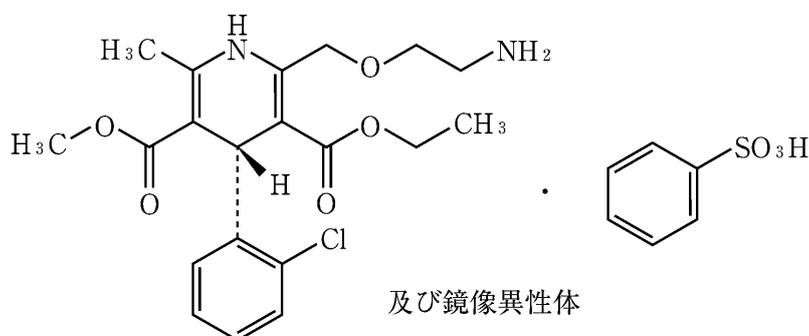
2) 洋名(命名法)

Amlodipine Besilate(JAN)
 Amlodipine(INN)

3) ステム(stem)

-dipine : calcium channel blockers, nifedipine derivatives

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : $C_{20}H_{25}ClN_2O_5 \cdot C_6H_6O_3S$

分子量 : 567.05

II. 名称に関する項目

5. 化学名(命名法)又は本質

3-Ethyl 5-methyl (4 *RS*)-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

該当資料なし

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。
 溶解度(37℃)³⁾ : pH1.2 : 3.3mg/mL、pH4.0 : 3.3mg/mL、pH6.8 : 1.0mg/mL、水 : 3.5mg/mL
- 3) 吸湿性
 水分 : 0.5%以下(1g、容量滴定法、直接滴定)
- 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
 pK_a : 8.85(25℃、アミノ基、滴定法)³⁾
- 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
- 水³⁾ : 37℃、26時間は安定である。
 液性(pH)³⁾ : pH1.2、37℃、6時間で約5%分解する。
 pH4.0、37℃、26時間で約3%分解する。
 pH6.8、37℃、26時間は安定である。
3. 有効成分の確認試験法、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

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

1) 剤形の区別

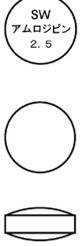
アムロジピン錠2.5mg「サワイ」：フィルムコーティング錠

アムロジピン錠5/錠10mg「サワイ」：割線入りフィルムコーティング錠

アムロジピンOD錠2.5mg「サワイ」：素錠(口腔内崩壊錠)

アムロジピンOD錠5/OD錠10mg「サワイ」：割線入り素錠(口腔内崩壊錠)

2) 製剤の外観及び性状

品名	アムロジピン錠 2.5mg「サワイ」	アムロジピン錠 5mg「サワイ」	アムロジピン錠 10mg「サワイ」
外形			
性状	白色～微黄白色		
直径(mm)	6.1	8.1	8.6
厚さ(mm)	3.0	3.6	4.2
重量(mg)	約104	約206	約277

品名	アムロジピンOD錠 2.5mg「サワイ」	アムロジピンOD錠 5mg「サワイ」	アムロジピンOD錠 10mg「サワイ」
外形			
性状	淡橙色		
直径(mm)	6.0	7.0	8.5
厚さ(mm)	2.9	3.0	4.1
重量(mg)	約85	約120	約240

ペパーミント様芳香、添加剤由来の甘みを有するが、原薬由来の苦みあり。

3) 識別コード

- アムロジピン錠2.5mg「サワイ」：SW アムロジピン 2.5
- アムロジピン錠5mg「サワイ」：アムロジピン 5 サワイ
- アムロジピン錠10mg「サワイ」：アムロジピン 10 サワイ
- アムロジピンOD錠2.5mg「サワイ」：アムロジピン OD 2.5 サワイ
- アムロジピンOD錠5mg「サワイ」：アムロジピン OD 5 サワイ
- アムロジピンOD錠10mg「サワイ」：アムロジピン OD 10 サワイ

4) 製剤の物性

● アムロジピン錠2.5mg/錠5mg「サワイ」

製剤均一性：日局アムロジピンベシル酸塩錠 製剤均一性の項により含量均一性試験を行うとき、規格に適合する。

溶出性：日本薬局方外医薬品規格第3部 溶出性の項により試験を行うとき、規格に適合する。

● アムロジピン錠10mg「サワイ」

製剤均一性：日局アムロジピンベシル酸塩錠 製剤均一性の項により含量均一性試験を行うとき、規格に適合する。

溶出性：日局一般試験法 溶出試験法(パドル法)の項により試験を行うとき、規格に適合する。

● アムロジピンOD錠2.5mg/OD錠5mg/OD錠10mg「サワイ」

製剤均一性：日局アムロジピンベシル酸塩口腔内崩壊錠 製剤均一性の項により含量均一性試験を行うとき、規格に適合する。

崩壊性：日局一般試験法 崩壊試験法の項により試験を行うとき、規格に適合する。

溶出性：日局一般試験法 溶出試験法(パドル法)の項により試験を行うとき、規格に適合する。

摩損度：日本薬局方 参考情報 錠剤の摩損度試験法により試験を行う。(25rpm、4分間)
0.15% (OD錠10mg)

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

品名	アムロジピン錠 2.5mg「サワイ」	アムロジピン錠 5mg「サワイ」	アムロジピン錠 10mg「サワイ」
有効成分 [1錠中]	日局アムロジピンベシル酸塩 (アムロジピンとして)		
	3.47mg (2.5mg)	6.93mg (5mg)	13.87mg (10mg)
添加剤	カルナウバロウ、結晶セルロース、酸化チタン、ステアリン酸Mg、タルク、デンプン、グリコール酸Na、ヒプロメロース、マクロゴール6000、リン酸水素Ca		

IV. 製剤に関する項目

品名	アムロジピンOD錠 2.5mg「サワイ」	アムロジピンOD錠 5mg「サワイ」	アムロジピンOD錠 10mg「サワイ」
有効成分 [1錠中]	日局アムロジピンベシル酸塩 (アムロジピンとして)		
	3.47mg (2.5mg)	6.93mg (5mg)	13.87mg (10mg)
添加剤	アスパルテーム(L-フェニルアラニン化合物)、還元麦芽糖水アメ、軽質無水ケイ酸、タウマチン、ヒドロキシプロピルセルロース、フマル酸ステアarylNa、D-マンニトール、l-メントール、黄色5号アルミニウムレーキ、香料		

2) 電解質等の濃度

該当しない

3) 熱量

該当資料なし

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

●アムロジピン錠2.5mg「サワイ」

1) PTP包装品の安定性(加速試験)⁴⁾

アムロジピン錠2.5mg「サワイ」をPTP包装(ポリ塩化ビニリデンフィルム、アルミ箔)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	白色～微黄白色のフィルムコーティング錠であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
純度試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	102.3	97.9

※：表示量に対する含有率(%)

2) バラ包装品の安定性(加速試験)⁴⁾

アムロジピン錠2.5mg「サワイ」をバラ包装(ポリエチレン瓶)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

IV. 製剤に関する項目

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	白色～微黄白色のフィルムコーティング錠であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
純度試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	102.3	100.7

※：表示量に対する含有率(%)

3) 無包装下の安定性試験⁵⁾

アムロジピン錠2.5mg「サワイ」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験を行った。

その結果、湿度及び室温散光下の条件下で硬度低下、光の条件下で性状変化が観察された。

保存条件	イニシャル	温度 (40°C3ヵ月)	湿度 (25°C75%RH 3ヵ月)	光 (総照射量 60万lx・hr)	室温散光下 (なりゆき 3ヵ月)
性状	白色のフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	帯黄白色に変化 (規格内)	変化なし
硬度(kg)	8.7	7.7	4.4	6.4	5.3
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	98.6	98.9	98.4	98.0

日本病院薬剤師会編「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」の基準に準じて試験を行っている。

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

●アムロジピン錠5mg「サワイ」

1) PTP包装品の安定性(加速試験)⁶⁾

アムロジピン錠5mg「サワイ」をPTP包装(ポリ塩化ビニリデンフィルム、アルミ箔)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	白色～微黄白色の割線入りフィルムコーティング錠であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
純度試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	101.6	98.2

※：表示量に対する含有率(%)

2) バラ包装品の安定性(加速試験)⁶⁾

アムロジピン錠5mg「サワイ」をバラ包装(ポリエチレン瓶)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

IV. 製剤に関する項目

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	白色～微黄白色の割線入りフィルムコーティング錠であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
純度試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	101.6	100.6

※：表示量に対する含有率(%)

3) 無包装下の安定性試験⁷⁾

アムロジピン錠 5mg「サワイ」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験を行った。

その結果、湿度の条件下で硬度低下、光の条件下で性状変化が観察された。

保存条件	イニシャル	温度 (40°C 3ヵ月)	湿度 (25°C75%RH 3ヵ月)	光 (総照射量 60万lx・hr)	室温散光下 (なりゆき 3ヵ月)
性状	白色の割線入りフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	微黄白色に変化 (規格内)	変化なし
硬度(kg)	5.4	5.2	3.4	4.7	3.8
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	98.4	99.4	98.4	99.0

日本病院薬剤師会編「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」の基準に準じて試験を行っている。

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

4) 分割後の安定性試験⁸⁾

アムロジピン錠 5mg「サワイ」を分割後、以下の保存条件下で保存し、安定性試験を行った。

その結果、いずれの保存条件下でも、性状変化及び含量低下が確認された。

保存条件		イニシャル	総照射量72万lx・hr (1000lx・hr×30日)	総照射量144万lx・hr (1000lx・hr×60日)
性状	表面	白色	変化なし	変化なし
	分割面	白色	わずかに帯黄白色に着色	わずかに帯黄白色に着色
純度試験		問題なし	問題なし	問題なし
定量試験※		100.0	96.8	95.9
含量均一性試験 (参考)		問題なし		

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

●アムロジピン錠10mg「サワイ」

1) PTP包装品の安定性(加速試験)⁹⁾

アムロジピン錠10mg「サワイ」をPTP包装(ポリ塩化ビニリデンフィルム、アルミ箔)した後、ピロー包装(アルミ袋)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

IV. 製剤に関する項目

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	白色～微黄白色の割線入りフィルムコーティング錠であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	101.9	100.7

※：表示量に対する含有率(%)

2) 無包装下の安定性試験¹⁰⁾

アムロジピン錠10mg「サワイ」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験を行った。

その結果、湿度の条件下で硬度低下が観察された。

保存条件	イニシャル	温度 (40°C3ヵ月)	湿度(25°C75%RH)	
			1ヵ月	3ヵ月
性状	白色の割線入りフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし
硬度(kg)	10.8	10.5	5.9	6.2
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	98.6	97.5	98.9

保存条件	イニシャル	光 (総照射量 60万lx・hr)	室温 (25°C60%RH 3ヵ月)
性状	白色の割線入りフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし
硬度(kg)	10.8	10.9	7.8
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	98.9	99.1

日本病院薬剤師会編「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」の基準に準じて試験を行っている。

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

3) 分割後の安定性試験¹¹⁾

目的

本製剤の分割後の安定性を確認するため試験を実施する。

方法

割線に沿って二分割*した本製剤を下記条件で保存した後、日局通則、本製剤の[規格及び試験方法]に従い試験を実施する。「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成11年8月20日(社)日本病院薬剤師会)を参考に作成した評価分類基準^{A)}に従い、その結果について評価する。

*:分割操作は「分割カッター CHOPPER」を使用

試験検体及び保存条件

ロット番号	保存条件	
119603	室温	25±2°C/60±5%RH、遮光開放
	光	25±2°C/60±5%RH、白色蛍光ランプ(4000lx)、開放

試験項目及び試験回数

試験項目	試験回数
性状†・定量試験・含量均一性試験	1回

†:分割面は規格未設定のため参考値

IV. 製剤に関する項目

結果

試験項目 保存条件・期間	性状		定量試験※	含量均一性試験
	表面	分割面		
イニシャル	白色	白色	100.0	適合
室温(3ヵ月)	変化なし	変化なし	変化なし (100.4)	—
光(総照射量120万lx・hr)	変化なし	変化なし	変化なし (98.0)	—

— : 未実施

※ : イニシャルを100としたときの含有率(%)

結論

すべての試験条件において、各試験項目に変化は認められなかった。

●アムロジピンOD錠2.5mg「サワイ」

1) PTP包装品の安定性(加速試験)¹²⁾

アムロジピンOD錠2.5mg「サワイ」をPTP包装(ポリ塩化ビニリデンフィルム、アルミ箔)した後、ピロー包装(アルミ袋、乾燥剤入り)したのものについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	淡橙色の素錠であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
純度試験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
崩壊試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	100.7	98.5

※ : 表示量に対する含有率(%)

2) バラ包装品の安定性(加速試験)¹²⁾

アムロジピンOD錠2.5mg「サワイ」をバラ包装(ポリエチレン瓶、乾燥剤入り)したのものについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	淡橙色の素錠であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
純度試験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
崩壊試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	100.7	98.4

※ : 表示量に対する含有率(%)

3) 無包装下の安定性試験¹³⁾

アムロジピンOD錠2.5mg「サワイ」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験を行った。

その結果、光の条件下で性状変化及び含量低下が観察された。

保存条件	イニシャル	温度 (40°C 3 ヶ月)	湿度 (25°C75%RH 3 ヶ月)	光 (総照射量 60万lx・hr)	室温 (25°C60%RH 3 ヶ月)
性 状	淡橙色の素錠	変化なし	変化なし	わずかに退色(規格内)	変化なし
硬度(kg)	4.6	4.5	4.2	4.8	4.6
純度試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	99.6	99.2	96.6	99.6

日本病院薬剤師会編「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」の基準に準じて試験を行っている。
※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

●アムロジピンOD錠5mg「サワイ」

1) PTP包装品の安定性(加速試験)¹⁴⁾

アムロジピンOD錠5mg「サワイ」をPTP包装(ポリ塩化ビニリデンフィルム、アルミ箔)した後、ピロー包装(アルミ袋、乾燥剤入り)したのものについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6 ヶ月
性 状	淡橙色の割線入り素錠であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
純度試験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
崩壊試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	100.8	98.4

※：表示量に対する含有率(%)

2) バラ包装品の安定性(加速試験)¹⁴⁾

アムロジピンOD錠5mg「サワイ」をバラ包装(ポリエチレン瓶、乾燥剤入り)したのものについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6 ヶ月
性 状	淡橙色の割線入り素錠であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
純度試験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
崩壊試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	100.8	98.0

※：表示量に対する含有率(%)

3) 無包装下の安定性試験¹⁵⁾

アムロジピンOD錠5mg「サワイ」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験を行った。

その結果、光の条件下で性状変化及び含量低下が観察された。

IV. 製剤に関する項目

保存条件	イニシャル	温度 (40°C 3 ヶ月)	湿度 (25°C75%RH 3 ヶ月)	光 (総照射量 60万lx・hr)	室温 (25°C60%RH 3 ヶ月)
性 状	淡橙色の割線入り素錠	変化なし	変化なし	わずかに退色 (規格内)	変化なし
硬度 (kg)	4.8	4.5	4.2	4.5	4.8
純度試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	98.6	99.9	96.3	99.3

日本病院薬剤師会編「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」の基準に準じて試験を行っている。
※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

●アムロジピンOD錠10mg「サワイ」

1) PTP包装品の安定性(加速試験)¹⁶⁾

アムロジピンOD錠10mg「サワイ」をPTP包装(ポリ塩化ビニリデンフィルム、アルミ箔)した後、ピロー包装(アルミ袋、乾燥剤入り)したのものについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6 ヶ月
性 状	淡橙色の割線入り素錠であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
純度試験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
崩壊試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	100.5	99.0

※：表示量に対する含有率(%)

2) 無包装下の安定性試験¹⁷⁾

アムロジピンOD錠10mg「サワイ」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験を行った。

その結果、光の条件下で性状変化が観察された。

保存条件	イニシャル	温度 (40°C 3 ヶ月)	湿度 (25°C75%RH 3 ヶ月)	光 (総照射量 60万lx・hr)	室温 (25°C60%RH 3 ヶ月)
性 状	淡橙色の割線入り素錠	変化なし	変化なし	わずかに退色 (規格内)	変化なし
硬度 (kg)	5.2	5.4	4.4	3.8	4.9
純度試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
崩壊試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	100.0	98.7	97.8	97.9

日本病院薬剤師会編「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」の基準に準じて試験を行っている。
※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

A) 評価分類基準

【性状】

分類	評価基準
変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合
変化あり(規格内)	わずかな色調変化(退色等)等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合
変化あり(規格外)	形状変化や著しい色調変化を認め、規格を逸脱している場合

【硬度】

分類	評価基準
変化なし	硬度変化が30%未満の場合
変化あり(規格内)	硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kgf(19.6N)以上の場合
変化あり(規格外)	硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kgf(19.6N)未満の場合

【定量試験】

分類	評価基準
変化なし	含量低下が3%未満の場合
変化あり(規格内)	含量低下が3%以上で、規格値内の場合
変化あり(規格外)	規格値外の場合

【その他の試験項目】

分類	評価基準
変化なし	変化なし、または規格値内で変化する場合
変化あり(規格外)	規格値外の場合

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

該当資料なし

9. 溶出性

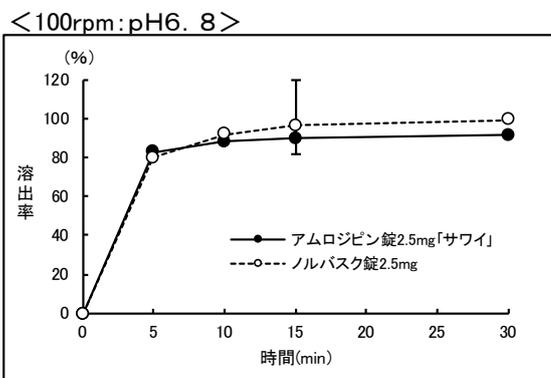
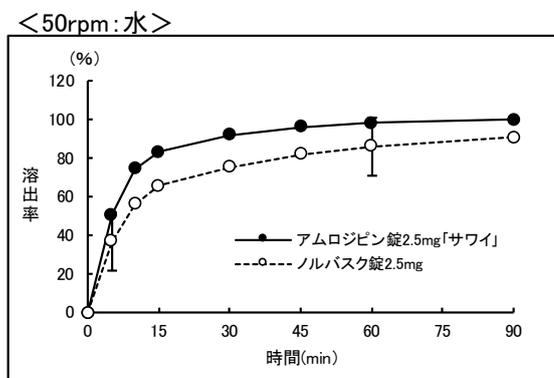
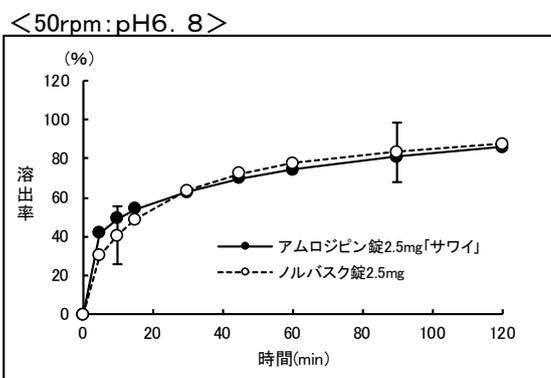
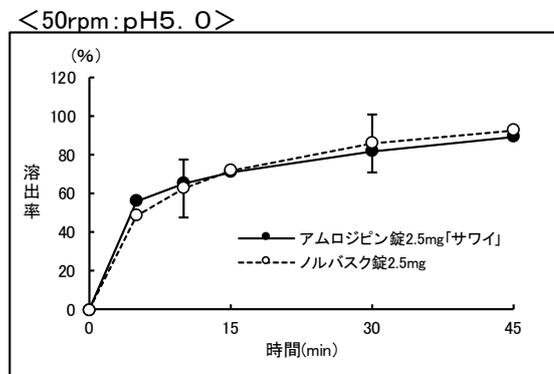
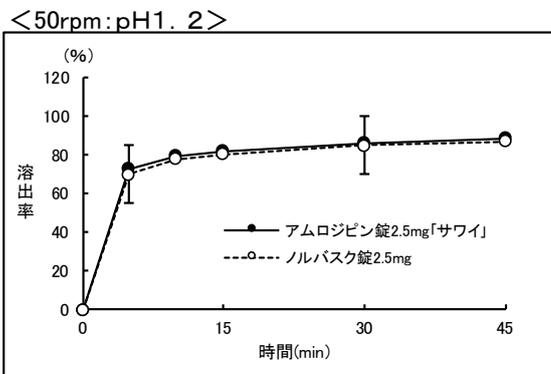
<溶出挙動における同等性及び類似性>

●アムロジピン錠2.5mg「サワイ」^{18, 19)}

通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」：平成13年5月31日 医薬審発第786号
試験条件	パドル法 50rpm(pH1.2、5.0、6.8、水)、100rpm(pH6.8)
試験回数	12ベッセル
試験製剤	アムロジピン錠2.5mg「サワイ」
標準製剤	ノルバスク錠2.5mg
結果及び考察	<50rpm : pH1.2> 標準製剤の平均溶出率が40%(5分)及び85%(30分)付近の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%の範囲にあった。 <50rpm : pH5.0> 標準製剤の平均溶出率が60%(10分)及び85%(30分)付近の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%の範囲にあった。 <50rpm : pH6.8> 標準製剤の平均溶出率が40%(10分)及び85%(90分)付近の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%の範囲にあった。 <50rpm : 水> 標準製剤の平均溶出率が40%(5分)及び85%(60分)付近の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%の範囲にあった。

IV. 製剤に関する項目

結果及び考察	<p><100rpm : pH6.8> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 以上の結果より、両製剤の溶出挙動は同等であると判断した。</p>
--------	--



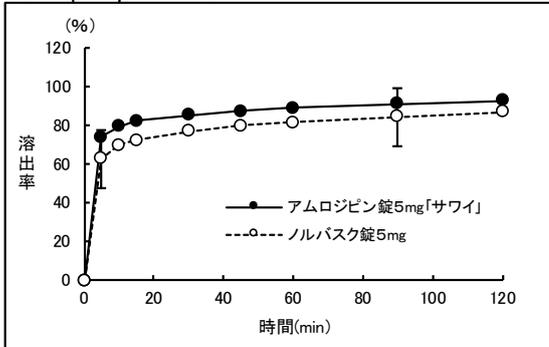
([] : 判定基準の適合範囲)

●アムロジピン錠5mg「サワイ」^{18,20)}

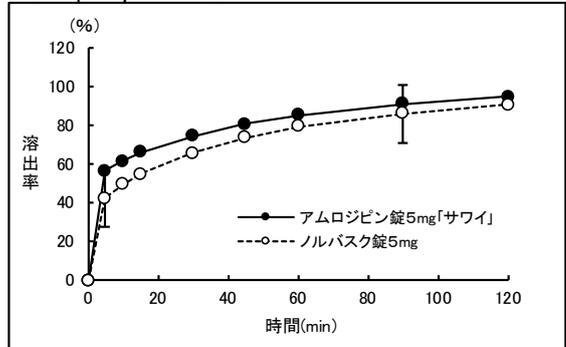
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」：平成13年5月31日 医薬審発第786号
試験条件	パドル法 50rpm (pH1.2、5.0、6.8、水)、100rpm (pH6.8)
試験回数	12ベッセル
試験製剤	アムロジピン錠5mg「サワイ」
標準製剤	ノルバスク錠5mg

結果及び考察	<p><50rpm : pH1. 2> 標準製剤の平均溶出率が40% (5分) 及び85% (90分) 付近の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%の範囲にあった。</p> <p><50rpm : pH5. 0> 標準製剤の平均溶出率が40% (5分) 及び85% (90分) 付近の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%の範囲にあった。</p> <p><50rpm : pH6. 8> 標準製剤の平均溶出率が40% (10分) 及び85% (180分) 付近の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%の範囲にあった。</p> <p><50rpm : 水> 標準製剤の平均溶出率が40% (5分) 及び85% (90分) 付近の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%の範囲にあった。</p> <p><100rpm : pH6. 8> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。</p> <p>以上の結果より、両製剤の溶出挙動は同等であると判断した。</p>
--------	---

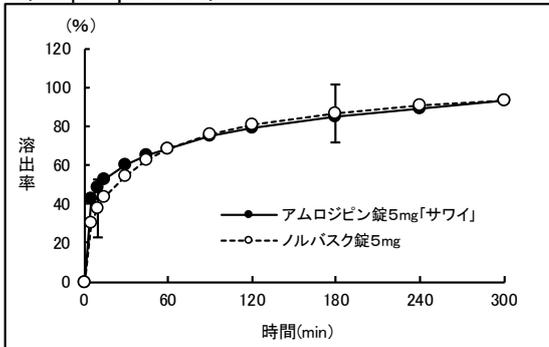
<50rpm:pH1. 2>



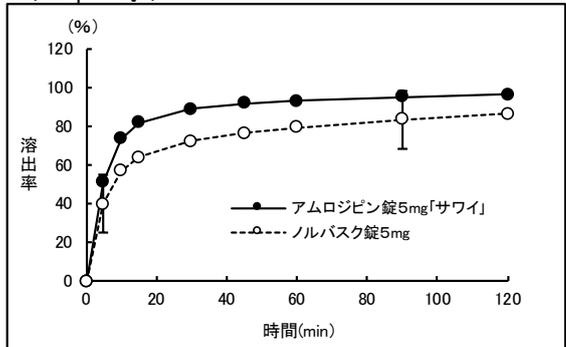
<50rpm:pH5. 0>



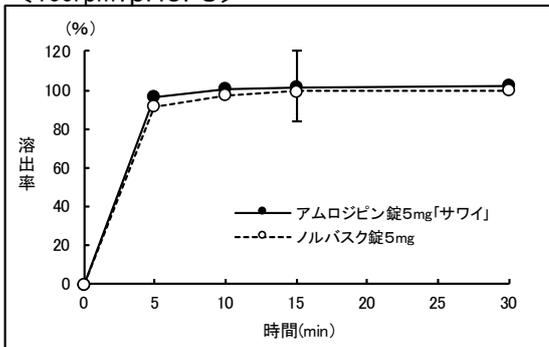
<50rpm:pH6. 8>



<50rpm:水>



<100rpm:pH6. 8>

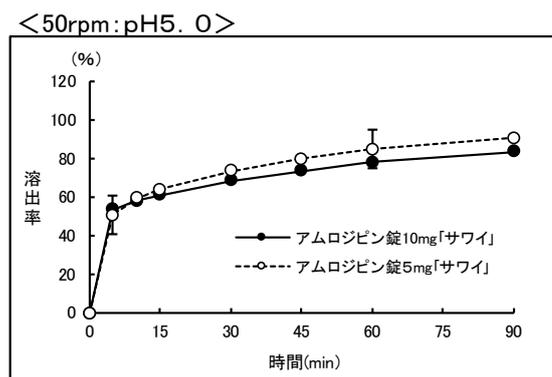
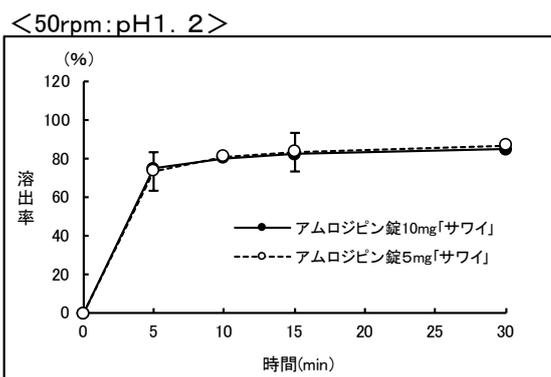


([] : 判定基準の適合範囲)

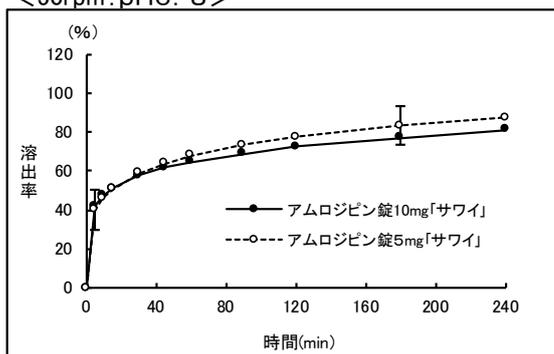
IV. 製剤に関する項目

●アムロジピン錠10mg「サワイ」²¹⁾

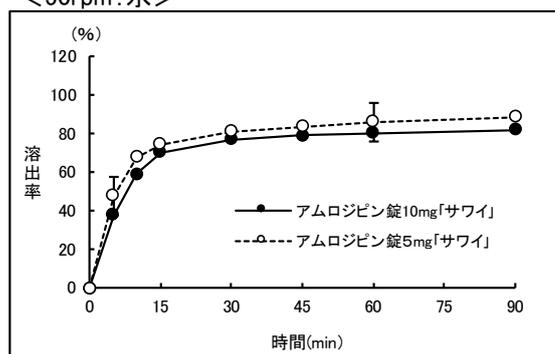
通知等	「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」：平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号
試験条件	パドル法 50rpm(pH1.2、5.0、6.8、水)、100rpm(pH6.8)
試験回数	12ベッセル
試験製剤	アムロジピン錠10mg「サワイ」
標準製剤	アムロジピン錠5mg「サワイ」
結果及び考察	<p><50rpm : pH1.2> 標準製剤の平均溶出率が60% (5分) 及び85% (15分) 付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあった。最終比較時点(15分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±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かった。</p> <p><50rpm : pH5.0> 標準製剤の平均溶出率が40% (5分) 及び85% (60分) 付近の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±10%の範囲にあった。最終比較時点(60分)における試験製剤の個々の溶出率は、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かった。</p> <p><50rpm : pH6.8> 標準製剤の平均溶出率が40% (5分) 及び85% (180分) 付近の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±10%の範囲にあった。最終比較時点(180分)における試験製剤の個々の溶出率は、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かった。</p> <p><50rpm : 水> 標準製剤の平均溶出率が40% (5分) 及び85% (60分) 付近の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±10%の範囲にあった。最終比較時点(60分)における試験製剤の個々の溶出率は、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かった。</p> <p><100rpm : pH6.8> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 最終比較時点(15分)における試験製剤の個々の溶出率は、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かった。</p> <p>以上の結果より、両製剤の溶出挙動は同等であると判断した。 本剤の処方変更水準はC水準であり、両製剤の溶出挙動は同等であったことから、両製剤は生物学的に同等であるとみなした。</p>



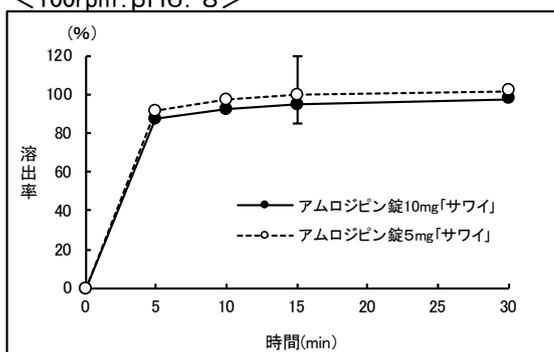
<50rpm:pH6.8>



<50rpm:水>



<100rpm:pH6.8>

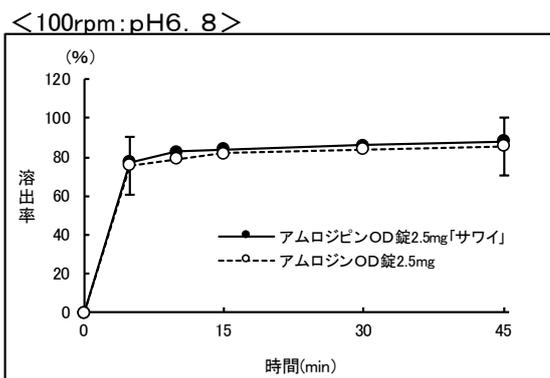
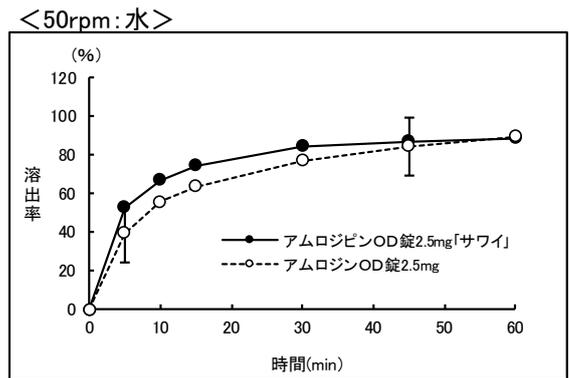
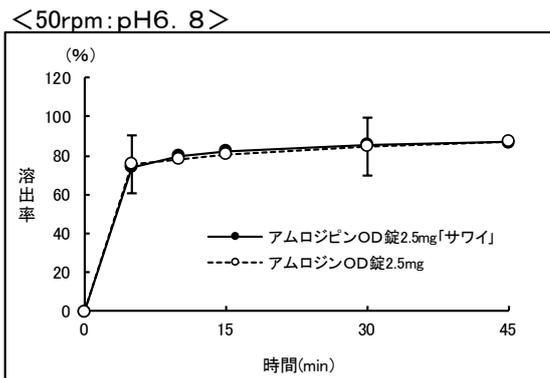
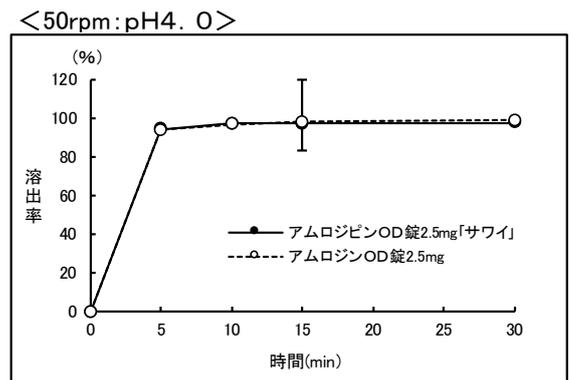
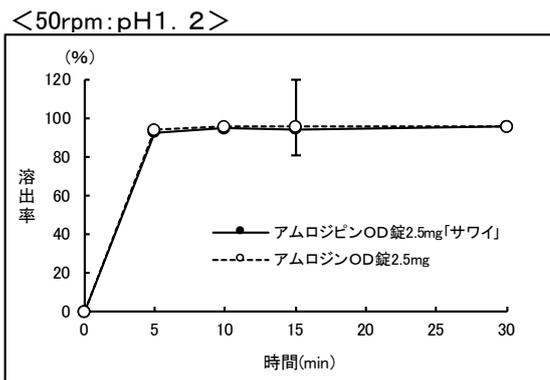


([] : 判定基準の適合範囲)

●アムロジピンOD錠2.5mg「サワイ」^{22, 23)}

通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」：平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号
試験条件	パドル法 50rpm(pH1.2、4.0、6.8、水)、100rpm(pH6.8)
試験回数	12ベッセル
試験製剤	アムロジピンOD錠2.5mg「サワイ」
標準製剤	アムロジピンOD錠2.5mg
結果及び考察	<p><50rpm : pH1.2> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。</p> <p><50rpm : pH4.0> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。</p> <p><50rpm : pH6.8> 標準製剤の平均溶出率が40% (5分) 及び85% (30分) 付近の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%の範囲にあった。</p> <p><50rpm : 水> 標準製剤の平均溶出率が40% (5分) 及び85% (45分) 付近の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%の範囲にあった。</p> <p><100rpm : pH6.8> 標準製剤の平均溶出率が40% (5分) 及び85% (45分) 付近の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%の範囲にあった。</p> <p>以上の結果より、両製剤の溶出挙動は類似していると判断した。</p>

IV. 製剤に関する項目



([] : 判定基準の適合範囲)

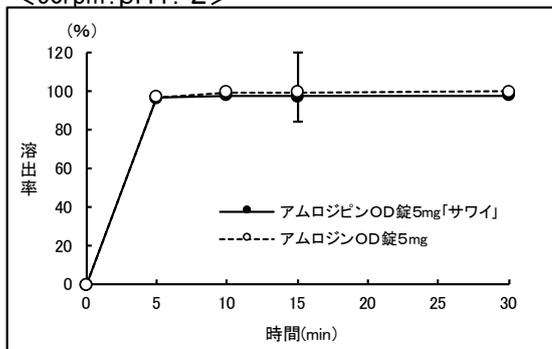
● アムロジピンOD錠 5 mg「サワイ」^{22, 24)}

通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」：平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号	
試験条件	パドル法	50rpm (pH1.2、5.0、6.8、水)、100rpm (pH6.8)
試験回数	12ベッセル	
試験製剤	アムロジピンOD錠 5 mg「サワイ」	
標準製剤	アムロジンOD錠 5 mg	

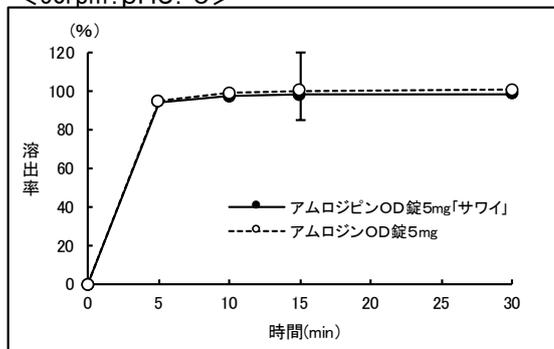
IV. 製剤に関する項目

<p>結果及び考察</p>	<p><50rpm : pH1. 2> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 <50rpm : pH5. 0> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 <50rpm : pH6. 8> 標準製剤の平均溶出率が40% (5分) 及び85% (30分) 付近の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%の範囲にあった。 <50rpm : 水> 標準製剤の平均溶出率が40% (5分) 及び85% (45分) 付近の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%の範囲にあった。 <100rpm : pH6. 8> 標準製剤の平均溶出率が60% (5分) 及び85% (15分) 付近の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%の範囲にあった。 以上の結果より、両製剤の溶出挙動は類似していると判断した。</p>
---------------	--

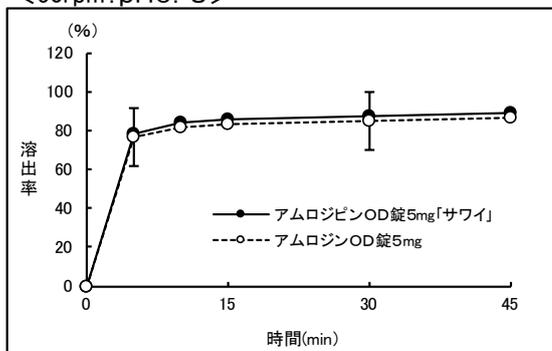
<50rpm : pH1. 2>



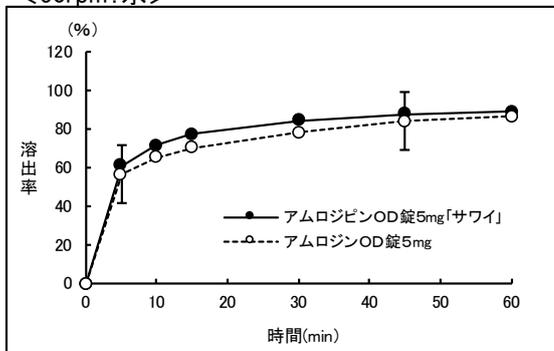
<50rpm : pH5. 0>



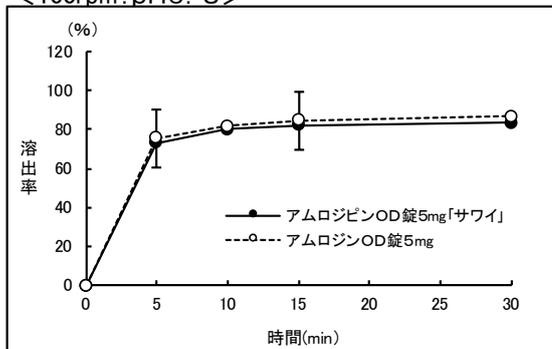
<50rpm : pH6. 8>



<50rpm : 水>



<100rpm : pH6. 8>

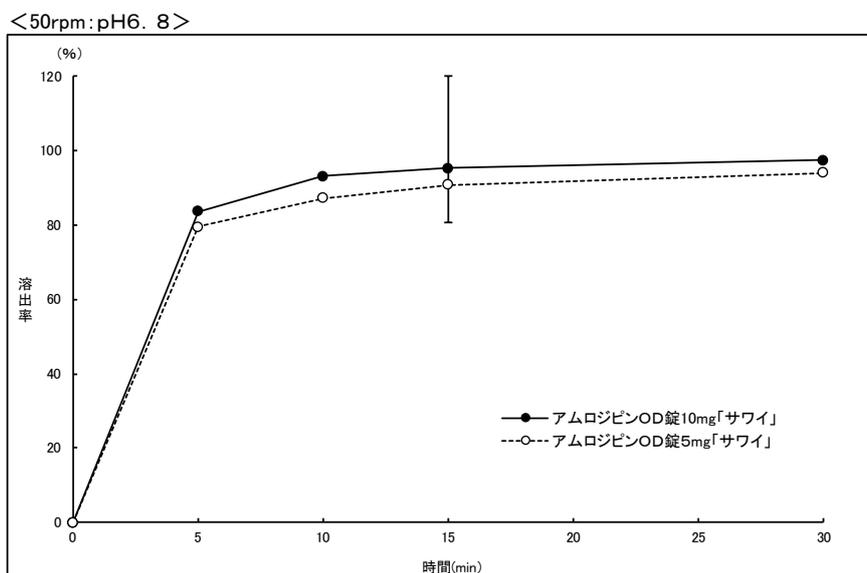


(I : 判定基準の適合範囲)

IV. 製剤に関する項目

●アムロジピンOD錠10mg「サワイ」²⁵⁾

通知等	「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」：平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号	
試験条件	パドル法	50rpm (pH6.8)
試験回数	12ベッセル	
試験製剤	アムロジピンOD錠10mg「サワイ」	
標準製剤	アムロジピンOD錠5mg「サワイ」	
結果及び考察	<p>両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 最終比較時点(15分)における試験製剤の個々の溶出率は、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かった。</p> <p>以上の結果より、両製剤の溶出挙動は同等であると判断した。 本剤の処方変更水準はA水準であり、両製剤の溶出挙動は同等であったことから、両製剤は生物学的に同等であるとみなした。</p>	



([] : 判定基準の適合範囲)

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「サワイ」>

PTP：100錠(10錠×10)、500錠(10錠×50)

バラ：500錠

<アムロジピン錠5mg「サワイ」>

PTP：100錠(10錠×10)、500錠(10錠×50)、700錠(14錠×50)、1,000錠(10錠×100)

バラ：500錠

<アムロジピン錠10mg「サワイ」>

PTP：100錠(10錠×10)

〈アムロジピンOD錠2.5mg「サワイ」〉

PTP[乾燥剤入り]：100錠(10錠×10)、500錠(10錠×50)

バラ[乾燥剤入り]：500錠

〈アムロジピンOD錠5mg「サワイ」〉

PTP[乾燥剤入り]：100錠(10錠×10)、500錠(10錠×50)、1,000錠(10錠×100)

バラ[乾燥剤入り]：500錠

〈アムロジピンOD錠10mg「サワイ」〉

PTP[乾燥剤入り]：100錠(10錠×10)

3) 予備容量

該当資料なし

4) 容器の材質

●アムロジピン錠2.5mg/錠5mg「サワイ」

PTP：[PTPシート]ポリ塩化ビニリデンフィルム、アルミニウム箔

[ピロー]ポリエチレンフィルム

バラ：[本体]ポリエチレン、[キャップ]ポリプロピレン

●アムロジピン錠10mg「サワイ」

PTP：[PTPシート]ポリ塩化ビニリデンフィルム、アルミニウム箔

[ピロー]アルミラミネートフィルム

●アムロジピンOD錠2.5mg/OD錠5mg「サワイ」

PTP：[PTPシート]ポリ塩化ビニリデンフィルム、アルミニウム箔

[ピロー]アルミラミネートフィルム

バラ：[本体]ポリエチレン、[キャップ]ポリプロピレン

●アムロジピンOD錠10mg「サワイ」

PTP：[PTPシート]ポリ塩化ビニリデンフィルム、アルミニウム箔

[ピロー]アルミラミネートフィルム

11. 別途提供される資材類

XIII -2. 参照

12. その他

〈自動分包機錠剤落下試験〉

●アムロジピンOD錠2.5mg「サワイ」²⁶⁾

湯山製作所製自動分包機による試験

試験機器：YS-TR-330/260FDS II (ユヤマ)

試験方法：本剤の無包装品について、最上段のカセットからそれぞれ30錠落下させ分包した。

試験結果

イニシャル	25°C75%RH2週間保存品
錠剤に割れ・欠けは認められなかった	錠剤に割れ・欠けは認められなかった

IV. 製剤に関する項目

●アムロジピンOD錠5mg「サワイ」²⁷⁾

湯山製作所製自動分包機による試験

試験機器：YS-TR-330/260FDS II (ユヤマ)

試験方法：本剤の無包装品について、最上段のカセットからそれぞれ30錠落下させ分包した。

試験結果

イニシャル	25°C75%RH2週間保存品
錠剤に割れ・欠けは認められなかった	錠剤に割れ・欠けは認められなかった

●アムロジピンOD錠10mg「サワイ」²⁸⁾

湯山製作所製自動分包機による試験

試験機器：YS-TR-330/260FDS II (ユヤマ)

試験方法：本剤の無包装品について、最上段のカセットからそれぞれ50錠落下させ分包した。

試験結果

イニシャル	25°C75%RH1週間保存品
錠剤に割れ・欠けは認められなかった	錠剤に割れ・欠けは認められなかった

<参考：加湿による錠剤サイズの変化>

イニシャル				→	25°C75%RH1週間保存品			
質量 (mg)	直径 (mm)	厚み (mm)	硬度(kg)		質量 (mg)	直径 (mm)	厚み (mm)	硬度 (kg)
239.3	8.55	4.06	6.1		243.3	8.59	4.14	5.0

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

4. 効能又は効果

- 高血圧症
- 狭心症

2. 効能又は効果に関連する注意

5. 効能又は効果に関連する注意

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

3. 用法及び用量

1) 用法及び用量の解説

6. 用法及び用量

〈錠2.5mg、錠5mg、OD錠2.5mg、OD錠5mg〉

高血圧症

通常、成人にはアムロジピンとして2.5～5mgを1日1回経口投与する。

なお、症状に応じ適宜増減するが、効果不十分な場合には1日1回10mgまで増量することができる。

通常、6歳以上の小児には、アムロジピンとして2.5mgを1日1回経口投与する。

なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。

狭心症

通常、成人にはアムロジピンとして5mgを1日1回経口投与する。

なお、症状に応じ適宜増減する。

〈錠10mg、OD錠10mg〉

高血圧症

通常、成人にはアムロジピンとして2.5～5mgを1日1回経口投与する。

なお、症状に応じ適宜増減するが、効果不十分な場合には1日1回10mgまで増量することができる。

狭心症

通常、成人にはアムロジピンとして5mgを1日1回経口投与する。

なお、症状に応じ適宜増減する。

2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

7. 用法及び用量に関連する注意

〈錠2.5mg、錠5mg、OD錠2.5mg、OD錠5mg〉

6歳以上の小児への投与に際しては、1日5mgを超えないこと。

5. 臨床成績

1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

V. 治療に関する項目

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

17.1.2 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、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、5mg群で7.0mmHg低下し、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頻度は、5mg群では3.9%(6/154例)、10mg群では9.9%(15/151例)であった。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²⁹⁾。[11.2参照]

さらに、二群から移行した134例全例にアムロジピンとして10mgを1日1回44週間投与したとき(通算52週時)、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³⁰⁾。

(2) 安全性試験

該当資料なし

5) 患者・病態別試験

17.1.3 国内臨床試験

アムロジピンベシル酸塩錠を投与した高齢者(70歳以上)において、高血圧症に対する有効率は86.5%(45/52例)であった³¹⁾。

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

該当しない

7) その他

17.1.1 国内臨床試験

高血圧症に対する有効率(「下降」以上)は85.5%(503/588例)であり、二重盲検比較試験によってもアムロジピンの有用性が認められた。また、腎障害を伴う高血圧症に対しては80.0%(28/35例)、重症高血圧症に対しては88.9%(8/9例)の有効率を示した^{31~37)}。

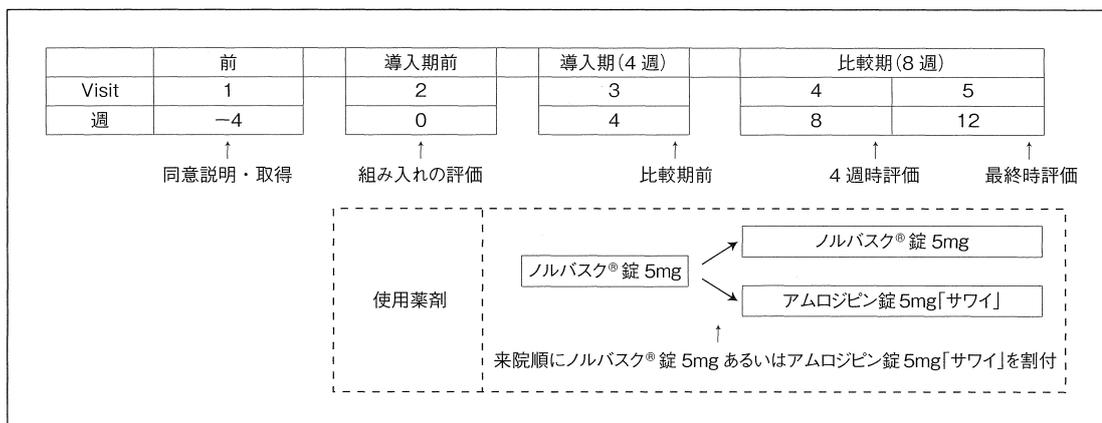
●アムロジピン錠 5mg「サワイ」²⁾

アムロジピンベシル酸塩の標準製剤であるノルバスク錠 5mg 投与中の軽・中等症の本態性高血圧患者を対象として、アムロジピン錠 5mg「サワイ」に切り替えた際の降圧作用と安全性について、ノルバスク錠 5mg 継続投与群を対照として比較臨床試験を行った。その結果、

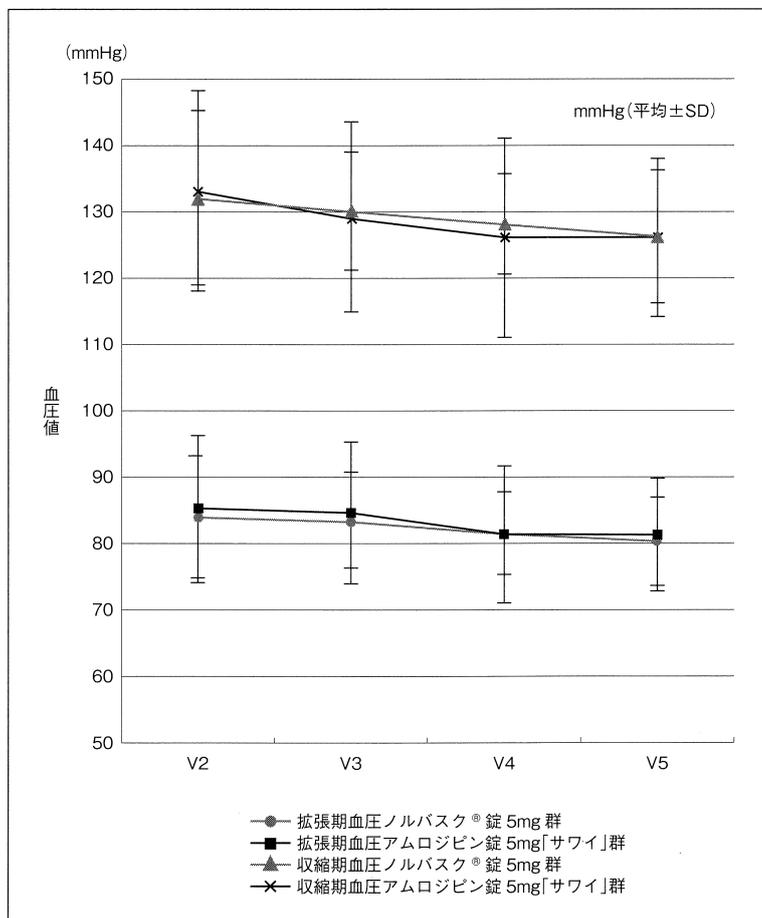
1) 降圧作用については、トラフ時座位拡張期および収縮期血圧の変化ならびに絶対値とも薬剤間で差は認めず、同等であった。

2) 安全性についても、有害事象発現件数、副作用発現件数などでみたところ、薬剤間で有意差はなかった。

したがって、アムロジピン錠 5mg「サワイ」は軽・中等症本態性高血圧患者において、標準製剤と臨床的に同等の効果が得られた。



試験方法



血圧の推移

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³⁸⁾

注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、最新の添付文書を参照すること。

2. 薬理作用

1) 作用部位・作用機序

18.1 作用機序

細胞膜の電位依存性カルシウムチャネルに選択的に結合し、細胞内へのCa²⁺の流入を減少させて冠血管や末梢血管の平滑筋を弛緩させる。そのカルシウム拮抗作用は緩徐に発現するとともに持続性を示し、また心抑制作用が弱く血管選択性を示すことが認められている¹⁾。

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³⁹⁾。

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⁴⁰⁾。
脳卒中易発症高血圧ラットにアムロジピン3 mg/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⁴¹⁾。

18.4 抗狭心症作用

ラット摘出虚血後再灌流心臓において、収縮力の回復を改善し、組織内Ca²⁺量の増加を抑制するとともに、組織内ATP量及びクレアチンリン酸量の回復を促進するなどの心筋保護作用が認められている⁴²⁾。
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⁴³⁾。

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を単回経口投与した時の血漿中濃度のTmax(中央値)、Cmax、AUC_{0-last}及びT_{1/2}は、それぞれ8.0時間、5.84ng/mL、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⁴⁴⁾。

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を反復経口投与(1日1回14日間)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Cmax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⁴⁵⁾。

<生物学的同等性試験>

●アムロジピン錠2.5mg「サワイ」^{18, 46)}

通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成13年5月31日 医薬審発第786号
採血時点	0、2、4、6、7、8、10、12、24、48、72hr
休薬期間	14日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	アムロジピン錠2.5mg「サワイ」
標準製剤	ノルバスク錠2.5mg

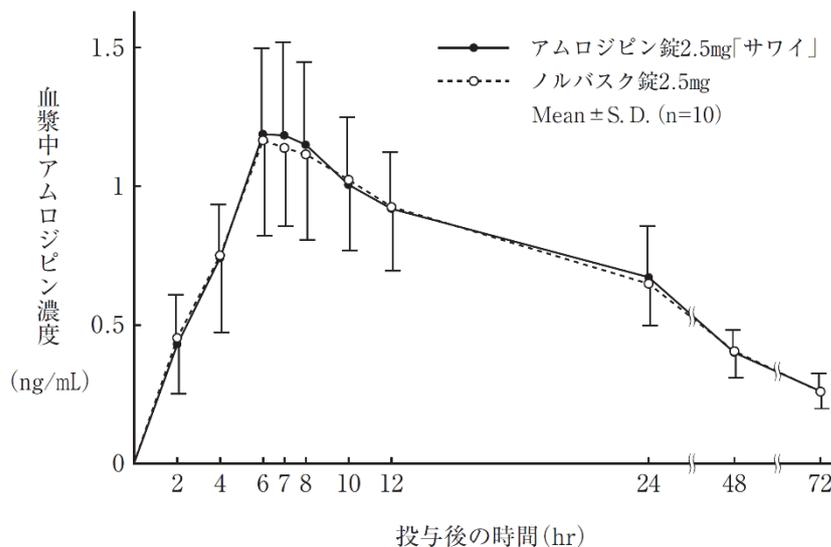
アムロジピン錠2.5mg「サワイ」とノルバスク錠2.5mgを健康成人男子にそれぞれ1錠(アムロジピンとして2.5mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中アムロジピン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC_t、Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.8)～log(1.25)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-72hr} (ng・hr/mL)
アムロジピン錠2.5mg 「サワイ」	1.23±0.31	6.7±0.8	36.0±7.0	40.33±9.34
ノルバスク錠2.5mg	1.21±0.33	6.9±0.9	36.0±6.3	40.04±9.42

(Mean±S.D.)

VII. 薬物動態に関する項目



	対数値の平均値の差	対数値の平均値の差の90%信頼区間
AUC _{0-72hr}	log (1.01)	log (0.93) ~ log (1.11)
C _{max}	log (1.03)	log (0.92) ~ log (1.15)

血漿中濃度ならびにAUC_t、C_{max}等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

●アムロジピン錠5mg「サワイ」^{18,47)}

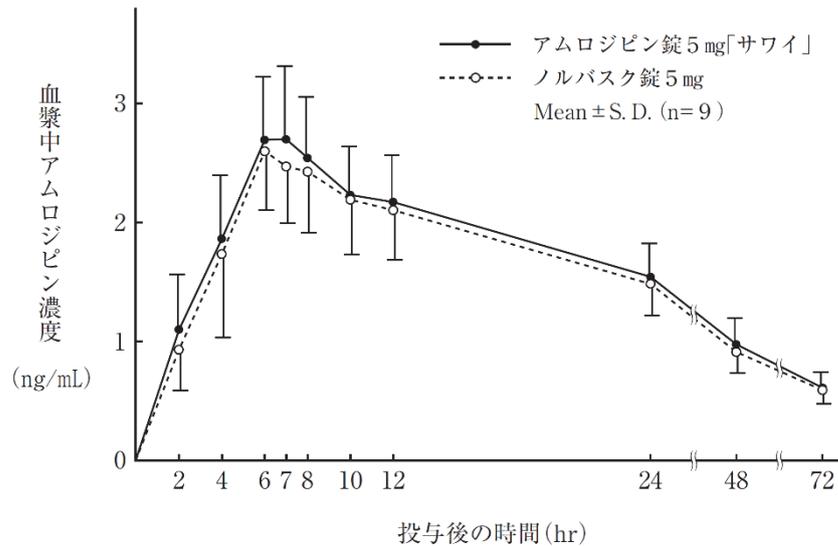
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成13年5月31日 医薬審発第786号
採血時点	0、2、4、6、7、8、10、12、24、48、72hr
休薬期間	14日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	アムロジピン錠5mg「サワイ」
標準製剤	ノルバスク錠5mg

アムロジピン錠5mg「サワイ」とノルバスク錠5mgを健康成人男子にそれぞれ1錠(アムロジピンとして5mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中アムロジピン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC_t、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)~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。

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-72hr} (ng·hr/mL)
アムロジピン錠5mg 「サワイ」	2.79 ± 0.55	6.4 ± 0.5	35.7 ± 4.9	94.56 ± 18.30
ノルバスク錠5mg	2.66 ± 0.53	6.3 ± 0.5	36.5 ± 5.0	90.08 ± 16.35

(Mean ± S.D.)



	対数値の平均値の差	対数値の平均値の差の90%信頼区間
AUC _{0-72hr}	log (1.04)	log (0.99) ~ log (1.10)
C _{max}	log (1.05)	log (0.99) ~ log (1.11)

血漿中濃度ならびにAUC_t、C_{max}等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

●アムロジピン錠10mg「サワイ」²¹⁾

16.8 その他

〈アムロジピン錠10mg「サワイ」〉

アムロジピン錠10mg「サワイ」は溶出挙動に基づき、アムロジピン錠5mg「サワイ」と生物学的に同等とみなされた。

IV. -9. 参照

●アムロジピンOD錠2.5mg「サワイ」^{22, 48)}

通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号
採血時点	0、2、4、5、6、7、8、12、24、48、72hr
休薬期間	14日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	アムロジピンOD錠2.5mg「サワイ」
標準製剤	アムロジピンOD錠2.5mg

アムロジピンOD錠2.5mg「サワイ」とアムロジピンOD錠2.5mgを健康成人男子にそれぞれ1錠(アムロジピンとして2.5mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中アムロジピン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC_t、C_{max})について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.80)~log(1.25)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

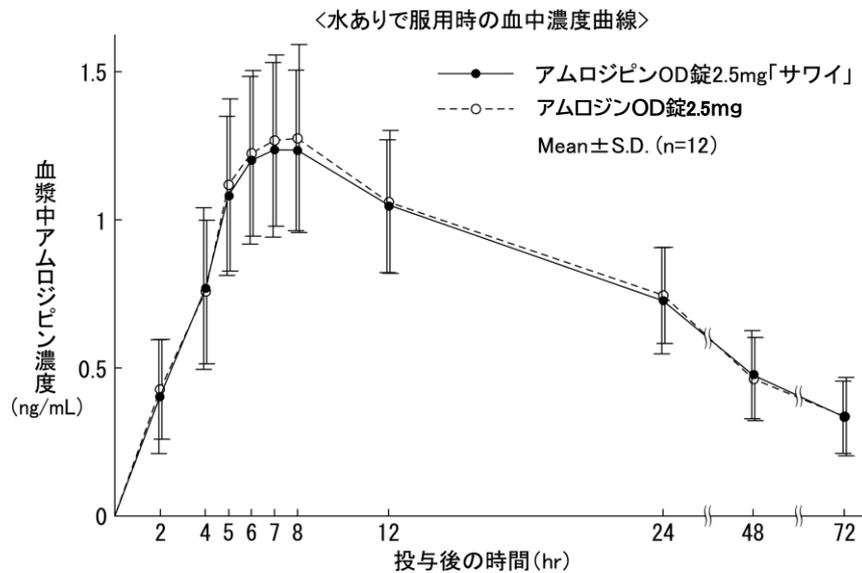
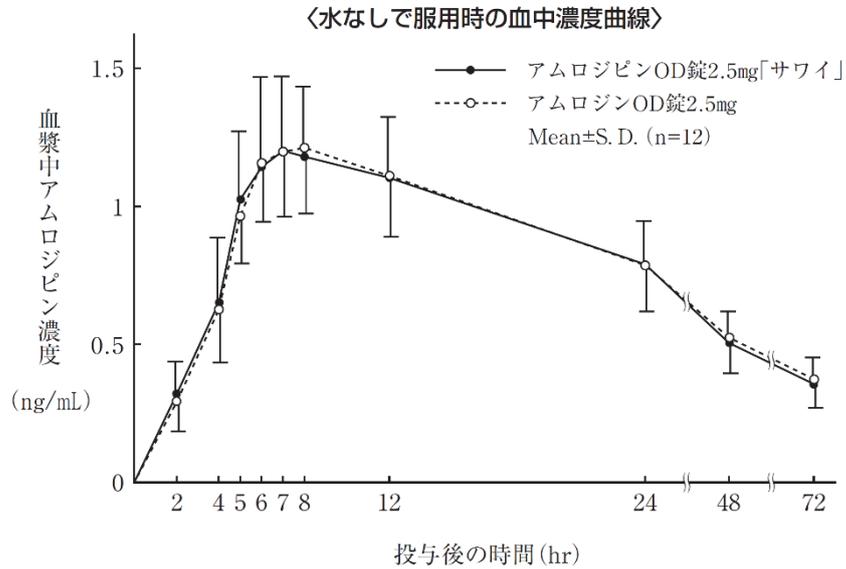
各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

		C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-72hr} (ng・hr/mL)
水なし	アムロジピンOD錠 2.5mg「サワイ」	1.24±0.30	7.2±1.7	41.7±8.4	47.40±9.82
	アムロジピンOD錠 2.5mg	1.25±0.23	7.8±2.2	44.6±6.5	48.02±10.10

VII. 薬物動態に関する項目

水あり	アムロジピンOD錠 2.5mg「サワイ」	1.26±0.28	6.9±0.7	41.1±8.4	45.44±11.87
	アムロジンOD錠 2.5mg	1.30±0.30	7.5±0.7	39.6±9.9	45.86±11.82

(Mean±S.D.)



		対数値の平均値の差	対数値の平均値の差の90%信頼区間
水なし	AUC _{0-72hr}	log (0.99)	log (0.93) ~ log (1.05)
	Cmax	log (0.99)	log (0.92) ~ log (1.06)
水あり	AUC _{0-72hr}	log (0.99)	log (0.94) ~ log (1.04)
	Cmax	log (0.97)	log (0.92) ~ log (1.02)

血漿中濃度ならびにAUC_t、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 5 mg「サワイ」^{22, 49)}

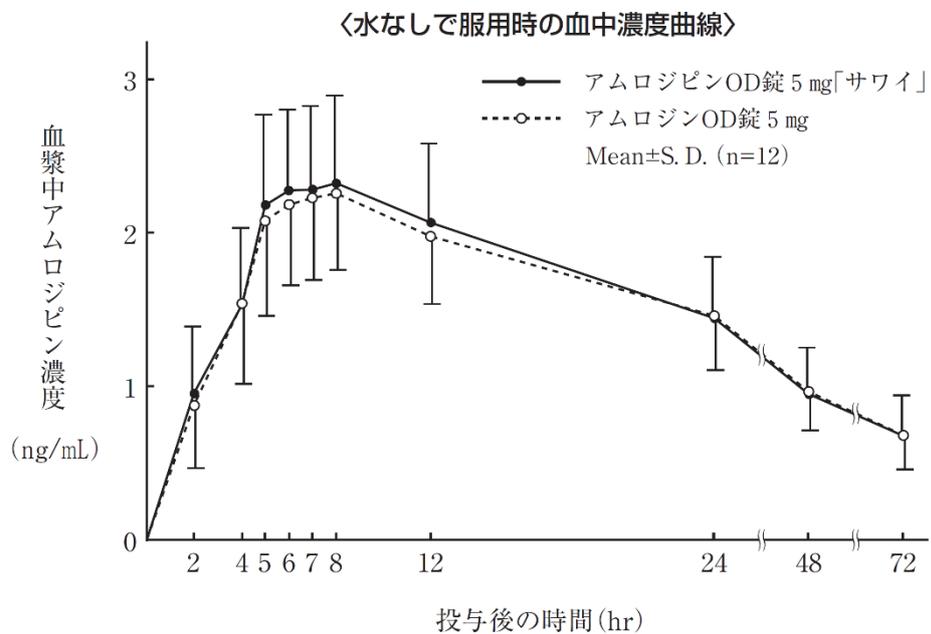
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号
採血時点	0、2、4、5、6、7、8、12、24、48、72hr
休薬期間	14日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	アムロジピンOD錠 5 mg「サワイ」
標準製剤	アムロジピンOD錠 5 mg

アムロジピンOD錠 5 mg「サワイ」とアムロジピンOD錠 5 mgを健康成人男子にそれぞれ1錠（アムロジピンとして5 mg）空腹時単回経口投与（クロスオーバー法）し、血漿中アムロジピン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ（AUC_t、C_{max}）について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.80)～log(1.25)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

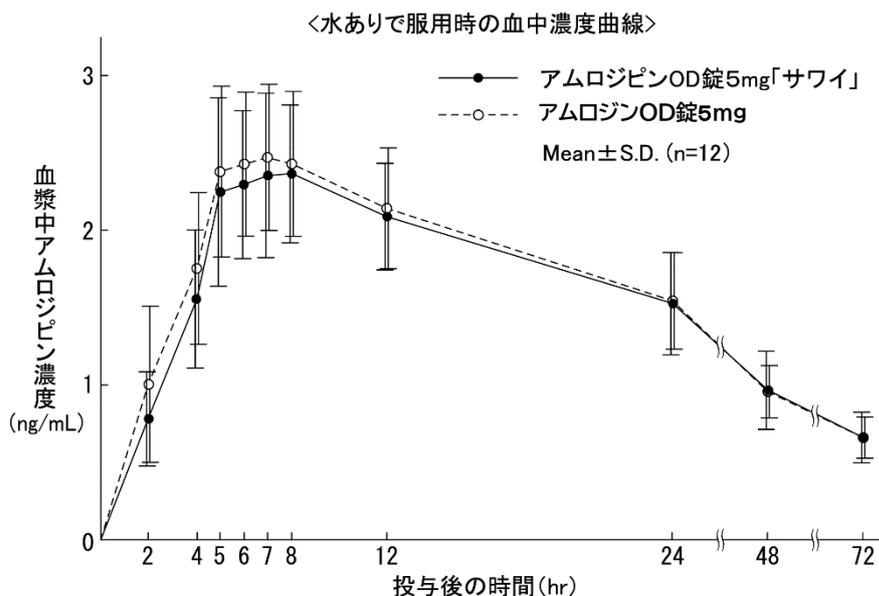
各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

		C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-72hr} (ng・hr/mL)
水なし	アムロジピンOD錠 5 mg「サワイ」	2.42±0.59	6.8±1.4	42.5±9.9	90.21±25.09
	アムロジピンOD錠 5 mg	2.37±0.57	6.8±1.3	44.1±10.4	89.67±21.68
水あり	アムロジピンOD錠 5 mg「サワイ」	2.53±0.47	6.9±2.0	39.4±5.9	92.16±19.01
	アムロジピンOD錠 5 mg	2.58±0.49	6.2±1.2	38.1±4.5	93.91±16.69

(Mean±S.D.)



VII. 薬物動態に関する項目



		対数値の平均値の差	対数値の平均値の差の90%信頼区間
水なし	AUC _{0-72hr}	log(1.00)	log(0.92) ~ log(1.07)
	Cmax	log(1.02)	log(0.94) ~ log(1.10)
水あり	AUC _{0-72hr}	log(0.98)	log(0.92) ~ log(1.04)
	Cmax	log(0.98)	log(0.92) ~ log(1.05)

血漿中濃度ならびにAUCt, 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10mg「サワイ」²⁵⁾

16.8 その他

〈アムロジピンOD錠10mg「サワイ」〉

アムロジピンOD錠10mg「サワイ」は溶出挙動に基づき、アムロジピンOD錠5mg「サワイ」と生物学的に同等とみなされた。

IV. -9. 参照

3) 中毒域

該当資料なし

4) 食事・併用薬の影響

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⁵⁰⁾。

VIII. -7. 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

● アムロジピン錠2.5mg「サワイ」を健康成人男子に1錠(アムロジピンとして2.5mg)空腹時単回経口投与した場合の消失速度定数^{18, 46)}

0.020±0.003hr⁻¹

● アムロジピン錠5mg「サワイ」を健康成人男子に1錠(アムロジピンとして5mg)空腹時単回経口投与した場合の消失速度定数^{18, 47)}

0.020±0.003hr⁻¹

● アムロジピンOD錠2.5mg「サワイ」を健康成人男子に1錠(アムロジピンとして2.5mg)空腹時単回経口投与した場合の消失速度定数^{22, 48)}

[水なし]0.017±0.003hr⁻¹、[水あり]0.018±0.004hr⁻¹

● アムロジピンOD錠5mg「サワイ」を健康成人男子に1錠(アムロジピンとして5mg)空腹時単回経口投与した場合の消失速度定数^{22, 49)}

[水なし]0.017±0.004hr⁻¹、[水あり]0.018±0.003hr⁻¹

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

VII. -1. 4) 参照

5. 分布

1) 血液-脳関門通過性

該当資料なし

2) 血液-胎盤関門通過性

VIII. -6. 5) 参照

VII. 薬物動態に関する項目

3) 乳汁への移行性

VIII. -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%であった⁵¹⁾ (*in vitro*、平衡透析法)。

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⁵²⁾。

2) 代謝に関与する酵素(CYP等)の分子種、寄与率

VIII. -7. 参照

3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

該当資料なし

7. 排泄

16.5 排泄

16.5.1 尿中排泄

健康成人6例にアムロジピンとして2.5mg又は5mgを単回経口投与した場合、尿中に未変化体として排泄される割合は小さく、いずれの投与量においても尿中未変化体排泄率は投与後24時間までに投与量の約3%、144時間までに約8%であった⁴⁵⁾。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日目では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。

また、健康成人2例に¹⁴C-アムロジピン15mgを単回経口投与した場合、投与後12日までに投与放射能の59.3%が尿中に23.4%が糞中に排泄され、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⁵²⁾ (外国人データ)。

なお、これら代謝物にはアムロジピンをしのぐ薬理作用は認められていない。

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率.....

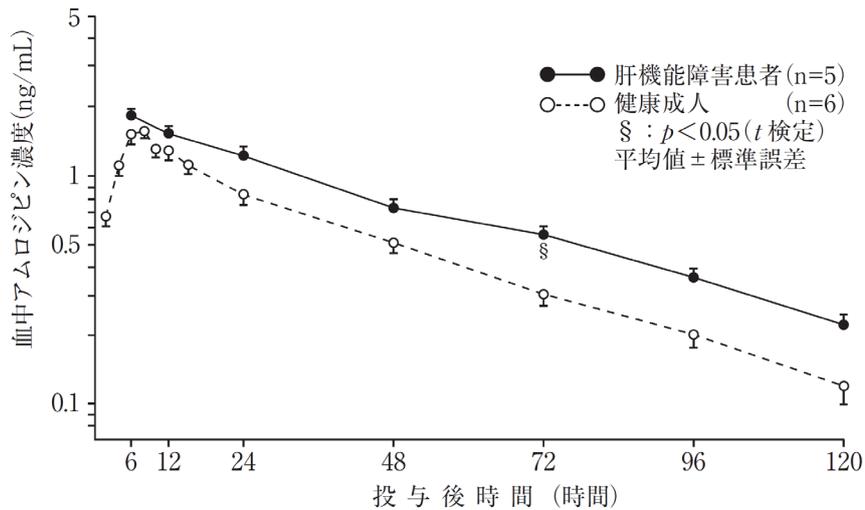
VIII. -10. 参照

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 A、Bクラス) 5例にアムロジピンとして2.5mgを単回経口投与した場合の薬物動態は図及び表のとおりであった。健康成人に比較して、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⁵³⁾。
[9.3 参照]



	T_{max} (hr)	C_{max} (ng/mL)	$AUC_{0-\infty}$ (ng · hr/mL)	$T_{1/2}$ (hr)
肝機能障害患者	7.2 ± 1.2	1.9 ± 0.2	104.0 ± 15.5	43.0 ± 8.0
健康成人 ⁶⁾	7.3 ± 0.4	1.64 ± 0.07	68.1 ± 5.4	33.3 ± 2.2

平均値 ± 標準誤差
有意差検定 : n. s.

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^{注1)}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⁵⁴⁾(外国人データ)。

注1) 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(男2、女4、平均年齢79.7歳)6例にアムロジピンとして5mgを単回、及び8日間反復経口投与した場合の薬物動態は図及び表のとおりであった。単回投与した場合、若年健康成人(男6、平均年齢22.3歳)に比較して C_{max} 及び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⁵⁵⁾。[9.8参照]

VII. 薬物動態に関する項目

	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 ^{注3)}	14.9 ± 2.2 ^{注2)}	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_{0-48hr} (ng · hr/mL)	116.9 ± 8.4 ^{注3)}	—	63.2 ± 5.5	—

平均値 ± 標準誤差
 注2) $p < 0.05$ (vs 健康成人)
 注3) $p < 0.01$ (vs 健康成人)

11. その他.....
 該当資料なし

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

1. 警告内容とその理由……………
設定されていない

2. 禁忌内容とその理由……………
2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)
ジヒドロピリジン系化合物に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由……………
V. -2. 参照

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由……………
V. -4. 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⁵⁶⁾。
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頻度が高くなる可能性がある。本剤は主として肝臓で代謝されるため、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]

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

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⁵⁷⁾。

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⁵⁸⁾。

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⁵⁵⁾。[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 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。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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、ALP、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	痔炎
筋・骨格系		筋緊張亢進、筋痙攣、背痛	関節痛、筋肉痛
泌尿・生殖器	BUN上昇	クレアチニン上昇、頻尿・夜間頻尿、尿管結石、尿潜血陽性、尿中蛋白陽性	勃起障害、排尿障害

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

	0.1～1%未満 ^{注2)}	0.1%未満 ^{注2)}	頻度不明
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)増量して10mgを投与した場合に、高い頻度で認められた。[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

<p>13. 過量投与</p> <p>13.1 症状</p> <p>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>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。</p> <p>13.2 処置</p> <p>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。</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⁵⁹⁾。</p>

11. 適用上の注意

<p>14. 適用上の注意</p> <p>14.1 薬剤調製時の注意</p> <p>〈錠〉</p> <p>14.1.1 分割後は遮光の上、早めに使用すること。</p> <p>〈OD錠〉</p> <p>14.1.2 分割後は早めに使用すること。分割後やむを得ず保存する場合には、湿気、光を避けて保存すること。</p> <p>14.2 薬剤交付時の注意</p> <p>〈製剤共通〉</p> <p>14.2.1 PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。</p>

〈OD錠〉

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

14.2.3 本剤は舌の上に乗せて唾液を浸潤させると崩壊するため、水なしで服用可能である。また、水で服用することもできる。

12. その他の注意.....

1) 臨床使用に基づく情報

15.1 臨床使用に基づく情報

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

2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験……………
 - 1) 薬効薬理試験
「VI. 薬効薬理に関する項目」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

規制区分	
製剤	劇薬、処方箋医薬品 ^{注)}
有効成分	毒薬

注) 注意一医師等の処方箋により使用すること

2. 有効期間

有効期間：3年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

20. 取扱い上の注意

〈錠10mg〉

20.1 開封後は湿気を避けて保存すること。

〈OD錠〉

20.2 アルミピロー開封後は湿気を避けて保存すること。

20.3 瓶の開封後は湿気、光を避けて保存すること。

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：あり、くすりのしおり：あり

その他の患者向け資材

XIII. -2. 参照

6. 同一成分・同効薬

同一成分：アムロジン錠2.5mg/錠5mg/錠10mg/OD錠2.5mg/OD錠5mg/OD錠10mg

ノルバスク錠2.5mg/錠5mg/錠10mg/OD錠2.5mg/OD錠5mg/OD錠10mg

同効薬：Caチャンネル遮断作用(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³⁸⁾

7. 国際誕生年月日

該当しない

X. 管理的事項に関する項目

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……………

製品名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
アムロジピン錠 2.5mg「サワイ」	2008年3月14日	22000AMX00990000	2008年7月4日	2008年7月4日
アムロジピン錠 5mg「サワイ」	2008年3月14日	22000AMX00991000	2008年7月4日	2008年7月4日
アムロジピン錠 10mg「サワイ」	2012年8月15日	22400AMX01088000	2012年12月14日	2012年12月14日
アムロジピンOD錠 2.5mg「サワイ」	2009年7月13日	22100AMX02070000	2009年11月13日	2009年11月13日
アムロジピンOD錠 5mg「サワイ」	2009年7月13日	22100AMX02071000	2009年11月13日	2009年11月13日
アムロジピンOD錠 10mg「サワイ」	2012年8月15日	22400AMX01003000	2012年12月14日	2012年12月14日

9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容……………

●アムロジピン錠2.5mg/錠5mg「サワイ」

承認年月日：2009年10月19日

用法及び用量内容：高血圧症に対し1日1回10mgまで増量可能とする用法及び用量を追加した。

●アムロジピンOD錠2.5mg/OD錠5mg「サワイ」

承認年月日：2010年1月5日

用法及び用量内容：高血圧症に対し1日1回10mgまで増量可能とする用法及び用量を追加した。

●アムロジピン錠2.5mg/錠5mg/OD錠2.5mg/OD錠5mg「サワイ」

承認年月日：2012年8月23日

用法及び用量内容：高血圧症に対する小児（6歳以上）の用法及び用量を追加した。

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

製品名	厚生労働省薬価基準 準記載医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT番号	レセプト電算処理 システム用コード
アムロジピン錠 2.5mg「サワイ」	2171022F1010	2171022F1282	118555301	620007836
アムロジピン錠 5mg「サワイ」	2171022F2017	2171022F2289	118574401	620007870
アムロジピン錠 10mg「サワイ」	2171022F5180	2171022F5180	122195401	622219501
アムロジピンOD錠 2.5mg「サワイ」	2171022F3013	2171022F3170	119590301	621959001
アムロジピンOD錠 5mg「サワイ」	2171022F4010	2171022F4176	119595801	621959501
アムロジピンOD錠 10mg「サワイ」	2171022F6128	2171022F6128	122196101	622219601

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) 山中教造他：日薬理誌，1991；97：167-178
- 2) 安東克之他，Pharma Medica，26(9)，95(2008).
- 3) 日本公定書協会編，医療用医薬品 品質情報集，No.27，薬事日報社，2007，p.167.
- 4) 沢井製薬(株) 社内資料[加速試験] アムロジピン錠2.5mg「サワイ」
- 5) 沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験] アムロジピン錠2.5mg「サワイ」
- 6) 沢井製薬(株) 社内資料[加速試験] アムロジピン錠5mg「サワイ」
- 7) 沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験] アムロジピン錠5mg「サワイ」
- 8) 沢井製薬(株) 社内資料[分割後の安定性試験] アムロジピン錠5mg「サワイ」
- 9) 沢井製薬(株) 社内資料[加速試験] アムロジピン錠10mg「サワイ」
- 10) 沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験] アムロジピン錠10mg「サワイ」
- 11) 沢井製薬(株) 社内資料[分割後の安定性試験] アムロジピン錠10mg「サワイ」
- 12) 沢井製薬(株) 社内資料[加速試験] アムロジピンOD錠2.5mg「サワイ」
- 13) 沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験] アムロジピンOD錠2.5mg「サワイ」
- 14) 沢井製薬(株) 社内資料[加速試験] アムロジピンOD錠5mg「サワイ」
- 15) 沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験] アムロジピンOD錠5mg「サワイ」
- 16) 沢井製薬(株) 社内資料[加速試験] アムロジピンOD錠10mg「サワイ」
- 17) 沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験] アムロジピンOD錠10mg「サワイ」
- 18) 梅村和夫他：診療と新薬，2008；45(5)：512-521
- 19) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験] アムロジピン錠2.5mg「サワイ」
- 20) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験] アムロジピン錠5mg「サワイ」
- 21) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験] アムロジピン錠10mg「サワイ」
- 22) 水山和之他：新薬と臨床，2009；58(9)：1564-1581
- 23) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験] アムロジピンOD錠2.5mg「サワイ」
- 24) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験] アムロジピンOD錠5mg「サワイ」
- 25) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験] アムロジピンOD錠10mg「サワイ」
- 26) 沢井製薬(株) 社内資料[自動分包機錠剤落下試験] アムロジピンOD錠2.5mg「サワイ」
- 27) 沢井製薬(株) 社内資料[自動分包機錠剤落下試験] アムロジピンOD錠5mg「サワイ」
- 28) 沢井製薬(株) 社内資料[自動分包機錠剤落下試験] アムロジピンOD錠10mg「サワイ」
- 29) Fujiwara, T. et al. : J. Hum. Hypertens., 2009；23：521-529
- 30) 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長期投与時の安全性及び有効性
(アムロジン錠/OD錠/ノルバスク錠/OD錠：2009年2月23日承認、審査報告書)
- 31) アムロジピンの高血圧症に対する有効性および安全性(カデュエット配合錠：2009年7月7日承認、
申請資料概要2.7.3.4)
- 32) 増山善明他：薬理と治療，1991；19(7)：2853-2871
- 33) 増山善明他：薬理と治療，1991；19(7)：2873-2893
- 34) 増山善明他：薬理と治療，1991；19(7)：2895-2908
- 35) 増山善明他：臨床評価，1991；19(2)：213-241
- 36) 猿田享男他：薬理と治療，1993；21(2)：505-526
- 37) 山田和生他：薬理と治療，1991；19(8)：3189-3203

- 38) 薬剤分類情報閲覧システム<<https://shinryohoshu.mhlw.go.jp/shinryohoshu/yakuzaiMenu/>>
(2024/12/2 アクセス)
- 39) 山中教造他：日薬理誌，1991；97：115-126
- 40) Fleckenstein, A. et al. : Am. J. Cardiol., 1989；64：21I-34I
- 41) Suzuki, M. et al. : Eur. J. Pharmacol., 1993；228(5-6)：269-274
- 42) Nayler, W. G. : Am. J. Cardiol., 1989；64：65I-70I
- 43) 田村裕男他：薬理と治療，1990；18(Suppl. 2)：S339-S345
- 44) 健康成人におけるアムロジピン10mg単回投与時の安全性と薬物動態(アムロジピン錠/OD錠/ノルバスク錠/OD錠：2009年2月23日承認、審査報告書)
- 45) 中島光好他：臨床医薬，1991；7(7)：1407-1435
- 46) 沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験] アムロジピン錠2.5mg「サワイ」
- 47) 沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験] アムロジピン錠5mg「サワイ」
- 48) 沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験] アムロジピンOD錠2.5mg「サワイ」
- 49) 沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験] アムロジピンOD錠5mg「サワイ」
- 50) 浦江隆次他：薬理と治療，1991；19(7)：2933-2942
- 51) 血漿蛋白結合率(ユニシア配合錠：2010年4月16日承認、申請資料概要2.6.4.4)
- 52) Beresford, A. P. et al. : Xenobiotica, 1988；18(2)：245-254
- 53) 足立幸彦他：薬理と治療，1991；19(7)：2923-2932
- 54) Flynn, J. T. et al. : J. Clin. Pharmacol., 2006；46：905-916
- 55) 桑島巖他：老年医学，1991；29(6)：899-902
- 56) Packer, M. et al. : JACC Heart Fail., 2013；1(4)：308-314
- 57) 堀本政夫他：応用薬理，1991；42(2)：167-176
- 58) Naito, T. et al. : J. Hum. Lact., 2015；31(2)：301-306
- 59) Laine, K. et al. : Br. J. Clin. Pharmacol., 1997；43：29-33
- 60) 沢井製薬(株) 社内資料[粉碎後の安定性試験] アムロジピン錠2.5mg「サワイ」
- 61) 沢井製薬(株) 社内資料[粉碎後の安定性試験] アムロジピン錠5mg「サワイ」
- 62) 沢井製薬(株) 社内資料[粉碎後の安定性試験] アムロジピン錠10mg「サワイ」
- 63) 沢井製薬(株) 社内資料[粉碎後の安定性試験] アムロジピンOD錠2.5mg「サワイ」
- 64) 沢井製薬(株) 社内資料[粉碎後の安定性試験] アムロジピンOD錠5mg「サワイ」
- 65) 沢井製薬(株) 社内資料[粉碎後の安定性試験] アムロジピンOD錠10mg「サワイ」
- 66) 沢井製薬(株) 社内資料[崩壊・懸濁性及びチューブの通過性試験] アムロジピン錠2.5mg「サワイ」
- 67) 沢井製薬(株) 社内資料[崩壊・懸濁性及びチューブの通過性試験] アムロジピン錠5mg「サワイ」
- 68) 沢井製薬(株) 社内資料[崩壊・懸濁性及びチューブの通過性試験] アムロジピン錠10mg「サワイ」
- 69) 沢井製薬(株) 社内資料[崩壊・懸濁性及びチューブの通過性試験] アムロジピンOD錠2.5mg「サワイ」
- 70) 沢井製薬(株) 社内資料[崩壊・懸濁性及びチューブの通過性試験] アムロジピンOD錠5mg「サワイ」
- 71) 沢井製薬(株) 社内資料[崩壊・懸濁性及びチューブの通過性試験] アムロジピンOD錠10mg「サワイ」

2. その他の参考文献

(社)日本病院薬剤師会“錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申),平成11年8月20日”西岡豊他.錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報.改訂6版,医薬ジャーナル社,2009,p441-444

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

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) 粉砕

<粉砕後の安定性試験>

●アムロジピン錠2.5mg「サワイ」⁶⁰⁾

アムロジピン錠2.5mg「サワイ」を粉砕後、以下の保存条件下で30日間保存し、安定性試験を行った。

その結果、透明瓶開放の保存条件下で含量低下が観察された。

保存条件	イニシャル	透明瓶開放 (室温、30日)	透明瓶密栓 (室温、30日)	褐色瓶密栓 (室温、30日)
性状	白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし
定量試験※	100.0	95.5	97.2	97.5

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

●アムロジピン錠5mg「サワイ」⁶¹⁾

アムロジピン錠5mg「サワイ」を粉砕後、以下の保存条件下で30日間保存し、安定性試験を行った。

その結果、透明瓶開放・褐色瓶密栓の保存条件下で含量低下が観察された。

保存条件	イニシャル	透明瓶開放 (室温、30日)	透明瓶密栓 (室温、30日)	褐色瓶密栓 (室温、30日)
性状	白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし
定量試験※	100.0	95.4	98.6	96.8

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

●アムロジピン錠10mg「サワイ」⁶²⁾

アムロジピン錠10mg「サワイ」を粉砕後、以下の保存条件下で30日間保存し、安定性試験を行った。

その結果、以下の結果が得られた。

保存条件	イニシャル	透明瓶開放 (室温、30日)	透明瓶密栓 (室温、30日)	褐色瓶密栓 (室温、30日)
性状	白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし
定量試験※	100.0	97.3	97.4	98.8

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

●アムロジピンOD錠2.5mg「サワイ」⁶³⁾

アムロジピンOD錠2.5mg「サワイ」を粉砕後、以下の保存条件下で30日間保存し、安定性試験を行った。

その結果、以下の結果が得られた。

保存条件	イニシャル	透明瓶開放 (室温、30日)	透明瓶密栓 (室温、30日)	褐色瓶密栓 (室温、30日)
性 状	淡橙色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし
定量試験※	100.0	100.0	98.9	100.0

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

●アムロジピンOD錠5mg「サワイ」⁶⁴⁾

アムロジピンOD錠5mg「サワイ」を粉砕後、以下の保存条件下で30日間保存し、安定性試験を行った。

その結果、以下の結果が得られた。

保存条件	イニシャル	透明瓶開放 (室温、30日)	透明瓶密栓 (室温、30日)	褐色瓶密栓 (室温、30日)
性 状	淡橙色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし
定量試験※	100.0	99.5	100.8	100.7

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

●アムロジピンOD錠10mg「サワイ」⁶⁵⁾

アムロジピンOD錠10mg「サワイ」を粉砕後、以下の保存条件下で30日間保存し、安定性試験を行った。

その結果、以下の結果が得られた。

保存条件	イニシャル	透明瓶開放 (室温、30日)	透明瓶密栓 (室温、30日)	褐色瓶密栓 (室温、30日)
性 状	淡橙色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし
純度試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	98.2	99.9	99.5

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

<崩壊・懸濁及びチューブの通過性試験>

●アムロジピン錠2.5mg「サワイ」⁶⁶⁾

試験方法

1. アムロジピン錠2.5mg「サワイ」を1錠、シリンジにとり(ピストン部を抜き取り、錠剤を入れてピストン部を戻す)、温湯(約55℃)20mLを採取して放置した。
2. 5分後シリンジを15回転倒混和し、崩壊・懸濁状態を確認した。5分後に崩壊しない場合、更に5分間放置後、同様の操作を行った。
3. シリンジ内の液を8Fr.(外径2.7mm)フィーディングチューブに注入し、通過状態を観察した。

結 果

懸濁状態	錠剤は5分後に崩壊し、転倒混和により懸濁液となった
チューブ通過性	通過した

●アムロジピン錠5mg「サワイ」⁶⁷⁾

試験方法

1. アムロジピン錠5mg「サワイ」を1錠、シリンジにとり(ピストン部を抜き取り、錠剤を入れてピストン部を戻す)、温湯(約55℃)20mLを採取して放置した。
2. 5分後シリンジを15回転倒混和し、崩壊・懸濁状態を確認した。5分後に崩壊しない場合、更に5分間放置後、同様の操作を行った。
3. シリンジ内の液を8Fr.(外径2.7mm)フィーディングチューブに注入し、通過状態を観察した。

結 果

懸濁状態	錠剤は5分後に崩壊し、転倒混和により懸濁液となった
チューブ通過性	通過した

●アムロジピン錠10mg「サワイ」⁶⁸⁾

試験方法

1. アムロジピン錠10mg「サワイ」を1錠、シリンジにとり(ピストン部を抜き取り、錠剤を入れてピストン部を戻す)、温湯(約55℃)20mLを採取して放置した。
2. 5分後シリンジを15回転倒混和し、崩壊・懸濁状態を確認した。5分後に崩壊しない場合、更に5分間放置後、同様の操作を行った。
3. シリンジ内の液を8Fr.(外径2.7mm)フィーディングチューブに注入し、通過状態を観察した。

結 果

懸濁状態	錠剤は5分後に崩壊し、転倒混和により懸濁液となった
チューブ通過性	通過した

●アムロジピンOD錠2.5mg「サワイ」⁶⁹⁾

試験方法

1. アムロジピンOD錠2.5mg「サワイ」を1錠、シリンジにとり(ピストン部を抜き取り、錠剤を入れてピストン部を戻す)、温湯(約55℃)20mLを採取して放置した。
2. 5分後シリンジを15回転倒混和し、崩壊・懸濁状態を確認した。5分後に崩壊しない場合、更に5分間放置後、同様の操作を行った。
3. シリンジ内の液を8Fr.(外径2.7mm)フィーディングチューブに注入し、通過状態を観察した。

結 果

懸濁状態	錠剤は1分以内に崩壊し、転倒混和により懸濁液となった
チューブ通過性	通過した

●アムロジピンOD錠5mg「サワイ」⁷⁰⁾

試験方法

1. アムロジピンOD錠5mg「サワイ」を1錠、シリンジにとり(ピストン部を抜き取り、錠剤を入れてピストン部を戻す)、温湯(約55℃)20mLを採取して放置した。
2. 5分後シリンジを15回転倒混和し、崩壊・懸濁状態を確認した。5分後に崩壊しない場合、更に5分間放置後、同様の操作を行った。
3. シリンジ内の液を8Fr.(外径2.7mm)フィーディングチューブに注入し、通過状態を観察した。

結 果

懸濁状態	錠剤は1分以内に崩壊し、転倒混和により懸濁液となった
チューブ通過性	通過した

●アムロジピンOD錠10mg「サワイ」⁷¹⁾

試験方法

1. アムロジピンOD錠10mg「サワイ」を1錠、シリンジにとり(ピストン部を抜き取り、錠剤を入れてピストン部を戻す)、温湯(約55℃)20mLを採取して放置した。
2. 5分後シリンジを15回転倒混和し、崩壊・懸濁状態を確認した。5分後に崩壊しない場合、更に5分間放置後、同様の操作を行った。
3. シリンジ内の液を8Fr.(外径2.7mm)フィーディングチューブに注入し、通過状態を観察した。

結 果

懸濁状態	錠剤は1分以内に崩壊し、転倒混和により懸濁液となった
チューブ通過性	通過した

2. その他の関連資料

患者向け資料

- ・サワイの降圧薬を服用される方へ血圧手帳【数値式】
- ・気をつけよう！血圧と生活習慣
- ・OD錠を服用される患者さんへ OD錠という選択肢
- ・自動車運転等は注意してください・お知らせ指導箋

沢井製薬株式会社「医療関係者向け総合情報サイト」<https://med.sawai.co.jp/> 参照

