

# 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2008に準拠して作成

高血圧症・狭心症治療剤(持続性Ca拮抗薬)

日本薬局方 アムロジピンベシル酸塩錠

## アムロジピン錠 2.5mg 「RLL」

## アムロジピン錠 5mg 「RLL」

Amlodipine Tab.

剤形	フィルムコーティング錠
製剤の規制区分	劇薬 処方せん医薬品(注意—医師等の処方せんにより使用すること)
規格・含量	アムロジピン錠 2.5mg 「RLL」 1錠中にアムロジピンベシル酸塩 3.47mg (アムロジピンとして 2.5mg) 含有 アムロジピン錠 5mg 「RLL」 1錠中に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
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:2008年3月14日 薬価基準収載年月日:2008年7月4日 発売年月日:2008年7月4日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	選任製造販売元:アイロム製薬株式会社 外国特例承認取得者:ランバクシーラボラトリーズ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	アイロム製薬株式会社 学術部 TEL 03-5759-8111 FAX 03-5759-8115 医療関係者向けホームページ URL <a href="http://www.irom-pharma.co.jp">http://www.irom-pharma.co.jp</a>

本IFは2010年8月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。  
最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ  
<http://www.info.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

## IF 利用の手引きの概要 — 日本病院薬剤師会 —

### 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

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

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

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

更に 10 年が経過した現在、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 IF 記載要領が策定された。

### 2. IF とは

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

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

#### [IF の様式]

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

#### [IF の作成]

- ① IF 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。
- ② IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③ 添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④ 製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤ 「医薬品インタビューフォーム記載要領 2008」（以下、「IF 記載要領 2008」と略す）により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

#### [IF の発行]

- ① 「IF 記載要領 2008」は、平成 21 年 4 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ② 上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2008」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③ 使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

### 3. IFの利用にあたって

「IF 記載要領 2008」においては、従来の主に MR による紙媒体での提供に替え、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則で、医療機関での IT 環境によっては必要に応じて MR に印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

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

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

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

### 4. 利用に際しての留意点

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

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後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。

(2008 年 9 月)

# 目 次

I.	概要に関する項目	1
II.	名称に関する項目	2
III.	有効成分に関する項目	3
IV.	製剤に関する項目	4
V.	治療に関する項目	9
VI.	薬効薬理に関する項目	10
VII.	薬物動態に関する項目	11
VIII.	安全性（使用上の注意等）に関する項目	14
IX.	非臨床試験に関する項目	18
X.	管理的事項に関する項目	19
X I.	文献	21
X II.	参考資料	21
X III.	備考	21

## I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯	アムロジピン錠 2.5mg 「RLL」、アムロジピン錠 5mg 「RLL」は、後発医薬品として医薬発第 481 号（平成 11 年 4 月 8 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行い承認申請し、平成 20 年 3 月に承認を取得、平成 20 年 7 月に上市した。
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 血中濃度半減期が長く、作用発現は緩徐で長時間持続する。</li><li>2. 1 日 1 回の服用で高血圧症、狭心症に効果が認められている。</li><li>3. 主な副作用は、ほてり（熱感、顔面潮紅等）、眩暈、ふらつき、頭痛、動悸である。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。</li></ol>

## II. 名称に関する項目

<p>1. 販売名</p> <p>(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 「RLL」 アムロジピン錠 5mg 「RLL」</p> <p>Amlodipine Tab. 2.5mg 「RLL」 Amlodipine Tab. 5mg 「RLL」</p> <p>有効成分「アムロジピンベシル酸塩」より「アムロジピン」を引用し、 剤形、有効成分の含量に関する情報及び Ranbaxy Laboratories Limited の頭文字「RLL」を付した。</p>
<p>2. 一般名</p> <p>(1) 和名 (命名法)</p> <p>(2) 洋名 (命名法)</p> <p>(3) ステム</p>	<p>アムロジピンベシル酸塩 (JAN)</p> <p>Amlodipine Besilate (JAN,INN)</p> <p>ニフェジピン系カルシウム拮抗剤：-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：C<sub>20</sub>H<sub>25</sub>ClN<sub>2</sub>O<sub>5</sub> · C<sub>6</sub>H<sub>6</sub>O<sub>3</sub>S 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</p>
<p>6. 慣用名、別名、略名、記 号番号</p>	<p>特になし</p>
<p>7. CAS 登録番号</p>	<p>111470-99-6</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	白色～帯黄白色の結晶性の粉末である。
(2) 溶解性	
1) 各種溶媒における溶解性	メタノールに溶けやすく、エタノール (99.5) にやや溶けやすく、水に溶けにくい。
2) 各種 pH 溶媒に対する溶解度	該当資料なし
(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	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	日局「アムロジピンベシル酸塩」の確認試験法による。
4. 有効成分の定量法	日局「アムロジピンベシル酸塩」の定量法による。

## IV. 製剤に関する項目

1. 剤形 (1) 剤形の区分、規格及び性状 (2) 製剤の物性 (3) 識別コード	販売名	アムロジピン錠 2.5mg 「RLL」			アムロジピン錠 5mg 「RLL」			
	剤形	フィルムコーティング錠						
	色調	白色						
	外形	表面	裏面	側面	表面	裏面	側面	
								
	重量	104mg			208mg			
	直径	約 6mm			約 8mm			
	厚さ	3.3mm			3.9mm			
	製剤の物性	該当資料なし						
	識別コード	RLL A25			RLL A50			
(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等	該当しない							
2. 製剤の組成 (1) 有効成分（活性成分）の含量 (2) 添加物 (3) その他	販売名	アムロジピン錠 2.5mg 「RLL」			アムロジピン錠 5mg 「RLL」			
	成分・含量 〔1 錠中〕	アムロジピンベシル塩酸塩 3.47mg (アムロジピンとして 2.5mg)			アムロジピンベシル塩酸塩 6.93mg (アムロジピンとして 5mg)			
	添加物	結晶セルロース、D-マンニトール、カルボキシメチルスターチナトリウム、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、タルク、カルナウバロウ						
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	該当しない							
4. 製剤の各種条件下における安定性	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（表IV-2）、アムロジピン錠 2.5mg「RLL」及びアムロジピン錠 5mg「RLL」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。 <sup>1)</sup>							
表IV-2 加速試験結果								
	保存期間	性状	確認試験		水分 (%w/w)	溶出試験	含量 (%)	純度試験 (類縁物質)
			呈色反応	吸収スペクトル				
2.5 mg 錠	試験開始時	白色のフィルムコーティング錠	適合	適合	4.32±0.27	適合	98.9±0.6	適合
	1 ヶ月	変化なし	適合	適合	3.96±0.19	適合	98.5±0.6	適合
	3 ヶ月	変化なし	適合	適合	4.35±0.14	適合	99.8±0.2	適合
	6 ヶ月	変化なし	適合	適合	4.09±0.12	適合	95.0±1.0	適合
5 mg 錠	試験開始時	白色のフィルムコーティング錠	適合	適合	4.37±0.21	適合	98.1±1.0	適合
	1 ヶ月	変化なし	適合	適合	4.07±0.52	適合	98.3±0.6	適合
	3 ヶ月	変化なし	適合	適合	4.16±0.23	適合	98.4±1.0	適合
	6 ヶ月	変化なし	適合	適合	4.12±0.16	適合	94.1±0.1	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  
(物理化学的变化)

該当しない

7. 溶出性

アムロジピン錠 2.5mg 「RLL」 及びアムロジピン錠 5mg 「RLL」 は、日本薬局方外医薬品規格第 3 部に定められたアムロジピンベシル酸塩錠の溶出規格に適合することが確認されている。<sup>2)</sup>

〈参考：溶出挙動の同等性〉<sup>3)</sup>

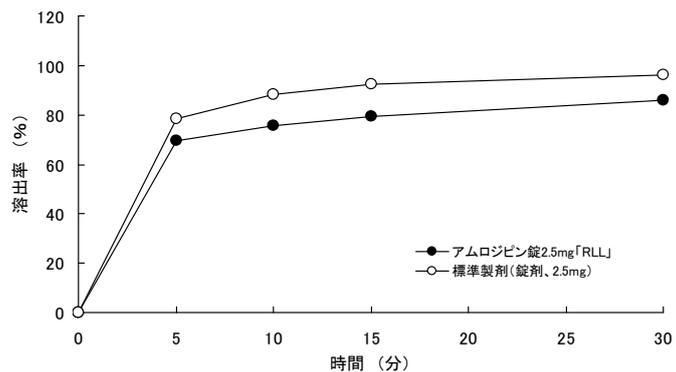
### 1. アムロジピン錠 2.5mg 「RLL」

アムロジピン錠 2.5mg 「RLL」と標準製剤（錠剤、アムロジピンとして 2.5mg 含有）は、後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインにしたがって下記の条件で溶出試験を実施した結果、類似の溶出挙動を示し、両剤の同等性が確認された。

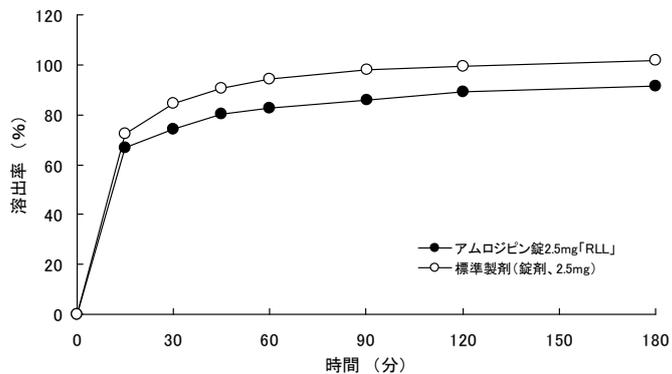
装置：JP、パドル法

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

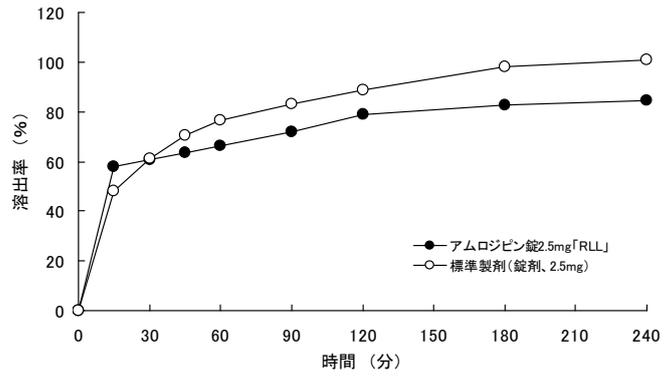
溶出挙動比較（試験液：pH1.2、回転数：50rpm）



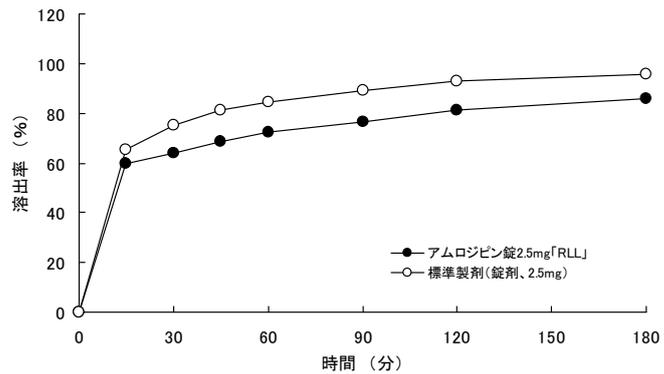
溶出挙動比較（試験液：pH5.0、回転数：50rpm）



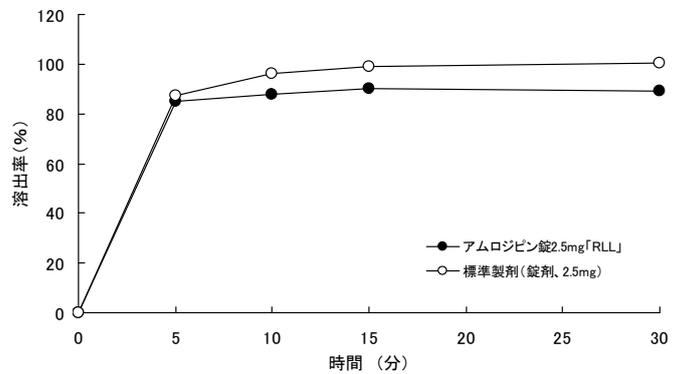
溶出挙動比較 (試験液: pH6.8、回転数: 50rpm)



溶出挙動比較 (試験液: 水、回転数: 50rpm)



溶出挙動比較 (試験液: pH6.8、回転数: 100rpm)



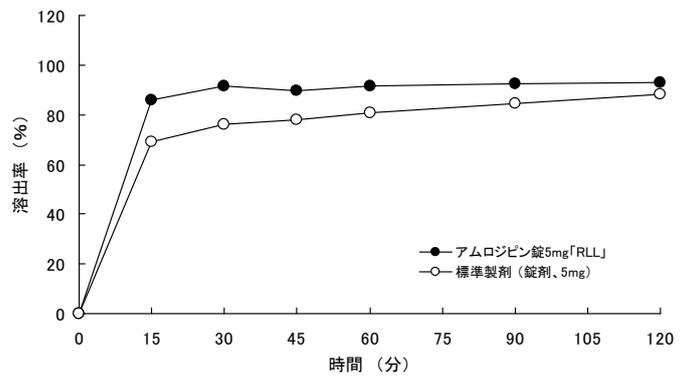
## 2. アムロジピン錠 5mg 「RLL」

アムロジピン錠 5mg 「RLL」と標準製剤 (錠剤、アムロジピンとして 5mg 含有) は、後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインにしたがって下記の条件で溶出試験を実施した結果、類似の溶出挙動を示し、両剤の同等性が確認された。

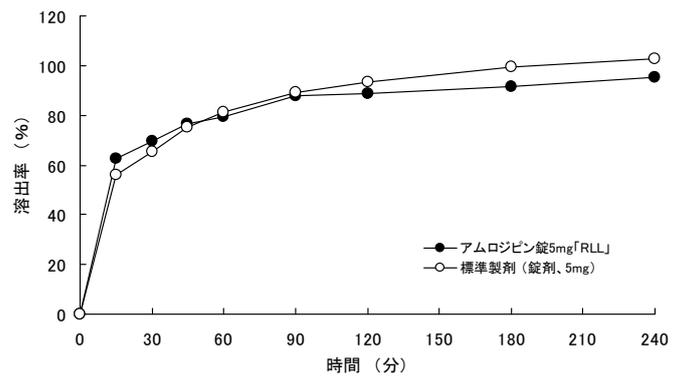
装置 : JP、パドル法

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

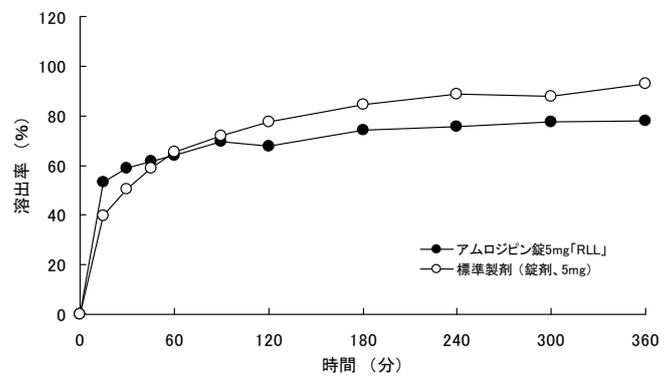
溶出挙動比較 (試験液: pH1.2、回転数: 50rpm)



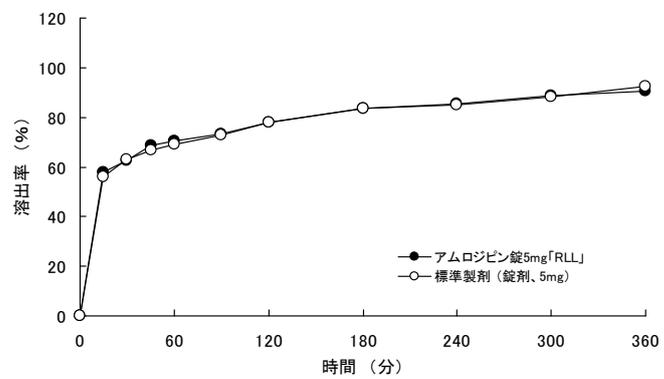
溶出挙動比較 (試験液: pH5.0、回転数: 50rpm)

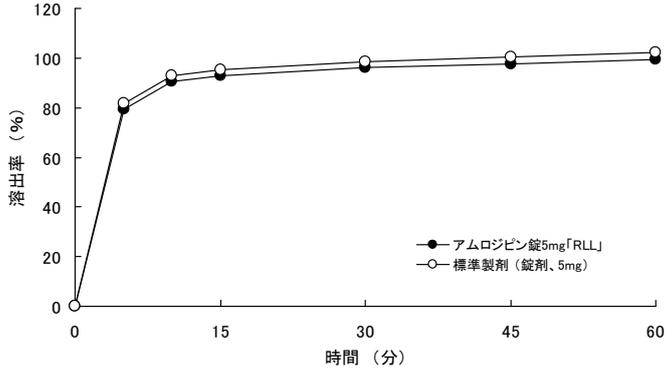


溶出挙動比較 (試験液: pH6.8、回転数: 50rpm)



溶出挙動比較 (試験液: 水、回転数: 50rpm)



<p>8. 生物学的試験法</p> <p>9. 製剤中の有効成分の確認試験法</p> <p>10. 製剤中の有効成分の定量法</p> <p>11. 力価</p> <p>12. 混入する可能性のある夾雑物</p> <p>13. 治療上注意が必要な容器に関する情報</p> <p>14. その他</p>	<p style="text-align: center;">溶出挙動比較 (試験液: pH6.8、回転数: 100rpm)</p>  <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <caption>溶出挙動比較データ (推定値)</caption> <thead> <tr> <th>時間 (分)</th> <th>アムロジピン錠5mg「RLL」 (%)</th> <th>標準製剤 (錠剤、5mg) (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>80</td> <td>75</td> </tr> <tr> <td>15</td> <td>95</td> <td>92</td> </tr> <tr> <td>30</td> <td>98</td> <td>96</td> </tr> <tr> <td>45</td> <td>99</td> <td>98</td> </tr> <tr> <td>60</td> <td>100</td> <td>100</td> </tr> </tbody> </table> <p>該当しない</p> <p>日局アムロジピンベシル酸塩錠の確認試験による</p> <p>日局アムロジピンベシル酸塩錠の定量法による</p> <p>該当しない</p> <p>該当資料なし</p> <p>特になし</p> <p>特になし</p>	時間 (分)	アムロジピン錠5mg「RLL」 (%)	標準製剤 (錠剤、5mg) (%)	0	0	0	5	80	75	15	95	92	30	98	96	45	99	98	60	100	100
時間 (分)	アムロジピン錠5mg「RLL」 (%)	標準製剤 (錠剤、5mg) (%)																				
0	0	0																				
5	80	75																				
15	95	92																				
30	98	96																				
45	99	98																				
60	100	100																				

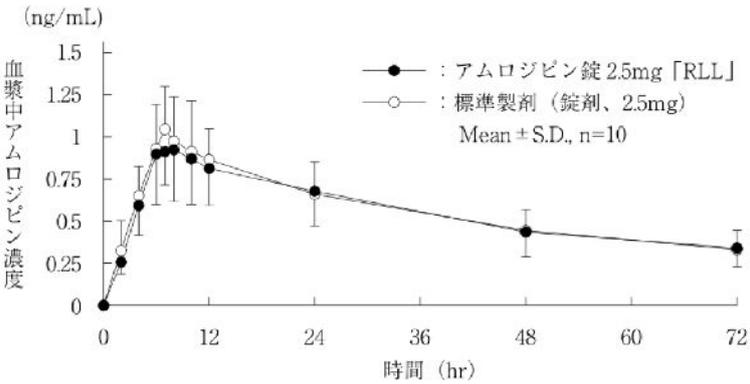
## V. 治療に関する項目

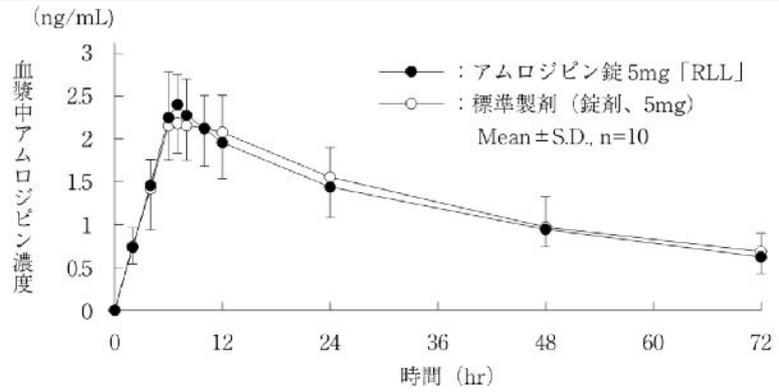
1. 効能又は効果	高血圧症、狭心症
2. 用法及び用量	<div data-bbox="544 248 1251 367" style="border: 1px dashed black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"><p>〈効能又は効果に関連する使用上の注意〉 本剤は効果発現が緩徐であるため、緊急な治療を要する不安定狭心症には効果が期待できない。</p></div> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 高血圧症 通常、成人にはアムロジピンとして2.5～5mgを1日1回経口投与する。なお、症状に応じ適宜増減するが、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。</li><li>・ 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。</li></ul>
3. 臨床成績 (1) 臨床データパッケージ (2) 臨床効果 (3) 臨床薬理試験：忍容性試験 (4) 探索的試験：用量反応探索試験 (5) 検証的試験 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 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	該当資料なし

## VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	1,4-ジヒドロピリジン系カルシウム拮抗薬 (ニフェジピン、ベニジピン塩酸塩、シルニジピン等)
2. 薬理作用	
(1) 作用部位・作用機序	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。アムロジピン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。 <sup>4)</sup>
(2) 薬効を裏付ける試験成績	該当資料なし
(3) 作用発現時間・持続時間	該当資料なし

## VII. 薬物動態に関する項目

<p>1. 血中濃度の推移・測定法</p> <p>(1) 治療上有効な血中濃度</p> <p>(2) 最高血中濃度到達時間</p> <p>(3) 臨床試験で確認された血中濃度</p>	<p>該当資料なし</p> <p>7.4±1.6 時間（日本人健常成人、2.5mg 錠単回経口投与）<sup>5)</sup> 6.9±0.7 時間（日本人健常成人、5mg 錠単回経口投与）<sup>5)</sup></p> <p>生物学的同等性試験：</p> <p>1. アムロジピン錠 2.5mg 「RLL」</p> <p>アムロジピン錠 2.5mg 「RLL」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単回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、両剤の生物学的同等性が確認された。<sup>5)</sup></p> <table border="1" data-bbox="560 745 1425 976"> <thead> <tr> <th></th> <th>AUCt (ng・hr/mL)</th> <th>Cmax (ng/mL)</th> <th>Tmax (hr)</th> <th>t<sub>1/2</sub> (hr)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>アムロジピン錠 2.5mg 「RLL」</td> <td>39.50±10.64</td> <td>1.013±0.282</td> <td>7.4±1.6</td> <td>50.8±10.2</td> </tr> <tr> <td>標準製剤 (錠剤、2.5mg)</td> <td>40.26±10.07</td> <td>1.103±0.236</td> <td>7.3±1.2</td> <td>49.9±16.0</td> </tr> </tbody> </table> <p>(Mean±S.D., n=10)</p>  <p>2. アムロジピン錠 5mg 「RLL」</p> <p>アムロジピン錠 5mg 「RLL」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単回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、両剤の生物学的同等性が確認された。<sup>5)</sup></p> <table border="1" data-bbox="560 1711 1425 1942"> <thead> <tr> <th></th> <th>AUCt (ng・hr/mL)</th> <th>Cmax (ng/mL)</th> <th>Tmax (hr)</th> <th>t<sub>1/2</sub> (hr)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>アムロジピン錠 5mg 「RLL」</td> <td>87.58±16.95</td> <td>2.511±0.398</td> <td>6.9±0.7</td> <td>38.9±8.0</td> </tr> <tr> <td>標準製剤 (錠剤、5mg)</td> <td>91.33±18.03</td> <td>2.410±0.405</td> <td>8.2±2.3</td> <td>40.1±10.0</td> </tr> </tbody> </table> <p>(Mean±S.D., n=10)</p>		AUCt (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)	アムロジピン錠 2.5mg 「RLL」	39.50±10.64	1.013±0.282	7.4±1.6	50.8±10.2	標準製剤 (錠剤、2.5mg)	40.26±10.07	1.103±0.236	7.3±1.2	49.9±16.0		AUCt (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)	アムロジピン錠 5mg 「RLL」	87.58±16.95	2.511±0.398	6.9±0.7	38.9±8.0	標準製剤 (錠剤、5mg)	91.33±18.03	2.410±0.405	8.2±2.3	40.1±10.0
	AUCt (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)																											
アムロジピン錠 2.5mg 「RLL」	39.50±10.64	1.013±0.282	7.4±1.6	50.8±10.2																											
標準製剤 (錠剤、2.5mg)	40.26±10.07	1.103±0.236	7.3±1.2	49.9±16.0																											
	AUCt (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)																											
アムロジピン錠 5mg 「RLL」	87.58±16.95	2.511±0.398	6.9±0.7	38.9±8.0																											
標準製剤 (錠剤、5mg)	91.33±18.03	2.410±0.405	8.2±2.3	40.1±10.0																											



(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) コンパートメントモデル

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

Kel : 0.0141 L/hr (日本人健常成人、2.5mg 錠単回経口投与)  
 Kel : 0.0186 L/hr (日本人健常成人、5mg 錠単回経口投与)

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸収

吸収部位：腸管

4. 分布

(1) 血液-脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液-胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

動物実験で母乳中へ移行することが認められている。

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

<p>(5) その他の組織への移行性</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>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. 透析等による除去率</p>	<p>該当資料なし</p>

## VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

<p>1. 警告内容とその理由</p> <p>2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）</p> <p>3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由</p> <p>4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由</p> <p>5. 慎重投与内容とその理由</p> <p>6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法</p>	<p>現段階で特になし</p> <div style="border: 2px solid red; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p style="text-align: center;">【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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〕</li> <li>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</li> </ol> </div> <p>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>現段階で特になし</p> <p>（次の患者には慎重に投与すること）</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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。〕</li> <li>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。〕</li> <li>3. 高齢者〔「高齢者への投与」の項参照〕</li> <li>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、降圧にともない腎機能が低下することがある。〕</li> </ol> <ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> </ol>
--	---

<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>現段階で特になし</p> <p>併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1" data-bbox="539 324 1437 1012"> <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> <tr> <td>CYP3A4 誘導剤 リファンピシン等</td> <td>本剤の血中濃度が低下するおそれがある。</td> <td>本剤の代謝が促進される可能性が考えられる。</td> </tr> <tr> <td>グレープフルーツ ジュース</td> <td>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>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> </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。	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。
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。														
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。														
<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>本剤は副作用の内容及び頻度が明確となる調査を実施していないため、副作用については同一成分薬を参考に記載した。</p> <p>重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1. 肝機能障害、黄疸 AST (GOT)、ALT (GPT)、<math>\gamma</math>-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" data-bbox="539 1792 1449 2033"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>肝 臓</td> <td>ALT (GPT)、AST (GOT) の上昇、肝機能障害、Al-P、LDH の上昇、<math>\gamma</math>-GTP 上昇、黄疸、腹水</td> </tr> <tr> <td>循 環 器</td> <td>浮腫<sup>注1)</sup>、ほてり（熱感、顔面潮紅等）、動悸、血圧低下、胸痛、期外収縮、洞房又は房室ブロック、洞停止、心房細動、失神、徐脈</td> </tr> </tbody> </table>		頻度不明	肝 臓	ALT (GPT)、AST (GOT) の上昇、肝機能障害、Al-P、LDH の上昇、 $\gamma$ -GTP 上昇、黄疸、腹水	循 環 器	浮腫 <sup>注1)</sup> 、ほてり（熱感、顔面潮紅等）、動悸、血圧低下、胸痛、期外収縮、洞房又は房室ブロック、洞停止、心房細動、失神、徐脈									
	頻度不明															
肝 臓	ALT (GPT)、AST (GOT) の上昇、肝機能障害、Al-P、LDH の上昇、 $\gamma$ -GTP 上昇、黄疸、腹水															
循 環 器	浮腫 <sup>注1)</sup> 、ほてり（熱感、顔面潮紅等）、動悸、血圧低下、胸痛、期外収縮、洞房又は房室ブロック、洞停止、心房細動、失神、徐脈															

		頻度不明
	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
	消化器	心窩部痛、便秘、嘔気・嘔吐、口渇、消化不良、下痢・軟便、排便回数増加、口内炎、腹部膨満、胃腸炎、膵炎
	筋・骨格系	筋緊張亢進、筋痙攣、背痛、関節痛、筋肉痛
	泌尿・生殖器	BUN 上昇、クレアチニン上昇、頻尿・夜間頻尿、尿管結石、尿潜血陽性、尿中蛋白陽性、勃起障害、排尿障害
	代謝異常	血清コレステロール上昇、CK (CPK) 上昇、高血糖、糖尿病、尿中ブドウ糖陽性
	血液	赤血球、ヘモグロビン、白血球の減少、白血球増加、紫斑、血小板減少
	過敏症 <sup>注2)</sup>	発疹、癢痒、蕁麻疹、光線過敏症、多形紅斑、血管炎、血管浮腫
	口腔 <sup>注2)</sup>	(連用により) 歯肉肥厚
	その他	全身倦怠感、しびれ、脱力感、耳鳴、鼻出血、味覚異常、疲労、咳、発熱、視力異常、呼吸困難、異常感覚、多汗、血中カリウム減少、女性化乳房、脱毛、鼻炎、体重増加、体重減少、疼痛、皮膚変色
		注1) 10mg への増量により高頻度に認められたとの報告がある。 注2) 発現した場合には投与を中止すること。
(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧	該当資料なし	
(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度	該当資料なし	
(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法	1. 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 (禁忌)。 2. 過敏症 (発疹、癢痒、蕁麻疹、光線過敏症、多形紅斑、血管炎、血管浮腫等) が発現した場合には投与を中止すること。	
9. 高齢者への投与	高齢者では一般に過度の降圧は好ましくないとされていること及び高齢者での体内動態試験で血中濃度が高く、血中濃度半減期が長くなる傾向が認められているので、低用量 (2.5mg/日) から投与を開始するなど患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。	
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	1. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと [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、幼児又は小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	該当資料なし
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。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>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、光を避けて保存すること。</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、更には穿孔をお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>
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>特になし</p>



## X. 管理的事項に関する項目

<p>1. 規制区分</p> <p>2. 有効期間又は使用期限</p> <p>3. 貯法・保存条件</p> <p>4. 薬剤取扱い上の注意点 (1) 薬局での取り扱いについて (2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）</p> <p>5. 承認条件等</p> <p>6. 包装</p> <p>7. 容器の材質</p> <p>8. 同一成分・同効薬</p> <p>9. 国際誕生年月日</p> <p>10. 製造販売承認年月日及び承認番号</p> <p>11. 薬価基準収載年月日</p> <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>製 剤：アムロジピン錠 2.5mg「RLL」、アムロジピン錠 5mg「RLL」 劇薬、処方せん医薬品<sup>注)</sup> 注) 注意－医師等の処方せんにより使用すること</p> <p>有効成分：日本薬局方 アムロジピンベシル酸塩 毒薬、処方せん医薬品<sup>注)</sup> 注) 注意－医師等の処方せんにより使用すること</p> <p>使用期限：包装箱に表示（3年）</p> <p>室温保存</p> <p>該当しない</p> <p>「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」「14. 適用上の注意」の項を参照。</p> <p>なし</p> <p>アムロジピン錠 2.5mg「RLL」： 100錠（10錠×10） 1000錠（10錠×100） アムロジピン錠5mg「RLL」： 100錠（10錠×10） 1000錠（10錠×100）</p> <p>PTP包装：ポリ塩化ビニル、アルミニウム箔</p> <p>同一成分：ノルバスク錠（ファイザー） アムロジン錠（大日本住友） 同 効 薬：ニフェジピン、ベニジピン塩酸塩等のジヒドロピリジン系カルシウム拮抗薬</p> <p>不明</p> <table border="1" data-bbox="544 1518 1449 1715"> <thead> <tr> <th>製品名</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「RLL」</td> <td>2008年3月14日</td> <td>22000AMI00002000</td> </tr> <tr> <td>アムロジピン錠 5mg「RLL」</td> <td>2008年3月14日</td> <td>22000AMI00001000</td> </tr> </tbody> </table> <p>2008年7月4日</p> <p>2009年11月2日 ●改訂箇所（_____部自主改訂）</p> <table border="1" data-bbox="544 1906 1449 2054"> <thead> <tr> <th>改 訂 後</th> <th>改 訂 前</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>【用法及び用量】 ・高血圧症 通常、成人にはアムロジピンとして2.5</td> <td>【用法及び用量】 ・高血圧症 通常、成人にはアムロジピンとして2.5</td> </tr> </tbody> </table>	製品名	製造販売承認年月日	承認番号	アムロジピン錠 2.5mg「RLL」	2008年3月14日	22000AMI00002000	アムロジピン錠 5mg「RLL」	2008年3月14日	22000AMI00001000	改 訂 後	改 訂 前	【用法及び用量】 ・高血圧症 通常、成人にはアムロジピンとして2.5	【用法及び用量】 ・高血圧症 通常、成人にはアムロジピンとして2.5
製品名	製造販売承認年月日	承認番号												
アムロジピン錠 2.5mg「RLL」	2008年3月14日	22000AMI00002000												
アムロジピン錠 5mg「RLL」	2008年3月14日	22000AMI00001000												
改 訂 後	改 訂 前													
【用法及び用量】 ・高血圧症 通常、成人にはアムロジピンとして2.5	【用法及び用量】 ・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。

**【使用上の注意】**

- 1.慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)
  - (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ので、増量時には慎重に投与すること。]

4. 副作用

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

	頻度不明
肝 臓	ALT (GPT)、AST (GOT)の上昇、肝機能障害、Al-P、LDHの上昇、γ-GTP上昇、黄疸、腹水
循 環 器	浮腫 <sup>注1)</sup> 、ほてり(熱感、顔面潮紅等)、動悸、血圧低下、胸痛、期外収縮、洞房又は房室ブロック、洞停止、心房細動、失神、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
消 化 器	心窩部痛、便秘、嘔気・嘔吐、口渇、消化不良、下痢・軟便、排便回数増加、口内炎、腹部膨満、胃腸炎、膵炎
筋・骨格系	筋緊張亢進、筋痙攣、背痛、関節痛、筋肉痛
泌尿・生殖器	BUN上昇、クレアチニン上昇、頻尿・夜間頻尿、尿管結石、尿潜血陽性、尿中蛋白陽性、勃起障害、排尿障害
代 謝 異 常	血清コレステロール上昇、CK (CPK) 上昇、高血糖、糖尿病、尿中ブドウ糖陽性
血 液	赤血球、ヘモグロビン、白血球の減少、白血球増加、紫斑、血小板減少

～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。

- ・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。

**【使用上の注意】**

- 1.慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)
  - (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。また高用量(10mg)において副作用の発現率が高まる可能性がある。]  
注)本剤の承認された1日用量は、通常2.5～5mgである。

4. 副作用

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

	頻度不明
肝 臓	ALT (GPT)、AST (GOT)の上昇、肝機能障害、Al-P、LDHの上昇、γ-GTP上昇、黄疸、腹水
循 環 器	浮腫 <sup>注1)</sup> 、ほてり(熱感、顔面潮紅等)、動悸、血圧低下、胸痛、期外収縮、洞房又は房室ブロック、洞停止、心房細動、失神、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
消 化 器	心窩部痛、便秘、嘔気・嘔吐、口渇、消化不良、下痢・軟便、排便回数増加、口内炎、腹部膨満、胃腸炎、膵炎
筋・骨格系	筋緊張亢進、筋痙攣、背痛、関節痛、筋肉痛
泌尿・生殖器	BNU上昇、クレアチニン上昇、頻尿・夜間頻尿、尿管結石、尿潜血陽性、尿中蛋白陽性、勃起障害、排尿障害
代 謝 異 常	血清コレステロール上昇、CK (CPK) 上昇、高血糖、糖尿病、尿中ブドウ糖陽性
血 液	赤血球、ヘモグロビン、白血球の減少、白血球増加、紫斑、血小板減少

<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>14. 再審査期間</p> <p>15. 投薬期間制限医薬品に関する情報</p> <p>16. 各種コード</p> <p>17. 保険給付上の注意</p>	<table border="1"> <tr> <td>過敏症<sup>注2)</sup></td> <td>発疹、そう痒、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<sup>注2)</sup></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> </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。</p> <p>注2) 発現した場合には投与を中止すること。</p>	過敏症 <sup>注2)</sup>	発疹、そう痒、蕁麻疹、光線過敏症、多形紅斑、血管炎、血管浮腫	口腔 <sup>注2)</sup>	(連用により) 歯肉肥厚	その他	全身倦怠感、しびれ、脱力感、耳鳴、鼻出血、味覚異常、疲労、咳、発熱、視力異常、呼吸困難、異常感覚、多汗、血中カリウム減少、女性化乳房、脱毛、鼻炎、体重増加、体重減少、疼痛、皮膚変色	<table border="1"> <tr> <td>過敏症<sup>注2)</sup></td> <td>発疹、そう痒、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<sup>注2)</sup></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> </table> <p>注1) 高用量(10mg)において高頻度に認められたとの報告がある。(本剤の承認された1日用量は、通常2.5mg～5mgである。)</p> <p>注2) 発現した場合には投与を中止すること。</p>	過敏症 <sup>注2)</sup>	発疹、そう痒、蕁麻疹、光線過敏症、多形紅斑、血管炎、血管浮腫	口腔 <sup>注2)</sup>	(連用により) 歯肉肥厚	その他	全身倦怠感、しびれ、脱力感、耳鳴、鼻出血、味覚異常、疲労、咳、発熱、視力異常、呼吸困難、異常感覚、多汗、血中カリウム減少、女性化乳房、脱毛、鼻炎、体重増加、体重減少、疼痛、皮膚変色						
	過敏症 <sup>注2)</sup>	発疹、そう痒、蕁麻疹、光線過敏症、多形紅斑、血管炎、血管浮腫																		
口腔 <sup>注2)</sup>	(連用により) 歯肉肥厚																			
その他	全身倦怠感、しびれ、脱力感、耳鳴、鼻出血、味覚異常、疲労、咳、発熱、視力異常、呼吸困難、異常感覚、多汗、血中カリウム減少、女性化乳房、脱毛、鼻炎、体重増加、体重減少、疼痛、皮膚変色																			
過敏症 <sup>注2)</sup>	発疹、そう痒、蕁麻疹、光線過敏症、多形紅斑、血管炎、血管浮腫																			
口腔 <sup>注2)</sup>	(連用により) 歯肉肥厚																			
その他	全身倦怠感、しびれ、脱力感、耳鳴、鼻出血、味覚異常、疲労、咳、発熱、視力異常、呼吸困難、異常感覚、多汗、血中カリウム減少、女性化乳房、脱毛、鼻炎、体重増加、体重減少、疼痛、皮膚変色																			
<p>該当しない</p> <p>該当しない</p> <p>2002年3月18日厚生労働省告示第99号による投与期間の制限は設けられていない。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>販売名</th> <th>包装単位</th> <th>HOT 番号</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 rowspan="2">アムロジピン錠 2.5mg「RLL」</td> <td>100錠</td> <td>1183733010101</td> <td rowspan="2">2171022F1150</td> <td rowspan="2">620007821</td> </tr> <tr> <td>1000錠</td> <td>1183733010102</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">アムロジピン錠 5mg「RLL」</td> <td>100錠</td> <td>1183740010101</td> <td rowspan="2">2171022F2157</td> <td rowspan="2">620007855</td> </tr> <tr> <td>1000錠</td> <td>1183740010102</td> </tr> </tbody> </table> <p>本剤は保険診療上の後発医薬品である。</p>	販売名	包装単位	HOT 番号	厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	レセプト電算コード	アムロジピン錠 2.5mg「RLL」	100錠	1183733010101	2171022F1150	620007821	1000錠	1183733010102	アムロジピン錠 5mg「RLL」	100錠	1183740010101	2171022F2157	620007855	1000錠	1183740010102	
販売名	包装単位	HOT 番号	厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	レセプト電算コード																
アムロジピン錠 2.5mg「RLL」	100錠	1183733010101	2171022F1150	620007821																
	1000錠	1183733010102																		
アムロジピン錠 5mg「RLL」	100錠	1183740010101	2171022F2157	620007855																
	1000錠	1183740010102																		

## X I . 文 献

1. 引用文献	1) ランバクシーラボラトリーズ株式会社社内資料： 安定性試験（2008） 2) ランバクシーラボラトリーズ株式会社社内資料： 溶出試験-（2008） 3) ランバクシーラボラトリーズ株式会社社内資料： 溶出挙動による同等性（2008） 4) 第十五改正日本薬局方第一追補 5) ランバクシーラボラトリーズ株式会社社内資料： 生物学的同等性試験（2008）
2. その他の参考文献	特になし

## X II . 参 考 資 料

1. 主な外国での発売状況	ランバクシー社のアムロジピン製剤の発売国： ドイツ、ポルトガル、スペイン、ブラジル、マレーシア、セネガル、 コートジボワール、タンザニア、トーゴ、ザンビア
2. 海外における臨床支援情報	該当資料なし

## X III . 備 考

その他の関連資料	特になし
----------	------