

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

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「ZJ」

アムロジピン錠 5mg「ZJ」

アムロジピン錠 10mg「ZJ」

Amlodipine Tablets

剤	形	錠 2.5mg: 錠剤（フィルムコーティング錠） 錠 5mg、錠 10mg: 錠剤（割線入り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		錠 2.5mg : 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） 錠 5mg : 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） 錠 10mg : 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）
一 般 名		和 名 : アムロジピンベシル酸塩（JAN） 洋 名 : Amlodipine Besilate（JAN）
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 : 2010 年 7 月 15 日（錠 2.5mg、錠 5mg） 2012 年 8 月 15 日（錠 10mg） 薬価基準収載年月日 : 2010 年 11 月 19 日（錠 2.5mg、錠 5mg） 2012 年 12 月 14 日（錠 10mg） 発 売 年 月 日 : 2010 年 12 月 15 日（錠 2.5mg） 2010 年 11 月 19 日（錠 5mg） 2013 年 1 月 15 日（錠 10mg）
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名		製造販売 : ザイダスファーマ株式会社
医薬情報担当者の連絡先		
問 い 合 わ せ 窓 口		ザイダスファーマ株式会社 医薬情報部 フリーダイヤル : 0120-864-233 受付時間 : 9:00～17:30（土日祝日・当社休日を除く） 医療関係者向けホームページ http://www.zydus.co.jp/

本 IF は 2014 年 1 月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。

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

[IF の作成]

- ①IF は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 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. 開発の経緯 1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性 1

II. 名称に関する項目

1. 販売名 2
2. 一般名 2
3. 構造式又は示性式 2
4. 分子式及び分子量 2
5. 化学名（命名法） 2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号 2
7. CAS 登録番号 3

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質 4
2. 有効成分の各種条件下における安定性 4
3. 有効成分の確認試験法 4
4. 有効成分の定量法 4

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形 5
2. 製剤の組成 5
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 6
4. 製剤の各種条件下における安定性 6
5. 調整法及び溶解後の安定性 7
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化) 8
7. 溶出性 8
8. 生物学的試験法 16
9. 製剤中の有効成分の確認試験法 16
10. 製剤中の有効成分の定量法 16
11. 力価 16
12. 混入する可能性のある夾雑物 16
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報 16
14. その他 16

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果 17
2. 用法及び用量 17
3. 臨床成績 17

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 .. 19

2. 薬理作用 19

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法 20
2. 薬物速度論的パラメータ 21
3. 吸収 22
4. 分布 22
5. 代謝 22
6. 排泄 23
7. 透析等による除去率 23

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 24
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） .. 24
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 24
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 24
5. 慎重投与内容とその理由 24
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 24
7. 相互作用 25
8. 副作用 25
9. 高齢者への投与 26
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 27
11. 小児等への投与 27
12. 臨床検査結果に及ぼす影響 27
13. 過量投与 27
14. 適用上の注意 27
15. その他の注意 27
16. その他 27

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験 28
2. 毒性試験 28

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分 29
2. 有効期間又は使用期限 29
3. 貯法・保存条件 29
4. 薬剤取扱い上の注意点 29
5. 承認条件等 29

6. 包装	29
7. 容器の材質	29
8. 同一成分・同効薬	29
9. 国際誕生年月日	29
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	30
11. 薬価基準収載年月日	30
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	30
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及び その内容	30
14. 再審査期間	30
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	30
16. 各種コード	30
17. 保険給付上の注意	30
XI. 文献	
1. 引用文献	31
2. その他の参考文献	31
XII. 参考資料	
1. 主な外国での発売状況	32
2. 海外における臨床支援情報	32
XIII. 備考	
その他の関連資料	33

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

アムロジピンベシル酸塩は、作用持続時間の長いジヒドロピリジン系のカルシウム拮抗薬であり、本邦では1993年に上市され、高血圧症、狭心症の治療に広く使用されている。

アムロジピン錠2.5mg「ZJ」及びアムロジピン錠5mg「ZJ」は、ザイダスファーマ株式会社が後発医薬品として開発を企画し、「医薬品の承認申請について(平成17年3月31日薬食発第0331015号)及び「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)」に基づき、規格及び試験方法、加速試験及び生物学的同等性試験を実施した。2010年7月にアムロジピンベシル酸塩を主成分とする後発医薬品として承認され、2010年11月に発売した。

また、2012年8月アムロジピン錠10mg「ZJ」が承認され、2013年1月に発売した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

(1)持続性カルシウム拮抗薬である日局アムロジピンベシル酸塩錠の後発医薬品である。

(2)標準製剤と同等の薬物動態を示し、生物学的同等性が確認されている（「VII-1. (3)臨床試験で確認された血中濃度」の項参照）。

(3)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**が報告されている（頻度不明）。

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

アムロジピン錠2.5mg「ZJ」

アムロジピン錠5mg「ZJ」

アムロジピン錠10mg「ZJ」

(2) 洋名

Amlodipine Tablets 2.5mg「ZJ」

Amlodipine Tablets 5mg「ZJ」

Amlodipine Tablets 10mg「ZJ」

(3) 名称の由来

「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）」に基づき、「有効成分」＋「剤形」＋「含量」＋「屋号」より命名

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

アムロジピンベシル酸塩（JAN）

(2) 洋名（命名法）

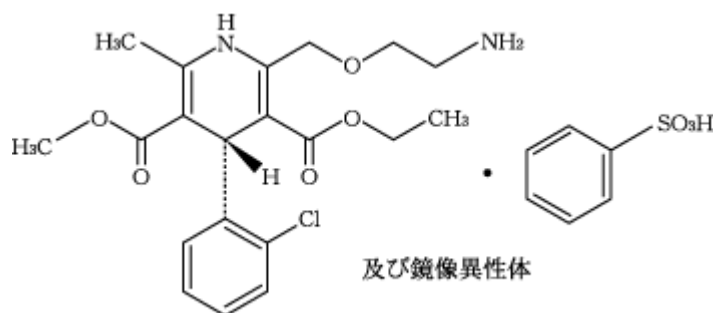
Amlodipine Besilate（JAN）

amlodipine（INN）

(3) ステム

カルシウム拮抗薬、ニフェジピン誘導体：-dipine

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

5. 化学名（命名法）

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

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

別名：ベシル酸アムロジピン

記号番号（治験番号）：NUP-0701、NUP-0702

7. CAS登録番号

111470-99-6、88150-42-9 (Amlodipine)

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色～帯黄白色の結晶性の粉末である。

(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℃) ¹⁾

pH1.2 : 3.3 mg/mL

pH4.0 : 3.3 mg/mL

pH6.8 : 3.5 mg/mL

水 : 3.5 mg/mL

(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¹⁾

pKa=8.85（アミノ基、滴定法）

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

旋光度：本品のメタノール溶液(1→100)は旋光性を示さない。

2. 有効成分の各種条件下における安定性¹⁾

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。

水 : 37℃、26時間は安定である。

3. 有効成分の確認試験法

日本薬局方「アムロジピンベシル酸塩」の確認試験法による。

4. 有効成分の定量法

日本薬局方「アムロジピンベシル酸塩」の定量法による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、規格及び性状

製品名		アムロジピン錠 2.5mg「ZJ」	アムロジピン錠 5mg「ZJ」	アムロジピン錠 10mg「ZJ」
色・剤形		白色のフィルム コーティング錠	白色の割線入りフィルムコーティング錠	
外形	表面			
	裏面			
	側面			
直径		6.0mm	8.0mm	8.3mm
厚さ		2.9mm	3.3mm	3.8mm
重さ		103mg	206mg	257mg

(2) 製剤の物性

該当資料なし

(3) 識別コード

アムロジピン錠2.5mg「ZJ」：  11
アムロジピン錠5mg「ZJ」：  12
アムロジピン錠10mg「ZJ」： ZJ10

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なpH域等

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

アムロジピン錠2.5mg「ZJ」：1錠中日本薬局方アムロジピンベシル酸塩3.47mg
（アムロジピンとして2.5mg）含有
アムロジピン錠5mg「ZJ」：1錠中日本薬局方アムロジピンベシル酸塩6.93mg
（アムロジピンとして5mg）含有
アムロジピン錠10mg「ZJ」：1錠中日本薬局方アムロジピンベシル酸塩13.87mg
（アムロジピンとして10mg）含有

(2) 添加物

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、タルク、酸化チタン、カルナウバロウ

(3) その他

特になし

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²⁾

加速試験の結果、アムロジピン錠2.5mg「ZJ」、アムロジピン錠5mg「ZJ」及びアムロジピン錠10mg「ZJ」は通常の市販流通下において3年間安定であることが推測された。

製品名	保存条件	包装形態	保存期間	結果
アムロジピン錠2.5mg「ZJ」	40±1℃ 75±5%RH	PTP包装品	6ヵ月	適合
アムロジピン錠2.5mg「ZJ」	40±1℃ 75±5%RH	バラ包装品	6ヵ月	適合
アムロジピン錠5mg「ZJ」	40±1℃ 75±5%RH	PTP包装品	6ヵ月	適合
アムロジピン錠5mg「ZJ」	40±1℃ 75±5%RH	バラ包装品	6ヵ月	適合
アムロジピン錠10mg「ZJ」	40±1℃ 75±5%RH	PTP包装品	6ヵ月	適合
アムロジピン錠10mg「ZJ」	40±1℃ 75±5%RH	バラ包装品	6ヵ月	適合

(1) アムロジピン錠2.5mg「ZJ」

・ PTP包装

試験項目	規格	40±1℃、75±5%RH	
		試験開始時	6ヵ月
性状	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	変化なし
確認試験	235nm～239nm及び358nm～362nmに吸収極大	適	適
製剤均一性試験	判定値15%以内	適	適
溶出性	(水：75rpm)30分間に75%以上溶出	適	適
定量	95.0～105.0%	適	適

・ バラ包装

試験項目	規格	40±1℃、75±5%RH	
		試験開始時	6ヵ月
性状	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	変化なし
確認試験	235nm～239nm及び358nm～362nmに吸収極大	適	適
製剤均一性試験	判定値15%以内	適	適
溶出性	(水：75rpm)30分間に75%以上溶出	適	適
定量	95.0～105.0%	適	適

(2) アムロジピン錠5mg「ZJ」

・ PTP包装

試験項目	規格	40±1℃、75±5%RH	
		試験開始時	6ヵ月
性状	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	変化なし
確認試験	235nm～239nm及び358nm～362nmに吸収極大	適	適
製剤均一性試験	判定値15%以内	適	適
溶出性	(水：75rpm)45分間に70%以上溶出	適	適
定量	95.0～105.0%	適	適

・ バラ包装

試験項目	規格	40±1℃、75±5%RH	
		試験開始時	6ヵ月
性状	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	変化なし
確認試験	235nm～239nm及び358nm～362nmに吸収極大	適	適
製剤均一性試験	判定値15%以内	適	適
溶出性	(水：75rpm)45分間に70%以上溶出	適	適
定量	95.0～105.0%	適	適

(3) アムロジピン錠10mg「ZJ」

PTP包装

試験項目	規格	40±1℃、75±5%RH	
		試験開始時	6ヵ月
性状	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	変化なし
確認試験	235nm～239nm及び358nm～362nmに吸収極大	適	適
製剤均一性試験	判定値15%以内	適	適
溶出性	(水：75rpm)45分間に70%以上溶出	適	適
定量	95.0～105.0%	適	適

バラ包装

試験項目	規格	40±1℃、75±5%RH	
		試験開始時	6ヵ月
性状	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	変化なし
確認試験	235nm～239nm及び358nm～362nmに吸収極大	適	適
製剤均一性試験	判定値15%以内	適	適
溶出性	(水：75rpm)45分間に70%以上溶出	適	適
定量	95.0～105.0%	適	適

5. 調整法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当しない

7. 溶出性³⁾

(1) 溶出挙動における同等性及び類似性

1) アムロジピン錠2.5mg「ZJ」

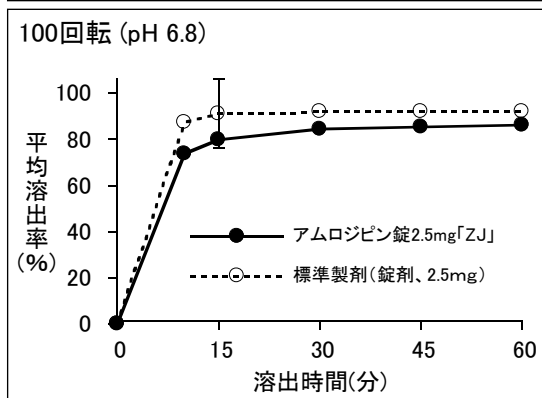
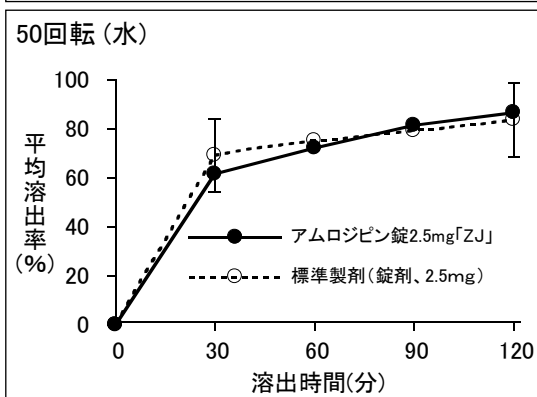
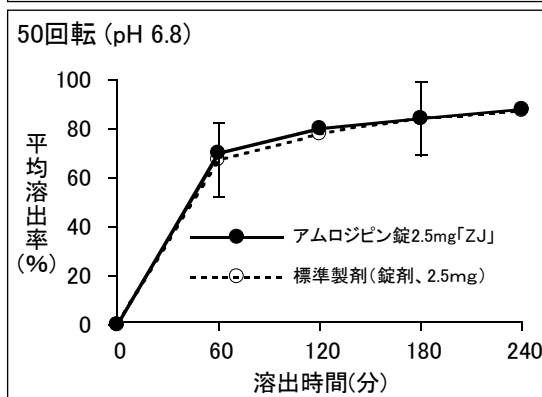
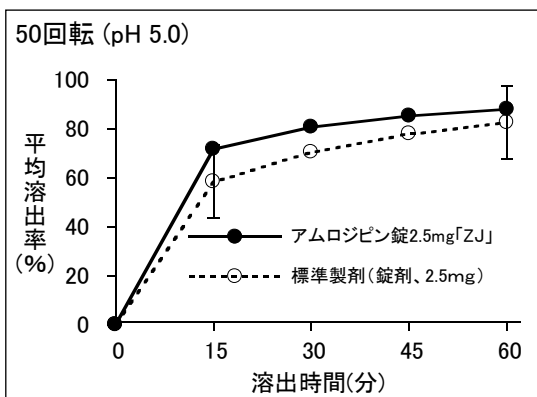
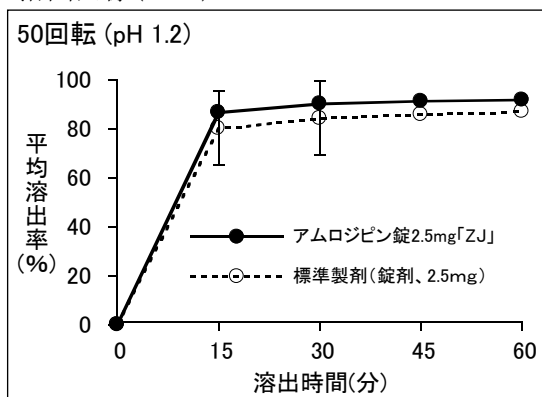
「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号）」に基づき、アムロジピン錠2.5mg「ZJ」と標準製剤（錠、2.5mg）の溶出挙動の類似性を評価した結果、溶出曲線及び試験結果から、両剤の溶出挙動は類似していると判定された。

試験方法	日本薬局方(JP15) 一般試験法 溶出試験法 パドル法		
試験条件	試験液量	900mL	
	温度	37±0.5℃	
	試験液	pH 1.2	日本薬局方(JP16) 溶出試験第1液
		pH 5.0	薄めたMcIlvaine緩衝液
		pH 6.8	日本薬局方(JP16) 溶出試験第2液
		水	日本薬局方精製水
回転数	50回転(pH 1.2, pH 5.0, pH 6.8, 水)、100回転(pH 6.8)		

判定基準

平均溶出率		
回転数	試験液	判定
50回転	pH 1.2	標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。
	pH 5.0	
	pH 6.8	
	水	
100回転	pH 6.8	15分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

① 溶出曲線 (n=12)



T : 判定基準の適合範囲

② 試験結果

溶出挙動における類似性(試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較)

試験条件				平均溶出率(%)		判定
方法	回転数	試験液	採取時間	標準製剤	試験製剤	
パドル法	50回転	pH 1.2	15 分	80.3	86.6	適合
			30 分	84.4	90.2	適合
		pH 5.0	15 分	58.4	71.8	適合
			60 分	82.7	88.1	適合
		pH 6.8	60 分	67.5	70.1	適合
			180 分	84.3	84.4	適合
		水	30 分	69.2	61.6	適合
			120 分	83.6	86.7	適合
	100回転	pH 5.0	15 分	91.0	79.7	適合

2) アムロジピン錠5mg「ZJ」

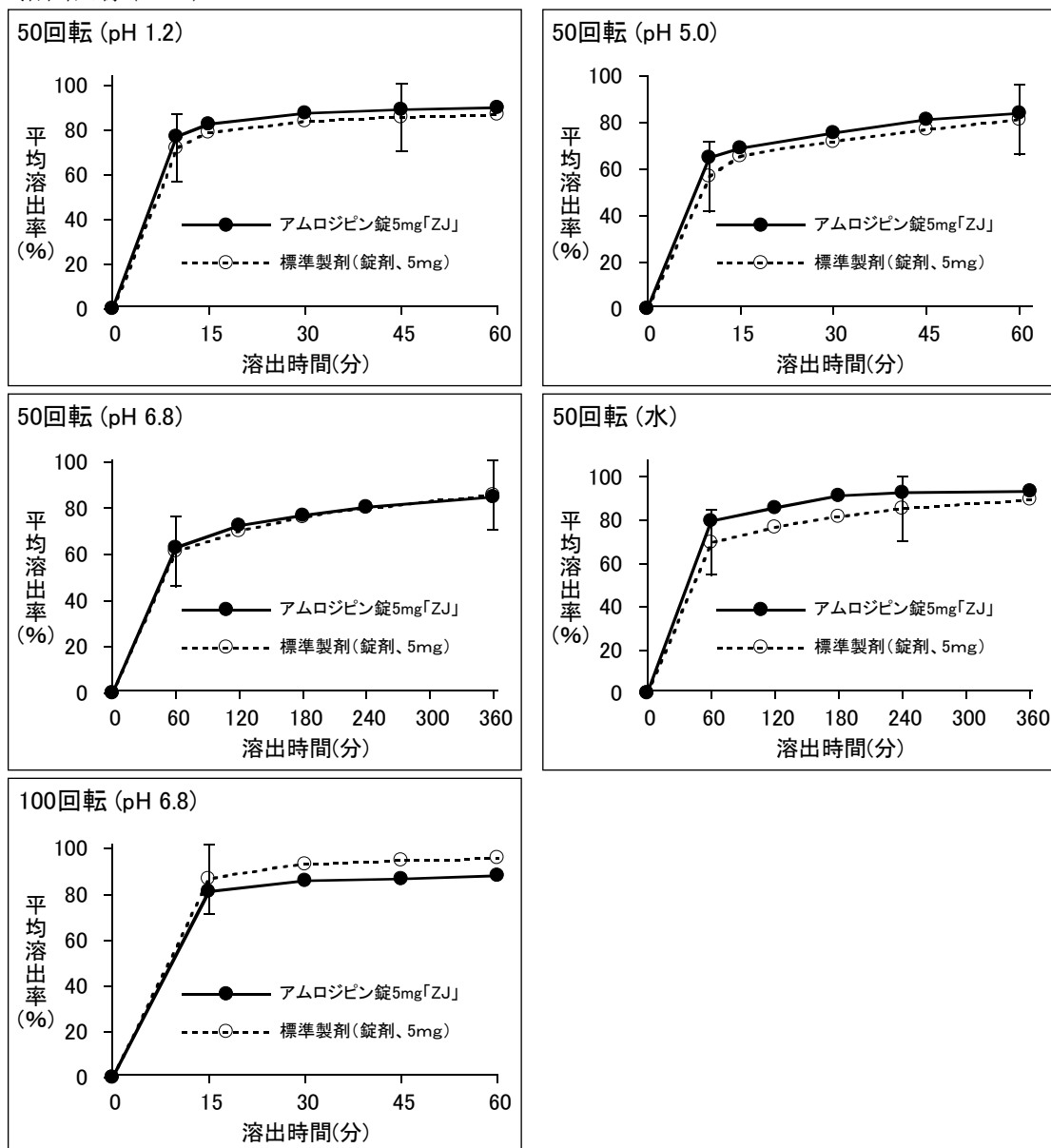
「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号)」に基づき、アムロジピン錠5mg「ZJ」と標準製剤(錠、5mg)の溶出挙動の類似性を評価した結果、溶出曲線及び試験結果から、両剤の溶出挙動は類似していると判定された。

試験方法	日本薬局方(JP15) 一般試験法 溶出試験法 パドル法		
試験条件	試験液量	900mL	
	温度	37±0.5℃	
	試験液	pH 1.2	日本薬局方(JP16) 溶出試験第1液
		pH 5.0	薄めたMcIlvaine緩衝液
		pH 6.8	日本薬局方(JP16) 溶出試験第2液
		水	日本薬局方精製水
回転数	50回転(pH 1.2, pH 5.0, pH 6.8, 水)、100回転(pH 6.8)		

判定基準

平均溶出率		
回転数	試験液	判定
50回転	pH 1.2	標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。
	pH 5.0	
	pH 6.8	
	水	
100回転	pH 6.8	15分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

① 溶出曲線 (n=12)



⌋ : 判定基準の適合範囲

② 試験結果

溶出挙動における類似性(試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較)

試験条件				平均溶出率(%)		判定
方法	回転数	試験液	採取時間	標準製剤	試験製剤	
パドル法	50回転	pH 1.2	10分	72.0	77.0	適合
			45分	85.7	89.2	適合
		pH 5.0	10分	56.8	65.1	適合
			60分	81.2	83.9	適合
		pH 6.8	60分	61.3	63.0	適合
			360分	85.6	84.7	適合
	100回転	水	60分	69.6	79.5	適合
			240分	85.2	92.5	適合
	100回転	pH 5.0	15分	86.7	81.2	適合

3) アムロジピン錠10mg「ZJ」

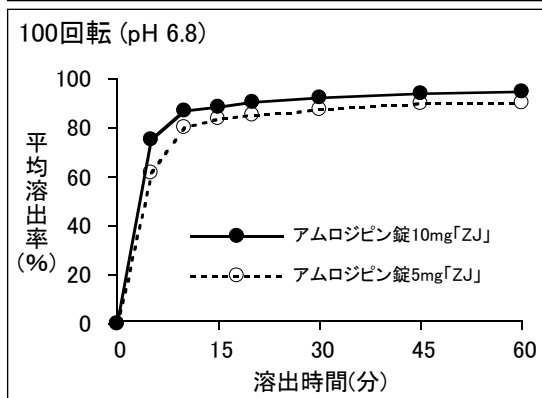
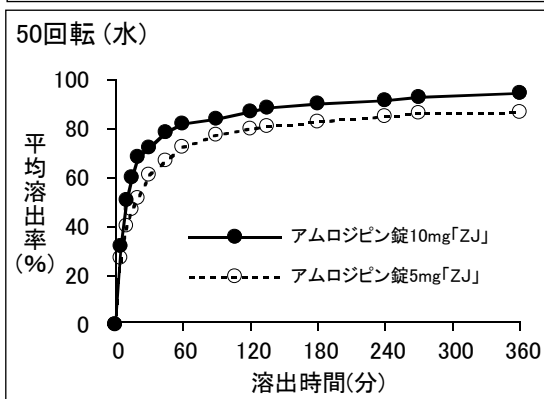
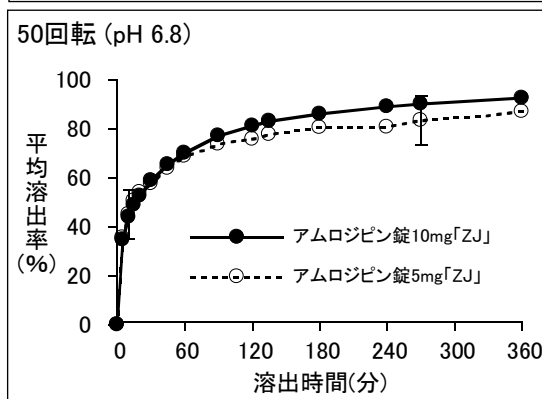
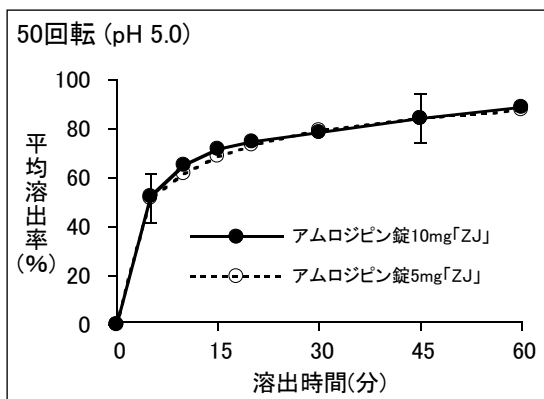
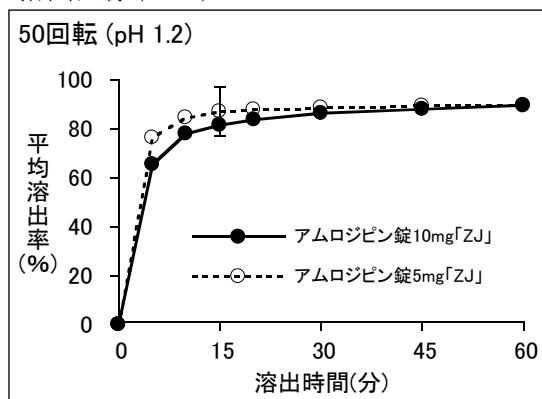
「含量が異なる経口固体製剤の生物学的同等性試験ガイドライン(平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号)」に基づき、アムロジピン錠10mg「ZJ」(試験製剤)と標準製剤(アムロジピン錠5mg「ZJ」)の溶出挙動の同等性を評価した結果、溶出曲線及び試験結果から、両剤の溶出挙動は同等であると判定された。

試験方法	日本薬局方(JP16) 一般試験法 溶出試験法 パドル法		
試験条件	試験液量	900mL	
	温度	37±0.5℃	
	試験液	pH 1.2	日本薬局方(JP16) 溶出試験第1液
		pH 5.0	薄めたMcIlvaine緩衝液
		pH 6.8	日本薬局方(JP16) 溶出試験第2液
		水	日本薬局方精製水
回転数	50回転(pH 1.2, pH 5.0, pH 6.8, 水)、100回転(pH 6.8)		

判定基準

ア. 平均溶出率		
回転数	試験液	判定
50回転	pH 1.2	15分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にある。
	pH 5.0	標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にある。
	pH 6.8	
	水	f2関数の値が50以上である。
100回転	pH 6.8	
イ. 個々の溶出率		
回転数	試験液	判定
50回転	pH 1.2	個々の溶出率が、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%を超えるものがない。
	pH 5.0	個々の溶出率が、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%を超えるものがない。
	pH 6.8	
	水	個々の溶出率が、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%を超えるものがない。
100回転	pH 6.8	

① 溶出曲線 (n=12)



⌋ : 判定基準の適合範囲

② 試験結果

ア. 平均溶出率：溶出挙動における同等性(試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較)

試験条件				平均溶出率(%)		判定
方法	回転数	試験液	採取時間	標準製剤	試験製剤	
パドル法	50回転	pH 1.2	15 分	87.1	81.5	適合
		pH 5.0	5 分	51.6	52.5	適合
			45 分	84.3	84.3	適合
		pH 6.8	10 分	45.2	44.1	適合
			270 分	83.5	90.2	適合
		水	60 分	72.7	82.0	適合
			120 分	80.0	87.1	適合
			180 分	83.0	90.2	適合
			240 分	85.1	91.6	適合
	100回転	pH 6.8	15 分	83.6	88.7	適合
			30 分	87.5	92.5	適合
			45 分	89.9	94.1	適合

イ. 個々の溶出率：溶出挙動における同等性(試験製剤及び標準製剤の個々の溶出率の比較)
50回転(pH 1.2)

判定時点	試験製剤		差(%)	判定
	平均溶出率(%)	個々の溶出率(%)		
15分	81.5	79.1	-2.4	適合
		87.5	+6.0	
		84.0	+2.5	
		79.9	-1.6	
		77.6	-3.9	
		75.3	-6.2	
		76.5	-5.0	
		86.6	+5.1	
		91.4	+9.9	
		80.8	-0.7	
		81.6	+0.1	
		77.2	-4.3	

50回転(pH 5.0)

判定時点	試験製剤		差(%)	判定
	平均溶出率(%)	個々の溶出率(%)		
45分	84.3	86.8	+2.5	適合
		84.7	+0.4	
		91.2	+6.9	
		87.3	+3.0	
		80.0	-4.3	
		76.8	-7.5	
		80.1	-4.2	
		85.3	+1.0	
		87.7	+3.4	
		89.1	+4.8	
		83.8	-0.5	
		78.2	-6.1	

50回転(pH 6.8)

判定時点	試験製剤		差(%)	判定
	平均溶出率(%)	個々の溶出率(%)		
270分	90.2	88.8	-1.4	適合
		92.5	+2.3	
		91.1	+0.9	
		86.1	-4.1	
		90.2	0	
		87.4	-2.8	
		90.6	+0.4	
		91.9	+1.7	
		90.8	+0.6	
		90.4	+0.2	
		90.5	+0.3	
		92.2	+2.0	

50回転(水)

判定時点	試験製剤		差(%)	判定
	平均溶出率(%)	個々の溶出率(%)		
240分	91.6	91.9	+0.3	適合
		92.9	+1.3	
		95.7	+4.1	
		94.3	+2.7	
		85.1	-6.5	
		90.4	-1.2	
		92.9	+1.3	
		93.3	+1.7	
		88.0	-3.6	
		92.9	+1.3	
		90.2	-1.4	
		91.4	-0.2	

100回転 (pH 6.8)

判定時点	試験製剤		差 (%)	判定
	平均溶出率 (%)	個々の溶出率 (%)		
45分	94.1	96.2	+2.1	適合
		92.2	-1.9	
		91.4	-2.7	
		95.0	+0.9	
		95.0	+0.9	
		94.7	+0.6	
		94.8	+0.7	
		94.3	+0.2	
		92.5	-1.6	
		94.0	-0.1	
		94.2	+0.1	
		94.7	+0.6	

公的溶出試験への適合性

アムロジピン錠2.5mg「ZJ」及びアムロジピン錠5mg「ZJ」は、日本薬局方外医薬品規格第三部に定められたアムロジピンベシル酸塩錠溶出規格に適合していることが確認されている。

剤形	溶出規格	判定
アムロジピン錠2.5mg	30分の溶出率が75%以上	適合
アムロジピン錠5mg	45分の溶出率が70%以上	適合

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

日本薬局方「アムロジピンベシル酸塩錠」の確認試験法による。

10. 製剤中の有効成分の定量法

日本薬局方「アムロジピンベシル酸塩錠」の定量法による。

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 治療上注意が必要な容器に関する情報

該当資料なし

14. その他

特になし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

高血圧症、狭心症

〔効能・効果に関連する使用上の注意〕

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

2. 用法及び用量

成人への投与

・高血圧症

通常、成人にはアムロジピンとして2.5mg～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。

小児への投与〔アムロジピン錠2.5mg、5mg「ZJ」〕

・高血圧症

通常、6歳以上の小児には、アムロジピンとして2.5mgを1日1回経口投与する。なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。

〔用法・用量に関連する使用上の注意〕

〔アムロジピン錠2.5mg、5mg「ZJ」〕

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。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

(4) 探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

ジヒドロピリジン系カルシウム拮抗薬

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

アムロジピンベシル酸塩は、ジヒドロピリジン系カルシウム拮抗薬としての作用を示し、作用の発現が緩徐で持続的であるという特徴を有する。

ジヒドロピリジン系カルシウム拮抗薬は膜電位依存性L型カルシウムチャンネルに特異的に結合し、細胞内へのカルシウムの流入を減少させることにより、冠血管や末梢血管の平滑筋を弛緩させる。非ジヒドロピリジン系カルシウム拮抗薬（ベラパミルやジルチアゼム）と比較すると、血管選択性が高く、心収縮力や心拍数に対する抑制作用は弱い。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

「VII-1. (3) 臨床試験で確認された血中濃度」の項参照

(3) 臨床試験で確認された血中濃度⁴⁾

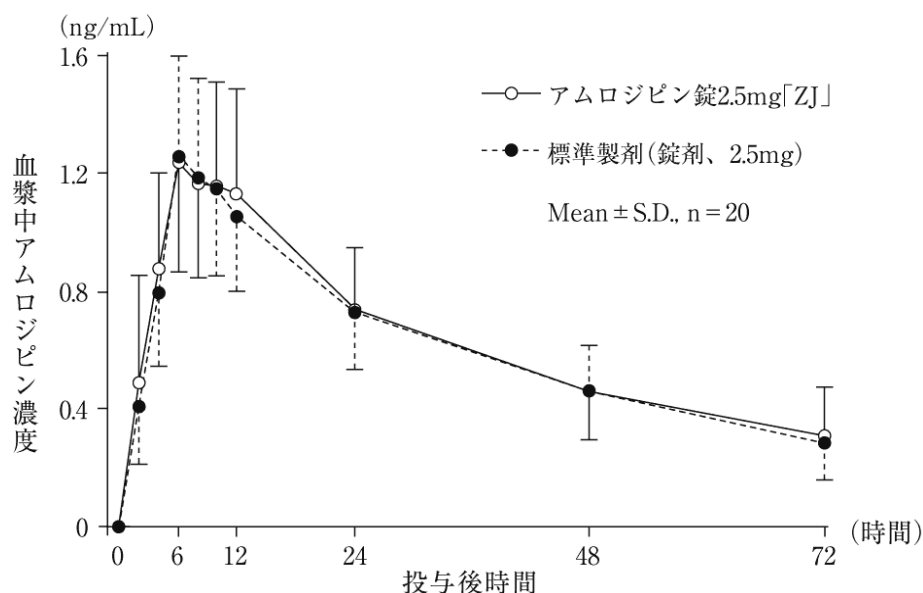
「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に準拠して行った。

1) アムロジピン錠2.5mg「ZJ」

アムロジピン錠2.5mg「ZJ」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経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₇₂ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
アムロジピン錠 2.5mg「ZJ」	45.76 ± 12.88	1.38 ± 0.35	7.7 ± 2.7	65.0 ± 138.0
標準製剤 (錠剤、2.5mg)	44.47 ± 11.44	1.33 ± 0.28	7.3 ± 1.6	35.2 ± 11.0

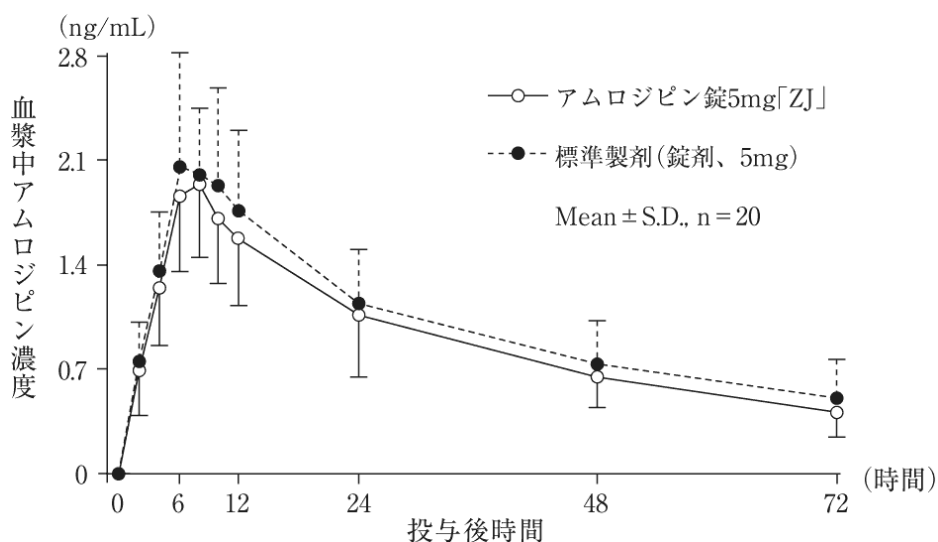


2) アムロジピン錠5mg「ZJ」

アムロジピン錠5mg「ZJ」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経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₇₂ (ng・hr/mL)	Cmax(ng/mL)	Tmax(hr)	T _{1/2} (hr)
アムロジピン錠 5mg「ZJ」	65.81±18.71	2.07±0.48	7.3±1.9	37.2±12.1
標準製剤 (錠剤、5mg)	72.89±24.43	2.25±0.64	7.4±1.6	37.9±9.3



(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

「Ⅷ-7. 相互作用」の項参照

(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⁴⁾

アムロジピン錠2.5mg「ZJ」: $0.021 \pm 0.007 \text{ hr}^{-1}$

アムロジピン錠5mg「ZJ」: $0.021 \pm 0.007 \text{ hr}^{-1}$

(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

97.1%

3. 吸収

該当資料なし

4. 分布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

<参考>

動物実験で母乳中に移行することが認められている（「Ⅷ-10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）。

(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

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

代謝部位：肝臓（「Ⅷ-5. 慎重投与内容とその理由」の項参照）

(2) 代謝に関与する酵素（CYP450等）の分子種

主としてCYP3A4により代謝される（「Ⅷ-7. 相互作用」の項参照）。

(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比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

<参考>

尿中未変化体の排泄率は8%

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. 透析等による除去率

本剤は蛋白結合率が高いため、透析による除去は有効ではない（「Ⅷ-13. 過量投与」の項参照）。

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

該当しない

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

禁忌（次の患者には投与しないこと）

- (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〕
- (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

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

〔効能・効果に関連する使用上の注意〕

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

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

〔用法・用量に関連する使用上の注意〕

〔アムロジピン錠2.5mg、5mg「ZJ」〕

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. 慎重投与内容とその理由

慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- (1) 過度に血圧の低い患者〔さらに血圧が低下するおそれがある。〕
- (2) 肝機能障害のある患者〔本剤は主に肝で代謝されるため、肝機能障害患者では、血中濃度半減期の延長及び血中濃度－時間曲線下面積（AUC）が増大することがある。高用量（10mg）において副作用の発現率が高まる可能性があるため、増量時には慎重に投与すること（「薬物動態」、「副作用」の項参照）。〕
- (3) 高齢者〔「高齢者への投与」の項参照〕
- (4) 重篤な腎機能障害のある患者〔一般的に腎機能障害のある患者では、降圧に伴い腎機能が低下することがある。〕

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

重要な基本的注意

- (1) 降圧作用に基づくめまい等があらわれることがあるので、高所作業、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には注意させること。
- (2) 本剤は血中濃度半減期が長く投与中止後も緩徐な降圧効果が認められるので、本剤投与中止後に他の降圧剤を使用するときは、用量並びに投与間隔に留意するなど患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。

7. 相互作用

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

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
降圧作用を有する薬剤	相互に作用を増強するおそれがある。慎重に観察を行うなど注意して使用すること。	相互に作用を増強するおそれがある。
CYP3A4阻害剤 エリスロマイシン ジルチアゼム リトナビル イトラコナゾール等	エリスロマイシン及びジルチアゼムとの併用により、本剤の血中濃度が上昇したとの報告がある。	本剤の代謝が競合的に阻害される可能性が考えられる。
CYP3A4誘導剤 リファンピシン等	本剤の血中濃度が低下するおそれがある。	本剤の代謝が促進される可能性が考えられる。
グレープフルーツジュース	本剤の降圧作用が増強されるおそれがある。同時服用をしないように注意すること。	グレープフルーツに含まれる成分が本剤の代謝を阻害し、本剤の血中濃度が上昇する可能性が考えられる。
シンバスタチン	シンバスタチン80mg（国内未承認の高用量）との併用により、シンバスタチンのAUCが77%上昇したとの報告がある。	機序不明。

8. 副作用

(1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(2) 重大な副作用と初期症状

- 1) **肝機能障害、黄疸**（頻度不明）：AST（GOT）、ALT（GPT）、 γ -GTPの上昇等を伴う肝機能障害や黄疸があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 2) **血小板減少、白血球減少**（頻度不明）：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。
- 3) **房室ブロック**（頻度不明）：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。

(3) その他の副作用

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

種類／頻度	頻度不明
肝 臓	ALT (GPT)、AST (GOT) の上昇、肝機能障害、Al-P、LDHの上昇、 γ -GTP上昇、黄疸、腹水
循 環 器	浮腫 ^{注1)} 、ほてり（熱感、顔面潮紅等）、動悸、血圧低下、胸痛、期外収縮、洞房又は房室ブロック、洞停止、心房細動、失神、頻脈、徐脈
精神・神経系	眩暈・ふらつき、頭痛・頭重、眠気、振戦、末梢神経障害、気分動揺、不眠
消 化 器	心窩部痛、便秘、嘔気・嘔吐、口渇、消化不良、下痢・軟便、排便回数増加、口内炎、腹部膨満、胃腸炎、膵炎
筋・骨格系	筋緊張亢進、筋痙攣、背痛、関節痛、筋肉痛
泌尿・生殖器	BUN上昇、クレアチニン上昇、頻尿・夜間頻尿、尿管結石、尿潜血陽性、尿中蛋白陽性、勃起障害、排尿障害
代 謝 異 常	血清コレステロール上昇、CK (CPK) 上昇、高血糖、糖尿病、尿中ブドウ糖陽性
血 液	赤血球、ヘモグロビン、白血球の減少、白血球増加、紫斑、血小板減少
過 敏 症 ^{注2)}	発疹、瘙痒、蕁麻疹、光線過敏症、多形紅斑、血管炎、血管浮腫
口 腔 ^{注2)}	（連用により）歯肉肥厚
そ の 他	全身倦怠感、しびれ、脱力感、耳鳴、鼻出血、味覚異常、疲労、咳、発熱、視力異常、呼吸困難、異常感覚、多汗、血中カリウム減少、女性化乳房、脱毛、鼻炎、体重増加、体重減少、疼痛、皮膚変色

注1) 10mgへの増量により高頻度に認められたとの報告がある。

注2) 発現した場合には投与を中止すること。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

禁忌（次の患者には投与しないこと）

ジヒドロピリジン系化合物に対し過敏症の既往歴のある患者

その他の副作用

過敏症^{注)}：発疹、瘙痒、蕁麻疹、光線過敏症、多形紅斑、血管炎、血管浮腫

注) 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、乳児又は6歳未満の幼児に対する安全性は確立していない（使用経験が少ない）。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

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

処置：心・呼吸機能のモニターを行い、頻回に血圧を測定する。著しい血圧低下が認められた場合は、四肢の挙上、輸液の投与等、心血管系に対する処置を行う。症状が改善しない場合は、循環血液量及び排尿量に注意しながら昇圧剤の投与を考慮する。本剤は蛋白結合率が高いため、透析による除去は有効ではない。

また、本剤服用直後に活性炭を投与した場合、本剤のAUCは99%減少し、服用2 時間後では49%減少したことから、本剤過量投与時の吸収抑制処置として活性炭投与が有効であると報告されている。

14. 適用上の注意

- (1) 分割後：分割後は早めに使用すること。
- (2) 薬剤交付時：PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること（PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている）。

15. その他の注意

因果関係は明らかでないが、アムロジピンベシル酸塩製剤による治療中に心筋梗塞や不整脈（心室性頻拍を含む）がみられたとの報告がある。

16. その他

特になし

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）

該当資料なし

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤：アムロジピン錠2.5mg「ZJ」 劇薬、処方せん医薬品^{注)}

アムロジピン錠5mg「ZJ」 劇薬、処方せん医薬品^{注)}

アムロジピン錠10mg「ZJ」 劇薬、処方せん医薬品^{注)}

注) 注意－医師等の処方せんにより使用すること

有効成分：アムロジピンベシル酸塩 毒薬、処方せん医薬品^{注)}

注) 注意－医師等の処方せんにより使用すること

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：外箱等に表示

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱いについて

「Ⅷ-14. 適用上の注意」の項参照

(2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

「Ⅷ-6. (1) 重要な基本的注意とその理由及び処置方法」、「Ⅷ-14. 適用上の注意」の項参照

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

アムロジピン錠2.5mg「ZJ」：PTP100錠、1000錠、バラ500錠

アムロジピン錠5mg「ZJ」：PTP100錠、1000錠、バラ500錠

アムロジピン錠10mg「ZJ」：PTP100錠、500錠、バラ500錠

7. 容器の材質

PTP：ポリ塩化ビニル、ポリ塩化ビニリデン、アルミニウム箔

バラ包装：高密度ポリエチレン瓶、ポリプロピレンスクリュエキャップ

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ノルバスク錠・ノルバスクOD錠、アムロジン錠・アムロジンOD錠等

同 効 薬：ニフェジピン、ニカルジピン塩酸塩、ニソルジピン、ニトレンジピン、マニジピン塩酸塩、ベニジピン塩酸塩などのジヒドロピリジン系カルシウム拮抗薬

9. 国際誕生年月日

1989年3月

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造承認年月日：2010年7月15日

承認番号：アムロジピン錠2.5mg「ZJ」 22200AMX00500000
アムロジピン錠5mg「ZJ」 22200AMX00501000

製造承認年月日：2012年8月15日

承認番号：アムロジピン錠10mg「ZJ」 22400AMX01232000

11. 薬価基準収載年月日

2010年11月19日（錠2.5mg、錠5mg）

2012年12月14日（錠10mg）

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

[アムロジピン錠2.5mg、5mg「ZJ」]

用法・用量追加承認年月日：2013年3月26日

内容：小児等への投与における用法・用量追加

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

販売名	HOT（9桁）番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト 電算コード
アムロジピン錠2.5mg「ZJ」	120295301	2171022F1410	622029501
アムロジピン錠5mg「ZJ」	120296001	2171022F2416	622029601
アムロジピン錠10mg「ZJ」	122138101	2171022F5121	622213801

17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

X I . 文献

1. 引用文献

- 1) 医療用医薬品品質情報集（財団法人日本公定書協会編）No. 27
- 2) ザイダスファーマ（株）社内資料：アムロジピン錠「ZJ」の安定性試験に関する資料
- 3) ザイダスファーマ（株）社内資料：アムロジピン錠「ZJ」の溶出試験に関する資料
- 4) ザイダスファーマ（株）社内資料：アムロジピン錠「ZJ」の生物学的同等性試験に関する資料

2. その他の参考文献

第十六改正日本薬局方解説書（廣川書店）：C-278（2011）

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
特になし

XⅢ. 備考

その他の関連資料

該当資料なし

