2019年3月改訂（第13版）

日本標準商品分類番号
872171

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2013に準拠して作成

高血圧症・狭心症治療薬　持続性Ca拮抗薬

劇薬、処方箋医薬品注)

日本薬局方 アムロジピンベシル酸錠
アムロジピン錠2.5mg「BMD」
アムロジピン錠5mg「BMD」
アムロジピン錠10mg「BMD」
AMLODIPINE TABLETS

注）注意―医師等の処方箋により使用すること

剤　　形	フィルムコーティング錠			
製剤の規制区分	劇薬、処方箋医薬品注)　　**注意**－医師等の処方箋により使用すること			
規格・含量	アムロジピン錠2.5mg「BMD」： 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 アムロジピン錠5mg「BMD」： 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 アムロジピン錠10mg「BMD」： 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）			
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日		錠2.5mg	錠5mg	錠10mg
	製造販売承認年月日	2009年7月13日	2009年7月13日	2013年2月15日
	薬価基準収載年月日	2009年11月13日	2009年11月13日	2013年6月21日
	発売年月日	2009年11月13日	2009年11月13日	2013年6月21日
開発・製造販売（輸入）・提携・販売会社名	製造販売元：株式会社ビオメディクス			
医薬情報担当者の連絡先				
問い合わせ窓口	株式会社ビオメディクス 信頼性保証部　電話（03）5244－9264 医療関係者向けホームページ　http://www.biomedix.co.jp			

本IFは2018年12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.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html にてご確認下さい。

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、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 IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e－IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e－IF が提供されることとなった。

最新版の e－IF は、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（http://www.info.pmda.go.jp/）[注1)] から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e－IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e－IF の情報を検討する組織を設置して、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・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

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[注 2)]・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。

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 2013」（以下、「IF 記載要領 2013」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 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。

②上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。

③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2013」においては、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ある。

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[注1]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[注1]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があり、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の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[注2)]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[注2)]上の広告規制に抵触しないよう留意して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。

注 1）現（独）医薬品医療機器総合機構ホームページ（http://www.pmda.go.jp）

注 2）現医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律

（2013 年 4 月改訂）

目　　次

I.　概要に関する項目
1. 開発の経緯……1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性……1

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

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

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

V.　治療に関する項目
1. 効能又は効果……9
2. 用法及び用量……9
3. 臨床成績……9

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……10
2. 薬理作用……10

VII. 薬物動態に関する項目
1. 血中濃度の推移・測定法……11
2. 薬物速度論的パラメータ……15
3. 吸収……15
4. 分布……15
5. 代謝……15
6. 排泄……16
7. トランスポーターに関する情報……16
8. 透析等による除去率……16

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……17
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）……17
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由……17
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由……17
5. 慎重投与内容とその理由……17
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法……17
7. 相互作用……18
8. 副作用……18
9. 高齢者への投与……19
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与……20
11. 小児等への投与……20
12. 臨床検査結果に及ぼす影響……20
13. 過量投与……20
14. 適用上の注意……20
15. その他の注意……20
16. その他……20

IX.　非臨床試験に関する項目
1. 薬理試験……21
2. 毒性試験……21

X.　管理的事項に関する項目
1. 規制区分……22
2. 有効期間又は使用期限……22
3. 貯法・保存条件……22
4. 薬剤取扱い上の注意点……22
5. 承認条件等……22
6. 包装……22
7. 容器の材質……22
8. 同一成分・同効薬……22
9. 国際誕生年月日……22
10. 製造販売承認年月日及び承認番号……23
11. 薬価基準収載年月日……23
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……23
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容……23
14. 再審査期間……23
15. 投与期間制限医薬品に関する情報……23
16. 各種コード……24
17. 保険給付上の注意……24

XI.　文献
1. 引用文献……25
2. その他の参考文献……25

XII.　参考資料
1. 主な外国での発売状況……25
2. 海外における臨床支援情報……25

XIII.　備考
その他の関連資料……25

Ⅰ．概要に関する項目

1. 開発の経緯

アムロジピン錠 2.5mg「BMD」及びアムロジピン錠 5mg「BMD」は、株式会社ビオメディクスが後発医薬品として開発を企画し、薬食発第 0331015 号（2005 年 3 月 31 日）に基づき規格及び試験方法を設定し、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、2009 年 7 月に承認を取得し、同年 11 月発売に至った。

2009 年 12 月、効果が不十分な場合に対する用法・用量が追加された。

2012 年 9 月、小児への投与に際する用法・用量の追加及び使用上の注意の改訂を行った。

2013 年 2 月、アムロジピン錠 10mg「BMD」の承認を取得し、2013 年 6 月発売に至った。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

特になし。

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「BMD」
アムロジピン錠 5mg「BMD」
アムロジピン錠 10mg「BMD」

(2) 洋名

AMLODIPINE TABLETS 2.5mg「BMD」
AMLODIPINE TABLETS 5mg「BMD」
AMLODIPINE TABLETS 10mg「BMD」

(3) 名称の由来

「一般名」+「剤形」+「含量」+「屋号」より命名した。

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）

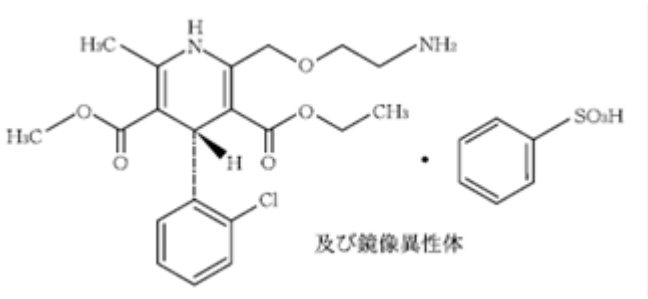
Amlodipine Besilate（JAN）

(3) ステム

ニフェジピン系のカルシウムチャネル拮抗薬：-dipine

3.　構造式又は示性式

構造式：



4.　分子式及び分子量

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

7.　CAS 登録番号

111470-99-6

Ⅲ．有効成分に関する項目

1.　物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色～帯黄白色の結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

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

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：約 198℃（分解）

(5) 酸塩基解離定数（室温）

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

旋光度：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

(1) 紫外可視吸光度測定法による吸収スペクトルの確認
(2) 赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）による吸収スペクトルの確認
(3) アルカリ融解後の塩化バリウム試液による白色沈殿反応

4.　有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

Ⅳ．製剤に関する項目

1.　剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

販売名	剤形	色調	外形・サイズ・識別コード		
			表面	裏面	側面
アムロジピン錠2.5mg「BMD」	フィルムコーティング錠	白色			
			直径：約 6.1mm　厚さ：約 2.9mm 重量：105mg		
アムロジピン錠5mg「BMD」	片面割線入りフィルムコーティング錠	白色			
			直径：約 8.1mm　厚さ：約 3.7mm 重量：210mg		
アムロジピン錠10mg「BMD」	片面割線入りフィルムコーティング錠	白色			
			直径：約 8.6mm　厚さ：約 4.3mm 重量：258mg		

(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「BMD」　：BMD11（本体［表面］・PTP）、2.5（本体［裏面］）
アムロジピン錠 5mg「BMD」　：BMD12（本体［表面］・PTP）、5（本体［裏面］）
アムロジピン錠 10mg「BMD」　：BMD13（本体［表面］・PTP）、10（本体［裏面］）

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当資料なし

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「BMD」

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）を含有する。

アムロジピン錠 5mg「BMD」

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）を含有する。

アムロジピン錠 10mg「BMD」

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）を含有する。

(2) 添加物

アムロジピン錠 2.5mg「BMD」

添加物として、無水リン酸水素カルシウム、結晶セルロース、デンプングリコール酸ナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール 6000、酸化チタン、タルク、カルナウバロウを含有する

アムロジピン錠 5mg「BMD」

添加物として、無水リン酸水素カルシウム、結晶セルロース、デンプングリコール酸ナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール 6000、酸化チタン、タルク、カルナウバロウを含有する。

アムロジピン錠 10mg「BMD」

添加物として、無水リン酸水素カルシウム、結晶セルロース、デンプングリコール酸ナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール 6000、酸化チタン、タルク、カルナウバロウを含有する。

(3) その他

該当記載なし

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に関する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性[1)]

アムロジピン錠 2.5mg「BMD」

最終包装製品を用いた長期保存試験の結果、アムロジピン錠 2.5mg「BMD」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが確認された。

長期保存試験（PTP 包装、25±2℃、60±5%RH、3 ロット）

項目	製造時	6 ヶ月目	1 年目	2 年目	3 年目
性状 溶出性 含量	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験 製剤均一性	適合				適合

アムロジピン錠 5mg「BMD」

最終包装製品を用いた長期保存試験の結果、アムロジピン錠 5mg「BMD」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが確認された。

長期保存試験（PTP 包装、25±2℃、60±5%RH、3 ロット）

項目	製造時	6 ヶ月目	1 年目	2 年目	3 年目
性状 溶出性 含量	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験 製剤均一性	適合				適合

長期保存試験（バラ包装、25±2℃、60±5%RH、3 ロット）

項目	製造時	6 ヶ月目	1 年目	2 年目	3 年目
性状 溶出性 含量	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験 製剤均一性	適合				適合

アムロジピン錠 10mg「BMD」

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、アムロジピン錠 10mg「BMD」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。

加速試験（PTP 包装、40±1℃、75±5%RH、n=9）

項目	試験開始時	1 ヶ月目	3 ヶ月目	6 ヶ月目
性状 確認試験 製剤均一性 溶出性	適合	適合	適合	適合
含量	98.5%	100.6%	100.1%	101.1%

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当しない

7. 溶出性[2)]

(1) 溶出挙動における類似性

本製剤は「医療用医薬品の品質に係る再評価の実施について」（平成 10 年 7 月 15 日付医薬発第 634 号）及び「医療用医薬品再評価に係る指定品目（その 56）の溶出試験条件について」（平成 16 年 11 月 25 日付薬食審査発第 1125001 号）に従った。

1) アムロジピン錠 2.5mg「BMD」

（方法）日本薬局方（JP14）一般試験法溶出試験第2法（パドル法）

試験液量 ：900mL
温　　度 ：37±0.5℃
回 転 数 ：75回転
試 験 液 ：pH1.2＝崩壊試験第1液
pH4.0＝酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液（0.05mol/L）
pH6.8＝日本薬局方試薬・試液のリン酸塩緩衝液（1→2）
水　＝精製水

標準製剤と試験製剤の平均溶出率の比較（n=6）

試験条件		アムロジピン錠 2.5mg「BMD」	標準製剤（錠剤、2.5mg）	判定[注)]
試験液	判定時点	平均溶出率（%）	平均溶出率（%）	
pH1.2	15 分	97.0	98.3	規格内
pH4.0	15 分	98.2	99.2	規格内
pH6.8	5 分	64.0	49.2	規格内
	45 分	88.2	86.6	規格内
水	15 分	91.1	92.6	規格内

注）判定基準：判定時点での試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率の±15%以内

（結果）以上の結果より、全ての溶出条件において基準に適合したので、試験製剤と標準製剤は溶出性において類似性があると判断された。

2) アムロジピン錠 5mg「BMD」

（方法）日本薬局方（JP14）一般試験法溶出試験第2法（パドル法）

試験液量 ：900mL
温　　度 ：37±0.5℃
回 転 数 ：75回転
試 験 液 ：pH1.2＝崩壊試験第1液
pH4.0＝酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液（0.05mol/L）
pH6.8＝日本薬局方試薬・試液のリン酸塩緩衝液（1→2）
水　＝精製水

標準製剤と試験製剤の平均溶出率の比較（n=6）

試験条件		アムロジピン錠 5mg「BMD」	標準製剤（錠剤、5mg）	判定[注)]
試験液	判定時点	平均溶出率（%）	平均溶出率（%）	
pH1.2	15 分	98.7	99.5	規格内
pH4.0	15 分	98.5	93.5	規格内
pH6.8	15 分	81.2	88.8	規格内
水	15 分	95.0	94.6	規格内

注）判定基準：判定時点での試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率の±15%以内

（結果）以上の結果より、全ての溶出条件において基準に適合したので、試験製剤と標準製剤は溶出性において類似性があると判断された。

3) アムロジピン錠 10mg「BMD」

（方法）「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」（薬食審査発第1124004号、平成18年11月24日付）に従い、類似性を確認した。

試験条件

回転数	試験液
50rpm	pH1.2、pH1.5、pH6.8、水
100rpm	pH6.8

（結果）試験製剤と標準製剤の溶出挙動は類似していると判断した。

(2)公的溶出規格への適合

日本薬局方医薬品各条「アムロジピンベシル酸塩錠」に定められた溶出規格に適合していることが確認されている。

表示量	溶出規格 b		判定
	規定時間	溶出率	
2.5mg 錠	30 分	75%以上	適合
5mg 錠	45 分	70%以上	適合

8. 生物学的試験法

該当資料なし

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

(1) ライネッケ塩試液による淡赤色沈殿反応
(2) 紫外可視吸光度測定法による吸収スペクトルの確認
(3) 薄層クロマトグラフィーによる Rf 値の確認

10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

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. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

14. その他

該当記載なし

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、近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 2.5～5mg 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。

小児への投与〔アムロジピン錠 2.5mg「BMD」、アムロジピン錠 5mg「BMD」〕

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。

＜用法及び容量に関連する使用上の注意＞

（アムロジピン錠 2.5mg「BMD」、アムロジピン錠 5mg「BMD」）

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

該当資料なし

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

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. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

ジヒドロピリジン系製剤（アゼルニジピン、アラニジピン、シルニジピン、ニカルジピン塩酸塩、ニソルジピン、ニトレンジピン、ニフェジピン、ニルバジピン、バルニジピン塩酸塩等）

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序[3)]

ジヒドロピリジン系カルシウム拮抗薬であり、膜電位依存性L型カルシウムチャ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。

(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[4)]

アムロジピン錠 2.5mg「BMD」
約 7.8 時間
アムロジピン錠 5mg「BMD」
約 6.7 時間
アムロジピン錠 10mg「BMD」
約 6.2 時間

(3) 臨床試験で確認された血中濃度[4)]

1) アムロジピン錠 2.5mg「BMD」

持続性 Ca 拮抗薬であるアムロジピン錠 2.5mg「BMD」の医薬品製造販売承認申請を行うにあたり、アムロジピン錠 2.5mg「BMD」又は標準製剤（錠剤、2.5mg）を健康成人男子に単回経口投与し、血漿中のアムロジピン濃度を測定して、薬物動態から両製剤の生物学的同等性を検討した。

＜治験デザイン＞
生物学的同等性試験ガイドライン（平成 13 年 5 月 31 日付医薬審発第 786 号）に準じ、非盲検下における 2 剤 2 群のクロスオーバー法を用いた。初めの 4 泊 5 日の入院期間を第Ⅰ期とし、2 回目の入院期間を第Ⅱ期とした。なお、第Ⅰ期と第Ⅱ期の間の休薬期間は 14 日間とした。

＜投与条件＞
被験者に、12 時間の絶食下で 1 錠中にアムロジピンベシル酸塩を 3.47mg（アムロジピンとして 2.5mg）含有するアムロジピン錠 2.5mg「BMD」2 錠又は標準製剤 2 錠を 150mL の水とともに経口投与した。投与後 4 時間後までは絶飲水とした。

＜採血時間＞
第Ⅰ期及び第Ⅱ期ともに治験薬の投与前、2、3、4、5、6、7、8、9、10、12、24、36、48 及び 72 時間後の 15 時点の各々全血 10mL（血漿として 4mL）をヘパリン処理した採血管に採血を行った。

＜分析法＞
液体クロマトグラフィー

＜薬物動態パラメータ＞
得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について、90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.80)～log(1.25)の範囲内であり、製剤の生物学的同等性が確認された。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	$AUC_{0\to72}$ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	$T_{1/2}$ (hr)
アムロジピン錠 2.5mg「BMD」	98.3±19.9	3.3±1.0	7.8±1.7	30.4±4.9
標準製剤（錠剤、2.5mg）	95.4±20.1	3.0±0.7	7.9±1.3	32.4±9.3

（平均値±標準偏差、n=16）

	$AUC_{0\to72}$	Cmax
2 製剤間の対数変換値の差	log(1.0312)	log(1.0702)
90%信頼区間	log(0.9869)～log(1.0776)	log(0.9798)～log(1.1688)

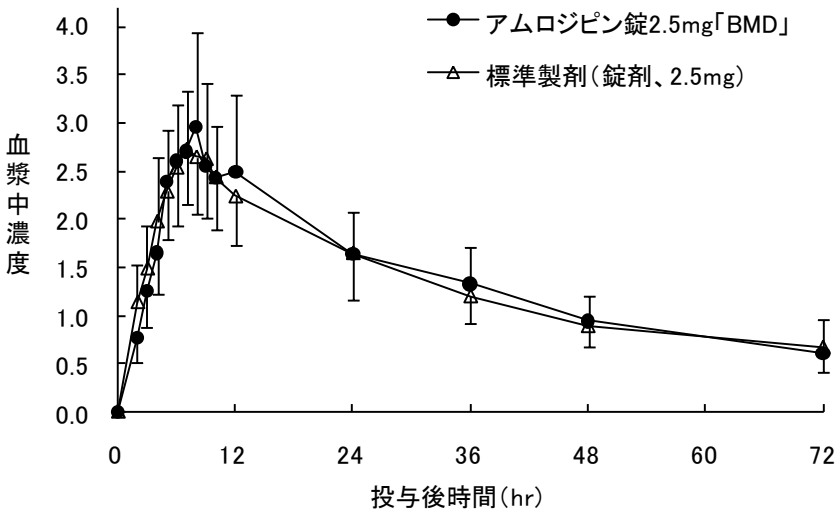


図　アムロジピン錠 2.5mg「BMD」と標準製剤の経口投与時のアムロジピンの平均血漿中濃度推移

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

2）アムロジピン錠 5mg「BMD」

持続性 Ca 拮抗薬であるアムロジピン錠 5mg「BMD」の医薬品製造販売承認申請を行うにあたり、アムロジピン錠 5mg「BMD」又は標準製剤（錠剤、5mg）を健康成人男子に単回経口投与し、血漿中のアムロジピン濃度を測定して、薬物動態から両製剤の生物学的同等性を検討した。

＜治験デザイン＞

生物学的同等性試験ガイドライン（平成 13 年 5 月 31 日付医薬審発第 786 号）に準じ、非盲検下における 2 剤 2 群のクロスオーバー法を用いた。初めの 4 泊 5 日の入院期間を第Ⅰ期とし、2 回目の入院期間を第Ⅱ期とした。なお、第Ⅰ期と第Ⅱ期の間の休薬期間は 14 日間とした。

＜投与条件＞

被験者に、12 時間の絶食下で 1 錠中にアムロジピンベシル酸塩を 6.93mg（アムロジピンとして 5mg）含有するアムロジピン錠 5mg「BMD」1 錠又は標準製剤 1 錠を 150mL の水とともに経口投与した。投与後 4 時間後までは絶飲水とした。

＜採血時間＞

第Ⅰ期及び第Ⅱ期ともに治験薬の投与前、2、3、4、5、6、7、8、9、10、12、24、36、48 及び 72 時間後の 15 時点の各々全血 10mL（血漿として 4mL）をヘパリン処理した採血管に採血を行った。

＜分析法＞

液体クロマトグラフィー

＜薬物動態パラメータ＞

得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について、90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.80)～log(1.25)の範囲内であり、製剤の生物学的同等性が確認された。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	$AUC_{0\to72}$ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	$T_{1/2}$ (hr)
アムロジピン錠 5mg「BMD」	77.7±18.9	2.3±0.4	6.7±1.1	32.8±4.7
標準製剤（錠剤、5mg）	78.8±19.6	2.3±0.6	6.1±1.0	33.8±5.0

（平均値±標準偏差、n=15）

	$AUC_{0\to72}$	Cmax
2 製剤間の 対数変換値の差	log(0.9895)	log(1.0246)
90%信頼区間	log(0.9263)～log(1.0571)	log(0.9595)～log(1.0942)

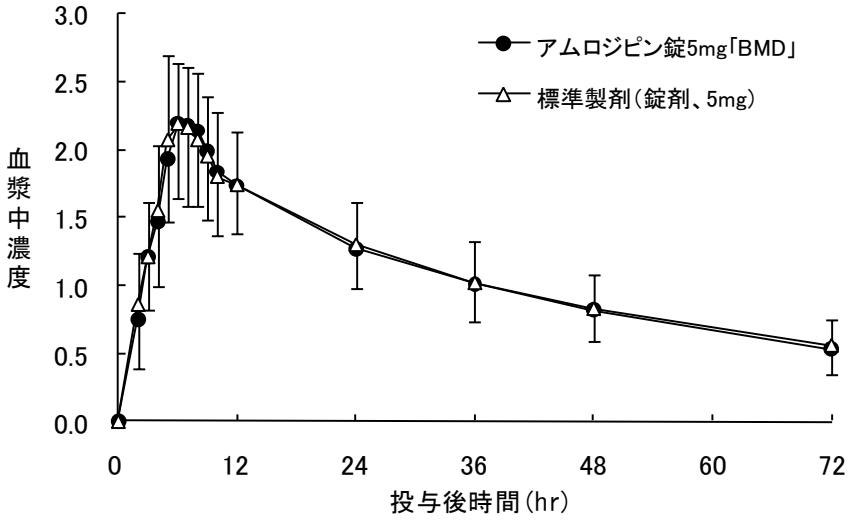


図　アムロジピン錠 5mg「BMD」と標準製剤の経口投与時のアムロジピンの平均血漿中濃度推移

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

3）アムロジピン錠 10mg「BMD」

持続性 Ca 拮抗薬であるアムロジピン錠 10mg「BMD」の医薬品製造販売承認申請を行うにあたり、アムロジピン錠 10mg「BMD」又は標準製剤（錠剤、10mg）を健康成人男子に単回経口投与し、血漿中のアムロジピン濃度を測定して、薬物動態から両製剤の生物学的同等性を検討した。

＜治験デザイン＞

生物学的同等性試験ガイドライン（平成 13 年 5 月 31 日付医薬審発第 786 号）に準じ、非盲検下における 2 剤 2 群のクロスオーバー法を用いた。初めの 4 泊 5 日の入院期間を第Ⅰ期とし、2 回目の入院期間を第Ⅱ期とした。なお、第Ⅰ期と第Ⅱ期の間の休薬期間は 14 日間とした。

＜投与条件＞

被験者に、12 時間の絶食下で 1 錠中にアムロジピンベシル酸塩を 13.87mg（アムロジピンとして 10mg）含有するアムロジピン錠 10mg「BMD」1 錠又は標準製剤 1 錠を 150mL の水とともに経口投与した。投与後 4 時間後までは絶飲水とした。

＜採血時間＞

第Ⅰ期及び第Ⅱ期ともに治験薬の投与前、2、3、4、5、6、7、8、9、10、12、24、36、48 及び 72 時間後の 15 時点の各々全血 10mL（血漿として 4mL）をヘパリン処理した採血管に採血を行った。

＜分析法＞

液体クロマトグラフィー

＜薬物動態パラメータ＞

得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について、90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.80)～log(1.25)の範囲内であり、製剤の生物学的同等性が確認された。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	$AUC_{0\to72}$ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	$T_{1/2}$ (hr)
アムロジピン錠10mg「BMD」	230.8±53.4	7.3±1.9	6.2±2.0	33.1±5.7
標準製剤（錠剤、10mg）	234.1±60.2	6.8±1.6	7.0±1.7	33.0±6.4

（平均値±標準偏差、n=12）

	$AUC_{0\to72}$	Cmax
2 製剤間の対数変換値の差	log(0.9895)	log(1.0246)
90%信頼区間	log(0.9263)～log(1.0571)	log(0.9595)～log(1.0942)

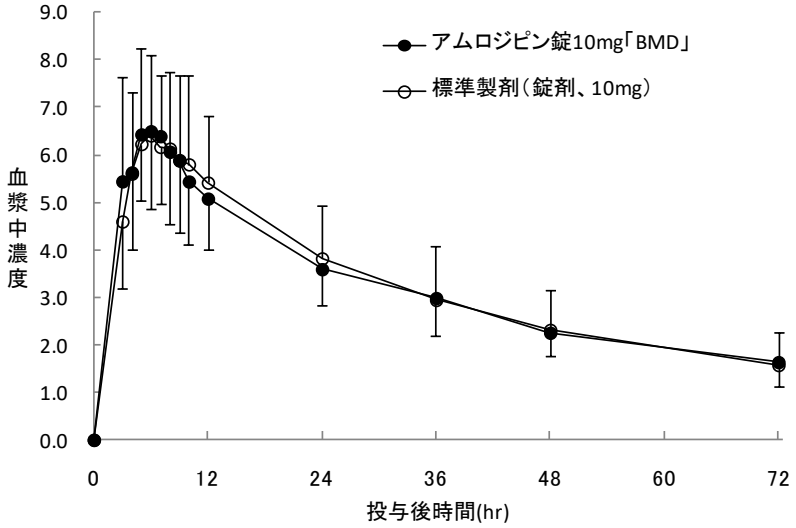


図　アムロジピン錠 5mg「BMD」と標準製剤の経口投与時のアムロジピンの平均血漿中濃度推移

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

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意）に関する項目　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) 解析方法

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[4)]

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

(4) 消失速度定数[4)]

アムロジピン錠 2.5mg「BMD」
kel＝0.0233
アムロジピン錠 5mg「BMD」
kel＝0.0216
アムロジピン錠 10mg「BMD」
kel＝0.0215

(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

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

（参考：動物データ）
「Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目　10．妊婦、産婦、授乳婦等への投与」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

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種

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

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

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

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

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

該当記載なし

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（「Ⅷ-10. 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

「Ⅴ. 治療に関する項目」を参照すること。

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

「Ⅴ. 治療に関する項目」を参照すること。

5. 慎重投与内容とその理由

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ので、増量時には慎重に投与すること。］

(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) 高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

該当記載なし

(2) 併用注意とその理由

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 阻害薬 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。同時服用しないように注意すること。	グレープフルーツに含まれる成分が本剤の代謝を阻害し、本剤の血中濃度が上昇する可能性が考えられる。
シンバスタチン	シンバスタチン 80mg（国内未承認の高用量）との併用により、シンバスタチンの AUC が 77%上昇したとの報告がある。	機序不明。
タクロリムス	併用によりタクロリムスの血中濃度が上昇し、腎障害等のタクロリムスの副作用が発現するおそれがある。併用時にはタクロリムスの血中濃度をモニターし、必要に応じてタクロリムスの用量を調整すること。	本剤とタクロリムスは、主として CYP3A4 により代謝されるため、併用によりタクロリムスの代謝が阻害される可能性が考えられる。

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) **劇症肝炎、肝機能障害、黄疸**（いずれも頻度不明）
劇症肝炎、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) **無顆粒球症、白血球減少、血小板減少**（いずれも頻度不明）
無顆粒球症、白血球減少、血小板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。

4) **横紋筋融解症**（頻度不明）
横紋筋融解症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、筋肉痛、脱力感、CK（CPK）

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不全の発症に注意すること。

(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。

	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、錐体外路症状
消　化　器	心窩部痛、便秘、嘔気・嘔吐、口渇、消化不良、下痢・軟便、排便回数増加、口内炎、腹部膨満、胃腸炎、膵炎
筋・骨格系	筋緊張亢進、筋痙攣、背痛、関節痛、筋肉痛
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）
(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

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
過敏症注1)	発疹、瘙痒、蕁麻疹、光線過敏症、多形紅斑、血管炎、血管浮腫

注 1）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

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。
［ヒト母乳中へ移行することが報告されている。[5)]］

11. 小児等への投与

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

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

適用上の注意

分割後

分割後は早めに使用すること。分割後に使用する場合には、遮光の上30日以内に使用すること。

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

その他の注意

因果関係は明らかではないが、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。

16. その他

該当記載なし

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

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：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
有効成分：劇薬

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3 年（外箱に表示の使用期限内に使用すること。）

3. 貯法・保存条件

室温保存、気密容器

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

「Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目 14.適用上の注意」の項参照

(2) 薬剤交付時の取り扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

「Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目 14.適用上の注意」の項参照
患者向医薬品ガイド：有り

(3) 調剤時の留意点について

該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

アムロジピン錠 2.5mg「BMD」	：100 錠（10 錠×10） 1000 錠（10 錠×100）
アムロジピン錠 5mg「BMD」	：100 錠（10 錠×10） 1000 錠（10 錠×100） 500 錠（バラ）
アムロジピン錠 10mg「BMD」	：100 錠（10 錠×10）

7. 容器の材質

PTP 包装 ：アルミ箔、塩ビシート
バラ包装 ：アルミ袋

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ノルバスク錠（ファイザー）、アムロジン（大日本住友製薬）
同　効　薬：カルシウム拮抗薬（アゼルニジピン、アラニジピン、シルニジピン、ジルチアゼム塩酸塩、ニカルジピン塩酸塩、ニソルジピン、ニトレンジピン、ニフェジピン、ニルバジピン、バルニジピン塩酸塩、ベニジピン塩酸塩、ベラパミル塩酸塩）

9. 国際誕生年月日

該当しない

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

アムロジピン錠 2.5mg「BMD」
製造販売承認年月日 ：2009 年 7 月 13 日
承　　認　　番　　号 ：22100AMX02145000
製造販売一部変更承認年月日 ：2009 年 12 月 14 日（用法・用量の追加）
2012 年 9 月 4 日（小児の用法・用量の追加）

アムロジピン錠 5mg「BMD」
製造販売承認年月日 ：2009 年 7 月 13 日
承　　認　　番　　号 ：22100AMX02126000
製造販売一部変更承認年月日 ：2009 年 12 月 14 日（用法・用量の追加）
2012 年 9 月 4 日（小児の用法・用量の追加）

アムロジピン錠 10mg「BMD」
製造販売承認年月日 ：2013 年 2 月 15 日
承　　認　　番　　号 ：22500AMX00338000

11. 薬価基準収載年月日

アムロジピン錠 2.5mg「BMD」
2009 年 11 月 13 日

アムロジピン錠 5mg「BMD」
2009 年 11 月 13 日

アムロジピン錠 10mg「BMD」
2013 年 6 月 14 日

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「BMD」、5mg「BMD」
変更年月日：2009 年 12 月 14 日
変 更 内 容：高血圧症の用法・用量に、効果不十分な場合に 1 日 1 回 10mg まで増量可能とする用法・用量が追加された。

アムロジピン錠 2.5mg「BMD」、5mg「BMD」
変更年月日：2012 年 9 月 4 日
変 更 内 容：高血圧症の用法・用量に、小児の用法・用量が追加された。

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. 投与期間制限医薬品に関する情報

厚生労働省告示第 107 号（2006 年 3 月 6 日）による投与期間の制限は設けられていない。

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「BMD」	119484501	2171022F1398	621948401
アムロジピン錠5mg「BMD」	119485201	2171022F2394	621948501
アムロジピン錠10mg「BMD」	122438201	2171022F5237	622243801

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。

ＸＩ．文献

1. 引用文献

1) 株式会社ビオメディクス：安定性に関する資料（社内資料）
2) 株式会社ビオメディクス：溶出性に関する資料（社内資料）
3) 第十七改正日本薬局方　解説書
4) 株式会社ビオメディクス：生物学的同等性に関する資料（社内資料）
5) Naito T,et al.:J Hum Lact 2015,31(2):301-306

2. その他の参考文献

該当しない

ＸⅡ．参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

該当しない

ＸⅢ．備考

その他の関連資料

該当資料なし

製造販売元
株式会社 ビオメディクス
東京都中央区新川2 - 9 - 11