

**2017年5月改訂(第24版)
*2016年7月改訂劇薬
処方箋医薬品^{注)}高血圧症・狭心症治療薬
持続性Ca拮抗薬

日本薬局方 アムロジピンベシル酸塩錠

アムロジン[®]錠2.5mgアムロジン[®]錠5mgアムロジン[®]錠10mg

日本薬局方 アムロジピンベシル酸塩口腔内崩壊錠

アムロジン[®]OD錠2.5mgアムロジン[®]OD錠5mgアムロジン[®]OD錠10mgAmlodin[®]貯法：室温保存(アムロジン錠)
気密容器・室温保存(アムロジンOD錠)
使用期限：外箱等に記載
注意：「取扱い上の注意」の項参照

注)注意-医師等の処方箋により使用すること

日本標準商品分類番号

872171

	錠2.5mg	錠5mg	錠10mg
承認番号	21900AMX01285	21900AMX01286	22200AMX00425
薬価収載	2007年12月	2007年12月	2010年11月
販売開始	1993年12月	1993年12月	2010年12月
再審査結果	2002年8月		—
国際誕生	1989年3月		

	OD錠2.5mg	OD錠5mg	OD錠10mg
承認番号	21800AMZ10263	21800AMZ10264	22200AMX00727
薬価収載	2006年7月	2006年7月	2010年11月
販売開始	2006年7月	2006年7月	2010年12月

禁忌(次の患者には投与しないこと)

- 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〕
- 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

組成・性状

販売名	アムロジン錠 2.5mg	アムロジン錠 5mg	アムロジン錠 10mg
有効成分 (1錠中)	アムロジピンとして 2.5mg (アムロジピンベシル 酸塩 3.47mg)	アムロジピンとして 5mg (アムロジピンベシル 酸塩 6.93mg)	アムロジピンとして 10mg (アムロジピンベシル 酸塩 13.87mg)
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、酸化チタン、タルク、カルナウバロウ		
色・剤形	白色のフィルム コート錠	白色の割線入り フィルムコート錠	白色の割線入り フィルムコート錠
外形			
* 大きさ	直径(mm) 厚さ(mm) 重さ(mg) 約6.1 約2.8 約104	直径(mm) 厚さ(mm) 重さ(mg) 約8.1 約3.5 約207	直径(mm) 厚さ(mm) 重さ(mg) 約8.4 約4.0 約258
識別コード	◆535	◆536	DS537

販売名	アムロジンOD錠 2.5mg	アムロジンOD錠 5mg	アムロジンOD錠 10mg
有効成分 (1錠中)	アムロジピンとして 2.5mg (アムロジピンベシル 酸塩 3.47mg)	アムロジピンとして 5mg (アムロジピンベシル 酸塩 6.93mg)	アムロジピンとして 10mg (アムロジピンベシル 酸塩 13.87mg)
添加物	軽質無水ケイ酸、メタクリル酸コポリマーLD、タルク、クロスカルメロースナトリウム、ポリソルベート80、黄色三酸化鉄、水酸化ナトリウム、ヒプロメロース、D-マンニトール、トウモロコシデンプン、クロスポビドン、ヒドロキシプロピルセルロース、アスパルテム(L-フェニルアラニン化合物)、タウマチン、フマル酸ステアリン酸ナトリウム、香料		
色・剤形	淡黄色の素錠	淡黄色の割線入り 素錠	淡黄色の割線入り 素錠

販売名	アムロジンOD錠 2.5mg	アムロジンOD錠 5mg	アムロジンOD錠 10mg
外形			
* 大きさ	直径(mm) 厚さ(mm) 重さ(mg) 約6 約2.7 約80	直径(mm) 厚さ(mm) 重さ(mg) 約7 約3.0 約120	直径(mm) 厚さ(mm) 重さ(mg) 約8 約3.5 約186
識別コード	DS571	DS572	DS574

効能・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。〔「薬物動態」の項参照〕

用法・用量

成人の場合

○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。

小児の場合(アムロジン錠2.5mg、錠5mg、OD錠2.5mg、OD錠5mg)

○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】

(アムロジン錠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。

(アムロジピンOD錠)

本剤は口腔内で崩壊するが、口腔粘膜から吸収されることはないため、唾液又は水で飲み込むこと。〔適用上の注意〕の項参照]

■適用上の注意

1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- (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。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ため、増量時には慎重に投与すること。〔副作用〕、〔薬物動態〕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。〕

2. 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。

3. 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。

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。	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 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。

薬 剤 名 等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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。

4. 副作用

承認時までの試験及び市販後調査(再審査終了時)
承認時までの臨床試験における調査症例1103例中93例(8.4%)、市販後の使用成績調査症例10475例中436例(4.2%)、計11578例中529例(4.6%)に臨床検査値異常を含む副作用が認められた。主な副作用はほてり(熱感、顔面潮紅等)(0.8%)、眩暈・ふらつき(0.7%)、頭痛・頭重(0.6%)、動悸(0.3%)等であった。

高用量(10mg)投与群を含む第III相試験及び長期投与試験(承認事項一部変更承認時)

アムロジピンとして5mgを投与後に収縮期血圧が140mmHg以上を示す本態性高血圧患者を対象に、5mg投与を継続又は10mgに増量した第III相試験(二重盲検比較試験)において、5mg群では154例中6例(3.9%)に、10mg群では151例中15例(9.9%)に臨床検査値異常を含む副作用が認められた。高用量(10mg)投与時に浮腫が高い頻度で認められ、5mg群で0.6%、10mg群で3.3%であった。

また、第III相試験から継続して長期投与試験(10mg)の対象となった134例では、投与開始後52週までに33例(24.6%)に臨床検査値異常を含む副作用が認められた。主な副作用は浮腫(10.4%)、眩暈・ふらつき(3.0%)等であった。

(1)重大な副作用

- 1)劇症肝炎(頻度不明^{※1})、肝機能障害、黄疸(0.1%未満)**
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(頻度不明^{※1})、白血球減少(0.1%未満)、血小板減少(頻度不明^{※1})**
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(0.1%未満)**
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^{※1})**
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。

(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。

発現頻度	0.1~1%未満	0.1%未満	頻度不明 ^{※1}
肝臓	ALT(GPT)、AST(GOT)の上昇、肝機能障害、ALP、LDHの上昇	γ-GTP上昇、黄疸	腹水

発現頻度	0.1～1%未満	0.1%未満	頻度不明 ^{※1)}
循環器	浮腫 ^{※2)} 、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 ^{※3)}	発疹	掻痒、蕁麻疹、光線過敏症	多形紅斑、血管炎、血管浮腫
口腔 ^{※3)}		(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

※1) 市販後の自発報告等又は外国での報告のため頻度不明。
 ※2) 増量して10mgを投与した場合に、高い頻度で認められた〔高用量(10mg)投与群を含む第III相試験及び長期投与試験(承認事項一部変更承認時)参照〕。
 ※3) このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

5. 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。〔「薬物動態」の項参照〕

6. 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。¹⁾〕

** (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。²⁾〕

7. 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)。

8. 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。³⁾

9. 適用上の注意 (アムロジン錠)

(1)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。

(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。)

(アムロジンOD錠)

(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、湿気、光を避けて保存すること。

(2)薬剤交付時

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。)

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。

(3)服用時

本剤は舌の上のせ唾液を湿潤させ、唾液のみで服用可能である。また、水で服用することもできる。

10. その他の注意

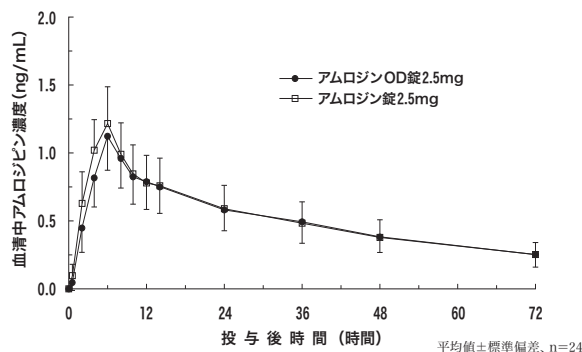
因果関係は明らかでないが、本剤による治療中に心筋梗塞や不整脈(心室性頻拍を含む)がみられたとの報告がある。

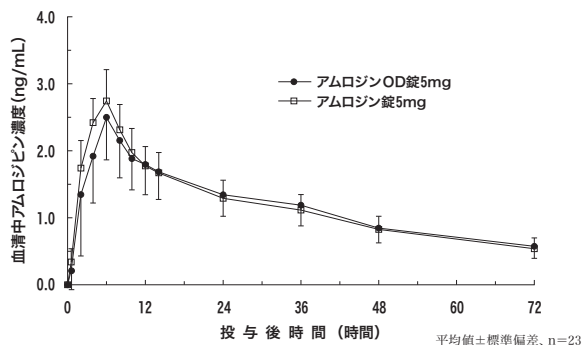
■薬物動態

1. 血中濃度

(1)健常成人

健常成人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の薬物動態は図及び表のとおりであった。血清中アムロジピン濃度は用量に比例して推移し、いずれの投与量においても投与後約6時間で最高血清中濃度に達し、血清中濃度半減期は長かった。また、アムロジンOD錠とアムロジン錠は生物学的に同等であることが確認された。





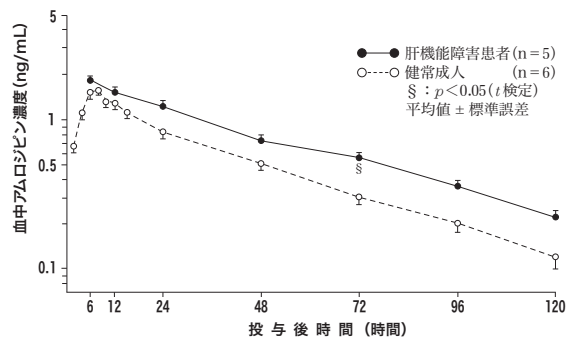
剤形	アミロジピンとしての投与量 (mg)	T _{max} (hr)	C _{max} (ng/mL)	AUC _{0~72hr} (ng·hr/mL)	T _{1/2} (hr)
アミロジピンOD錠2.5mg (24例)	2.5	6.0 ± 0.8	1.13 ± 0.25	37.1 ± 10.2	37.8 ± 6.8
アミロジピン錠2.5mg (24例)	2.5	5.8 ± 1.0	1.23 ± 0.26	38.0 ± 10.1	36.5 ± 4.2
アミロジピンOD錠5mg (23例)	5	5.6 ± 1.0	2.51 ± 0.66	84.3 ± 20.8	36.2 ± 5.0
アミロジピン錠5mg (23例)	5	5.5 ± 1.4	2.81 ± 0.40	84.8 ± 15.0	35.4 ± 7.4

平均値±標準偏差、T_{max}：最高血清中濃度到達時間
C_{max}：最高血清中濃度、AUC：血清中濃度-時間曲線下面積
T_{1/2}：血清中濃度半減期

健康成人20名(平均年齢32.1歳)にアミロジピンとして10mgを単回投与した時の血漿中濃度のT_{max}、C_{max}、AUC_{0-∞}及びT_{1/2}は、それぞれ9.3時間、5.84ng/mL、298ng·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。⁴⁾また、健康成人にアミロジピンとして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ミロジピン濃度は、投与6~8日後に定常状態(初回投与時の約3倍)に達し、以後の蓄積は認められなかった。⁵⁾

(2)肝機能障害患者

成人肝硬変患者(Child A, Bクラス)5例にアミロジピンとして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。健康成人と比較して、T_{max}、C_{max}にはほとんど差が認められなかったが、T_{1/2}の延長、AUCの増大が認められた。⁶⁾

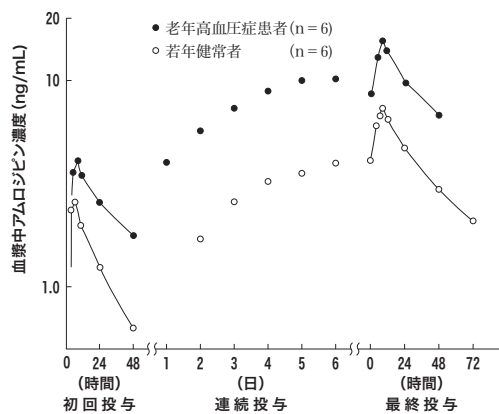


	T _{max} (hr)	C _{max} (ng/mL)	AUC _{0~∞} (ng·hr/mL)	T _{1/2} (hr)
肝機能障害患者	7.2 ± 1.2	1.9 ± 0.2	104.0 ± 15.5	43.0 ± 8.0
健康成人 ⁵⁾	7.3 ± 0.4	1.64 ± 0.07	68.1 ± 5.4	33.3 ± 2.2

平均値±標準偏差
有意差検定：n. s.

(3)高齢者

老年高血圧症患者(平均年齢79.7歳)6例にアミロジピンとして5mgを単回、及び8日間連続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、若年健康者に比較してC_{max}及びAUCは有意に高値であった。また、8日間連続投与した場合、若年健康者に比較してC_{max}は有意に高値であった。⁷⁾



	老年高血圧症患者		若年健康者	
	単回投与時	連続投与時	単回投与時	連続投与時
C _{max} (ng/mL)	4.24 ± 0.08 ^{SS}	14.9 ± 2.2 ^S	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 ^{SS}	—	63.2 ± 5.5	—

平均値±標準偏差
sp<0.05, ssp<0.01 (vs 健康者)

(4)小児(外国人データ)

高血圧症患者にアミロジピンとして1日1.25~20mgを連続投与した母集団薬物動態試験の結果、クリアランス(平均値)は、6~12歳(34例)で24.9L/hr、13~17歳(28例)で27.9L/hrと推定され、成人における値と同様であった。⁸⁾

(注)小児患者において本剤の承認された1日通常用量は2.5mgである。

2. 血漿蛋白結合率

ヒト血漿蛋白との結合率は97.1% (in vitro, 平衡透析法)であった。

3. 代謝・排泄

健康成人にアミロジピンとして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。⁵⁾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。

また、健康成人(外国人)2例に¹⁴C-アミロジピン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。⁹⁾

■臨床成績

1. 臨床効果

アミロジピンベシル酸塩錠の二重盲検比較試験を含む成人を対象とした臨床試験成績の概要は次のとおりである。

(1)高血圧症：本態性高血圧症に対する有効率(「下降」以上、判定不能例は除く)は85.8% (467例/544例)であり、二重盲検比較試験によっても本剤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例/35例)、重症高血圧症に対しては88.9% (8例/9例)の有効率を示した。¹⁰⁻¹³⁾

アミロジピンとして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、アミロジピンとして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。さらに、二群から移行した134例全例にアミロジピンとして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。^{14, 15)}

(2)狭心症：狭心症に対する有効率(「改善」以上、判定不能例は除く)は74.0% (108例/146例)であり、二重盲検比較試験によっても本剤の有用性が認められた。病型別の有効率は、労作性狭心症82.0% (73例/89例)、労作兼安静狭心症61.4% (35例/57例)であった。¹⁶⁻¹⁸⁾

2. 高齢者への投与

アミ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、高血圧症に対しての有効率は86.5% (45例/52例)、狭心症に対しての有効率は82.8% (24例/29例)であった。調査例数

133例のうち5例に副作用が、4例に臨床検査値の異常変動が認められた。副作用の主なものは眩暈・ふらつきであり、臨床検査値の異常変動はAST(GOT)、ALT(GPT)及びALPの上昇等であった。

■薬効薬理

1. 作用機序

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。¹⁹⁾ 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、¹⁹⁾ 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。

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。²⁰⁾ 脳卒中易発症高血圧ラットにおいては、血圧の上昇を抑制するとともに、高血圧の慢性化に伴う心臓・腎臓等の病変の発生を抑制することが認められている。また、麻酔イヌで大腿動脈、冠動脈及び椎骨動脈の血流量を持続的に増加させるとともに、持続的に全末梢血管抵抗を減少させ血圧を下降させることが認められている。

3. 抗狭心症作用

麻酔モルモットにおいて、冠動脈塞栓による心筋虚血性心電図変化を改善(ST上昇を抑制)することが認められている。また、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量及びクレアチニン酸量を保持することが認められている。²¹⁾

■有効成分に関する理化学的知見

一般名：アムロジピンベシル酸塩 (Amlodipine Besilate)

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

構造式：



分子式：C₂₀H₂₅ClN₂O₅・C₆H₆O₃S

分子量：567.05

性状：白色～帯黄白色の結晶性の粉末。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。メタノール溶液(1→100)は旋光性を示さない。

融点：約198℃(分解)

■取扱い上の注意

(アムロジピン錠、アムロジピンOD錠共通)

使用期限内であっても、開封後はなるべく速やかに使用すること。

(アムロジピンOD錠)

アルミビロー開封後は湿気を避けて保存すること。

瓶の開封後は湿気、光を避けて保存すること。

■包装

アムロジピン錠2.5mg：[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5mg：[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：[PTP]100錠(10錠×10)、500錠(10錠×50)

アムロジピンOD錠2.5mg：[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OD錠5mg：[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OD錠10mg：[PTP]100錠(10錠×10)、500錠(10錠×50)

[バラ]500錠

■主要文献

1) 堀本政夫ほか：応用薬理，42(2)：167，1991.

** 2) Naito T. et al.：J. Hum. Lact.，31(2)：301，2015.

3) Laine K. et al.：Br. J. Clin. Pharmacol.，43：29，1997.

4) 大日本住友製薬資料：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

5) 中島光好ほか：臨床医薬，7(7)：1407，1991.

6) 足立幸彦ほか：薬理と治療，19(7)：2923，1991.

7) 桑島 巖ほか：老年医学，29(6)：899，1991.

8) Flynn J. T. et al.：J. Clin. Pharmacol.，46：905，2006.

9) Beresford A. P. et al.：Xenobiotica，18(2)：245，1988.

10) 増山善明ほか：薬理と治療，19(7)：2873，1991.

11) 増山善明ほか：薬理と治療，19(7)：2895，1991.

12) 山田和生ほか：薬理と治療，19(8)：3189，1991.

13) 猿田亨男ほか：薬理と治療，21(2)：505，1993.

14) Fujiwara T. et al.：J. Hum. Hypertens.，23：521，2009.

15) 大日本住友製薬資料：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

16) 加藤和三ほか：基礎と臨床，25(11)：3441，1991.

17) 加藤和三ほか：臨床評価，19(3)：355，1991.

18) 安倍成彰ほか：薬理と治療，19(8)：3221，1991.

19) 山中教造ほか：日薬理誌，97：167，1991.

20) 山中教造ほか：日薬理誌，97：115，1991.

21) Nayler W. G.：Am. J. Cardiol.，64：65 I，1989.

■文献請求先、製品に関するお問い合わせ先

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

大日本住友製薬株式会社

〒541-0045 大阪市中央区道修町2-6-8

くすり情報センター

TEL 0120-034-389

製造販売元

大日本住友製薬株式会社

大阪市中央区道修町2-6-8

