

劇薬、処方箋医薬品^{注)}

薬価基準収載

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, 5mg, 10mg 「オーハラ」

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

識別性・視認性を考慮した錠剤、PTPシート及びiPackage

1 錠剤の工夫

錠剤の両面印刷

錠剤に成分名、含量、屋号を両面印字しています。



2 PTPシートの工夫

ピッチコントロール (間隔調整)

成分名、含量、屋号、GS1コードをピッチコントロールしています。

色調

含量ごとにシートの色調を変えています。

GS1コード

GS1コードを1シートに3カ所記載しています。



3 個装箱の工夫

i Package 仕様

3つの製品情報を盛り込んでいます。



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

【包装】

- アムロジピン錠2.5mg「オーハラ」: (PTP) 100錠 (10錠×10×1袋)
500錠 (10錠×10×5袋)
(バラ) 500錠
- アムロジピン錠 5 mg「オーハラ」: (PTP) 100錠 (10錠×10×1袋)
500錠 (10錠×10×5袋)
(バラ) 500錠
- アムロジピン錠 10mg「オーハラ」: (PTP) 100錠 (10錠×10×1袋)

※効能・効果、用法・用量、禁忌を含む使用上の注意等はDrug Informationをご参照ください。



大原薬品工業株式会社

(お問い合わせ先)

〒104-6591 東京都中央区明石町8-1 聖路加タワー36階 TEL.03-6740-7701(代表) FAX.03-6740-7703

お客様相談室 (フリーダイヤル)

当社の製品情報などはホームページで

9:00~18:00
月~金曜日(祝祭日を除く)

0120-419-363

<https://www.ohara-ch.co.jp>

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塩錠

アムロジピン錠 2.5mg, 5mg, 10mg 「オーハラ」

AMLODIPINE TABLETS 2.5mg, 5mg, 10mg 「OHARA」

日本標準商品分類番号			
872171			
	アムロジピン錠 2.5mg「オーハラ」	アムロジピン錠 5mg「オーハラ」	アムロジピン錠 10mg「オーハラ」
承認番号	22000AMX01031000	22000AMX01034000	22500AMX00176000
薬価収載	2008年7月	2008年7月	2013年6月
販売開始	2008年7月	2008年7月	2013年6月

※詳細は電子添文をご参照ください。

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

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. 組成・性状

3.1 組成

販売名	アムロジピン錠 2.5mg「オーハラ」	アムロジピン錠 5mg「オーハラ」	アムロジピン錠 10mg「オーハラ」
有効成分	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	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	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
添加剤	D-マンニトール、無水リン酸水素カルシウム、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、カルメロースカルシウム、タルク、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、カルナウバロウ		

3.2 製剤の性状

販売名	アムロジピン錠 2.5mg「オーハラ」	アムロジピン錠 5mg「オーハラ」	アムロジピン錠 10mg「オーハラ」	
性状・剤形	白色 フィルム コーティング錠	白色 割線入りフィルム コーティング錠	白色 割線入りフィルム コーティング錠	
外形	表面			
	裏面			
	側面			
大きさ	直径：6.1mm 厚さ：2.8mm	直径：8.1mm 厚さ：3.4mm	直径：8.6mm 厚さ：4.1mm	
質量	94mg	188mg	260mg	
識別表示	アムロジピン2.5 オーハラ	アムロジピン5 オーハラ	アムロジピン10 オーハラ	

4. 効能又は効果

- 高血圧症
- 狭心症

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。

6. 用法及び用量

〈錠2.5mg、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〉

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。

7. 用法及び用量に関連する注意

〈錠2.5mg、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。

8. 重要な基本的注意

- 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。
- 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。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

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。

9.2 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。

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率が高まるおそれがある。本剤は主に肝で代謝されるため、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]

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。

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。

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。

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。[16.6.3参照]

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。

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 ニルマトレルビル・ 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。
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。

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。

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。

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、AI-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	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	肺炎
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) 10mgへの増量により高頻度に認められた[9.3、17.1.2参照]。

注2) 発現頻度は使用成績調査を含む。

13. 過量投与

13.1 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。

13.2 処置

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。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

14.1 薬剤調製時の注意

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。

14.2 薬剤交付時の注意

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。

15. その他の注意

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。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：アムロジピンベシル酸塩 (Amlodipine Besilate)

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

分子式：C₂₆H₂₅ClN₂O₅・C₆H₅O₃S

分子量：567.05

性状：本品は、白色～帯黄白色の結晶性の粉末である。本品は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。

本品のメタノール溶液(1→100)は旋光性を示さない。

化学構造式：



及び鏡像異性体

融点：約198℃(分解)

【取扱い上の注意】

貯法：室温保存

有効期間：3年

【資料請求先・製品情報お問い合わせ先】

大原薬品工業株式会社 お客様相談室

〒104-6591 東京都中央区明石町8-1 聖路加タワー36階

☎0120-419-363 FAX 03-6740-7703

URL <https://www.ohara-ch.co.jp>



製造販売元 大原薬品工業株式会社

滋賀県甲賀市甲賀町鳥居野121-15

202309⑧-DK