＊2023年5月改訂（第2版）
2021年2月作成

| 日本標準商品分類番号 |
|---|
| 872149 |

持続性AT$_1$レセプターブロッカー/持続性Ca拮抗薬配合剤

# ジルムロ®配合錠LD「TCK」
# ジルムロ®配合錠HD「TCK」

《アジルサルタン／アムロジピンベシル酸塩配合錠》

ZilMlo

劇薬
処方箋医薬品：注意－医師等の処方箋により使用すること
貯法：気密容器、室温保存
使用期限：外装に表示

| | 配合錠LD | 配合錠HD |
|---|---|---|
| 承認番号 | 30300AMX00071000 | 30300AMX00072000 |
| 薬価収載 | 2021年6月 | 2021年6月 |
| 販売開始 | 2021年6月 | 2021年6月 |

## 【 禁忌 】（次の患者には投与しないこと）

（1）本剤の成分あるいは他のジヒドロピリジン系薬剤に対する過敏症の既往歴のある患者
＊（2）妊婦又は妊娠している可能性のある女性（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）
（3）アリスキレンフマル酸塩を投与中の糖尿病患者（ただし、他の降圧治療を行ってもなお血圧のコントロールが著しく不良の患者を除く）［非致死性脳卒中、腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧のリスク増加が報告されている。］（「重要な基本的注意」の項参照）

## 【 組成・性状 】

**ジルムロ配合錠LD「TCK」**は1錠中にアジルサルタンを20mg及びアムロジピンとして2.5mg（アムロジピンベシル酸塩3.47mg）含有する。
添加物として、D-マンニトール、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、クエン酸トリエチル、カルメロースカルシウム、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、三二酸化鉄、カルナウバロウを含有する。
**ジルムロ配合錠HD「TCK」**は1錠中にアジルサルタンを20mg及びアムロジピンとして5mg（アムロジピンベシル酸塩6.93mg）含有する。
添加物として、D-マンニトール、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、クエン酸トリエチル、カルメロースカルシウム、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、黄色三二酸化鉄、カルナウバロウを含有する。

| 販売名 | 外形 | | | 色調<br>剤形 |
|---|---|---|---|---|
| | 直径(mm) | 厚さ(mm) | 重量(mg) | |
| ジルムロ配合錠LD「TCK」 | 8.1 | 4.4 | 238 | 微赤色<br>フィルム<br>コーティング錠 |
| ジルムロ配合錠HD「TCK」 | 8.1 | 4.4 | 238 | 微黄色<br>フィルム<br>コーティング錠 |

## 【 効能又は効果 】

高血圧症

［効能又は効果に関連する使用上の注意］

過度な血圧低下のおそれ等があり、本剤を高血圧治療の第一選択薬としないこと。

## 【 用法及び用量 】

成人には1日1回1錠（アジルサルタン/アムロジピンとして20mg/2.5mg又は20mg/5mg）を経口投与する。本剤は高血圧治療の第一選択薬として用いない。

［用法及び用量に関連する使用上の注意］

1．以下のアジルサルタンとアムロジピンベシル酸塩の用法・用量及び用法・用量に関連する使用上の注意等を踏まえ、患者毎に本剤の適応を考慮すること。

**アジルサルタン**
用法・用量
通常、成人にはアジルサルタンとして20mgを1日1回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日最大投与量は40mgとする。
用法・用量に関連する使用上の注意
アジルサルタンの降圧効果を考慮し、アジルサルタン適用の可否を慎重に判断するとともに、20mgより低用量からの開始も考慮すること。

**アムロジピンベシル酸塩**
・高血圧症
用法・用量
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。

2．原則として、アジルサルタン20mg及びアムロジピンとして2.5～5mgを併用している場合、あるいはいずれか一方を使用し血圧コントロールが不十分な場合に、本剤への切り替えを検討すること。

## 【 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）
（1）両側性腎動脈狭窄のある患者又は片腎で腎動脈狭窄のある患者［アジルサルタンは腎機能を悪化させるおそれがある。］（「重要な基本的注意」の項参照）
（2）高カリウム血症の患者［アジルサルタンは高カリウム血症を増悪させるおそれがある。］（「重要な基本的注意」の項参照）
（3）重篤な腎機能障害のある患者［腎機能を悪化させるおそれがある。］
（4）肝機能障害のある患者［①外国において、中等度の肝機能障害患者でアジルサルタンの血中濃度（AUC）は、健康成人と比較して64%上昇することが報告されている。②アムロジピンベシル酸塩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（AUC）が増大することがある。］
（5）脳血管障害のある患者［過度の降圧が脳血流不全を引き起こし、病態を悪化させるおそれがある。］
（6）薬剤過敏症の既往歴のある患者
（7）高齢者（「高齢者への投与」の項参照）

2．重要な基本的注意
（1）本剤は、アジルサルタン20mgとアムロジピンとして2.5mgあるいは5mgとの配合剤であり、アジルサルタンとアムロジピンベシル酸塩双方の副作用が発現するおそれがあるため、適切に本剤の使用を検討すること。
（2）アジルサルタンは、両側性腎動脈狭窄のある患者又は片腎で腎動脈狭窄のある患者においては、腎血流量の減少や糸球体ろ過圧の低下により急速に腎機能を悪化させるおそれがあるので、治療上やむを得ないと判断される場合を除き、使用は避けること。
（3）アジルサルタンは、高カリウム血症の患者においては、高カリウム血症を増悪させるおそれがあるので、治療上やむを得ないと判断される場合を除き、使用は避けること。
また、腎機能障害、コントロール不良の糖尿病等により血清カリウム値が高くなりやすい患者では、高カリウム血症が発現するおそれがあるので、血清カリウム値に注意すること。

(4) アリスキレンフマル酸塩を併用する場合、腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧を起こすおそれがあるため、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。なお、eGFR が 60mL/min/1.73m² 未満の腎機能障害のある患者へのアリスキレンフマル酸塩との併用については、治療上やむを得ないと判断される場合を除き避けること。
(5) アジルサルタンの投与により、急激な血圧の低下を起こすおそれがあるので、特に次の患者に投与する場合は、患者の状態を十分に観察しながら慎重に投与すること。
**ア．血液透析中の患者**
**イ．厳重な減塩療法中の患者**
**ウ．利尿降圧剤投与中の患者**
(6) 降圧作用に基づくめまい、ふらつき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。
(7) 手術前 24 時間は投与しないことが望ましい。（アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤投与中の患者は、麻酔及び手術中にレニン - アンジオテンシン系の抑制作用による高度な血圧低下を起こす可能性がある）
(8) アムロジピンベシル酸塩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
アムロジピン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 |
|---|---|---|
| **降圧作用を有する他の薬剤** | 降圧作用が増強するおそれがある。用量調節等に注意すること。 | 作用機序の異なる降圧作用により互いに協力的に作用する。 |
| **アルドステロン拮抗剤・カリウム保持性利尿剤**<br>スピロノラクトン、トリアムテレン、エプレレノン等<br>**カリウム補給剤**<br>塩化カリウム等 | 血清カリウム値が上昇することがあるので注意すること。 | アジルサルタンのアルドステロン分泌抑制作用によりカリウム貯留作用が増強することによる。<br>危険因子：特に腎機能障害のある患者 |
| **利尿降圧剤**<br>フロセミド、トリクロルメチアジド等 | 利尿降圧剤で治療を受けている患者に本剤を初めて投与する場合、降圧作用が増強するおそれがあるので注意すること。 | 利尿降圧剤で治療を受けている患者にはレニン活性が亢進している患者が多く、アジルサルタンが奏効しやすい。 |
| **アリスキレンフマル酸塩** | 腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧を起こすおそれがあるため、腎機能、血清カリウム値及び血圧を十分に観察すること。なお、eGFR が 60mL/min/1.73m² 未満の腎機能障害のある患者へのアリスキレンフマル酸塩との併用については、治療上やむを得ないと判断される場合を除き避けること。 | 併用によりレニン - アンジオテンシン系阻害作用が増強される可能性がある。 |
| **アンジオテンシン変換酵素阻害剤** | 腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧を起こすおそれがあるため、腎機能、血清カリウム値及び血圧を十分に観察すること。 | 併用によりレニン - アンジオテンシン系阻害作用が増強される可能性がある。 |
| **リチウム** | アジルサルタンとの併用において、リチウム中毒が起こるおそれがあるので、リチウムと併用する場合には、血中のリチウム濃度に注意すること。 | アジルサルタンにより腎尿細管におけるリチウムの再吸収が促進される。 |
| **非ステロイド性消炎鎮痛剤（NSAIDs）・COX-2選択的阻害剤**<br>インドメタシン等 | 降圧作用が減弱することがある。 | 非ステロイド性消炎鎮痛剤・COX-2 選択的阻害剤は血管拡張作用を有するプロスタグランジンの合成を阻害することから、降圧作用を減弱させる可能性があると考えられている。 |
| | 腎機能障害のある患者では、さらに腎機能が悪化するおそれがある。 | 非ステロイド性消炎鎮痛剤・COX-2 選択的阻害剤のプロスタグランジン合成阻害作用により、腎血流量が低下するためと考えられている。 |
| **CYP3A4 阻害剤**<br>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 | エリスロマイシン又はジルチアゼムとの併用により、アムロジピンの血中濃度が上昇したとの報告がある。 | アムロジピン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**<br>リファンピシン等 | アムロジピンの血中濃度が低下するおそれがある。 | アムロジピン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** | 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アムロジピンの代謝を阻害し、アムロジピン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** | アムロジピンベシル酸塩とシンバスタチン 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** | アムロジピンベシル酸塩との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。 | アムロジピンとタクロリムスは、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
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。
(1) **重大な副作用**（頻度不明）
1) **血管浮腫**：顔面、口唇、舌、咽・喉頭等の腫脹を症状とする血管浮腫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) **ショック、失神、意識消失**：ショック、血圧低下に伴う失神、意識消失があらわれることがあるので、観察を十分に行い、冷感、嘔吐、意識消失等があらわれた場合には、直ちに適切な処置を行うこと。特に血液透析中、厳重な減塩療法中あるいは利尿降圧剤投与中の患者では、患者の状態を十分に観察しながら慎重に投与すること。
3) **急性腎障害**：急性腎障害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。
4) **高カリウム血症**：重篤な高カリウム血症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、直ちに適切な処置を行うこと。
5) **劇症肝炎、肝機能障害、黄疸**：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。
6) **横紋筋融解症**：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。

7）**無顆粒球症、白血球減少、血小板減少**：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。

8）**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。

（2）**その他の副作用**

以下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 | 湿疹、発疹、瘙痒、蕁麻疹、光線過敏症、多形紅斑、血管炎 |
| 循　環　器 | めまい、ふらつき、浮腫、心房細動、徐脈、動悸、血圧低下、ほてり（熱感、顔面潮紅等）、期外収縮、胸痛、洞房又は房室ブロック、洞停止、頻脈 |
| 精神神経系 | 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 |
| 代 謝 異 常 | 血中尿酸上昇、糖尿病、血中カリウム上昇、血清コレステロール上昇、高血糖、尿中ブドウ糖陽性 |
| 消　化　器 | 下痢、心窩部痛、便秘、口内炎、軟便、嘔気、嘔吐、口渇、消化不良、排便回数増加、腹部膨満、胃腸炎、膵炎 |
| 肝　　臓 | ALT（GPT）、AST（GOT）、AL-P、γ-GTP、LDH の上昇、腹水 |
| 血　　液 | ヘモグロビン減少、赤血球減少、白血球増加、紫斑 |
| 腎　　臓 | クレアチニン上昇、BUN 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 |
| そ　の　他 | 血中 CK（CPK）上昇、（連用により）歯肉肥厚、筋緊張亢進、筋痙攣、背痛、関節痛、筋肉痛、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 |

**5．高齢者への投与**

高齢者には、次の点に注意し、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。

（1）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。（脳梗塞等が起こるおそれがある）

（2）アムロジピンベシル酸塩は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。

**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女性には投与しないこと。また、投与中に妊娠が判明した場合には、直ちに投与を中止すること。[①妊娠中期及び末期にアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤又はアンジオテンシン変換酵素阻害剤を投与された患者で羊水過少症、胎児・新生児の死亡、新生児の低血圧、腎不全、高カリウム血症、頭蓋の形成不全及び羊水過少症によると推測される四肢の拘縮、頭蓋顔面の変形、肺の低形成等があらわれたとの報告がある。②アムロジピンベシル酸塩は動物試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）授乳中の女性に投与することを避け、やむを得ず投与する場合には授乳を中止させること。[①ラットの周産期及び授乳期にアジルサルタンを強制経口投与すると、0.3mg/kg/ 日以上の群で出生児に腎盂拡張が認められ、10mg/kg/日以上で体重増加の抑制が認められている。②アムロジピンベシル酸塩はヒト母乳中へ移行することが報告されている。[1)]]

＊（3）妊娠する可能性のある女性に投与する場合には、本剤の投与に先立ち、代替薬の有無等も考慮して本剤投与の必要性を慎重に検討し、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。また、投与が必要な場合には次の注意事項に留意すること。

1）本剤投与開始前に妊娠していないことを確認すること。本剤投与中も、妊娠していないことを定期的に確認すること。投与中に妊娠が判明した場合には、直ちに投与を中止すること。

2）次の事項について、本剤投与開始時に患者に説明すること。また、投与中も必要に応じ説明すること。

・妊娠中に本剤を使用した場合、胎児・新生児に影響を及ぼすリスクがあること。

・妊娠が判明した又は疑われる場合は、速やかに担当医に相談すること。

・妊娠を計画する場合は、担当医に相談すること。

[妊娠していることが把握されずアンジオテンシン変換酵素阻害剤又はアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤を使用し、胎児・新生児への影響（腎不全、頭蓋・肺・腎の形成不全、死亡等）が認められた例が報告されている。[2),3)]]

**7．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。（使用経験がない）

**8．過量投与**

**症状**：本剤を過量に服用した場合、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。本剤の配合成分であるアジルサルタン及びアムロジピン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、アムロジピンベシル酸塩服用直後に活性炭を投与した場合、アムロジピンの AUC は 99％減少し、服用 2 時間後では 49％減少したことから、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。

**9．適用上の注意**

**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。）

**10．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　】

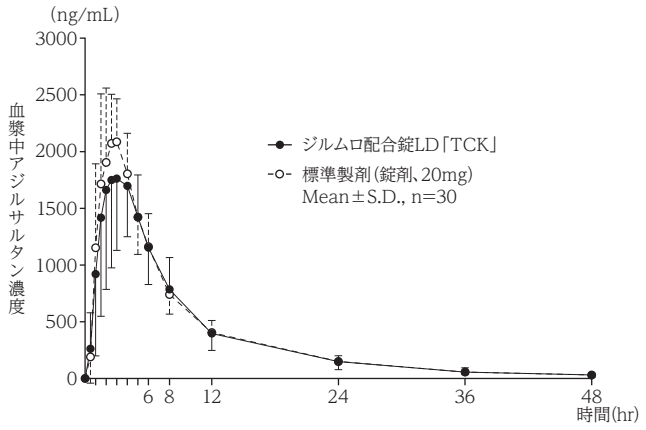
**生物学的同等性試験**

ジルムロ配合錠 LD「TCK」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（アジルサルタン 20mg 及び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（0.80）～ 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。[4)]

＜アジルサルタン＞

| | 判定パラメータ | | 参考パラメータ | |
|---|---|---|---|---|
| | $AUC_{0\to48hr}$ (ng･hr/mL) | Cmax (ng/mL) | Tmax (hr) | $T_{1/2}$ (hr) |
| ジルムロ配合錠 LD「TCK」 | 17370.0±4593.3 | 2183.1±503.9 | 2.9±1.1 | 9.6±1.0 |
| 標準製剤（錠剤、20mg） | 18174.3±3481.5 | 2349.1±389.3 | 2.4±0.8 | 9.6±1.0 |

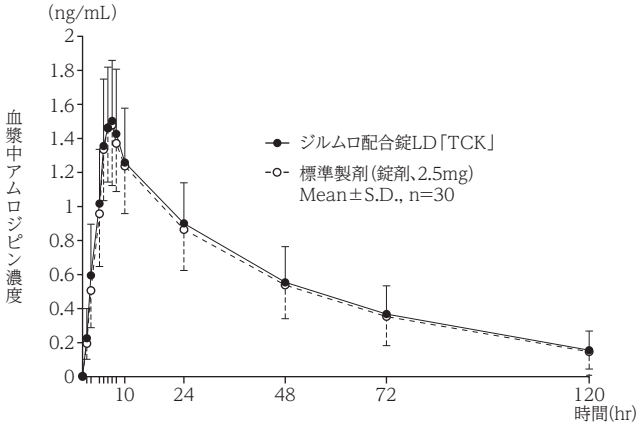
（Mean±S.D.,n=30）



<アムロジピン>

| | 判定パラメータ | | 参考パラメータ | |
|---|---|---|---|---|
| | $AUC_{0\to120hr}$ (ng・hr/mL) | Cmax (ng/mL) | Tmax (hr) | $T_{1/2}$ (hr) |
| ジルムロ配合錠LD「TCK」 | 66.57±22.03 | 1.59±0.40 | 6.8±0.9 | 37.7±10.7 |
| 標準製剤(錠剤、2.5mg) | 64.21±21.40 | 1.55±0.34 | 6.4±0.8 | 36.7±8.3 |

(Mean±S.D.,n=30)

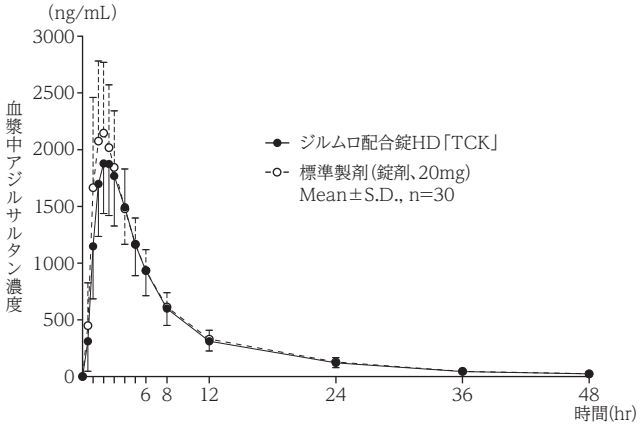



ジルムロ配合錠HD「TCK」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠(アジルサルタン20mg及びアムロジピンとして5mg)健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.80)~log(1.25)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。[4]

<アジルサルタン>

| | 判定パラメータ | | 参考パラメータ | |
|---|---|---|---|---|
| | $AUC_{0\to48hr}$ (ng・hr/mL) | Cmax (ng/mL) | Tmax (hr) | $T_{1/2}$ (hr) |
| ジルムロ配合錠HD「TCK」 | 15230.7±3435.5 | 1987.2±398.6 | 2.1±0.7 | 9.3±0.8 |
| 標準製剤(錠剤、20mg) | 16332.4±3263.6 | 2333.6±505.2 | 1.9±0.8 | 9.4±1.0 |

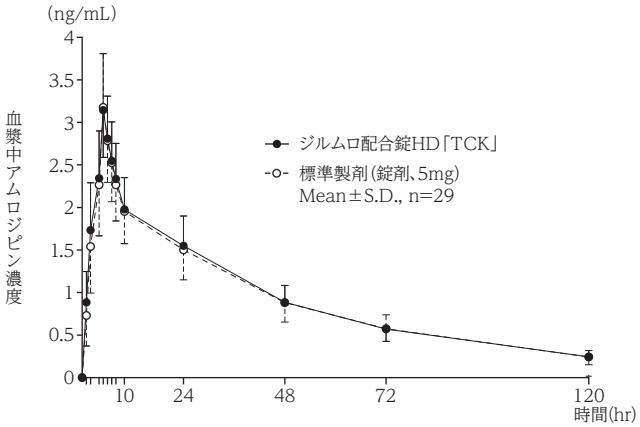
(Mean±S.D.,n=30)




<アムロジピン>

| | 判定パラメータ | | 参考パラメータ | |
|---|---|---|---|---|
| | $AUC_{0\to120hr}$ (ng・hr/mL) | Cmax (ng/mL) | Tmax (hr) | $T_{1/2}$ (hr) |
| ジルムロ配合錠HD「TCK」 | 111.91±22.88 | 3.17±0.55 | 5.0±0.3 | 38.8±6.0 |
| 標準製剤(錠剤、5mg) | 110.19±25.21 | 3.18±0.63 | 5.1±0.3 | 38.3±6.1 |

(Mean±S.D.,n=29)




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。

## 【 薬効薬理 】

**アジルサルタン**

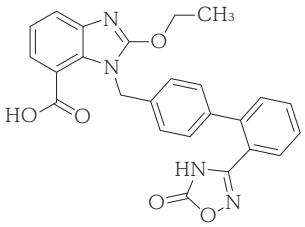
アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬は、血管平滑筋、腎近位尿細管、副腎髄質の細胞に発現する$AT_1$受容体に作用する高血圧治療薬として用いられる。[5]

**アムロジピン**

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。
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。[6]

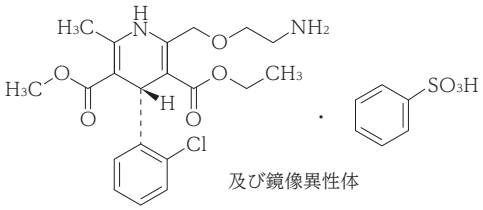
## 【 有効成分に関する理化学的知見 】

**一般名**:アジルサルタン(Azilsartan)
**化学名**:2-Ethoxy-1-{[2′-(5-oxo-4,5-dihydro-1,2,4-oxadiazol-3-yl)biphenyl-4-yl]methyl}-1*H*-benzo[*d*]imidazole-7-carboxylic acid
**分子式**:$C_{25}H_{20}N_4O_5$
**分子量**:456.45
**構造式**:



**性 状**:白色の結晶又は結晶性の粉末である。
メタノールにやや溶けにくく、エタノール(99.5)に溶けにくく、水にほとんど溶けない。

**一般名**: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**:$C_{20}H_{25}ClN_2O_5$・$C_6H_6O_3S$
**分子量**:567.05
**融 点**:約198℃(分解)
**構造式**:




**性 状**:白色~帯黄白色の結晶性の粉末である。
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。

## 【　取扱い上の注意　】

**安定性試験**

加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヵ月）の結果、ジルムロ配合錠LD「TCK」及びジルムロ配合錠HD「TCK」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。[7)]

## 【　包装　】

**ジルムロ配合錠LD「TCK」**：100錠（PTP）
**ジルムロ配合錠HD「TCK」**：100錠（PTP）

## ＊【　主要文献　】


1）Naito T. et al.：J. Hum. Lact.，31（2）：301，2015.
2）阿部真也 他：周産期医学. 2017；47：1353-1355.
3）齊藤大祐 他：鹿児島産科婦人科学会雑誌. 2021；29：49-54.
4）辰巳化学株式会社：生物学的同等性試験
5）グッドマン・ギルマン薬理書　第12版
6）第十七改正日本薬局方　解説書
7）辰巳化学株式会社：安定性試験


## 【　文献請求先　】


主要文献に記載の社内資料につきましては下記にご請求下さい。
辰巳化学株式会社　薬事・学術課
〒921-8164　金沢市久安3丁目406番地
ＴＥＬ 076-247-2132
ＦＡＸ 076-247-5740



販売元
株式会社フェルゼンファーマ
札幌市中央区北10条西24丁目3番地

製造販売元
辰巳化学株式会社
金沢市久安3丁目406番地