

## 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・狭心症治療剤

**ニフェジピンカプセル10mg「TC」**

NIFEDIPINE

ニフェジピンカプセル

剤形	軟カプセル剤
製剤の規制区分	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）
規格・含量	1カプセル中日本薬局方ニフェジピン10mg含有
一般名	和名：ニフェジピン 洋名：Nifedipine
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：2014年6月3日（販売名変更に伴う承認） 薬価基準収載年月日：2014年12月12日（販売名変更に伴う薬価収載） 発売年月日：1981年9月
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：東洋カプセル株式会社 販売元：沢井製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	沢井製薬株式会社 医薬品情報センター TEL：0120-381-999 FAX：06-6394-7355 医療関係者向けホームページ <a href="http://med.sawai.co.jp">http://med.sawai.co.jp</a>

本 IF は 2016 年 10 月改訂の添付文書に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ

<http://www.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/>)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・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、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。

(2013年4月改訂)

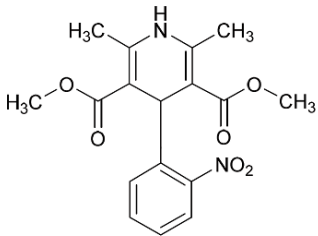
# 目 次

I. 概要に関する項目	1	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	13
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	13
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	13
II. 名称に関する項目	2	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	13
1. 販売名	2	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	13
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	13
3. 構造式又は示性式	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	13
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	14
5. 化学名（命名法）	2	8. 副作用	15
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	9. 高齢者への投与	16
7. CAS 登録番号	2	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	16
III. 有効成分に関する項目	3	11. 小児等への投与	17
1. 物理化学的性質	3	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	17
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	13. 過量投与	17
3. 有効成分の確認試験法	3	14. 適用上の注意	17
4. 有効成分の定量法	3	15. その他の注意	17
IV. 製剤に関する項目	4	16. その他	17
1. 剤形	4	IX. 非臨床試験に関する項目	18
2. 製剤の組成	4	1. 薬理試験	18
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4	2. 毒性試験	18
4. 製剤の各種条件下における安定性	4	X. 管理的事項に関する項目	19
5. 調製法及び溶解後の安定性	5	1. 規制区分	19
6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	5	2. 有効期限又は使用期限	19
7. 溶出性	5	3. 貯法・保存条件	19
8. 生物学的試験法	6	4. 薬剤取扱い上の注意点	19
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	6	5. 承認条件等	19
10. 製剤中の有効成分の定量法	6	6. 包装	19
11. 力価	6	7. 容器の材質	19
12. 混入する可能性のある夾雑物	7	8. 同一成分・同効薬	19
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	7	9. 国際誕生年月日	19
14. その他	7	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	19
V. 治療に関する項目	8	11. 薬価基準収載年月日	19
1. 効能又は効果	8	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	19
2. 用法及び用量	8	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	20
3. 臨床成績	8	14. 再審査期間	20
VI. 薬効薬理に関する項目	9	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	20
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	9	16. 各種コード	20
2. 薬理作用	9	17. 保険給付上の注意	20
VII. 薬物動態に関する項目	10	X I. 文献	21
1. 血中濃度の推移・測定法	10	1. 引用文献	21
2. 薬物速度論的パラメータ	10	2. その他の参考文献	21
3. 吸収	11	X II. 参考資料	21
4. 分布	11	X III. 備考	21
5. 代謝	11		
6. 排泄	11		
7. トランスポーターに関する情報	11		
8. 透析等による除去率	12		

## I. 概要に関する項目

<b>1. 開発の経緯</b>	<p>ニフェジピンカプセル10mg「TC」は日局ニフェジピンを含有するCa拮抗剤である。</p> <p>ニフェジピンは、ドイツのBayer社で見出され、良好な冠循環作用が認められて、1974年に開発された。</p> <p>本剤は、東洋カプセル株式会社が後発医薬品として開発を企画し、販売名を「アタナールカプセル」として1981年2月に承認を得て、1981年9月販売に至った。</p> <p>1986年8月には本態性高血圧症、腎性高血圧症の効能・効果が追加された。</p> <p>2006年12月に医療事故防止対策の観点から販売名を「アタナールカプセル10」に変更した。</p> <p>2014年12月に医療事故防止対策の観点から販売名を「ニフェジピンカプセル10mg「TC」」に変更した。</p>
<b>2. 製品の治療学的・製剤学的特性</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>・本剤はニフェジピンを主成分とし、次の症状に効果を有する。<ol style="list-style-type: none"><li>1) 狭心症</li><li>2) 本態性高血圧症</li><li>3) 腎性高血圧症</li></ol></li><li>・重大な副作用として、紅皮症（剥脱性皮膚炎）、無顆粒球症、血小板減少、ショック、意識障害、肝機能障害、黄疸が報告されている。（頻度不明）</li></ul>

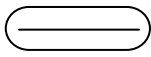
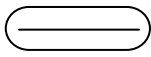
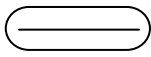
## II. 名称に関する項目

<p>1. 販売名</p>	<p>1) 和名 ニフェジピンカプセル 10mg 「TC」</p> <p>2) 洋名 NIFEDIPINE CUPSULES 10mg 「TC」</p> <p>3) 名称の由来 通知「平成 17 年 9 月 22 日薬食審査発第 0922001 号」に基づき命名した。</p>
<p>2. 一般名</p>	<p>1) 和名（命名法） ニフェジピン（J AN）</p> <p>2) 洋名（命名法） Nifedipine（J AN, I NN）</p> <p>3) ステム ニフェジピン系カルシウム拮抗剤：-dipine</p>
<p>3. 構造式又は示性式</p>	
<p>4. 分子式及び分子量</p>	<p><math>C_{17}H_{18}N_2O_6</math> : 346.33</p>
<p>5. 化学名（命名法）</p>	<p>Dimethyl 2,6-dimethyl-4-(2-nitrophenyl)-1,4-dihydropyridine-3,5-dicarboxylate</p>
<p>6. 慣用名、別名、略号、記号番号</p>	<p>特になし</p>
<p>7. CAS登録番号</p>	<p>21829-25-4</p>

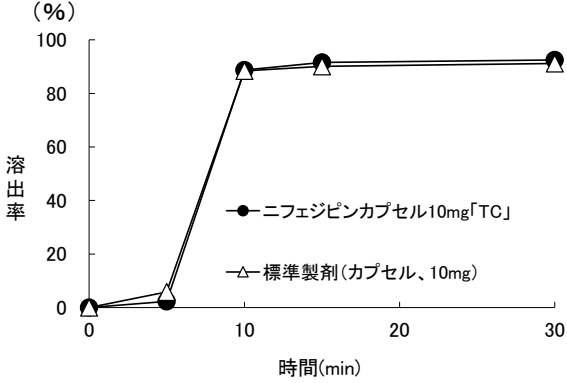
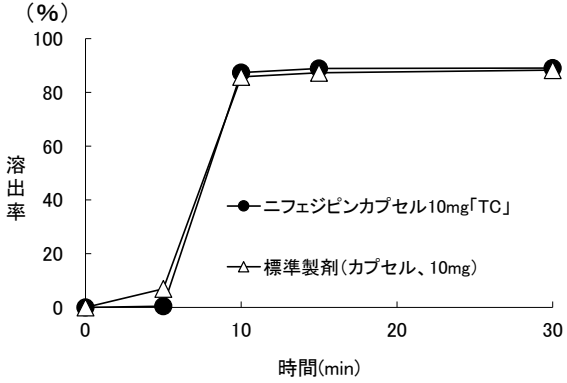
### Ⅲ. 有効成分に関する項目

<p>1. 物理化学的性質</p>	<p>1) 外観・性状 黄色の結晶性の粉末で、におい及び味はない。本品は光によって変化する。</p> <p>2) 溶解性 各種溶媒における溶解度</p> <table border="1" data-bbox="533 416 1399 768"> <thead> <tr> <th>溶媒</th> <th>日本薬局方の溶解度表記</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>アセトン</td> <td>溶けやすい</td> </tr> <tr> <td>ジクロロメタン</td> <td>溶けやすい</td> </tr> <tr> <td>メタノール</td> <td>やや溶けにくい</td> </tr> <tr> <td>エタノール(95)</td> <td>やや溶けにくい</td> </tr> <tr> <td>酢酸(100)</td> <td>やや溶けにくい</td> </tr> <tr> <td>ジエチルエーテル</td> <td>溶けにくい</td> </tr> <tr> <td>水</td> <td>ほとんど溶けない</td> </tr> </tbody> </table> <p>3) 吸湿性 わずかに吸湿性を示す。<sup>1)</sup></p> <p>4) 融点(分解点)、沸点、凝固点 融点：172～175℃</p> <p>5) 酸塩基解離定数 該当資料なし</p> <p>6) 分配係数 該当資料なし</p> <p>7) その他の主な示性値 該当資料なし</p>	溶媒	日本薬局方の溶解度表記	アセトン	溶けやすい	ジクロロメタン	溶けやすい	メタノール	やや溶けにくい	エタノール(95)	やや溶けにくい	酢酸(100)	やや溶けにくい	ジエチルエーテル	溶けにくい	水	ほとんど溶けない
溶媒	日本薬局方の溶解度表記																
アセトン	溶けやすい																
ジクロロメタン	溶けやすい																
メタノール	やや溶けにくい																
エタノール(95)	やや溶けにくい																
酢酸(100)	やや溶けにくい																
ジエチルエーテル	溶けにくい																
水	ほとんど溶けない																
<p>2. 有効成分の各種条件下における安定性</p>	<p>温度：60℃で3カ月の経日によって安定。<sup>1)</sup> 湿度：30℃および40℃80%RHで、1～3カ月の経日によっても安定。<sup>1)</sup> 光：直射日光下、4日間で外観変化・含量低下を認めたが、室内散乱光下、10日間では変化なし。<sup>1)</sup></p>																
<p>3. 有効成分の確認試験法</p>	<p>日本薬局方「ニフェジピン」確認試験法による。 (芳香族第一アミンの定性反応、紫外可視吸光度測定法、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法)</p>																
<p>4. 有効成分の定量法</p>	<p>日本薬局方「ニフェジピン」定量法による。 (紫外可視吸光度測定法)</p>																

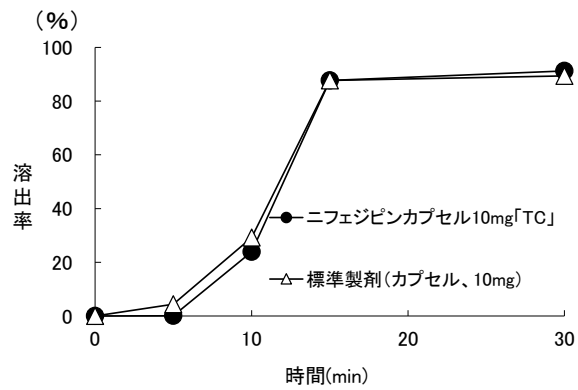
#### IV. 製剤に関する項目

1. 剤形	<p>1) 剤形の区別、外観及び性状</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%; text-align: center;">性 状</td> <td colspan="2">だいたい色の不透明な軟カプセル剤である。</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">内 容 物</td> <td colspan="2">黄色～帯赤黄色澄明の粘稠性のある液で、特異でそう快な芳香がある。</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">外 形</td> <td style="text-align: center;">  </td> <td style="vertical-align: top;">                     長径：17.5mm 短径：6.4mm                      重量：約 567mg                 </td> </tr> </table> <p>2) 製剤の物性</p> <p>質量偏差試験                  本品は日本薬局方一般試験 質量偏差試験法の項により試験するときこれに適合する。</p> <p>溶出性                  本品は日本薬局方外医薬品規格第三部 ニフェジピンカプセルの項に従い溶出試験を行うときこれに適合する。</p> <p>3) 識別コード                  TC07 (PTPシート上に記載)</p> <p>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</p>	性 状	だいたい色の不透明な軟カプセル剤である。		内 容 物	黄色～帯赤黄色澄明の粘稠性のある液で、特異でそう快な芳香がある。		外 形		長径：17.5mm 短径：6.4mm 重量：約 567mg						
性 状	だいたい色の不透明な軟カプセル剤である。															
内 容 物	黄色～帯赤黄色澄明の粘稠性のある液で、特異でそう快な芳香がある。															
外 形		長径：17.5mm 短径：6.4mm 重量：約 567mg														
2. 製剤の組成	<p>1) 有効成分(活性成分)の含量                  1カプセル中に日本薬局方ニフェジピン 10mg を含有</p> <p>2) 添加物                  マクロゴール 400、プロピレングリコール、グリチルリチン酸二カリウム、ハッカ油カプセル本体にゼラチン、グリセリン、D-ソルビトール液、パラオキシ安息香酸エチル、パラオキシ安息香酸プロピル、酸化チタン、黄色 5 号</p> <p>3) その他                  該当資料なし</p>															
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	<p>長期保存試験における安全性<sup>2)</sup>                  PTP 包装 (PTP シートをアルミピロー包装) したものについて、室温の保存条件下で 42 ヶ月間保存したものはいずれの試験項目においても規格に適合した。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">試験項目</th> <th style="width: 55%;">規格</th> <th style="width: 25%;">42 ヶ月後</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">性状</td> <td>本品はだいたい色の不透明なオブロンク型の軟カプセルで、カプセルの内容物は黄色～帯赤黄色澄明の粘稠性のある液で、特異でそう快な芳香がある。</td> <td style="text-align: center;">適合</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">確認試験</td> <td>(1) 液は赤紫色を呈する。 (2) 黄色の沈殿を生じる。 (3) 波長 233～237nm に吸収の極大を示す。</td> <td style="text-align: center;">適合</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">質量偏差試験</td> <td>質量偏差試験法により試験を行うとき、これに適合する。</td> <td style="text-align: center;">適合</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">定量試験</td> <td>90～110%</td> <td style="text-align: center;">101.3</td> </tr> </tbody> </table>	試験項目	規格	42 ヶ月後	性状	本品はだいたい色の不透明なオブロンク型の軟カプセルで、カプセルの内容物は黄色～帯赤黄色澄明の粘稠性のある液で、特異でそう快な芳香がある。	適合	確認試験	(1) 液は赤紫色を呈する。 (2) 黄色の沈殿を生じる。 (3) 波長 233～237nm に吸収の極大を示す。	適合	質量偏差試験	質量偏差試験法により試験を行うとき、これに適合する。	適合	定量試験	90～110%	101.3
試験項目	規格	42 ヶ月後														
性状	本品はだいたい色の不透明なオブロンク型の軟カプセルで、カプセルの内容物は黄色～帯赤黄色澄明の粘稠性のある液で、特異でそう快な芳香がある。	適合														
確認試験	(1) 液は赤紫色を呈する。 (2) 黄色の沈殿を生じる。 (3) 波長 233～237nm に吸収の極大を示す。	適合														
質量偏差試験	質量偏差試験法により試験を行うとき、これに適合する。	適合														
定量試験	90～110%	101.3														

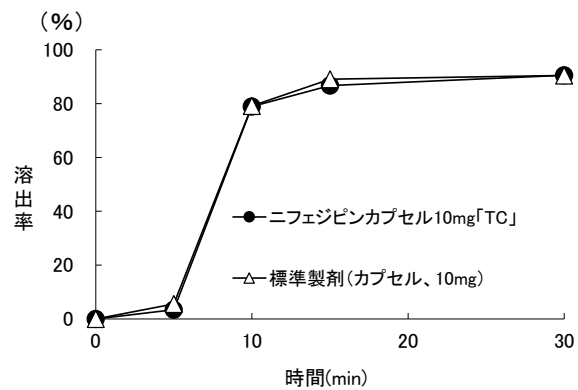


5. 調製法及び溶解後の安定性	該当しない																																				
6. 他剤との配合変化(物理化学的变化)	該当資料なし																																				
7. 溶出性	<p>溶出挙動における類似性<sup>3)</sup>  (「医療用医薬品の品質に係る再評価の実施等について：平成10年7月15日付 医薬発審第634号」)</p> <p>試験方法  装置：日本薬局方 一般試験法溶出試験法 (パドル法)  試験液：水、pH1.2、pH4.0、pH6.8 (いずれの試験液も界面活性剤なし)  回転数：50rpm  判定基準：標準製剤の溶出に明確なラグ時間はなく、15分以内に平均85%以上溶出する。  試験製剤は15分以内に平均85%以上溶出する。</p> <p>&lt;水 50rpm&gt;</p>  <table border="1"> <caption>Water 50rpm Dissolution Data</caption> <thead> <tr> <th>時間 (min)</th> <th>ニフェジピンカプセル10mg「TC」 (%)</th> <th>標準製剤(カプセル、10mg) (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>~5</td> <td>~5</td> </tr> <tr> <td>10</td> <td>~90</td> <td>~90</td> </tr> <tr> <td>15</td> <td>~92</td> <td>~92</td> </tr> <tr> <td>30</td> <td>~92</td> <td>~92</td> </tr> </tbody> </table> <p>&lt;pH1.2 50rpm&gt;</p>  <table border="1"> <caption>pH1.2 50rpm Dissolution Data</caption> <thead> <tr> <th>時間 (min)</th> <th>ニフェジピンカプセル10mg「TC」 (%)</th> <th>標準製剤(カプセル、10mg) (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>~5</td> <td>~5</td> </tr> <tr> <td>10</td> <td>~88</td> <td>~88</td> </tr> <tr> <td>15</td> <td>~90</td> <td>~90</td> </tr> <tr> <td>30</td> <td>~90</td> <td>~90</td> </tr> </tbody> </table>	時間 (min)	ニフェジピンカプセル10mg「TC」 (%)	標準製剤(カプセル、10mg) (%)	0	0	0	5	~5	~5	10	~90	~90	15	~92	~92	30	~92	~92	時間 (min)	ニフェジピンカプセル10mg「TC」 (%)	標準製剤(カプセル、10mg) (%)	0	0	0	5	~5	~5	10	~88	~88	15	~90	~90	30	~90	~90
時間 (min)	ニフェジピンカプセル10mg「TC」 (%)	標準製剤(カプセル、10mg) (%)																																			
0	0	0																																			
5	~5	~5																																			
10	~90	~90																																			
15	~92	~92																																			
30	~92	~92																																			
時間 (min)	ニフェジピンカプセル10mg「TC」 (%)	標準製剤(カプセル、10mg) (%)																																			
0	0	0																																			
5	~5	~5																																			
10	~88	~88																																			
15	~90	~90																																			
30	~90	~90																																			

<pH4.0 50rpm>



<pH6.8 50rpm>



試験条件				標準製剤 (カプセル剤、10mg)	ニフェジピン カプセル 10mg「TC」	判定
試験方法	回転数	試験液	溶出時間	平均溶出率(%)	平均溶出率(%)	
パドル法	50rpm	水	15分	91.2	91.6	適
		pH1.2	15分	87.3	88.9	適
		pH4.0	15分	87.7	87.7	適
		pH6.8	15分	89.1	86.7	適

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

- 1) 芳香族第一アミンの定性反応
- 2) 沈殿反応
- 3) 紫外可視吸光度測定法

10. 製剤中の有効成分の  
定量法

紫外可視吸光度測定法

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物	塩基性物質
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	該当資料なし
14. その他	該当資料なし

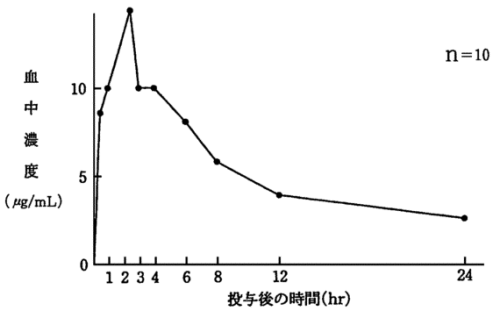
## V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果	狭心症 本態性高血圧症 腎性高血圧症
2. 用法及び用量	ニフェジピンとして、通常成人1回10mgを1日3回経口投与する。 症状に応じ適宜増減する。
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 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・特別使用成績調査(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 該当しない

## VI. 薬効薬理に関する項目

<p>1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群</p>	<p>1,4-ジヒドロピリジン系カルシウム拮抗薬（アムロジピンベシル酸塩、ニソルジピン、ニトレンジピン、ベニジピン塩酸塩、ニカルジピン塩酸塩等） ベンゾジアゼピン系カルシウム拮抗薬（ジルチアゼム塩酸塩） フェニルアルキルアミン系カルシウム拮抗薬（ベラパミル塩酸塩）</p>
<p>2. 薬理作用</p>	<p>1) 作用部位・作用機序</p> <p>(1) ジヒドロピリジン系Ca拮抗薬。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。<sup>4)</sup></p> <p>(2) 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。<sup>4)</sup></p> <p>2) 薬効を裏付ける試験成績 該当資料なし</p> <p>3) 作用発現時間・持続時間 該当資料なし</p>

## VII. 薬物動態に関する項目

<p>1. 血中濃度の推移・測定法</p>	<p>1) 治療上有効な血中濃度          高血圧症：12ng/mL(平均血圧を13mmHg下降させる血漿中濃度)。<sup>1)</sup>          狭心症：心筋梗塞既往歴のある狭心症患者でカプセル投与後、発作が完全に抑制できなかった患者群の血漿中濃度の平均は約30ng/mL(5~80ng/mL)、抑制できた群の血漿中濃度の平均は約39ng/mL(5~100ng/mL)であり、両群に有意差は認められなかった。狭心症の場合、重症度や狭心症罹患の原因等により有効血漿中濃度は様々で一概には決められない。<sup>1)</sup></p> <p>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</p> <p>3) 臨床試験で確認された血中濃度          &lt;参考&gt;動物実験(イヌ)における成績          イヌ(雄 体重10kg前後)にニフェジピンカプセル10mg「TC」10カプセル(1カプセル中にニフェジピン10mg含有)を経口投与したときの血中濃度は、投与後約2時間で最高に達し、速やかに吸収されることが確認された。<sup>5)</sup></p> <div style="text-align: center;">  <p>血中濃度 (µg/mL)</p> <p>投与後の時間(hr)</p> <p>n=10</p> </div> <p>4) 中毒域          該当資料なし</p> <p>5) 食事・併用薬の影響          「VIII.-7. 相互作用」の項参照。</p> <p>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</p>
<p>2. 薬物速度論的パラメータ</p>	<p>1) 解析方法          該当資料なし</p> <p>2) 吸収速度定数          該当資料なし</p> <p>3) バイオアベイラビリティ          約50%<sup>4)</sup></p> <p>4) 消失速度定数          該当資料なし</p> <p>5) クリアランス          該当資料なし</p> <p>6) 分布容積          該当資料なし</p> <p>7) 血漿蛋白結合率          96%<sup>4)</sup></p>

3. 吸収	消化管（主に小腸上部） <sup>1)</sup> 経口投与後、投与量の90%以上が速やかに吸収される。 <sup>4)</sup>
4. 分布	<p>1) 血液－脳関門通過性 該当資料なし</p> <p>2) 血液－胎盤関門通過性 （「Ⅷ.－10.妊婦，産婦，授乳婦等への投与」の項参照）</p> <p>3) 乳汁への移行性 （「Ⅷ.－10.妊婦，産婦，授乳婦等への投与」の項参照） 出産後、ニフェジピンにて高血圧及び狭心症治療中の女性の母乳からニフェジピンが検出され、母乳中への移行性が認められている。<sup>1)</sup> &lt;参考&gt;（ラット）<sup>14</sup>C-ニフェジピン 3mg/kg を静注したところ、24時間以内に採取した乳汁中の放射活性は血中値の1/2～1/4であった。<sup>1)</sup></p> <p>4) 髄液への移行性 該当資料なし</p> <p>5) その他の組織への移行性 該当資料なし</p>
5. 代謝	<p>1) 代謝部位及び代謝経路 肝臓でほぼ完全に代謝され、未変化物質は痕跡程度が腎臓から排泄される。〈参考：外国人〉<sup>1)</sup></p> <p>2) 代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種 主にチトクロームP450 3A4(CYP3A4)により代謝される。</p> <p>3) 初回通過効果の有無及びその割合 ニフェジピンの初回通過効果は30～40%である。〈参考：外国人〉<sup>1)</sup></p> <p>4) 代謝物の活性の有無及び比率 代謝産物は薬理学的にほとんど不活性である。〈参考：外国人〉<sup>1)</sup></p> <p>5) 活性代謝物の速度論的パラメータ 該当資料なし</p>
6. 排泄	<p>1) 排泄部位及び経路 肝で代謝を受けた後、投与量の70～80%が尿中に、残りの部分は腸肝循環を経てふん便中に排泄される。<sup>4)</sup></p> <p>2) 排泄率 投与量の70～80%が尿中に排泄される。<sup>4)</sup></p> <p>3) 排泄速度 該当資料なし</p>
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	<p>ニフェジピンは血漿蛋白との結合率が高く、血液透析等による除去率は低い。</p> <p>&lt;参考：外国人&gt;<sup>1)</sup></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) 腹膜透析 1%未満〔外国人〕<sup>1)</sup></li><li>2) 血液透析 約2%〔外国人〕<sup>1)</sup></li><li>3) 直接血液灌流 該当資料なし</li></ol>
--------------	---



### 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)	<p style="text-align: center;"><b>【禁忌】（次の患者には投与しないこと）</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</li> <li>2) 妊婦（妊娠 20 週未満）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）</li> <li>3) 心原性ショックの患者〔血圧低下により症状が悪化するおそれがある。〕</li> <li>4) 急性心筋梗塞の患者〔急激な血行動態の変化により、病態が悪化するおそれがある。〕</li> </ol>
3. 効能又は効果に関連する 使用上の注意とその理由	該当しない
4. 用法及び用量に関連する 使用上の注意とその理由	該当しない
5. 慎重投与内容とその理由	<p><b>慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 大動脈弁狭窄、僧帽弁狭窄のある患者、肺高血圧のある患者〔血管拡張作用により重篤な血行動態の悪化を招くおそれがある。〕</li> <li>2) 過度に血圧の低い患者〔更に血圧が低下するおそれがある。〕</li> <li>3) 血液透析療法中の循環血液量減少を伴う高血圧患者〔過度に血圧が低下するおそれがある。〕</li> <li>4) 重篤な腎機能障害のある患者〔急速な降圧等により腎機能が悪化するおそれがある。〕</li> <li>5) 重篤な肝機能障害のある患者〔血中濃度が上昇することがある。また門脈圧が上昇するおそれがある。〕</li> <li>6) うっ血性心不全（特に高度の左室収縮機能障害）のある患者〔心不全が悪化するおそれがある。〕</li> <li>7) 不安定狭心症の患者〔急激な血行動態の変化により、症状が悪化するおそれがある。〕</li> <li>8) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）</li> </ol>
6. 重要な基本的注意と その理由及び処置方法	<p><b>重要な基本的注意</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) カルシウム拮抗剤の投与を急に中止したとき、症状が悪化した症例が報告されているので、<b>本剤の休薬を要する場合は徐々に減量し、観察を十分に行うこと。</b>また患者に医師の指示なしに服用を中止しないように注意すること。</li> <li>2) まれに<b>過度の血圧低下</b>を起こし、ショック症状や一過性の意識障害、脳梗塞があらわれることがあるので、そのような場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。なお、速効性を期待した本剤の舌下投与（カプセルをかみ砕いた後、口中に含むか又はのみこませること）は、過度の降圧や反射性頻脈をきたすことがあるので、用いないこと。</li> <li>3) 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。</li> </ol>

7. 相互作用

本剤は主にチトクローム P450 3A4 (CYP3A4) により代謝される。

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

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
他の降圧剤 レセルピン メチルドパ水合物 プラゾシン塩酸塩 等	相互に血圧低下作用を増強することがある。 患者の状態を注意深く観察し、過度の血圧低下が認められた場合、本剤又は他の降圧剤を減量若しくは中止するなど適切な処置を行う。	薬理的な相加・相乗作用によるものと考えられている。
β遮断剤 アテノロール アセプトロール塩酸塩 プロプラノロール塩酸塩 等	相互に作用を増強することがある。 患者の状態を注意深く観察し、過度の血圧低下や心不全等の症状が認められた場合、本剤又はβ遮断剤を減量若しくは中止するなど適切な処置を行う。	薬理的な相加・相乗作用によるものと考えられている。
ジゴキシン	ジゴキシンの血中濃度が上昇することがある。 ジゴキシン中毒症状 (悪心・嘔吐、頭痛、視覚異常、不整脈等) が認められた場合、症状に応じジゴキシンの用量を調節又は本剤の投与を中止するなど適切な処置を行う。	機序は完全には解明されていないが、ジゴキシンの腎及び腎外クリアランスが減少するためと考えられている。
シメチジン	本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強されることがある。 患者の状態を注意深く観察し、過度の血圧低下や頻脈等の症状が認められた場合、本剤を減量又はシメチジンの投与を中止するなど適切な処置を行う。	シメチジンが肝血流量を低下させ、本剤の肝ミクロソームでの酵素代謝を抑制する一方で、胃酸を低下させ、本剤の吸収を増加させるためと考えられている。
ジルチアゼム	本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強されることがある。 患者の状態を注意深く観察し、過度の血圧低下等の症状が認められた場合、本剤を減量又はジルチアゼムの投与を中止するなど適切な処置を行う。	発現機序の詳細は不明であるが、ジルチアゼムが本剤の肝代謝 (チトクローム P450 酵素系) 反応を抑制し、クリアランスを低下させるためと考えられている。
トリアゾール系抗真菌剤 イトラコナゾール フルコナゾール 等	本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強されることがある。 患者の状態を注意深く観察し、過度の血圧低下や浮腫等の症状が認められた場合、本剤を減量又はトリアゾール系抗真菌剤の投与を中止するなど適切な処置を行う。	発現機序の詳細は不明であるが、トリアゾール系抗真菌剤が本剤の肝代謝 (チトクローム P450 酵素系) 反応を抑制し、クリアランスを低下させるためと考えられている。
リファンピシン フェニトイン カルバマゼピン	本剤の有効血中濃度が得られず、作用が减弱されることがある。 患者の状態を注意深く観察し、血圧上昇や狭心症発作の悪化等の症状が認められた場合、他剤への変更又はリファンピシン、フェニトイン、カルバマゼピンの投与を中止するなど適切な処置を行う。	リファンピシン、フェニトイン、カルバマゼピンにより誘導された肝薬物代謝酵素 (チトクローム P450) が本剤の代謝を促進し、クリアランスを上昇させるためと考えられている。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
タクロリムス	タクロリムスの血中濃度が上昇することがある。 患者の状態を注意深く観察し、腎機能障害等の症状が認められた場合、タクロリムスの用量を調節又は本剤の投与を中止するなど適切な処置を行う。	発現機序の詳細は不明であるが、本剤がタクロリムスの肝代謝（チトクローム P450 酵素系）反応を抑制し、クリアランスを低下させるためと考えられている。
シクロスポリン	歯肉肥厚があらわれやすいとの報告がある。 患者の状態を注意深く観察し、歯肉肥厚が認められた場合、本剤又はシクロスポリンの投与を中止するなど適切な処置を行う。	発現機序の詳細は不明であるが、両剤の相加的な作用によるものと考えられている。
HIV プロテアーゼ阻害剤 サキナビル リトナビル 等	本剤のAUCが上昇することが予想される。 患者の状態を注意深く観察し、過度の血圧低下等の症状が認められた場合、本剤を減量するなど適切な処置を行う。	発現機序の詳細は不明であるが、本剤とこれらの薬剤の肝代謝酵素が同じ（CYP3A4）であるため、競合的に拮抗し、本剤の代謝が阻害される可能性があると考えられている。
キヌプリスチン・ダルホプリスチン	本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強されるおそれがある。 患者の状態を注意深く観察し、過度の血圧低下等の症状が認められた場合、本剤を減量するなど適切な処置を行う。	キヌプリスチン・ダルホプリスチンが、CYP3A4 を阻害し、本剤のクリアランスを低下させるためと考えられている。
硫酸マグネシウム水和物(注射剤)	過度の血圧低下や神経筋伝達遮断の増強があらわれることがある。(Ⅷ. -10. 「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)	併用により降圧作用や神経筋伝達遮断作用が増強されると考えられている。
グレープフルーツジュース	本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強されることがある。 患者の状態を注意深く観察し、過度の血圧低下等の症状が認められた場合、本剤を減量するなど適切な処置を行う。またグレープフルーツジュースとの同時服用をしないように注意する。	グレープフルーツジュースに含まれる成分が、CYP3A4 を阻害し、本剤のクリアランスを低下させるためと考えられている。

8. 副作用	<p>1) 副作用の概要</p> <p>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。</p> <p>2) 重大な副作用と初期症状</p> <p>次のような副作用があらわれることがある。このような副作用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。</p> <p>(1) 紅皮症（剥脱性皮膚炎）</p> <p>(2) 無顆粒球症、血小板減少</p> <p>(3) ショック：ショックを起こすことがあるので、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。</p> <p>(4) 意識障害：血圧低下に伴う一過性の意識障害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。</p> <p>(5) 肝機能障害、黄疸：AST（GOT）、ALT（GPT）、<math>\gamma</math>-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。</p>
--------	---

	<p>3) その他の副作用</p> <p>以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じ適切な処置を行うこと。太字の副作用については投与を中止すること。</p> <table border="1" data-bbox="533 327 1398 1021"> <tr> <td></td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td>肝臓</td> <td>AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、AI-P 上昇、黄疸</td> </tr> <tr> <td>腎臓</td> <td>BUN 上昇、クレアチニン 上昇</td> </tr> <tr> <td>循環器</td> <td>顔面潮紅、熱感、のぼせ、潮紅、動悸、血圧低下、起立性低血圧、浮腫 (下肢、顔面等)、<b>胸部痛</b>、頻脈、頻尿、発汗、悪寒</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>頭痛、めまい、倦怠感、眠気、不眠、脱力感、筋痙攣、四肢しびれ感、異常感覚、振戦</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>悪心・嘔吐、便秘、<b>上腹部痛</b>、下痢、腹部不快感、口渇、胸やけ、食欲不振、鼓腸</td> </tr> <tr> <td>過敏症</td> <td><b>発疹</b>、<b>そう痒</b>、<b>光線過敏症</b>、<b>紫斑</b>、<b>血管浮腫</b></td> </tr> <tr> <td>口腔</td> <td>歯肉肥厚</td> </tr> <tr> <td>代謝異常</td> <td>高血糖</td> </tr> <tr> <td>血液</td> <td>血小板減少、貧血、白血球減少</td> </tr> <tr> <td>呼吸器</td> <td>呼吸困難、咳嗽、鼻出血、鼻閉</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>女性化乳房、視力異常 (霧視等)、眼痛、筋肉痛、関節痛、関節腫脹、勃起不全</td> </tr> </table> <p>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</p> <p>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</p> <p>6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法 本剤の成分に対し過敏症の既往歴の患者には投与しないこと。 発疹、そう痒、光線過敏症、紫斑、血管浮腫があらわれた場合には、投与を中止すること。</p>		頻度不明	肝臓	AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、AI-P 上昇、黄疸	腎臓	BUN 上昇、クレアチニン 上昇	循環器	顔面潮紅、熱感、のぼせ、潮紅、動悸、血圧低下、起立性低血圧、浮腫 (下肢、顔面等)、 <b>胸部痛</b> 、頻脈、頻尿、発汗、悪寒	精神神経系	頭痛、めまい、倦怠感、眠気、不眠、脱力感、筋痙攣、四肢しびれ感、異常感覚、振戦	消化器	悪心・嘔吐、便秘、 <b>上腹部痛</b> 、下痢、腹部不快感、口渇、胸やけ、食欲不振、鼓腸	過敏症	<b>発疹</b> 、 <b>そう痒</b> 、 <b>光線過敏症</b> 、 <b>紫斑</b> 、 <b>血管浮腫</b>	口腔	歯肉肥厚	代謝異常	高血糖	血液	血小板減少、貧血、白血球減少	呼吸器	呼吸困難、咳嗽、鼻出血、鼻閉	その他	女性化乳房、視力異常 (霧視等)、眼痛、筋肉痛、関節痛、関節腫脹、勃起不全
	頻度不明																								
肝臓	AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、AI-P 上昇、黄疸																								
腎臓	BUN 上昇、クレアチニン 上昇																								
循環器	顔面潮紅、熱感、のぼせ、潮紅、動悸、血圧低下、起立性低血圧、浮腫 (下肢、顔面等)、 <b>胸部痛</b> 、頻脈、頻尿、発汗、悪寒																								
精神神経系	頭痛、めまい、倦怠感、眠気、不眠、脱力感、筋痙攣、四肢しびれ感、異常感覚、振戦																								
消化器	悪心・嘔吐、便秘、 <b>上腹部痛</b> 、下痢、腹部不快感、口渇、胸やけ、食欲不振、鼓腸																								
過敏症	<b>発疹</b> 、 <b>そう痒</b> 、 <b>光線過敏症</b> 、 <b>紫斑</b> 、 <b>血管浮腫</b>																								
口腔	歯肉肥厚																								
代謝異常	高血糖																								
血液	血小板減少、貧血、白血球減少																								
呼吸器	呼吸困難、咳嗽、鼻出血、鼻閉																								
その他	女性化乳房、視力異常 (霧視等)、眼痛、筋肉痛、関節痛、関節腫脹、勃起不全																								
<p>9. 高齢者への投与</p>	<p>高齢者では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。〔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)。〕</p>																								
<p>10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p>	<p>1) 妊婦 (妊娠 20 週未満) 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。〔動物実験において、催奇形性及び胎児毒性が報告されている。〕</p> <p>2) 妊娠 20 週以降の妊婦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。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕投与に際しては、最新の関連ガイドライン等を参照しつつ、急激かつ過度の血圧低下とならないよう、長時間作用型製剤の使用を基本とし、剤形毎の特徴を十分理解した上で投与すること。また、母体や胎児及び新生児の状態を十分に観察し、過度の血圧低下や胎児胎盤循環の低下等の異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。〔妊婦への投与例において、過度の血圧低下等が報告されている。〕</p> <p>3) 硫酸マグネシウム水和物の注射剤を併用する場合には、血圧等を注意深くモニタリングすること。〔併用により、過度の血圧低下や神経筋伝達遮断の増強があらわれることがある。〕</p> <p>4) 授乳中の婦人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。〔母乳中へ移行することが報告されている。〕</p>																								

11. 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。
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	該当資料なし
13. 過量投与	<p>1) <b>徴候、症状</b>：過量投与に関する情報は少ないが、主要な臨床症状として過度の血圧低下等が引き起こされる可能性がある。また肝機能障害があると症状が遷延することがある。</p> <p>2) <b>処置</b>：本剤の急性中毒に対しては、通常、胃洗浄若しくは催吐、下剤及び活性炭の投与などの初期治療を行う。心電図や呼吸機能等のモニターを行いながら、下肢の挙上、また必要に応じて輸液、カルシウムの静注、昇圧剤の投与など積極的な支持・対症療法を行う。なお、蛋白結合率が高いので、強制利尿、血液透析等は本剤の除去にはそれほど有用ではないと考えられる。</p>
14. 適用上の注意	<p><b>薬剤交付時</b>：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報告されている）</p>
15. その他の注意	<p>外国においてニフェジピン（徐放剤を除く）に関し、急性心筋梗塞及び不安定狭心症等の患者を対象にした複数文献報告を用いたメタアナリシスの結果、高用量（1日80mg）投与群で非心臓死を含む全死亡へのリスク比が増加したとの報告や、高齢の高血圧症患者を対象にした観察研究で、本剤投与群の生存率が他の降圧剤投与群と比べて低かったとの報告がある。</p>
16. その他	該当記載事項なし

## IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	<p>1) 薬効薬理試験(「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)</p> <p>2) 副次的薬理試験 該当資料なし</p> <p>3) 安全性薬理試験 該当資料なし</p> <p>4) その他薬理試験 該当資料なし</p>
2. 毒性試験	<p>1) 単回投与毒性試験  <math>\langle LD_{50} : \text{mg/kg} \rangle</math>  経口：マウス♂♀1,850、ラット♂2,400、♀2,700<sup>1)</sup></p> <p>2) 反復投与毒性試験  ラットに1日12.5、50、100、200及び400mg/kgを24週間経口投与した実験では、50mg/kg以下では特に留意すべき毒性は認められていない。100mg/kg以上では尿量の増加が認められ、また400mg/kgでは体重増加率の低下が認められている。<sup>1)</sup></p> <p>3) 生殖発生毒性試験  催奇形性  ラット、マウス器官形成期における実験でラットでは1日25mg/kg以上、マウスでは50mg/kg以上の経口投与により胎仔の奇形・死亡及び発育遅延等の変化が認められている。<sup>1)</sup></p> <p>4) その他の特殊毒性  該当資料なし</p>

## 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（医師等の処方箋により使用すること） 有効成分：劇薬
2. 有効期限又は使用期限	使用期限：3年6ヶ月（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	遮光室温保存
4. 薬剤取扱い上の注意点	<p>1) 薬局での取扱い上の留意点について 保管上の注意</p> <p>1) 軟カプセル剤であるので、高温・多湿の場所に保管しないこと。</p> <p>2) PTPシートが破損された場合、保管中にカプセルの軟化・変形・変色等を生じることがあるので、アルミ袋の開封後はPTPが破損せぬよう取扱いに注意すること。</p> <p>2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等） Ⅷ. -14. 「適用上の注意」の項参照 患者向医薬品ガイド：有り くすりのしおり：有り</p> <p>3) 調剤時の留意点について 特になし</p>
5. 承認条件等	なし
6. 包装	PTP：100カプセル
7. 容器の材質	PTP包装：ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔
8. 同一成分・同効薬	アダラートカプセル10mg
9. 国際誕生年月日	不明
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	<p>製造販売承認年月日：2014年6月3日（販売名変更に伴う承認） [アタナールカプセル10として2006年8月24日] [アタナールカプセルとして1981年2月24日]</p> <p>承認番号：22600AMX00630000（販売名変更に伴う承認） [アタナールカプセル10として21800AMX10821000] [アタナールカプセルとして56AM0213]</p>
11. 薬価基準収載年月日	<p>2014年12月12日（販売名変更に伴う薬価収載） [アタナールカプセル10として2006年12月8日収載] [アタナールカプセルとして1981年9月収載]</p>
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	<p>効能・効果追加：1986年8月27日 本能性高血圧症、腎性高血圧症の効能が追加承認された。</p> <p>用法・用量変更：2002年11月13日 速効性を期待する場合の投与方法に関する記載を削除した。</p>

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	再評価公表年月日：2003年9月25日 内容：公的溶出試験規格が定められた。(品質評価)		
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(あるいは投与)期間に関する制限は定められていない。		
16. 各種コード	HOT(9桁)番号	薬価基準収載医薬品コード	レセプト電算コード
	103224601	2171014M2011	620322401
17. 保険給付上の注意	本剤は、診療報酬上の後発医薬品に該当する。		



## X I. 文献

1. 引用文献	1) “日本薬局方 医薬品情報 2011,” じほう, 東京, 2011, pp. 1326-1331. 2) 東洋カプセル株式会社 社内資料: 安定性試験 (2004) 3) 東洋カプセル株式会社 社内資料: 溶出試験 (2003) 4) “第 17 改正日本薬局方 解説書,” 廣川書店, 東京, 2016, C-3749-C-3753. 5) 東洋カプセル株式会社 社内資料: 吸収排泄に関する資料 (1978)
2. その他の参考文献	

## X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	
2. 海外における臨床支援情報	

## X III. 備考

その他の関連資料	
----------	--





