

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

Ca拮抗性降圧剤

ニカルジピン塩酸塩錠 10mg「日医工」

ニカルジピン塩酸塩錠 20mg「日医工」

ニカルジピン塩酸塩散 10%「日医工」

Nicardipine Hydrochloride

剤形	錠 10mg, 錠 20mg : 糖衣錠 散 10% : 散剤
製剤の規制区分	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	錠 10mg : 1錠中ニカルジピン塩酸塩 10mg を含有 錠 20mg : 1錠中ニカルジピン塩酸塩 20mg を含有 散 10% : 1g 中ニカルジピン塩酸塩 100mg を含有
一般名	和名 : ニカルジピン塩酸塩 洋名 : Nicardipine Hydrochloride
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	承認年月日 : 2012年 7月 12日 薬価基準収載 : 2012年 12月 14日 販売年月日 : 2012年 12月 14日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元 : 日医工株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL : 0120-517-215 FAX : 076-442-8948 医療関係者向けホームページ http://www.nichiiko.co.jp/

本IFは2013年10月改訂（第2版）の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、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ホームページ（<http://www.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式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・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、今後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	VI. 薬効薬理に関する項目	15
1. 開発の経緯	1	1. 薬理学的に関連のある化合物又は化合物群	15
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 薬理作用	15
II. 名称に関する項目	2	VII. 薬物動態に関する項目	16
1. 販売名	2	1. 血中濃度の推移・測定法	16
2. 一般名	2	2. 薬物速度論的パラメータ	19
3. 構造式又は示性式	2	3. 吸収	19
4. 分子式及び分子量	2	4. 分布	19
5. 化学名（命名法）	2	5. 代謝	19
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	2	6. 排泄	20
7. CAS 登録番号	2	7. トランスポーターに関する情報	20
III. 有効成分に関する項目	3	8. 透析等による除去率	20
1. 物理化学的性質	3	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	21
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	1. 警告内容とその理由	21
3. 有効成分の確認試験法	3	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	21
4. 有効成分の定量法	3	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	21
IV. 製剤に関する項目	4	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	21
1. 剤形	4	5. 慎重投与内容とその理由	21
2. 製剤の組成	4	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	21
3. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意	5	7. 相互作用	22
4. 製剤の各種条件下における安定性	5	8. 副作用	23
5. 調製法及び溶解後の安定性	8	9. 高齢者への投与	23
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	8	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与	24
7. 溶出性	8	11. 小児等への投与	24
8. 生物学的試験法	12	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	24
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	12	13. 過量投与	24
10. 製剤中の有効成分の定量法	13	14. 適用上の注意	24
11. 力価	13	15. その他の注意	24
12. 混入する可能性のある夾雑物	13	16. その他	24
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	13	IX. 非臨床試験に関する項目	25
14. その他	13	1. 薬理試験	25
V. 治療に関する項目	14	2. 毒性試験	25
1. 効能又は効果	14	X. 管理的事項に関する項目	26
2. 用法及び用量	14	1. 規制区分	26
3. 臨床成績	14		

2. 有効期間又は使用期限	26
3. 貯法・保存条件	26
4. 薬剤取扱い上の注意点	26
5. 承認条件等	26
6. 包装	26
7. 容器の材質	26
8. 同一成分・同効薬	26
9. 国際誕生年月日	26
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	27
11. 薬価基準収載年月日	27
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	27
13. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容	27
14. 再審査期間	27
15. 投与期間制限医薬品に関する情報	27
16. 各種コード	28
17. 保険給付上の注意	28
X I. 文献	29
1. 引用文献	29
2. その他の参考文献	29
X II. 参考資料	29
1. 主な外国での発売状況	29
2. 海外における臨床支援情報	29
X III. 備考	29
付表 1—1	30
付表 1—2	31
付表 1—3	32

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤は、ニカルジピン塩酸塩を有効成分とする Ca 拮抗性降圧剤である。

ニカルジピン塩酸塩製剤である「サリペックス錠」及び「サリペックス散」は、日医工株式会社が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、「サリペックス錠」は 1988 年 12 月 22 日に承認を取得、「サリペックス散」は 1989 年 11 月 22 日に承認を取得し、1990 年 7 月 13 日に両製剤の販売を開始した。
(薬発第 698 号 (昭和 55 年 5 月 30 日) に基づき承認申請)

再評価 (薬効の再評価) の結果、1999 年 6 月 29 日、薬事法第 14 条第 2 項各号 (承認拒否事由) のいずれにも該当しないとの再評価結果を得た。

また、再評価 (品質再評価) の結果、2001 年 4 月 25 日、薬事法第 14 条第 2 項各号 (承認拒否事由) のいずれにも該当しないとの再評価結果を得た。

規格揃えとして、「サリペックス錠 10mg」の開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施、2009 年 7 月 13 日に承認を取得し、2009 年 11 月 13 日に販売を開始した。

医療事故防止のため、以下の販売名変更を行った。

承認年月日	販売名	旧販売名
2007 年 2 月 14 日	サリペックス錠 20mg サリペックス散 10%	サリペックス錠 サリペックス散
2012 年 7 月 12 日	ニカルジピン塩酸塩錠 10mg「日医工」 ニカルジピン塩酸塩錠 20mg「日医工」 ニカルジピン塩酸塩散 10%「日医工」	サリペックス錠 10mg サリペックス錠 20mg サリペックス散 10%

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤は、ニカルジピン塩酸塩を有効成分とする Ca 拮抗性降圧剤である。
- (2) 重大な副作用 (頻度不明) として、血小板減少、肝機能障害、黄疸が報告されている。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ニカルジピン塩酸塩錠 10mg「日医工」

ニカルジピン塩酸塩錠 20mg「日医工」

ニカルジピン塩酸塩散 10% 「日医工」

(2) 洋名

Nicardipine Hydrochloride

(3) 名称の由来

一般名より

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

ニカルジピン塩酸塩 (JAN)

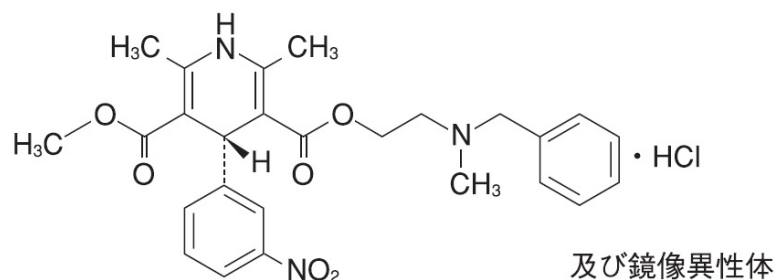
(2) 洋名 (命名法)

Nicardipine Hydrochloride (JAN)

(3) ステム

ニフェジピン系の Ca^{2+} チャネル拮抗薬: -dipine

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式: $\text{C}_{26}\text{H}_{29}\text{N}_3\text{O}_6 \cdot \text{HCl}$

分子量: 515.99

5. 化学名 (命名法)

2-[Benzyl(methyl)amino]ethyl methyl(4*RS*)-2,6-dimethyl-4-(3-nitrophenyl)-1,4-dihydropyridine-3,5-dicarboxylate monohydrochloride (IUPAC)

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

別名: 塩酸ニカルジピン

7. CAS 登録番号

54527-84-3

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

僅かに緑みを帯びた黄色の結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

メタノール又は酢酸（100）に溶けやすく，エタノール（99.5）にやや溶けにくく，水，アセトニトリル又は無水酢酸に溶けにくい。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点），沸点，凝固点

融点：167～171℃

(5) 酸塩基解離定数

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

本品のメタノール溶液（1→20）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

本品は光によって徐々に変化する。

3. 有効成分の確認試験法

(1) 紫外可視吸光度測定法

本品のエタノール溶液につき吸収スペクトルを測定し，本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき，両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

(2) 赤外吸収スペクトル測定法

臭化カリウム錠剤法により試験を行い，本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき，両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

(3) 定性反応

本品に水及び硝酸を加えて溶かした液は，塩化物の定性反応を呈する。

4. 有効成分の定量法







電位差滴定法

本品を無水酢酸，酢酸混液に溶かし，過塩素酸で滴定する。

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	色調 剤形	形 状			本体コード 包装コード
		質量(mg)	直径(mm)	厚さ(mm)	
ニカルジピン塩酸塩錠 10mg「日医工」	白色の糖衣錠	 162	 7.2	 4.2	本体: n 303 包装: n 303
ニカルジピン塩酸塩錠 20mg「日医工」	白色の糖衣錠	 210	 7.9	 4.2	本体: n 308 包装: n 308
ニカルジピン塩酸塩散 10%「日医工」	淡黄色の散剤				

(2) 製剤の物性

(「IV-4.製剤の各種条件下における安定性」の項参照)

(3) 識別コード

(「IV-1.(1)剤形の区別, 外観及び性状」の項参照)

(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

ニカルジピン塩酸塩錠 10mg「日医工」: 1錠中ニカルジピン塩酸塩 10mg を含有する。

ニカルジピン塩酸塩錠 20mg「日医工」: 1錠中ニカルジピン塩酸塩 20mg を含有する。

ニカルジピン塩酸塩散 10%「日医工」: 1g 中ニカルジピン塩酸塩 100mg を含有する。

(2) 添加物

ニカルジピン塩酸塩錠 10mg「日医工」

添加目的	添 加 物
賦形剤	乳糖, トウモロコシデンプン
結合剤	ヒドロキシプロピルセルロース
崩壊剤	カルメロースカルシウム
滑沢剤	無水ケイ酸, ステアリン酸マグネシウム
コーティング剤	白糖, タルク, アラビアゴム, ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコール, 酸化チタン, ヒプロメロース

ニカルジピン塩酸塩錠 20mg「日医工」

添加目的	添 加 物
賦形剤	乳糖, トウモロコシデンプン
結合剤	ヒドロキシプロピルセルロース
滑沢剤	ステアリン酸カルシウム, タルク
コーティング剤	タルク, 白糖, ゼラチン, アラビアゴム, 酸化チタン, ヒプロメロース, 硫酸カルシウム
光沢化剤	カルナウバロウ

ニカルジピン塩酸塩散 10%「日医工」

添加目的	添 加 物
賦形剤	乳糖，トウモロコシデンプン
結合剤	ヒドロキシプロピルセルロース
滑沢剤	タルク，無水ケイ酸

(3) その他

該当記載事項なし

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

(1) 加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6 ヶ月）を行った結果，ニカルジピン塩酸塩錠 10mg「日医工」，ニカルジピン塩酸塩錠 20mg「日医工」及びニカルジピン塩酸塩散 10%「日医工」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

保存条件	保存状態	結果
40℃，75%RH，6 ヶ月	最終包装形態 <錠 10mg>	変化なし
40℃，75%RH，6 ヶ月	最終包装形態 <錠 20mg>	変化なし
40℃，75%RH，6 ヶ月	最終包装形態 <散 10%>	変化なし

(2) 無包装の安定性試験¹⁾

◇ニカルジピン塩酸塩錠 10mg「日医工」 無包装 40℃ [遮光, 気密容器]

測定項目 <規格>	保存期間		
	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月
性状 <白色の糖衣錠>	適合	同左	同左
溶出性 (%) <45 分, 70%以上>	97.2~102.5	97.6~102.7	98.0~103.1
含量 (%) * <93.0~107.0%>	100.2	100.6	100.2
(参考値) 硬度 (N) <19.6N 以上>	39.2	40.2	42.1

※: 表示量に対する含有率 (%)

◇ニカルジピン塩酸塩錠 10mg「日医工」 無包装 25℃・75%RH [遮光, 開放]

測定項目 <規格>	保存期間		
	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月
性状 <白色の糖衣錠>	適合	同左	艶光沢消失 (規格内) ※2
溶出性 (%) <45 分, 70%以上>	97.2~102.5	97.8~103.7	99.4~103.3
含量 (%) *1 <93.0~107.0%>	100.2	100.9	100.8
(参考値) 硬度 (N) <19.6N 以上>	39.2	25.5 (規格内) ※3	24.5 (規格内) ※3

※1: 表示量に対する含有率 (%) ※2: 外観変化が認められたが, 規格の範囲内であった。

※3: 30%以上の硬度変化を認めたが, 参考値 (19.6N) 以上であった。 変化あり: 太字

◇ニカルジピン塩酸塩錠 10mg「日医工」 無包装 室温, 曝光 [D65 光源, シャレをラップ^oで覆う]

測定項目 <規格>	総曝光量		
	開始時	30 万 Lx・hr	60 万 Lx・hr
性状 <白色の糖衣錠>	適合	同左	淡灰白色に変化 (規格外)
溶出性 (%) <45 分, 70%以上>	97.2~102.5	97.0~102.2	98.5~103.6
含量 (%) * <93.0~107.0%>	100.2	101.1	99.9
(参考値) 硬度 (N) <19.6N 以上>	39.2	38.2	39.2

※: 表示量に対する含有率 (%) 変化あり: 太字

◇ニカルジピン塩酸塩錠 20mg「日医工」 無包装 40°C [遮光, 気密容器]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	2 週	1 ヶ月	3 ヶ月
性状 <白色の糖衣錠>	BU20B1	適合	同左	同左	同左
溶出性 (%) <90 分, 70%以上>	BU20B1	90.7~98.6	79.4~98.8	85.0~91.5	80.7~98.1
含量 (%) ※ <90.0~110.0%>	BU20B1	97.6	97.2	96.7	97.3
(参考値) 硬度 (N) <19.6N 以上>	BU20B1	64	65	67	67

※: 表示量に対する含有率 (%)

◇ニカルジピン塩酸塩錠 20mg「日医工」 無包装 25°C・75%RH [遮光, 開放]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	2 週	1 ヶ月	3 ヶ月
性状 <白色の糖衣錠>	BU20B1	適合	同左	同左	同左
溶出性 (%) <90 分, 70%以上>	BU20B1	90.7~98.6	78.7~99.2	81.1~102.6	80.5~97.0
含量 (%) ※ <90.0~110.0%>	BU20B1	97.6	97.8	97.6	97.7
(参考値) 硬度 (N) <19.6N 以上>	BU20B1	64	61	70	62

※: 表示量に対する含有率 (%)

◇ニカルジピン塩酸塩錠 20mg「日医工」 無包装 室温, 曝光 [D65 光源, 気密容器]

測定項目 <規格>	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	40 万 Lx・hr	80 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 <白色の糖衣錠>	BU20B1	適合	同左	同左	わずかに青み がかかる (規格外)
溶出性 (%) <90 分, 70%以上>	BU20B1	90.7~98.6	91.3~105.6	88.1~101.0	95.2~103.4
含量 (%) ※ <90.0~110.0%>	BU20B1	97.6	97.7	97.3	97.4
(参考値) 硬度 (N) <19.6N 以上>	BU20B1	64	64	64	66

※: 表示量に対する含有率 (%) 変化あり: 太字

本試験は、「(社)日本病院薬剤師会:錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申),平成11年8月20日」を参考に評価した。

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）

該当しない

7. 溶出性

（1）溶出規格

ニカルジピン塩酸塩錠 10mg「日医工」、ニカルジピン塩酸塩錠 20mg「日医工」及びニカルジピン塩酸塩散 10%「日医工」は、日本薬局方外医薬品規格第 3 部に定められたニカルジピン塩酸塩錠（10mg 錠，20mg 錠）及びニカルジピン塩酸塩散の溶出規格に適合していることが確認されている。

（試験液に pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 900mL を用い，溶出試験法第 2 法により，50rpm で試験を行う）

溶出規格

	表示量	規定時間	溶出率
ニカルジピン塩酸塩錠	10mg	45 分	70%以上
	20mg	90 分	70%以上
ニカルジピン塩酸塩散	100mg/g	15 分	85%以上

(2) 溶出試験²⁾

<ニカルジピン塩酸塩錠 10mg「日医工」>

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成9年12月22日 医薬審第487号別添）

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

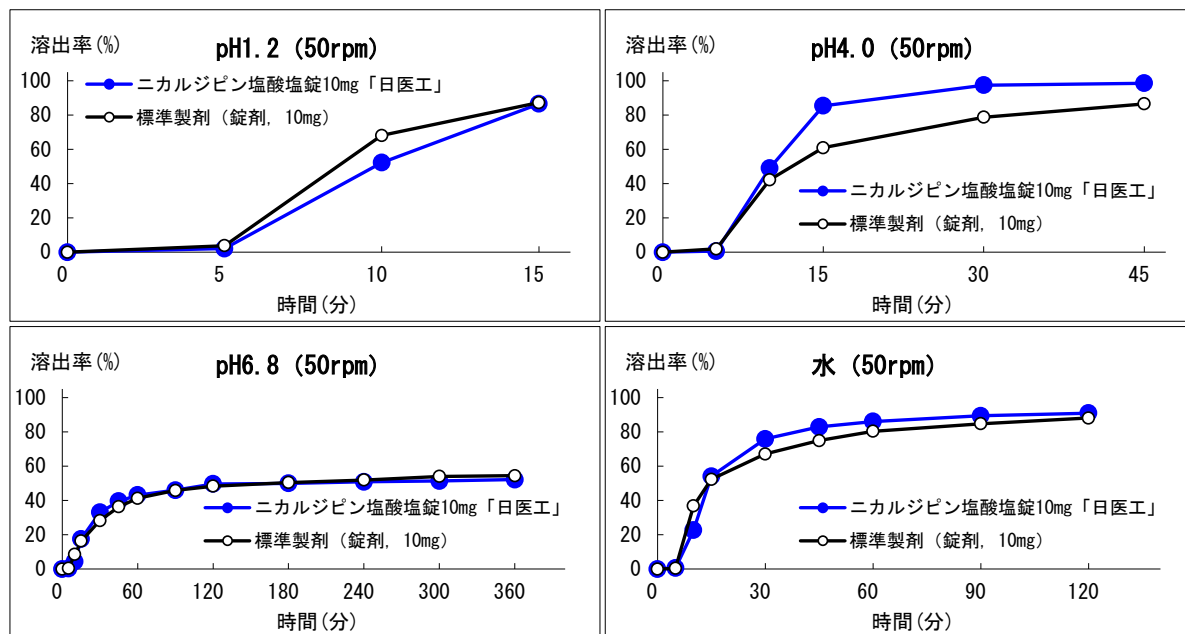
回転数及び試験液：50rpm (pH1.2, pH4.0, pH6.8, 水)

[判定]

- ・ pH1.2 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- ・ pH4.0 (50rpm) では、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
- ・ pH6.8 (50rpm) では、標準製剤が 360 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す時点及び 360 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%及び±15%の範囲にあった。
- ・ 水 (50rpm) では、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤と比較した結果、全ての試験液において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

(溶出曲線)



(n=6)

<ニカルジピン塩酸塩錠 20mg「日医工」>

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成9年12月22日 医薬審第487号別添）

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

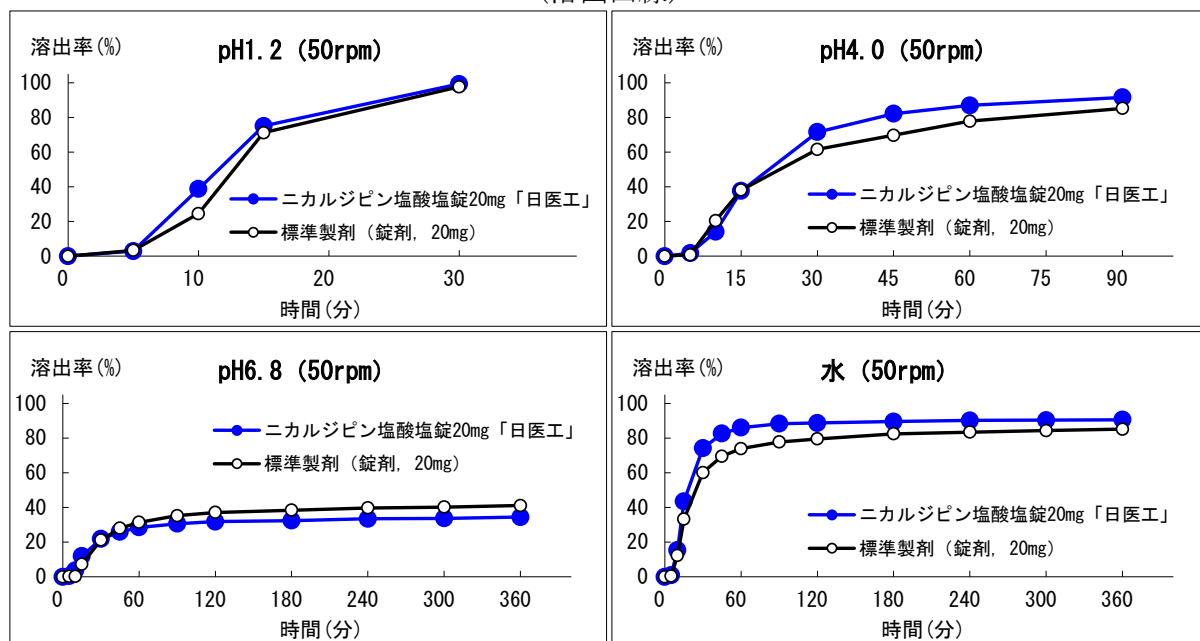
回転数及び試験液：50rpm (pH1.2, pH4.0, pH6.8, 水)

[判定]

- ・ pH1.2 (50rpm) では、標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
- ・ pH4.0 (50rpm) では、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
- ・ pH6.8 (50rpm) では、標準製剤が 360 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す時点及び 360 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にあった。
- ・ 水 (50rpm) では、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤と比較した結果、全ての試験液において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

(溶出曲線)



(n=6)

<ニカルジピン塩酸塩散 10%「日医工」>

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成9年12月22日 医薬審第487号別添）

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

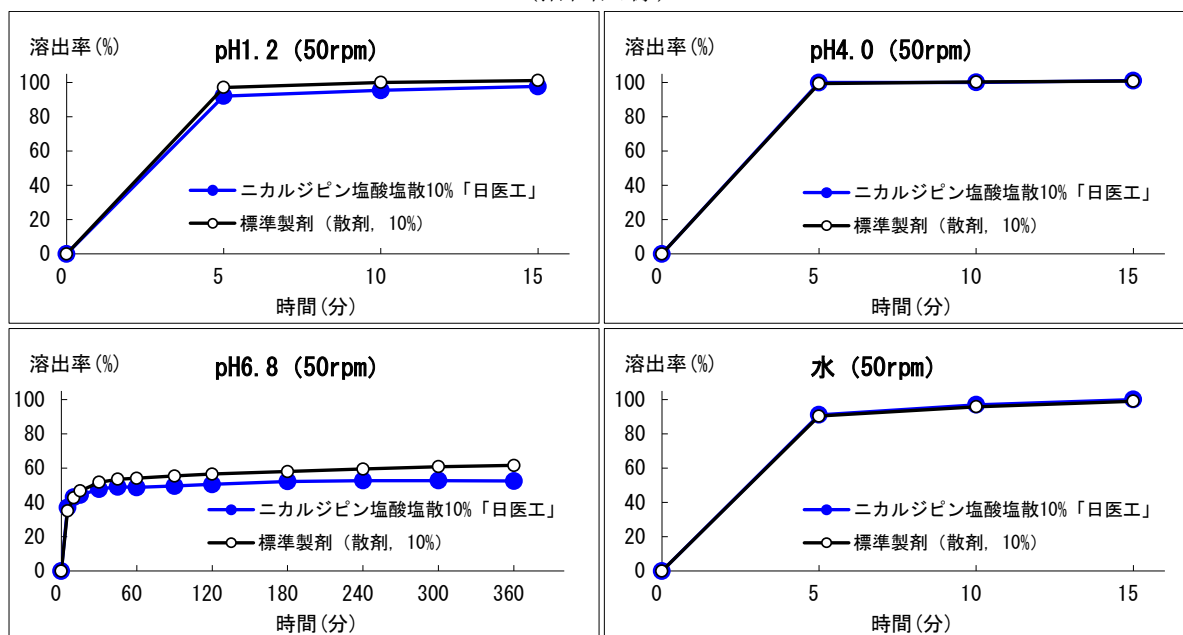
回転数及び試験液：50rpm (pH1.2, pH4.0, pH6.8, 水)

[判定]

- ・ pH1.2 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- ・ pH4.0 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- ・ pH6.8 (50rpm) では、標準製剤が 360 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す時点、及び、360 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%及び±15%の範囲にあった。
- ・ 水 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤と比較した結果、全ての試験液において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

(溶出曲線)



(n=6)

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

＜ニカルジピン塩酸塩錠 10mg「日医工」＞

- (1) 定性反応：本品を粉末とし希エタノールを加え振り混ぜてろ過する。ろ液に塩酸及び亜鉛末を加え水素の発生が終わるまで加温する。この液を放置するとき、上澄液は芳香族第一アミンの定性反応を呈する。
- (2) 呈色沈殿反応：本品を粉末とし水を加え振り混ぜてろ過する。ろ液にピクリン酸試液を加えるとき、黄色の沈殿を生じ、ヨウ素試液を加えるとき、赤褐色の沈殿を生じる。
- (3) 紫外可視吸光度測定法：定量法で得た試料溶液に塩酸を加え吸収スペクトルを測定するとき、波長 237～241nm 及び 356～360nm に吸収の極大を示す。

＜ニカルジピン塩酸塩錠 20mg「日医工」＞

本品に水を加えてよく振り混ぜ、エタノールで洗い、エタノール分を乾燥ろ紙で圧して除き、粉末とし、試料とする。

- (1) 定性反応：試料に希エタノールを加え振り混ぜて遠心分離し、上澄液をろ過する。ろ液に塩酸及び亜鉛末を加え加温し、放置後、上澄液は芳香族第一アミンの定性反応を呈する。
- (2) 紫外可視吸光度測定法：試料にメタノールを加えよく振り混ぜた後、ろ過する。ろ液にメタノールを加え吸収スペクトルを測定するとき、波長 235～239nm 及び 351～355nm に吸収の極大を示す。
- (3) 呈色沈殿反応：試料に水を加えて振り混ぜ遠心分離する。上澄液にライネッケ塩試液を加えるとき、淡赤色の沈殿を生じる。
- (4) 定性反応：試料に水を加えて超音波処理し、ろ過する。ろ液に硝酸を加えた液は塩化物の定性反応を呈する。

＜ニカルジピン塩酸塩散 10%「日医工」＞

- (1) 定性反応：本品を粉末とし希エタノールを加え振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液に塩酸及び亜鉛末を加え加温する。放置後、上澄液は芳香族第一アミンの定性反応を呈する。
- (2) 呈色沈殿反応：本品を粉末とし水を加え振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液にマイヤー試液を加えるとき、帯黄白色の沈殿を生じ、ピクリン酸試液を加えるとき、黄色の沈殿を生じる。
- (3) 紫外可視吸光度測定法：試料にメタノールを加えよく振り混ぜた後、ろ過し、ろ液にメタノールを加えた液につき吸収スペクトルを測定するとき、波長 235～239nm 及び 351～355nm に吸収の極大を示す。

10. 製剤中の有効成分の定量法

＜ニカルジピン塩酸塩錠 10mg「日医工」＞

紫外可視吸光度測定法

試料溶液及び標準溶液につき吸光度を測定する。

＜ニカルジピン塩酸塩錠 20mg「日医工」＞

液体クロマトグラフィー

検出器：紫外吸光光度計

移動相：過塩素酸，水，アセトニトリル混液

＜ニカルジピン塩酸塩散 10%「日医工」＞

液体クロマトグラフィー

検出器：紫外吸光光度計

移動相：メタノール，水，1 - ヘキサンスルホン酸混液

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

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

本態性高血圧症

2. 用法及び用量

通常成人には1回ニカルジピン塩酸塩として10~20mgを1日3回経口投与する。

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

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連のある化合物又は化合物群

ニフェジピン, ニルバジピン, ニトレンジピン等のジヒドロピリジン系の Ca 拮抗剤

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序³⁾

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。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。

(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

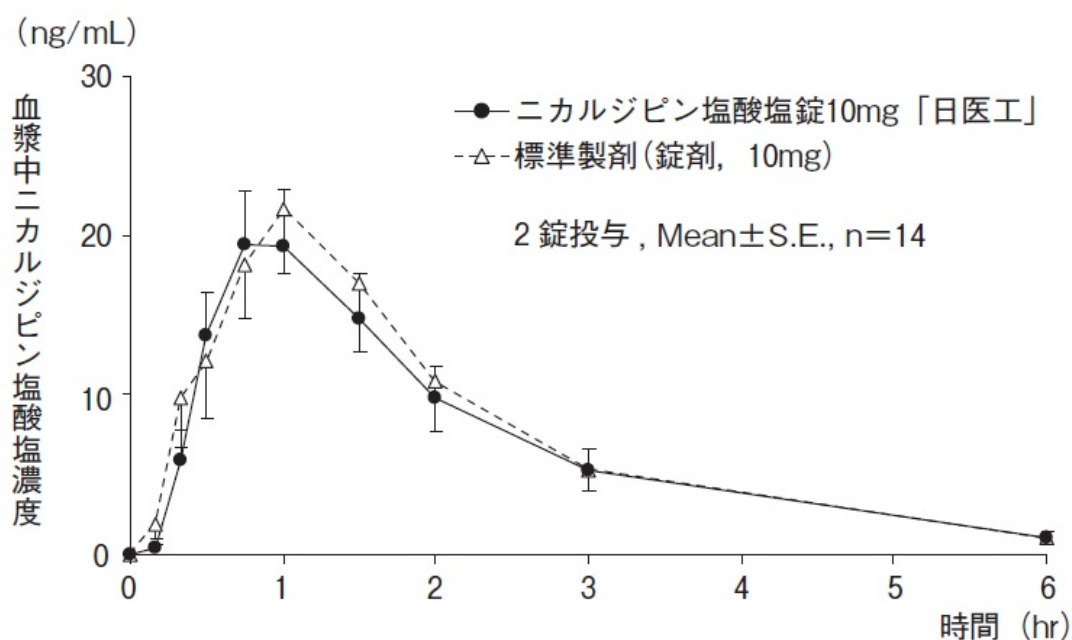
(「臨床試験で確認された血中濃度」の項参照)

(3) 臨床試験で確認された血中濃度⁴⁾

<ニカルジピン塩酸塩錠 10mg「日医工」>

生物学的同等性試験に関する試験基準 (昭和 55 年 5 月 30 日 薬審第 718 号)

ニカルジピン塩酸塩錠 10mg「日医工」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 2 錠 (ニカルジピン塩酸塩として 20mg) 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) について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。



[薬物速度論的パラメータ]

	判定パラメータ		参考パラメータ
	AUCt (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)
ニカルジピン塩酸塩錠 10mg「日医工」	42.93±7.62	25.16±3.63	0.73±0.08
標準製剤 (錠剤, 10mg)	45.87±8.99	26.61±4.29	0.83±0.10

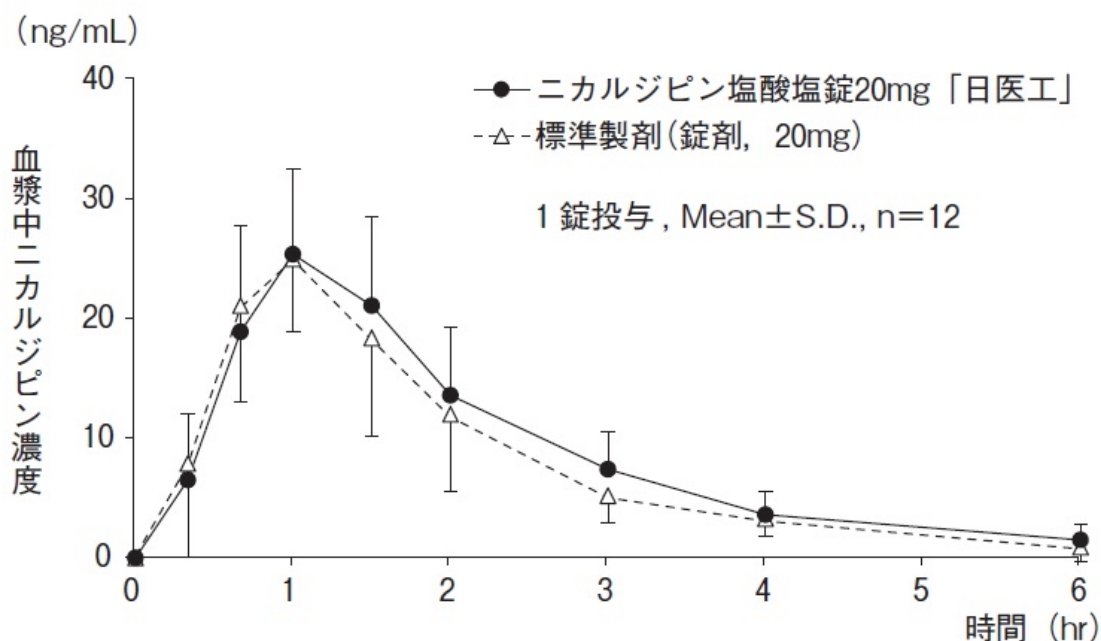
(2 錠投与, Mean±S.E., n=14)

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。

<ニカルジピン塩酸塩錠 20mg「日医工」>

生物学的同等性試験に関する試験基準（昭和 55 年 5 月 30 日 薬審第 718 号）

ニカルジピン塩酸塩錠 20mg「日医工」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（ニカルジピン塩酸塩として 20mg）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）について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。



[薬物速度論的パラメータ]

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ∞ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t1/2 (hr)
ニカルジピン塩酸塩錠 20mg「日医工」	58.1±15.0	26.5±7.8	1.1±0.4	1.3±0.4
標準製剤 (錠剤, 20mg)	53.9±12.9	27.5±6.0	0.9±0.3	1.4±0.8

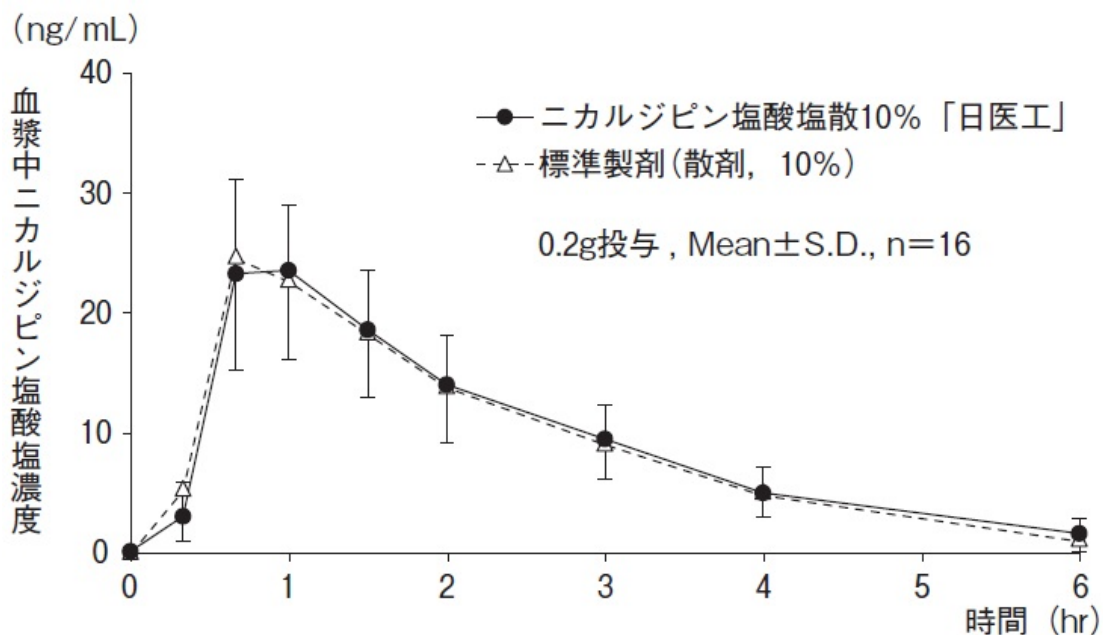
(1 錠投与, Mean±S.D., n=12)

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。

<ニカルジピン塩酸塩散 10%「日医工」>

生物学的同等性試験に関する試験基準（昭和 55 年 5 月 30 日 薬審第 718 号）

ニカルジピン塩酸塩散 10%「日医工」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 0.2g（ニカルジピン塩酸塩として 20mg）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）について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。



[薬物速度論的パラメータ]

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUCt (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t1/2 (hr)
ニカルジピン塩酸塩散 10%「日医工」	56.26±14.12	25.05±6.66	0.81±0.17	1.33±0.41
標準製剤 (散剤, 10%)	56.55±16.31	25.88±9.04	0.77±0.16	1.25±0.39

(0.2g 投与, Mean±S.D., n=16)

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。

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

(「VIII - 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

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(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

(「VIII - 10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与」の項参照)

(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)

(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

本剤は, 主として CYP3A4 で代謝される。

(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

該当記載事項なし

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) 頭蓋内出血で止血が完成していないと推定される患者 [出血が促進する可能性がある。]
- (2) 脳卒中急性期で頭蓋内圧が亢進している患者 [頭蓋内圧が高まるおそれがある。]
- (3) 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）

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

【慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）】

- (1) 肝・腎機能障害のある患者 [本剤は肝臓で代謝される。また，一般に重篤な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可能性がある。]
- (2) 低血圧症の患者 [血圧がさらに低下する可能性がある。]
- (3) 緑内障の患者 [血管拡張作用により眼圧の上昇を招くおそれがある。]
- (4) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (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，**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。また，患者に医師の指示なしに服薬を中止しないように注意すること。
- (2) 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。

7. 相互作用

本剤は、主として CYP3A4 で代謝される。

(1) 併用禁忌とその理由

該当記載事項なし

(2) 併用注意とその理由併用注意（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
他の血圧降下剤	血圧降下作用が増強されることがある。	両剤の薬理学的な相加作用等による。
β-遮断剤 プロプラノロール等	うっ血性心不全患者では、過度の血圧低下、心機能の低下があらわれることがある。必要に応じどちらかを減量又は投与中止する。	両剤の薬理学的な相加作用による。 (1) 血圧降下作用の増強 (2) 陰性変力作用の増強
ジゴキシン	ジゴキシンの作用を増強し、中毒症状（嘔気、嘔吐、めまい、徐脈、不整脈等）があらわれることがある。必要に応じジゴキシンを減量する。	本剤が、主に腎でのクリアランスを減少させ、ジゴキシンの血中濃度が上昇する。
ダントロレンナトリウム水和物	他のカルシウム拮抗剤（ベラパミル等）の動物実験で心室細動、循環虚脱がみられたとの報告がある。	高カリウム血症を来すと考えられる。
タンドスピロンクエン酸塩	動物実験で血圧降下作用が増強されたとの報告がある。	タンドスピロンクエン酸塩は中枢性の血圧降下作用を有し、相加的な降圧作用を示す。
ニトログリセリン	動物実験で房室ブロックを起こしたとの報告がある。	機序不明
免疫抑制剤 シクロスポリン、 タクロリムス水和物 等	免疫抑制剤の作用を増強し、中毒症状（特に腎機能異常）があらわれることがある。また、本剤の作用が増強し、血圧低下、頻脈等があらわれることがある。必要に応じ免疫抑制剤及び本剤を減量する。	本剤あるいは免疫抑制剤により CYP3A4 が阻害され、免疫抑制剤あるいは本剤の血中濃度が上昇する。
フェニトイン	(1) フェニトインの作用を増強し、中毒症状（神経的）があらわれることがある。必要に応じフェニトインを減量する。 (2) 本剤の作用が減弱されることがある。必要に応じ本剤を増量する。	(1) 本剤の蛋白結合率が高いため、血漿蛋白結合競合により、遊離型フェニトインが上昇する。 (2) CYP3A4 が誘導され、本剤の代謝が促進される。
リファンピシン	本剤の作用が減弱されることがある。必要に応じ本剤を増量する。	CYP3A4 が誘導され、本剤の代謝が促進される。
シメチジン	本剤の作用が増強され、血圧低下、頻脈等があらわれることがある。必要に応じ本剤を減量する。	これらの薬剤により CYP3A4 が阻害され、本剤の血中濃度が上昇する。
HIV プロテアーゼ阻害剤 サキナビル、 リトナビル等	本剤の血中濃度が上昇し、本剤の作用が増強されるおそれがある。	
グレープフルーツジュース	本剤の作用が増強されるおそれがある。	グレープフルーツジュースにより CYP3A4 が阻害され、本剤の血中濃度が上昇する。

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（頻度不明）

- 1) **血小板減少**：血小板減少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本剤の投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
- 2) **肝機能障害、黄疸**：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本剤の投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(3) その他の副作用

	頻度不明
肝 臓 ^{注1)}	AST (GOT) 上昇, ALT (GPT) 上昇, Al-P 上昇, ビリルビン上昇
腎 臓 ^{注1)}	BUN 上昇, クレアチニン上昇
血 液 ^{注2)}	顆粒球減少
消化器	悪心・嘔吐, 胃部不快感, 食欲不振, 胸やけ, 口渇, 便秘, 下痢, 腹痛
循環器	顔面潮紅, 熱感, 動悸, 血圧低下, 浮腫, けん怠感, のぼせ, 立ちくらみ, 頻脈
過敏症 ^{注3)}	発疹, そう痒感, 光線過敏症
口 腔 ^{注3)}	歯肉肥厚
その他	頭痛・頭重, めまい, 耳鳴, 眠気, しびれ感, 不眠, 胸部不快感, 流涎, 発赤, 頻尿

注1：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こと。

注2：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。

注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。

(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

その他の副作用：過敏症（発疹，そう痒感，光線過敏症）があらわれた場合には投与を中止すること。

9. 高齢者への投与

高齢者に使用する場合は、低用量から投与を開始し、経過を十分に観察しながら慎重に投与することが望ましい。[一般的に高齢者では、過度の降圧は好ましくないとされている。]

10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与

(1) 妊婦等

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与を避けること。〔動物実験で，妊娠末期に投与すると出生児の体重が少なく，その後の体重増加も抑制された。〕

(2) 授乳婦

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。〔動物実験で，乳汁中へ移行することが報告されている。〕

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

該当記載事項なし

13. 過量投与

該当記載事項なし

14. 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。)

15. その他の注意

ラットに24ヵ月経口投与した実験で，45mg/kg/日投与群（臨床用量の約40倍）の雄に甲状腺濾胞の腫瘍が対照群に比し有意に増加したとの報告がある。

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

(1) 薬効薬理試験（「VI. 薬効薬理に関する項目」参照）

(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	ニカルジピン塩酸塩錠 10mg「日医工」 ニカルジピン塩酸塩錠 20mg「日医工」 ニカルジピン塩酸塩散 10%「日医工」	処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
有効成分	ニカルジピン塩酸塩	劇薬 ^{注)}

注)：1個中ニカルジピンとして40mg以下を含有する内用剤及びニカルジピンとして10%以下を含有する散剤は除かれる。

2. 有効期間又は使用期限

外箱等に表示の使用期限内に使用すること（3年：安定性試験結果に基づく）

3. 貯法・保存条件

ニカルジピン塩酸塩錠 10mg「日医工」：室温保存

ニカルジピン塩酸塩錠 20mg「日医工」：室温保存，遮光保存

ニカルジピン塩酸塩錠 10%「日医工」：室温保存，遮光保存

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

（「規制区分」，「貯法・保存条件」の項参照）

(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）

くすりのしおり：有

（「VIII. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目」を参照）

(3) 調剤時の留意点について

特になし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

販売名	PTP	バラ
ニカルジピン塩酸塩錠 10mg「日医工」	100錠(10錠×10)	—
ニカルジピン塩酸塩錠 20mg「日医工」	100錠(10錠×10)，1000錠(10錠×100)	—
ニカルジピン塩酸塩散 10%「日医工」	—	100g

7. 容器の材質

PTP：ポリ塩化ビニルフィルム，アルミニウム箔

バラ：ポリエチレン瓶，ポリプロピレンキャップ

8. 同一成分・同効薬

同一成分：ペルジピン錠 10mg，ペルジピン錠 20mg，ペルジピン散 10%

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

販売名	承認年月日	承認番号
ニカルジピン塩酸塩錠 10mg「日医工」	2012年 7月 12日	22400AMX00761000
ニカルジピン塩酸塩錠 20mg「日医工」	2012年 7月 12日	22400AMX00762000
ニカルジピン塩酸塩散 10%「日医工」	2012年 7月 12日	22400AMX00760000

旧販売名	承認年月日	承認番号
サリペックス錠 10mg	2009年 7月 13日	22100AMX01844000
サリペックス錠 20mg	2007年 2月 14日	21900AMZ00098000
サリペックス散 10%	2007年 2月 14日	21900AMZ00099000

旧販売名	承認年月日	承認番号
サリペックス錠(20mg)	1988年 12月 22日	(63AM)1163
サリペックス散	1989年 11月 22日	(1AM)696

11. 薬価基準収載年月日

販売名	薬価基準収載年月日
ニカルジピン塩酸塩錠 10mg「日医工」	2012年 12月 14日
ニカルジピン塩酸塩錠 20mg「日医工」	2012年 12月 14日
ニカルジピン塩酸塩散 10%「日医工」	2012年 12月 14日

旧販売名	薬価基準収載年月日
サリペックス錠 10mg	2009年 11月 13日
サリペックス錠 20mg	2007年 6月 15日
サリペックス散 10%	2007年 6月 15日

旧販売名	薬価基準収載年月日
サリペックス錠(20mg)	1990年 7月 13日
サリペックス散	1990年 7月 13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

該当しない

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

本剤は，投薬期間制限の対象となる医薬品ではない。

16. 各種コード

販売名	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード	HOT(9桁) コード
ニカルジピン塩酸塩錠 10mg「日医工」	2149019F1123	621960702	119607801
ニカルジピン塩酸塩錠 20mg「日医工」	2149019F2251	620349101	103491201
ニカルジピン塩酸塩散 10%「日医工」	2149019B1083	620347801	103478301

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。

X I. 文献

1. 引用文献

- 1) 日医工株式会社 社内資料（無包装の安定性試験）
- 2) 日医工株式会社 社内資料（溶出試験）
- 3) 第十七改正日本薬局方解説書 C-3680, 廣川書店, 東京（2016）
- 4) 日医工株式会社 社内資料（生物学的同等性試験）

2. その他の参考文献

なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

なし

2. 海外における臨床支援情報

なし

X III. 備考

その他の関連資料

なし

付表 1—1

薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2-（1）医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤（先発医薬品）	その他の医薬品（後発医薬品）	剤形追加に係る医薬品（後発医薬品）
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定及び物理化学的性質等	○	×	×
	2 製造方法	○	△	○
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	△
	2 苛酷試験	○	×	△
	3 加速試験	○	○	○
ニ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 副次的薬理・安全性薬理	○	×	×
	3 その他の薬理	△	×	×
ホ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
	6 その他の薬物動態	△	×	×
ヘ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 単回投与毒性	○	×	×
	2 反復投与毒性	○	×	×
	3 遺伝毒性	○	×	×
	4 がん原性	△	×	×
	5 生殖発生毒性	○	×	×
	6 局所刺激性	△	×	×
	7 その他の毒性	△	×	×
ト 臨床試験の成績に関する資料	臨床試験成績	○	×	×

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される

付表 1 — 2

医薬発第 481 号（平成 11 年 4 月 8 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2-（1）医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤（先発医薬品）	その他の医薬品（後発医薬品）	剤形追加に係る医薬品（後発医薬品）
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定	○	×	×
	2 物理的・科学的性質等	○	×	×
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	△
	2 苛酷試験	○	×	△
	3 加速試験	○	○	○
ニ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 単回投与毒性	○	×	×
	2 反復投与毒性	○	×	×
	3 生殖発生毒性	○	×	×
	4 変異原性	○	×	×
	5 がん原性	△	×	×
	6 局所刺激性	△	×	×
	7 その他の毒性	△	×	×
ホ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 一般薬理	○	×	×
ヘ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
ト 臨床試験の成績に関する資料	臨床試験成績	○	×	×

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される

付表 1 — 3

薬発第 698 号（昭和 55 年 5 月 30 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2-（1）医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤（先発医薬品）	その他の医薬品（後発医薬品）	剤形追加に係る医薬品（後発医薬品）
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定	○	×	×
	2 物理的・化学的性質等	○	×	×
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	×
	2 苛酷試験	○	×	×
	3 加速試験	×	○	○
ニ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 急性毒性	○	×	×
	2 亜急性毒性	○	×	×
	3 慢性毒性	○	×	×
	4 生殖に及ぼす影響	○	×	×
	5 依存性	△	×	×
	6 抗原性	△	×	×
	7 変異原性	△	×	×
	8 がん原性	△	×	×
	9 局所刺激	△	×	×
ホ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 一般薬理	○	×	×
ヘ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
ト 臨床試験の試験成績に関する資料	臨床試験の試験成績	○	×	○

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される