

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

高血圧治療剤

日本薬局方 **ニルバジピン錠**
ニルバジピン錠 2mg 「JG」
ニルバジピン錠 4mg 「JG」

Nilvadipine Tablets

| | |
|-------------------------------|--|
| 剤 形 | 錠剤（フィルムコーティング錠） |
| 製剤の規制区分 | 劇薬 処方せん医薬品（注意 - 医師等の処方せんにより使用すること） |
| 規 格 ・ 含 量 | 錠2mg：1錠中 ニルバジピン 2mg 含有 錠4mg：1錠中 ニルバジピン 4mg 含有 |
| 一 般 名 | 和名：ニルバジピン（JAN） 洋名：Nilvadipine（JAN、INN） |
| 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：2007年 3月15日 薬価基準収載年月日：2007年 7月 6日 発売年月日：2007年11月19日 |
| 開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名 | 製造販売元：日本ジェネリック株式会社 |
| 医薬情報担当者の連絡先 | |
| 問 い 合 わ せ 窓 口 | 日本ジェネリック株式会社 お客さま相談室 受付時間：9：00～18：00（土、日、祝日を除く） TEL 0120 - 893 - 170 FAX 0120 - 893 - 172 医療関係者向けホームページ： http://www.nihon-generic.co.jp/medical/index.html |

本 IF は 2013 年 10 月改訂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、(独) 医薬品医療機器総合機構 (PMDA) ホームページ「医薬品に関する情報」
<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> 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 A 4 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。

- ② I F 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「I F 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。

【I F の作成】

- ① I F 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。
- ② I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠する。
- ③ 添付文書の内容を補完するとの I F 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、「I F 記載要領 2013」と略す）により作成された I F 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。

【I F の発行】

- ① 「I F 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、「I F 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 I F が改訂される。

3. I F の利用にあたって

「I F 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 I F 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、I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 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、I F 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、I F 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、I F 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があり、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

I F 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。I F 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、I F 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 | 11. 力価 | 13 |
| 1. 開発の経緯 | 1 | 12. 混入する可能性のある夾雑物 | 14 |
| 2. 製品の治療学的・製剤学的特性 | 1 | 13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 | 14 |
| II. 名称に関する項目 | 2 | 14. その他 | 14 |
| 1. 販売名 | 2 | V. 治療に関する項目 | 15 |
| (1)和名 | 2 | 1. 効能又は効果 | 15 |
| (2)洋名 | 2 | 2. 用法及び用量 | 15 |
| (3)名称の由来 | 2 | 3. 臨床成績 | 15 |
| 2. 一般名 | 2 | (1)臨床データパッケージ | 15 |
| (1)和名(命名法) | 2 | (2)臨床効果 | 15 |
| (2)洋名(命名法) | 2 | (3)臨床薬理試験 | 15 |
| (3)ステム | 2 | (4)探索的試験 | 15 |
| 3. 構造式又は示性式 | 2 | (5)検証的試験 | 15 |
| 4. 分子式及び分子量 | 2 | 1)無作為化並行用量反応試験 | 15 |
| 5. 化学名(命名法) | 2 | 2)比較試験 | 15 |
| 6. 慣用名、別名、略号、記号番号 | 2 | 3)安全性試験 | 15 |
| 7. CAS登録番号 | 3 | 4)患者・病態別試験 | 15 |
| III. 有効成分に関する項目 | 4 | (6)治療的使用 | 15 |
| 1. 物理化学的性質 | 4 | 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) | 15 |
| (1)外観・性状 | 4 | 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 | 15 |
| (2)溶解性 | 4 | VI. 薬効薬理に関する項目 | 16 |
| (3)吸湿性 | 4 | 1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群 | 16 |
| (4)融点(分解点)、沸点、凝固点 | 4 | 2. 薬理作用 | 16 |
| (5)酸塩基解離定数 | 4 | (1)作用部位・作用機序 | 16 |
| (6)分配係数 | 4 | (2)薬効を裏付ける試験成績 | 16 |
| (7)その他の主な示性値 | 4 | (3)作用発現時間・持続時間 | 16 |
| 2. 有効成分の各種条件下における安定性 | 4 | VII. 薬物動態に関する項目 | 17 |
| 3. 有効成分の確認試験法 | 4 | 1. 血中濃度の推移・測定法 | 17 |
| 4. 有効成分の定量法 | 5 | (1)治療上有効な血中濃度 | 17 |
| IV. 製剤に関する項目 | 6 | (2)最高血中濃度到達時間 | 17 |
| 1. 剤形 | 6 | (3)臨床試験で確認された血中濃度 | 17 |
| (1)剤形の区別、外観及び性状 | 6 | (4)中毒域 | 19 |
| (2)製剤の物性 | 6 | (5)食事・併用薬の影響 | 19 |
| (3)識別コード | 6 | (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 | 19 |
| (4)pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なpH域等 | 6 | 2. 薬物速度論的パラメータ | 19 |
| 2. 製剤の組成 | 6 | (1)解析方法 | 19 |
| (1)有効成分(活性成分)の含量 | 6 | (2)吸収速度定数 | 19 |
| (2)添加物 | 6 | (3)バイオアベイラビリティ | 19 |
| (3)その他 | 6 | (4)消失速度定数 | 19 |
| 3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 | 6 | (5)クリアランス | 20 |
| 4. 製剤の各種条件下における安定性 | 7 | (6)分布容積 | 20 |
| 5. 調製法及び溶解後の安定性 | 9 | (7)血漿蛋白結合率 | 20 |
| 6. 他剤との配合変化(物理化学的变化) | 9 | | |
| 7. 溶出性 | 9 | | |
| 8. 生物学的試験法 | 13 | | |
| 9. 製剤中の有効成分の確認試験法 | 13 | | |
| 10. 製剤中の有効成分の定量法 | 13 | | |

| | | | |
|--|----|---------|----|
| 3. 吸収 | 20 | 16. その他 | 25 |
| 4. 分布 | 20 | | |
| (1)血液-脳関門通過性 | 20 | | |
| (2)血液-胎盤関門通過性 | 20 | | |
| (3)乳汁への移行性 | 20 | | |
| (4)髄液への移行性 | 20 | | |
| (5)その他の組織への移行性 | 20 | | |
| 5. 代謝 | 20 | | |
| (1)代謝部位及び代謝経路 | 20 | | |
| (2)代謝に関与する酵素(CYP450 等)の分 子種 | 20 | | |
| (3)初回通過効果の有無及びその割合 | 20 | | |
| (4)代謝物の活性の有無及び比率 | 20 | | |
| (5)活性代謝物の速度論的パラメータ | 20 | | |
| 6. 排泄 | 20 | | |
| (1)排泄部位及び経路 | 20 | | |
| (2)排泄率 | 20 | | |
| (3)排泄速度 | 20 | | |
| 7. トランスポーターに関する情報 | 21 | | |
| 8. 透析等による除去率 | 21 | | |
| VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目 | 22 | | |
| 1. 警告内容とその理由 | 22 | | |
| 2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む) | 22 | | |
| 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意 とその理由 | 22 | | |
| 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意 とその理由 | 22 | | |
| 5. 慎重投与内容とその理由 | 22 | | |
| 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置 方法 | 22 | | |
| 7. 相互作用 | 22 | | |
| (1)併用禁忌とその理由 | 22 | | |
| (2)併用注意とその理由 | 23 | | |
| 8. 副作用 | 23 | | |
| (1)副作用の概要 | 23 | | |
| (2)重大な副作用と初期症状 | 23 | | |
| (3)その他の副作用 | 24 | | |
| (4)項目別副作用発現頻度及び臨床検査値 異常一覧 | 24 | | |
| (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 | 24 | | |
| (6)薬物アレルギーに対する注意及び試験 法 | 24 | | |
| 9. 高齢者への投与 | 24 | | |
| 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 | 24 | | |
| 11. 小児等への投与 | 24 | | |
| 12. 臨床検査結果に及ぼす影響 | 24 | | |
| 13. 過量投与 | 25 | | |
| 14. 適用上の注意 | 25 | | |
| 15. その他の注意 | 25 | | |
| IX. 非臨床試験に関する項目 | 26 | | |
| 1. 薬理試験 | 26 | | |
| (1)薬効薬理試験(「VI.薬効薬理に関する項 目」参照) | 26 | | |
| (2)副次的薬理試験 | 26 | | |
| (3)安全性薬理試験 | 26 | | |
| (4)その他の薬理試験 | 26 | | |
| 2. 毒性試験 | 26 | | |
| (1)単回投与毒性試験 | 26 | | |
| (2)反復投与毒性試験 | 26 | | |
| (3)生殖発生毒性試験 | 26 | | |
| (4)その他の特殊毒性 | 26 | | |
| X. 管理的事項に関する項目 | 27 | | |
| 1. 規制区分 | 27 | | |
| 2. 有効期間又は使用期限 | 27 | | |
| 3. 貯法・保存条件 | 27 | | |
| 4. 薬剤取扱い上の注意点 | 27 | | |
| (1)薬局での取り扱い上の留意点について | 27 | | |
| (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) | 27 | | |
| (3)調剤時の留意点について | 27 | | |
| 5. 承認条件等 | 27 | | |
| 6. 包装 | 27 | | |
| 7. 容器の材質 | 27 | | |
| 8. 同一成分・同効薬 | 28 | | |
| 9. 国際誕生年月日 | 28 | | |
| 10. 製造販売承認年月日及び承認番号 | 28 | | |
| 11. 薬価基準収載年月日 | 28 | | |
| 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 | 28 | | |
| 13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及 びその内容 | 28 | | |
| 14. 再審査期間 | 28 | | |
| 15. 投薬期間制限医薬品に関する情報 | 28 | | |
| 16. 各種コード | 28 | | |
| 17. 保険給付上の注意 | 28 | | |
| XI. 文献 | 29 | | |
| 1. 引用文献 | 29 | | |
| 2. その他の参考文献 | 29 | | |
| XII. 参考資料 | 30 | | |
| 1. 主な外国での発売状況 | 30 | | |
| 2. 海外における臨床支援情報 | 30 | | |
| XIII. 備考 | 31 | | |
| その他の関連資料 | 31 | | |

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ニルバジピン錠2mg「JG」及びニルバジピン錠4mg「JG」は、ニルバジピンを含有する高血圧治療剤である。

ニルバジピンはニトロフェニルジヒドロピリジンジカルボン酸誘導体で、シアノ基を有するカルシウム拮抗薬である。¹⁾ 本邦では1989年に上市されている。

本剤は日本ジェネリック株式会社が後発医薬品として開発を企画し、「医薬品の承認申請について（平成11年4月8日付医薬発第481号）」に基づき、規格及び試験方法、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、2007年3月に製造販売承認を得て、2007年11月に上市した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

(1)本剤はジヒドロピリジン系のCa²⁺チャンネル拮抗薬で、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。¹⁾

(2)重大な副作用として、肝機能障害があらわれることがある（頻度不明）。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

- ・ニルバジピン錠2mg「JG」
- ・ニルバジピン錠4mg「JG」

(2) 洋名

- ・Nilvadipine 2mg Tablets “JG”
- ・Nilvadipine 4mg Tablets “JG”

(3) 名称の由来

「一般的名称」+「剤形」+「含量」+「屋号」より命名

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

ニルバジピン (JAN)

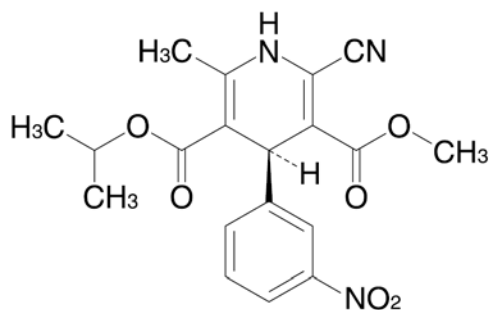
(2) 洋名 (命名法)

Nilvadipine (JAN、INN)

(3) ステム

-dipine : ニフェジピン系カルシウム拮抗薬

3. 構造式又は示性式



及び鏡像異性体

4. 分子式及び分子量

分子式 : C₁₉H₁₉N₃O₆

分子量 : 385.37

5. 化学名 (命名法)

3-Methyl 5-(1-methylethyl)(4*RS*)-2-cyano-6-methyl-4-(3-nitrophenyl)-1,4-dihydropyridine-3,5-dicarboxylate (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当資料なし

7. CAS 登録番号

75530-68-6

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

黄色の結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

アセトニトリルに溶けやすく、メタノールにやや溶けやすく、エタノール（99.5）にやや溶けにくく、水にほとんど溶けない。

溶解度：pH1.2；0.1mg/mL以下、pH4.0；0.1mg/mL以下、pH6.8；0.1mg/mL以下、水；0.1mg/mL以下²⁾

(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

アセトニトリル溶液（1→20）は旋光性を示さない。

$E_{1\text{cm}}^{1\%}$ （241nm）：約720²⁾

2. 有効成分の各種条件下における安定性²⁾

| | | |
|-------------|--------|--|
| 安 定 性 | 液性（pH） | 水にほとんど溶けないため（0.1mg/mL以下）該当せず。 |
| | 光 | 約30,000lx・3週間保存したとき、ほとんど分解を認めなかった。 |
| | その他 | 室温36ヵ月間、40℃12ヵ月間、50℃2ヵ月間、30℃RH75%3ヵ月間、500lx3ヵ月間でほとんど変化は認められず、室温で長期間安定と考えられる。 |

3. 有効成分の確認試験法

日局「ニルバジピン」の確認試験による。

(1) 紫外可視吸光度測定法（極大吸収波長：241nm付近及び376nm付近）¹⁾

(2) 赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

（3340 cm^{-1} ：N-Hの伸縮振動、3100 cm^{-1} 及び2980 cm^{-1} ：芳香族C-Hの伸縮振動、2240 cm^{-1} ：C≡Nの伸縮振動、1710 cm^{-1} ：C=Oの伸縮振動、1650 cm^{-1} 及び1495 cm^{-1} ：C=Cの伸縮振動、1525 cm^{-1} ：NO₂の非対称伸縮振動、1350 cm^{-1} ：NO₂の対称伸縮振動、1215 cm^{-1} ：C-O-Cの非対称伸縮振動、1105 cm^{-1} ：C-O-Cの対称伸縮振動、705 cm^{-1} ：ベンゼン環C-Hの面外変角振動）¹⁾

4. 有効成分の定量法


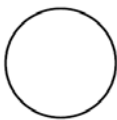


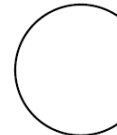
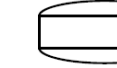
日局「ニルバジピン」の定量法による。

液体クロマトグラフィー

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 | ニルバジピン錠2mg「JG」 | ニルバジピン錠4mg「JG」 |
|---------|---|--|
| 色・剤形 | 帯褐色のフィルムコーティング錠 | |
| 外形 |    |    |
| 大きさ(mm) | 直径：6.1 厚さ：3.2 | 長径：8.2 厚さ：3.9 |
| 重量(mg) | 90 | 180 |

(2) 製剤の物性

製剤均一性：日局一般試験法 含量均一性試験を行うとき、これに適合する。

(3) 識別コード

- ・ニルバジピン錠2mg「JG」
錠剤本体ならびにPTPシート上に記載：JG E02
- ・ニルバジピン錠4mg「JG」
錠剤本体ならびにPTPシート上に記載：JG E04

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なpH域等

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

- ・ニルバジピン錠2mg「JG」
1錠中 ニルバジピン 2mg 含有
- ・ニルバジピン錠4mg「JG」
1錠中 ニルバジピン 4mg 含有

(2) 添加物

ニルバジピン錠2mg「JG」及びニルバジピン錠4mg「JG」

乳糖水和物、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、酸化チタン、マクロゴール6000、黄色三二酸化鉄

(3) その他

該当しない

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

・ニルバジピン錠2mg「JG」

◎長期安定性試験³⁾

包装形態：PTP包装

試験条件：なりゆき室温

試験項目：性状、確認試験、製剤均一性、溶出試験、定量試験

| 試験項目 | 規格 | 試験開始時 | 6ヵ月後 | 12ヵ月後 | 24ヵ月後 | 36ヵ月後 |
|------------|---------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|
| 性状 | 帯褐黄色のフィルムコーティング錠である | 帯褐黄色のフィルムコーティング錠であった | 帯褐黄色のフィルムコーティング錠であった | 帯褐黄色のフィルムコーティング錠であった | 帯褐黄色のフィルムコーティング錠であった | 帯褐黄色のフィルムコーティング錠であった |
| 確認試験 | (1) | 適合 | 適合 | 適合 | — | 適合 |
| 製剤均一性試験(%) | (2) | 4.3 | 3.2 | — | — | 2.6 |
| 溶出試験(%) | 30分間 85%以上 | 100.8 | 96.5 | 97.9 | 99.0 | 99.0 |
| 定量試験(%) | 93.0～ 107.0% | 100.0 | 97.5 | 99.7 | 98.7 | 100.5 |

(1)紫外可視吸光度測定法：波長239～243nmに吸収の極大を示し、371～381nmに幅広い吸収を有する極大を示す。

(2)15.0%を超えない。

最終包装製品を用いた長期保存試験（室温、3年）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

◎無包装状態での安定性⁴⁾

試験条件：(1)温度に対する安定性試験：40℃、3ヵ月

(2)湿度に対する安定性試験：25℃、75%RH、3ヵ月

(3)光に対する安定性試験：曝光量60万Lux・hr

試験項目：性状、硬度、溶出試験、定量試験

| 保存条件 | 性状 | 硬度(N) | 溶出試験(%) (規格：30分間 85%以上) | 定量試験(%) ^{注)} (規格：93.0～ 107.0%) |
|-----------------------|----------------------|-------|-------------------------------|---|
| 試験開始時 | 帯褐黄色のフィルムコーティング錠であった | 102 | 100.8 | 100 |
| 40℃、3ヵ月 | 帯褐黄色のフィルムコーティング錠であった | 104 | 96.6 | 99.56 |
| 25℃、 75%RH、 3ヵ月 | 帯褐黄色のフィルムコーティング錠であった | 67 | 92.7 | 101.54 |
| 60万 Lux・hr | 帯褐黄色のフィルムコーティング錠であった | 100 | 96.4 | 97.88 |

注) 試験開始時を100とした残存率で示した

・ニルバジピン錠4mg「JG」

◎長期安定性試験⁵⁾

包装形態：PTP包装

試験条件：なりゆき室温

試験項目：性状、確認試験、製剤均一性、溶出試験、定量試験

| 試験項目 | 規格 | 試験開始時 | 6ヵ月後 | 12ヵ月後 | 24ヵ月後 | 36ヵ月後 |
|------------|---------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|
| 性状 | 帯褐黄色のフィルムコーティング錠である | 帯褐黄色のフィルムコーティング錠であった | 帯褐黄色のフィルムコーティング錠であった | 帯褐黄色のフィルムコーティング錠であった | 帯褐黄色のフィルムコーティング錠であった | 帯褐黄色のフィルムコーティング錠であった |
| 確認試験 | (1) | 適合 | 適合 | 適合 | — | 適合 |
| 製剤均一性試験(%) | (2) | 6.9 | 3.4 | — | — | 2.5 |
| 溶出試験(%) | 30分間 85%以上 | 98.0 | 97.4 | 98.7 | 98 | 99.0 |
| 定量試験(%) | 93.0～ 107.0% | 103.6 | 98.7 | 100.9 | 99.2 | 100.7 |

(1)紫外可視吸光度測定法：波長239～243nmに吸収の極大を示し、371～381nmに幅広い吸収を有する極大を示す。

(2)15.0%を超えない。

最終包装製品を用いた長期保存試験（室温、3年）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

◎無包装状態での安定性⁶⁾

試験条件：(1)温度に対する安定性試験：40℃、3ヵ月

(2)湿度に対する安定性試験：25℃、75%RH、3ヵ月

(3)光に対する安定性試験：曝光量60万Lux・hr

試験項目：性状、硬度、溶出試験、定量試験

| 保存条件 | 性状 | 硬度(N) | 溶出試験(%) (規格：30分間 85%以上) | 定量試験(%) ^{注)} (規格：93.0～ 107.0%) |
|-----------------------|----------------------|-------|-------------------------------|---|
| 試験開始時 | 帯褐黄色のフィルムコーティング錠であった | 128 | 98.0 | 100 |
| 40℃、3ヵ月 | 帯褐黄色のフィルムコーティング錠であった | 133 | 96.8 | 97.72 |
| 25℃、 75%RH、 3ヵ月 | 帯褐黄色のフィルムコーティング錠であった | 82 | 90.8 | 98.54 |

| 保存条件 | 性状 | 硬度 (N) | 溶出試験(%) (規格：30分間 85%以上) | 定量試験(%) ^{注)} (規格：93.0～ 107.0%) |
|-----------|----------------------|-----------|-------------------------------|---|
| 60万Lux・hr | 帯褐黄色のフィルムコーティング錠であった | 131 | 95.9 | 98.74 |

注) 試験開始時を100とした残存率で示した

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）

該当資料なし

7. 溶出性

【溶出挙動における同等性】

- ・ニルバジピン錠2mg「JG」⁷⁾

「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日付医薬審第487号）」に準じる。

- ・試験方法：日本薬局方 溶出試験（パドル法）
- ・試験条件

試験液量：900mL

試験液：pH1.2=日本薬局方 崩壊試験第1液

pH4.0=McIlvaineの緩衝液

pH6.8=日本薬局方 崩壊試験第2液

水=日本薬局方 精製水

回転数：50rpm（pH1.2、pH4.0、pH6.8、水）、100rpm（pH6.8）

試験回数：各12ベッセル

- ・分析法：HPLC法
- ・判定基準

【pH1.2(50rpm)、pH4.0(50rpm)】

標準製剤が30分以内に平均85%以上溶出しない場合、試験製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

【pH6.8(50rpm)、水(50rpm)】

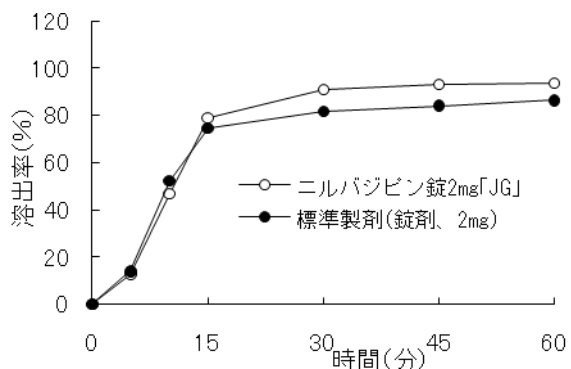
標準製剤が15～30分に平均85%以上溶出する場合、標準製剤の平均溶出率が60%及び85%付近の適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

【pH6.8(100rpm)】

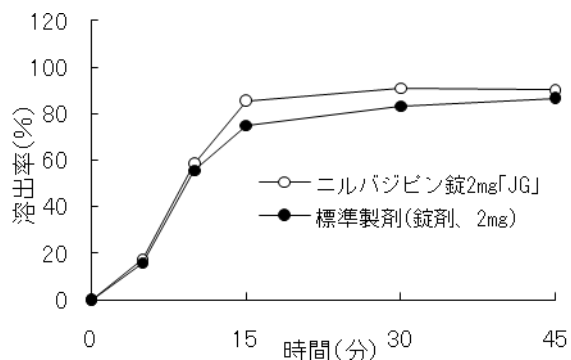
標準製剤が15分以内に平均85%以上溶出する場合、試験製剤は15分以内に平均85%以上溶出する。又は、標準製剤の平均溶出率が85%付近の適当な時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

試験結果

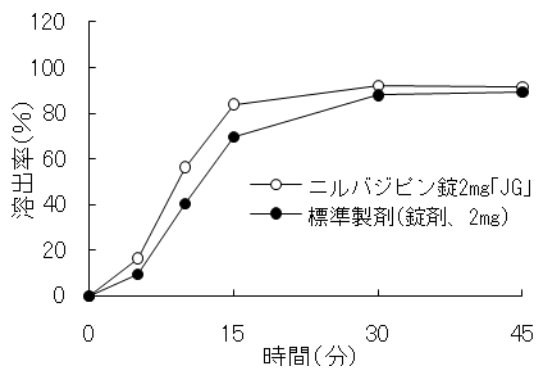
(50rpm、pH1.2)



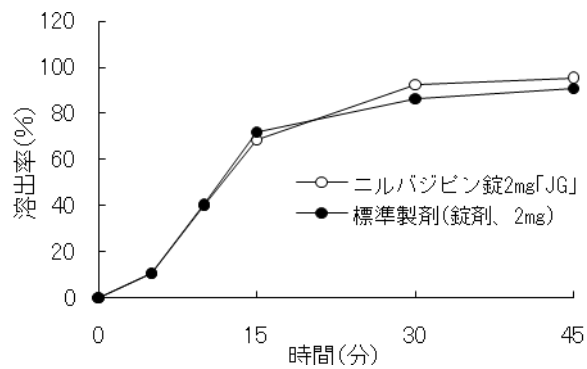
(50rpm、pH4.0)



(50rpm、pH6.8)



(50rpm、水)



(100rpm、pH6.8)

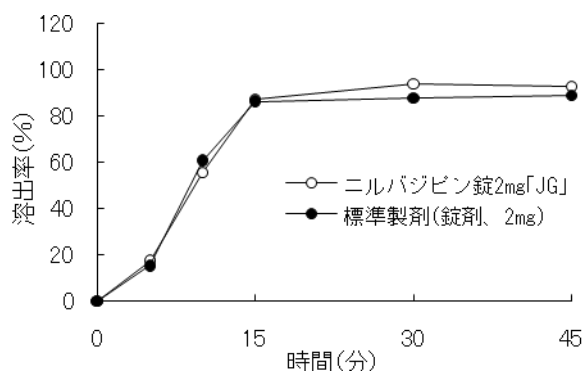


表 1. 溶出挙動における同等性

ニルバジピン錠 2mg「JG」及び標準製剤（錠剤、2mg）の平均溶出率の比較

| 試験条件 | | | | ニルバジピン錠 2mg「JG」 | 標準製剤 (錠剤、2mg) | 判定 |
|------|--------------|-------|---------------|--------------------|------------------|----|
| 方法 | 回転数 (rpm) | 試験液 | 採取時間 (min) | 平均溶出率(%) | 平均溶出率(%) | |
| パドル法 | 50 | pH1.2 | 10 | 46.9 | 52.4 | 適合 |
| | | | 45 | 93.0 | 84.1 | 適合 |
| | | pH4.0 | 10 | 58.5 | 55.5 | 適合 |
| | | | 45 | 90.1 | 86.7 | 適合 |
| | | pH6.8 | 15 | 83.9 | 69.7 | 適合 |
| | | | 30 | 92.1 | 88.0 | 適合 |
| | 水 | 15 | 68.4 | 71.9 | 適合 | |
| | | 30 | 92.5 | 86.5 | 適合 | |
| 100 | pH6.8 | 15 | 87.6 | 86.6 | 適合 | |

(n=12)

試験製剤と標準製剤の平均溶出率を比較したところ、50rpm の pH1.2、pH4.0、pH6.8、水及び 100rpm の pH6.8 のすべての液性で溶出の基準に適合し、両製剤の溶出挙動は同等であることが確認された。

・ニルバジピン錠 4mg「JG」⁸⁾

「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日付医薬審第487号）」に準じる。

・試験方法：日本薬局方 溶出試験（パドル法）

・試験条件

試験液量：900mL

試験液：pH1.2=日本薬局方 崩壊試験第1液

pH4.0=McIlvaineの緩衝液

pH6.8=日本薬局方 崩壊試験第2液

水=日本薬局方 精製水

回転数：50rpm（pH1.2、pH4.0、pH6.8、水）、100rpm（pH1.2）

試験回数：各12ベッセル

・分析法：HPLC法

・判定基準

【pH1.2(50rpm)、pH6.8(50rpm)、水(50rpm)、pH1.2(100rpm)】

標準製剤が15分以内に平均85%以上溶出する場合、試験製剤は15分以内に平均85%以上溶出する。又は、標準製剤の平均溶出率が85%付近の適当な時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

【pH4.0(50rpm)】

標準製剤が15～30分に平均85%以上溶出する場合、標準製剤の平均溶出率が60%及85%付近の適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

試験結果

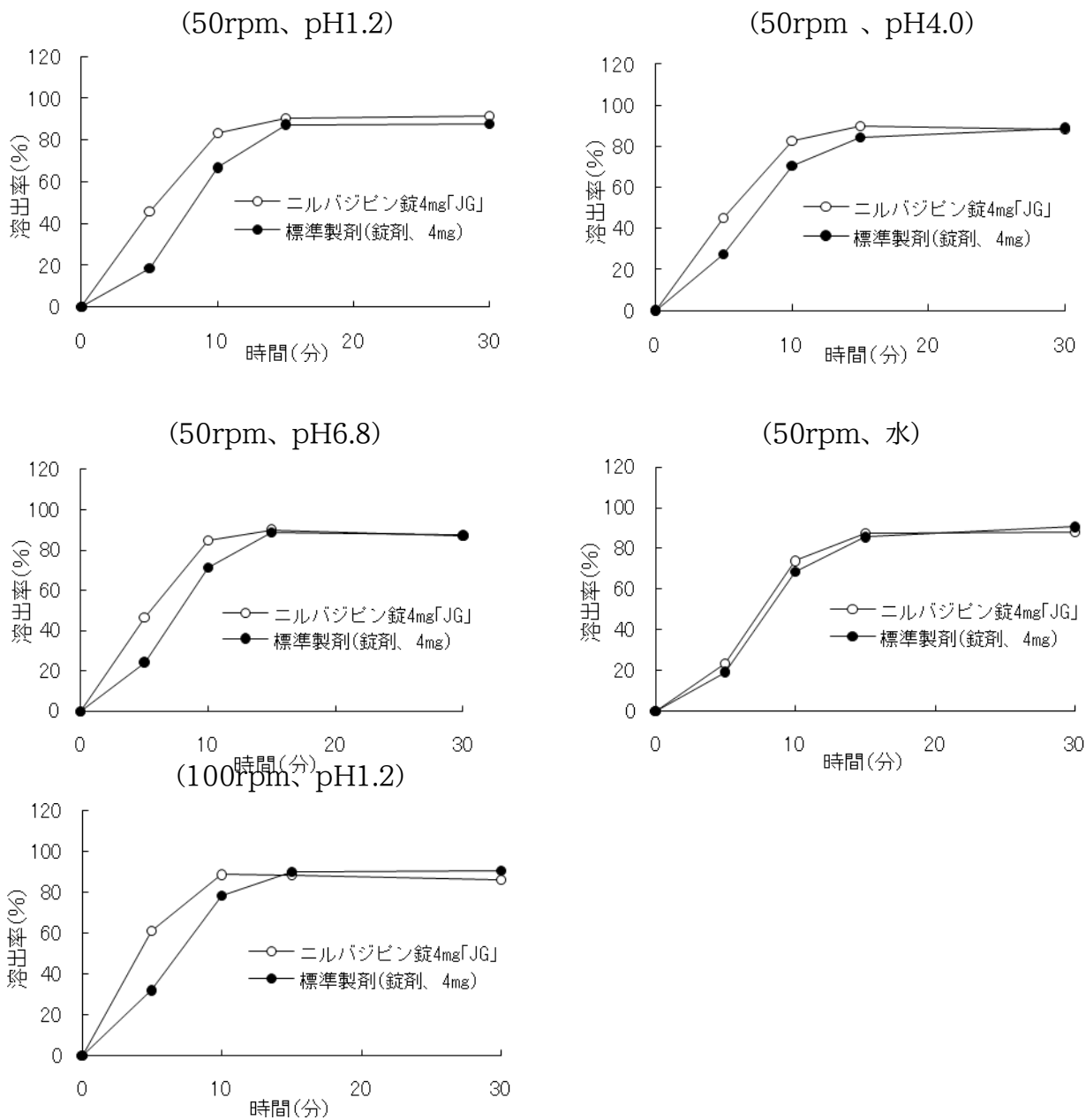


表 2. 溶出挙動における同等性

ニルバジピン錠 4mg「JG」及び標準製剤（錠剤、4mg）の平均溶出率の比較

| 試験条件 | | | | ニルバジピン錠 4mg「JG」 | 標準製剤 (錠剤、4mg) | 判定 |
|------|--------------|-------|---------------|--------------------|------------------|----|
| 方法 | 回転数 (rpm) | 試験液 | 採取時間 (min) | 平均溶出率(%) | 平均溶出率(%) | |
| パドル法 | 50 | pH1.2 | 15 | 90.5 | 87.3 | 適合 |
| | | pH4.0 | 10 | 82.5 | 70.5 | 適合 |
| | | | 15 | 89.7 | 84.1 | 適合 |
| | | pH6.8 | 15 | 90.1 | 88.7 | 適合 |
| | | 水 | 15 | 87.6 | 68.4 | 適合 |
| | 100 | pH1.2 | 15 | 88.8 | 90.4 | 適合 |

(n=12)

試験製剤と標準製剤の平均溶出率を比較したところ、50rpm の pH1.2、pH4.0、pH6.8、水及び 100rpm の pH1.2 のすべての液性で溶出の基準に適合し、両製剤の溶出挙動は同等であることが確認された。

【公的溶出規格への適合】

ニルバジピン錠2mg「JG」及びニルバジピン錠4mg「JG」は、日本薬局方医薬品各条に定められたニルバジピン錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

試験方法：日本薬局方 一般試験法溶出試験法（パドル法）

試験液：水

試験液量：900mL

回転数：50rpm

分析法：液体クロマトグラフィー

溶出規格：30分間85%以上

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

日局「ニルバジピン錠」の確認試験による。

紫外可視吸光度測定法（極大吸収波長：239～243nm）

10. 製剤中の有効成分の定量法

日局「ニルバジピン錠」の定量法による。

液体クロマトグラフィー

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

該当資料なし

14. その他

該当しない

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

ニルバジピンとして、通常、成人には1回2～4mgを1日2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

該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

ジヒドロピリジン誘導体：ニフェジピン、ニカルジピン塩酸塩、ニソルジピン、ニトレンジピン、マニジピン塩酸塩、ベニジピン塩酸塩、バルニジピン塩酸塩、アムロジピンベシル酸塩、エホニジピン塩酸塩エタノール付加物、フェロジピン、シルニジピン、アラニジピン

ベンゾチアゼピン誘導体：ジルチアゼム塩酸塩

フェニルアルキルアミン誘導体：ベラパミル塩酸塩

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序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。

(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

| 薬剤名 | 投与量 | 投与方法 | Tmax(hr) |
|-----------------|------------------------|--------|----------|
| ニルバジピン錠 2mg「JG」 | 2 錠 (ニルバジピンとして 4mg) | 絶食単回経口 | 1.1±0.3 |
| ニルバジピン錠 4mg「JG」 | 1 錠 (ニルバジピンとして 4mg) | 絶食単回経口 | 1.1±0.4 |

(Mean±S.D.,n=29)

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

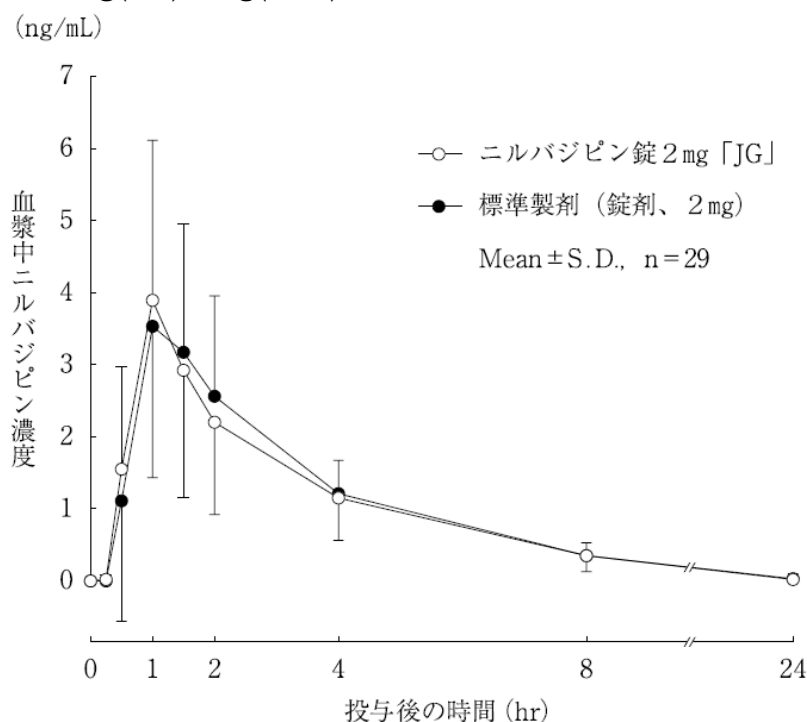
【生物学的同等性試験】

適用省令等：

「医薬品の臨床試験の実施に関する省令（平成9年3月27日付厚生省令第28号）」、「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日付医薬審第487号）」に準じる。

・ニルバジピン錠2mg「JG」⁹⁾

ニルバジピン錠2mg「JG」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ2錠（ニルバジピンとして4mg）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、 $\log(0.8)\sim\log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。



<薬物動態パラメータ>

| | 判定パラメータ | | 参考パラメータ | |
|---------------------|-----------------------------------|-----------------|--------------|--------------------------|
| | AUC ₀₋₂₄ (ng·hr/mL) | Cmax (ng/mL) | Tmax (hr) | T _{1/2} (hr) |
| ニルバジピン錠 2mg 「JG」 | 13.9±7.2 | 4.0±2.3 | 1.1±0.3 | 2.9±1.5 |
| 標準製剤 (錠剤、2mg) | 14.3±6.6 | 3.9±2.1 | 1.3±0.7 | 5.3±14.0 |

(Mean±S.D.,n=29)

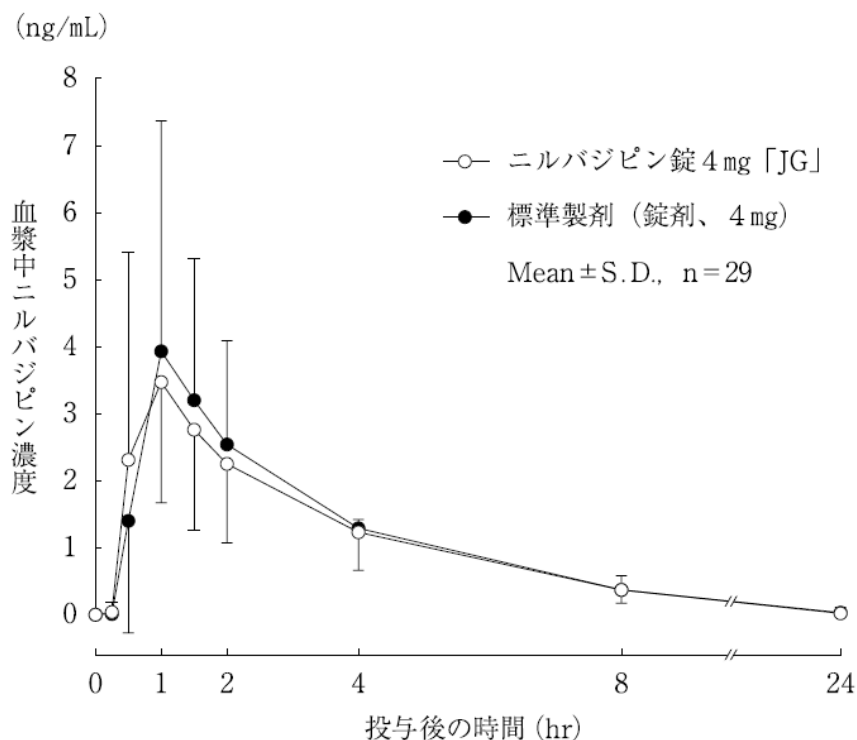
血漿中濃度並びにAUC、Cmax等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

<同等性の判定結果>

| | AUC ₀₋₂₄ | Cmax |
|---------|---------------------|---------------------|
| 母平均の比 | 0.95 | 1.00 |
| 90%信頼区間 | log(0.84)~log(1.07) | log(0.86)~log(1.17) |

・ニルバジピン錠4mg「JG」¹⁰⁾

ニルバジピン錠4mg「JG」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（ニルバジピンとして4mg）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(0.8)~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。



<薬物動態パラメータ>

| | 判定パラメータ | | 参考パラメータ | |
|---------------------|-----------------------------------|-----------------|--------------|--------------------------|
| | AUC ₀₋₂₄ (ng・hr/mL) | Cmax (ng/mL) | Tmax (hr) | T _{1/2} (hr) |
| ニルバジピン錠 4mg 「JG」 | 14.3±7.1 | 4.1±2.7 | 1.1±0.4 | 2.8±1.2 |
| 標準製剤 (錠剤、4mg) | 15.1±9.0 | 4.3±3.2 | 1.2±0.5 | 2.9±1.6 |

(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。

<同等性の判定結果>

| | AUC ₀₋₂₄ | Cmax |
|---------|---------------------|---------------------|
| 母平均の比 | 0.97 | 0.99 |
| 90%信頼区間 | log(0.85)~log(1.11) | log(0.81)~log(1.21) |

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

「Ⅷ. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目 -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

健康成人絶食単回経口投与

| 薬剤名 | 投与量 | kel(hr ⁻¹) |
|-----------------|----------------------|------------------------|
| ニルバジピン錠 2mg「JG」 | 2錠 (ニルバジピンとして4mg) | 0.290±0.138 |
| ニルバジピン錠 4mg「JG」 | 1錠 (ニルバジピンとして4mg) | 0.276±0.074 |

(Mean±S.D.,n=29)

- (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¹⁾
98%

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
該当資料なし
- (3) 乳汁への移行性
〈参考〉
動物実験で母乳中へ移行することが報告されている。
- (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
該当資料なし
- (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

該当しない

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〔出血を助長するおそれがある〕
- (2)脳卒中急性期で頭蓋内圧が亢進している患者〔頭蓋内圧の亢進を増悪するおそれがある〕
- (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）
- (4)本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

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)肝機能障害のある患者〔本剤は主に肝臓で代謝されることから、血中濃度が高くなる可能性がある〕
- (2)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

重要な基本的注意

- (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

(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

| 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 |
| 降圧剤 | 降圧作用が増強するおそれがある。 | 相加的に降圧作用を増強させる。 |
| シメチジン | 本剤の作用が増強するおそれがある。ただし、本剤に関する症例報告はない。 | シメチジンが薬物代謝酵素CYP3A4を阻害するため、本剤の血中濃度を上昇させる。 |
| リトナビル サキナビル イトラコナゾール グレープフルーツジュース | | 相手薬が薬物代謝酵素CYP3A4を阻害するため、本剤の血中濃度を上昇させるおそれがある。 |
| タクロリムス シクロスポリン | 相手薬及び本剤の作用が増強するおそれがある。ただし、本剤に関する症例報告はない。相手薬の血中濃度に注意すること。 | 本剤及び相手薬が薬物代謝酵素CYP3A4で代謝されるため相互に代謝が阻害され、相手薬及び本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。 |
| リファンピシン | 本剤の作用が減弱するおそれがある。ただし、本剤に関する症例報告はない。 | リファンピシンが薬物代謝酵素CYP3A4を誘導するため、本剤の血中濃度を低下させる。 |

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

重大な副作用（頻度不明）

肝機能障害

AST（GOT）、ALT（GPT）、 γ -GTP上昇等の肝機能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、直ちに投与を中止し、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、ALP 上昇 |
| 循環器 | 動悸、頻脈、房室ブロック ^{注2)} 、心房細動、期外収縮、徐脈、血圧低下 |
| 精神神経系 | 頭痛、頭重、めまい、ふらつき、立ちくらみ、眠気、不眠、しびれ、振戦 |
| 消化器 | 食欲不振、腹痛、腹部不快感、悪心、嘔吐、便秘、下痢、口内炎、口渇、胸やけ |
| 腎臓 | クレアチニン上昇、BUN 上昇 |
| 過敏症 ^{注2)} | 発疹、掻痒感、光線過敏症 |
| 口腔 ^{注3)} | 歯肉肥厚 |
| その他 | 潮紅、熱感、ほてり、のぼせ、浮腫、倦怠感、胸痛、胸部不快感、頻尿、耳鳴、血清コレステロール上昇、咳嗽、結膜充血 |

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) 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。
注3) 連用により、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

「Ⅷ. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目 -2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)、-8. 副作用(3)その他の副作用「過敏症」の項参照

9. 高齢者への投与

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ことから、高齢者に使用する場合、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。

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妊娠期間及び分娩時間が延長することが報告されている〕
(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。〔動物実験で母乳中へ移行することが報告されている〕

11. 小児等への投与

小児等に対する安全性は確立していない (使用経験がない)。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

13. 過量投与

該当しない

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)

15. その他の注意

該当しない

16. その他

該当しない

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 | ニルバジピン錠2mg「JG」 ニルバジピン錠4mg「JG」 | 劇薬、処方せん医薬品※ |
| 有効成分 | ニルバジピン | 毒薬 |

※注意—医師等の処方せんにより使用すること

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（安定性試験結果に基づく）

3. 貯法・保存条件

室温保存

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

「X. 管理的事項に関する項目-1. 規制区分、 - 3. 貯法・保存条件」を参照すること。

(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. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 -6.重要な基本的注意とその理由及び処置方法、
-14.適用上の注意」の項参照

くすりのしおり：有り

(3) 調剤時の留意点について

該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

- ・ニルバジピン錠2mg「JG」
PTP：100錠（10錠×10）
- ・ニルバジピン錠4mg「JG」
PTP：100錠（10錠×10）

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、アルミニウム・ポリエチレンラミネート
（ピロー）、紙箱

8. 同一成分・同効薬

同一成分：ニバジール[®]錠2mg/4mg（アステラス製薬）

同効薬：ニフェジピン、ニカルジピン塩酸塩、ニソルジピン、ニトレンジピン、マニジピン塩酸塩、ベニジピン塩酸塩、バルニジピン塩酸塩、アムロジピンベシル酸塩、エホニジピン塩酸塩エタノール付加物、フェロジピン、シルニジピン、アラニジピン 等

9. 国際誕生年月日

該当しない

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

| 販売名 | 製造販売承認年月日 | 承認番号 |
|----------------|------------|------------------|
| ニルバジピン錠2mg「JG」 | 2007年3月15日 | 21900AMX00330000 |
| ニルバジピン錠4mg「JG」 | 2007年3月15日 | 21900AMX00332000 |

11. 薬価基準収載年月日

2007年7月6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 | 厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード | レセプト電算 コード |
|----------------|---------------|-----------------------|---------------|
| ニルバジピン錠2mg「JG」 | 118012101 | 2149022F1060 | 620005523 |
| ニルバジピン錠4mg「JG」 | 118013801 | 2149022F2083 | 620005524 |

17. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

X I . 文献

1. 引用文献

- 1)第十六改正日本薬局方解説書、廣川書店、C - 3387 (2011)
- 2)日本版オレンジブック研究会；
オレンジブック総合版 <http://www.jp-orangebook.gr.jp/index.html> (2013/10/8
アクセス)
- 3)日本ジェネリック株式会社 社内資料；
ニルバジピン錠2mg「JG」の長期安定性試験
- 4)日本ジェネリック株式会社 社内資料；
ニルバジピン錠2mg「JG」の無包装状態での安定性試験
- 5)日本ジェネリック株式会社 社内資料；
ニルバジピン錠4mg「JG」の長期安定性試験
- 6)日本ジェネリック株式会社 社内資料；
ニルバジピン錠4mg「JG」の無包装状態での安定性試験
- 7)日本ジェネリック株式会社 社内資料；
ニルバジピン錠2mg「JG」の溶出試験
- 8)日本ジェネリック株式会社 社内資料；
ニルバジピン錠4mg「JG」の溶出試験
- 9)日本ジェネリック株式会社 社内資料；
ニルバジピン錠2mg「JG」の生物学的同等性試験
- 10)日本ジェネリック株式会社 社内資料；
ニルバジピン錠4mg「JG」の生物学的同等性試験

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII. 備考

その他の関連資料

該当資料なし

Memo

Memo

Memo



日本ジェネリック株式会社
東京都千代田区丸の内一丁目9番1号