

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

持続性 Ca 拮抗剤

日本薬局方 ニトレンジピン錠

ニトレンジピン錠 5mg 「杏林」

ニトレンジピン錠 10mg 「杏林」

NITRENDIPINE Tablets “KYORIN”

剤 形	フィルムコーティング錠
製 剤 の 規 制 区 分	処方箋医薬品 ^{注)} 注) 注意－医師等の処方箋により使用すること
規 格 ・ 含 量	ニトレンジピン錠 5mg「杏林」：1 錠中、日局ニトレンジピン 5mg 含有 ニトレンジピン錠 10mg「杏林」：1 錠中、日局ニトレンジピン 10mg 含有
一 般 名	和名：ニトレンジピン(JAN) 洋名：Nitrendipine(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：2018年 1月24日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2019年 6月14日（販売名変更による） 発 売 年 月 日：1998年 7月10日
開 発 ・ 製 造 販 売 (輸 入) ・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名	製造販売元：キョーリンリメディオ株式会社 販 売 元：杏林製薬株式会社
医 薬 情 報 担 当 者 の 連 絡 先	
問 い 合 わ せ 窓 口	キョーリンリメディオ株式会社 学術部 TEL：0120-960189 FAX：0120-189099 受付時間：8時～22時（日、祝日、その他当社の休業日を除く） 医療関係者向けホームページ https://med.kyorin-rmd.com/

本 IF は 2021 年 5 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、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ <https://www.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

I F 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、I F と略す）の位置付け並びに I F 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 I F 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新たな I F 記載要領 2008 が策定された。

I F 記載要領 2008 では、I F 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-I F）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-I F が提供されることとなった。

最新版の e-I F は、(独) 医薬品医療機器総合機構のホームページ (<https://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-I F 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-I F の情報を検討する組織を設置して、個々の I F 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、I F 記載要領の一部改訂を行い I F 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. I F とは

I F 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 I F 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 I F 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。

【I F の様式】

- ①規格は A 4 判、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。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

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

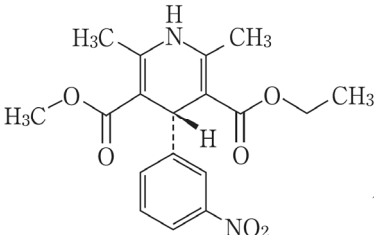
I. 概要に関する項目	1	VII. 薬物動態に関する項目	14
1. 開発の経緯	1	1. 血中濃度の推移・測定法	14
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 薬物速度論的パラメータ	16
II. 名称に関する項目	2	3. 吸収	16
1. 販売名	2	4. 分布	16
2. 一般名	2	5. 代謝	16
3. 構造式又は示性式	2	6. 排泄	17
4. 分子式及び分子量	2	7. トランスポーターに関する情報	17
5. 化学名(命名法)	2	8. 透析等による除去率	17
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	18
7. CAS登録番号	2	1. 警告内容とその理由	18
III. 有効成分に関する項目	3	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	18
1. 物理化学的性質	3	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	18
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	18
3. 有効成分の確認試験法	3	5. 慎重投与内容とその理由	18
4. 有効成分の定量法	3	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	18
IV. 製剤に関する項目	4	7. 相互作用	18
1. 剤形	4	8. 副作用	20
2. 製剤の組成	4	9. 高齢者への投与	21
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	21
4. 製剤の各種条件下における安定性	5	11. 小児等への投与	21
5. 調製法及び溶解後の安定性	6	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	21
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	6	13. 過量投与	22
7. 溶出性	7	14. 適用上の注意	22
8. 生物学的試験法	10	15. その他の注意	22
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	10	16. その他	22
10. 製剤中の有効成分の定量法	10	IX. 非臨床試験に関する項目	23
11. 力価	10	1. 薬理試験	23
12. 混入する可能性のある夾雑物	10	2. 毒性試験	23
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	10	X. 管理的事項に関する項目	24
14. その他	10	1. 規制区分	24
V. 治療に関する項目	11	2. 有効期間又は使用期限	24
1. 効能又は効果	11	3. 貯法・保存条件	24
2. 用法及び用量	11	4. 薬剤取扱い上の注意点	24
3. 臨床成績	11	5. 承認条件等	24
VI. 薬効薬理に関する項目	13	6. 包装	24
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	13	7. 容器の材質	24
2. 薬理作用	13	8. 同一成分・同効薬	24
		9. 国際誕生年月日	25
		10. 製造販売承認年月日及び承認番号	25
		11. 薬価基準収載年月日	25

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	25
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	25
14. 再審査期間	25
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	25
16. 各種コード	25
17. 保険給付上の注意	25
XI. 文献	26
1. 引用文献	26
2. その他の参考文献	26
XII. 参考資料	27
1. 主な外国での発売状況	27
2. 海外における臨床支援情報	27
XIII. 備考	28
1. その他の関連資料	28

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯	<p>本製剤は、後発医薬品として薬発第 698 号(昭和 55 年 5 月 30 日)に基づき、規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を行い承認申請し、1998 年 3 月に承認を取得、1998 年 7 月に「ニルジピン錠 5」及び「ニルジピン錠 10」として発売に至った。</p> <p>その後、医療事故防止のため、2019 年 6 月に「ニトレンジピン錠 5mg「杏林」」及び「ニトレンジピン錠 10mg「杏林」」に名称変更した。</p>
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	<p>1) 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。¹⁾</p> <p>2) 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>重大な副作用として、過度の血圧低下による意識消失、呼吸減弱、顔面蒼白等のショック様症状、肝機能障害、黄疸が報告されている。</p> <p>(「VIII. 安全性(使用上の注意等)」に関する項目、8. 副作用(2)重大な副作用と初期症状」の項参照)</p>

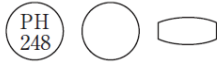
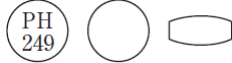
II. 名称に関する項目

1. 販売名	
(1) 和名	ニトレンジピン錠 5mg 「杏林」 ニトレンジピン錠 10mg 「杏林」
(2) 洋名	NITRENDIPINE Tablets 5mg “KYORIN” NITRENDIPINE Tablets 10mg “KYORIN”
(3) 名称の由来	一般名+剤形+規格(含量)+「杏林」
2. 一般名	
(1) 和名(命名法)	ニトレンジピン(JAN)
(2) 洋名(命名法)	Nitrendipine(JAN、INN)
(3) ステム	カルシウム拮抗薬、ニフェジピン誘導体：-dipine
3. 構造式又は示性式	 <p>及び鏡像異性体</p>
4. 分子式及び分子量	分子式：C ₁₈ H ₂₀ N ₂ O ₆ 分子量：360.36
5. 化学名(命名法)	3-Ethyl 5-methyl(4 <i>RS</i>)-2,6-dimethyl-4-(3-nitrophenyl)-1,4-dihydropyridine-3,5-dicarboxylate(IUPAC)
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	特になし
7. CAS 登録番号	39562-70-4

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。 光によって徐々に帯褐黄色となる。
(2) 溶解性	アセトニトリルにやや溶けやすく、メタノール又はエタノール(99.5)にやや溶けにくく、水にほとんど溶けない。
(3) 吸湿性	該当資料なし
(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点	融点：157～161℃
(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→50)は旋光性を示さない。 比吸光度 ¹⁾ ： $E_{1\text{cm}}^{1\%}(236\text{nm})=735$ 、 $E_{1\text{cm}}^{1\%}(352\text{nm})=181$
2. 有効成分の各種条件下における安定性	該当資料なし
3. 有効成分の確認試験法	日本薬局方「ニトレンジピン」の確認試験による。 (1) 紫外可視吸光度測定法 (2) 赤外吸収スペクトル測定法(臭化カリウム錠剤法)
4. 有効成分の定量法	日本薬局方「ニトレンジピン」の定量法による。 0.1mol/L 硫酸四アンモニウムセリウム(IV)液で滴定

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	ニトレンジピピン錠 5mg「杏林」	ニトレンジピピン錠 10mg「杏林」
	剤形	フィルムコーティング錠	フィルムコーティング錠
	色調	淡黄白色	淡黄色
	外観		
	直径 (mm)	6.2	6.2
	厚さ (mm)	2.9	2.9
	重量 (mg)	90	90
	(2) 製剤の物性	該当資料なし	
(3) 識別コード	ニトレンジピピン錠 5mg「杏林」 : PH248 ニトレンジピピン錠 10mg「杏林」 : PH249		
(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	ニトレンジピピン錠 5mg「杏林」 : 1 錠中、日局ニトレンジピピン 5mg 含有 ニトレンジピピン錠 10mg「杏林」 : 1 錠中、日局ニトレンジピピン 10mg 含有		
(2) 添加物	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、セルロース、クロスカルメロース Na、ラウリル硫酸 Na、ヒプロメロース、ステアリン酸 Ca、タルク、酸化チタン、マクロゴール 6000、黄色 4 号（タートラジン）、黄色 5 号		
(3) その他	特になし		
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	該当しない		

IV. 製剤に関する項目

4. 製剤の各種条件下における安定性

【加速試験】²⁾

< 保存条件 >

40±1℃、75±5%RH

< 試験検体 >

PTP 包装品：PTP 包装(ポリ塩化ビニルフィルム及びアルミニウム箔)、
ピロー包装(はり合わせアルミニウムハク)、紙箱

< 試験項目及び規格 >

試験項目	規 格
性状	[5mg 錠] 淡黄白色の円板状皮膜錠 [10mg 錠] 淡黄色の円板状皮膜錠
定量法	含量：93～107%

< 試験結果 >

〔ニトレンジピン錠 5mg「杏林」〕

試験項目	開始時	2 ヶ月後	4 ヶ月後	6 ヶ月後
性状	適	適	適	適
定量(含量) [※]	103.6%	103.2%	103.6%	104.4%

※1 ロット n=3 の 3 ロットの平均値

〔ニトレンジピン錠 10mg「杏林」〕

試験項目	開始時	2 ヶ月後	4 ヶ月後	6 ヶ月後
性状	適	適	適	適
定量(含量) [※]	101.7%	101.7%	102.3%	102.0%

※1 ロット n=3 の 3 ロットの平均値

【無包装状態での安定性】

〔ニトレンジピン錠 5mg「杏林」〕³⁾

保存条件	結 果			
	性状	溶出性	含量	硬度
温度 [40℃、3 ヶ月、 遮光・気密瓶]	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
湿度 [25℃、75%RH、3 ヶ月、 遮光・開放瓶]	変化なし	変化なし	変化なし	変化あり (規格内) ^{※1}
光 [曝光量 60 万 lx・hr、 25℃、気密瓶]	変化あり (規格内) ^{※2}	変化なし	変化なし	変化なし

[規格] 性状：淡黄白色の円板状皮膜錠、溶出性：45 分間 70%以上、
含量：93.0～107.0%、硬度：参考値

※1 5.8kgf(開始時)→4.0kgf(1 ヶ月)、4.0kgf(3 ヶ月)

※2 淡黄白色(開始時)→微黄白色(60 万 lx・hr)

IV. 製剤に関する項目

〔ニトレンジピピン錠 10mg「杏林」〕⁴⁾

保存条件	結 果			
	性状	溶出性	含量	硬度
温度 [40℃、3 ヶ月、 遮光・気密瓶]	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
湿度 [25℃、75%RH、3 ヶ月、 遮光・開放瓶]	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
光 [曝光量 60 万 lx・hr、 25℃、気密瓶]	変化あり (規格外) [※]	変化なし	変化なし	変化なし

[規格] 性状：淡黄色の円板状皮膜錠、溶出性：45 分間 70%以上、
含量：93.0~107.0%、硬度：参考値

※ 淡黄色(開始時)→ごく薄い黄色で開始時と比較すると大いに色の違いが感じられる
(60 万 lx・hr)

<参考>評価基準

分類	性状	溶出性	定量法(含量)	硬度
変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合	規格値内 の場合	含量低下が 3%未満の場合	硬度変化が 30%未満の場合
変化あり (規格内)	わずかな色調変化 (退色等)等を認め るが、品質上、問題 とならない程度の変 化であり、規格を満 たしている場合	/	含量低下が 3% 以上で、規格値 内の場合	硬度変化が 30%以上で、 硬度が 2.0kgf 以上の場合
変化あり (規格外)	形状変化や著しい色 調変化等を認め、規 格を逸脱している場 合		規格値外 の場合	規格値外 の場合

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」を参考に評価しました。本資料は本剤の安定性に関する資料であり、無包装で保存した本剤を使用した場合の有効性・安全性についての評価は実施しておりません。

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

IV. 製剤に関する項目

7. 溶出性

【溶出挙動における類似性】⁵⁾

平成13年1月22日の再評価指定(その41)により、標準製剤との溶出挙動の比較を行った。

<試験方法>

試験法：日本薬局方 一般試験法 溶出試験法第2法(パドル法)

試験液：900mL(5mg錠の試験液には0.06%Tween80を添加したものの、10mg錠の試験液には0.15%Tween80を添加したものを使用)

試験液の温度：37±0.5℃

試験液		回転数
pH1.2	日本薬局方 崩壊試験の第1液	100回転/分
pH4.0	酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液(0.05mol/L)	100回転/分
pH6.8	日本薬局方 試薬・試液のリン酸塩緩衝液(1→2)	100回転/分
水	日本薬局方 精製水	100回転/分

〔ニトレンジピン錠 5mg「杏林」〕

<判定基準>

1) 標準製剤の溶出に明確なラグ時間がなく標準製剤が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。

2) 標準製剤の溶出に明確なラグ時間がなく標準製剤が30分以降に平均85%以上溶出する場合：

標準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。

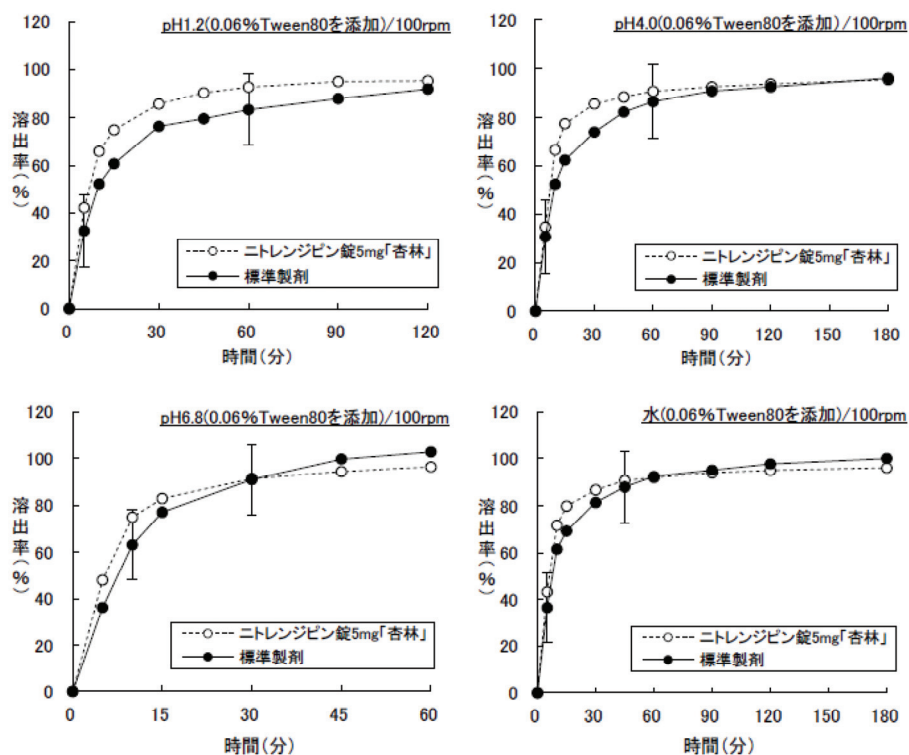
<結果>

溶出条件	測定点 (分)	6ベッセルの平均溶出率(%)		平均 溶出率 の差(%)
		ニトレンジピン 錠 5mg「杏林」	標準製剤	
pH1.2/100rpm (0.06%Tween80 添加)	5	42.2	32.5	+9.7
	60	92.8	83.4	+9.4
pH4.0/100rpm (0.06%Tween80 添加)	5	34.6	30.6	+4.0
	60	90.8	86.6	+4.2
pH6.8/100rpm (0.06%Tween80 添加)	10	74.9	63.1	+11.8
	30	91.2	90.8	+0.4
水/100rpm (0.06%Tween80 添加)	5	43.2	36.5	+6.7
	45	90.5	87.8	+2.7

ニトレンジピン錠 5mg「杏林」の溶出挙動は、pH6.8においては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、平均溶出率が

IV. 製剤に関する項目

標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあり、pH1.2、pH4.0及び水においては標準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、平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあったため、全ての条件において標準製剤と同等であると判定された。



〔ニトレンジピン錠 10mg「杏林」〕

<判定基準>

標準製剤の溶出に明確なラグ時間がなく標準製剤が30分以降に平均85%以上溶出する場合：

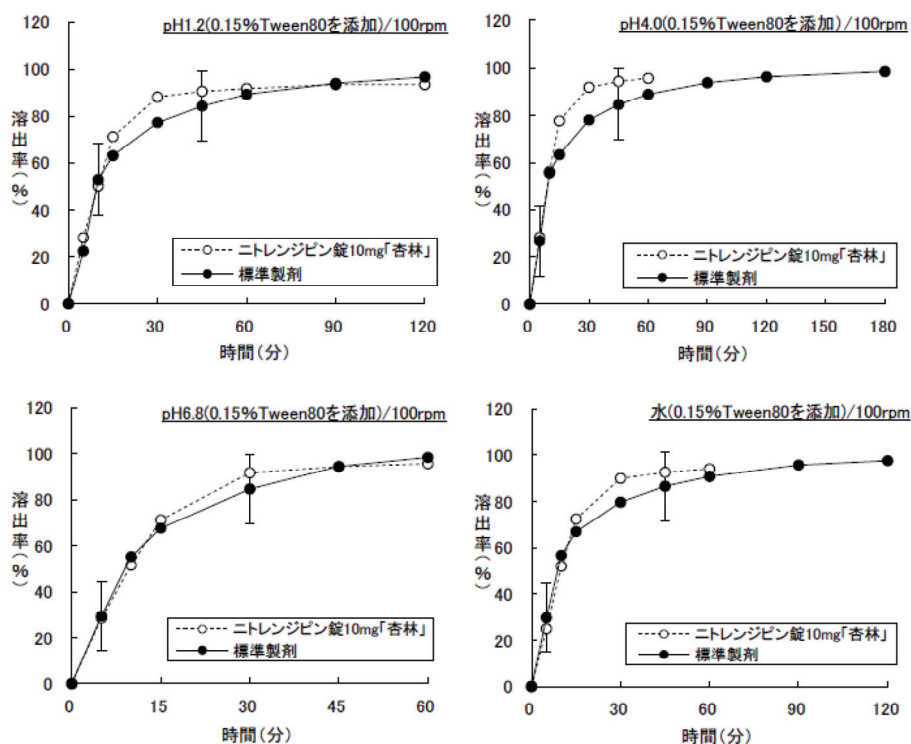
標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

<結果>

溶出条件	測定点 (分)	6 ベッセルの平均溶出率(%)		平均 溶出率 の差(%)
		ニトレンジピン 錠 10mg「杏林」	標準製剤	
pH1.2/100rpm (0.15%Tween80 添加)	10	50.4	53.0	-2.6
	45	90.7	84.4	+6.3
pH4.0/100rpm (0.15%Tween80 添加)	5	28.3	26.7	+1.6
	45	94.5	84.7	+9.8
pH6.8/100rpm (0.15 %Tween80 添加)	5	28.5	29.4	-0.9
	30	91.5	84.5	+7.0
水/100rpm (0.15%Tween80 添加)	5	24.9	29.7	-4.8
	45	92.4	86.4	+6.0

IV. 製剤に関する項目

ニトレンジピン錠 10mg「杏林」の溶出挙動は、4 液すべてにおいて標準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、平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲にあったため、全ての条件において標準製剤と同等であると判定された。



【公的溶出規格への適合性】

ニトレンジピン錠 5mg「杏林」及びニトレンジピン錠 10mg「杏林」は、日本薬局方医薬品各条に定められたニトレン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。

〔ニトレンジピン錠 5mg「杏林」〕

試験条件：ポリソルベート 80 3g に水を加えて 5000mL とした液 900mL、
パドル法、毎分 100 回転

溶出規格：45 分間 70%以上

45 分間の溶出率 (3 ロットの最小値～最大値)：75.2%～91.1%

〔ニトレンジピン錠 10mg「杏林」〕

試験条件：ポリソルベート 80 3g に水を加えて 2000mL とした液 900mL、
パドル法、毎分 100 回転

溶出規格：45 分間 70%以上

45 分間の溶出率 (3 ロットの最小値～最大値)：80.5～92.0%

IV. 製剤に関する項目

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	日本薬局方「ニトレンジピン錠」の確認試験による。 紫外可視吸光度測定法
10. 製剤中の有効成分の定量法	日本薬局方「ニトレンジピン錠」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	有効成分に混在が予想される類縁物質には、ジメチルエステル、ジエチルエステル、その他、脱水素されたピリジン体がある。 ¹⁾
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	特になし
14. その他	特になし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果	<p>○高血圧症、腎実質性高血圧症</p> <p>○狭心症</p>
2. 用法及び用量	<p>○高血圧症、腎実質性高血圧症</p> <p>ニトレンジピンとして、通常、成人1回5~10mgを1日1回経口投与する。</p> <p>なお、年齢、症状に応じ適宜増減する。</p> <p>○狭心症</p> <p>ニトレンジピンとして、通常、成人1回10mgを1日1回経口投与する。</p> <p>なお、年齢、症状に応じ適宜増減する。</p>
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

V. 治療に関する項目

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. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	カルシウム拮抗剤 ・ジヒドロピリジン誘導体（ニフェジピン、ベニジピン塩酸塩など） ・ベンゾジアゼピン誘導体（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	冠血管および末梢血管の平滑筋細胞への Ca^{2+} の流入を阻止することにより冠血管を拡張し、また、末梢血管抵抗を減少させる。
(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

VII. 薬物動態に関する項目、1. 血中濃度の推移・測定法(3)臨床試験で確認された血中濃度の項を参照

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

【生物学的同等性試験】⁶⁾

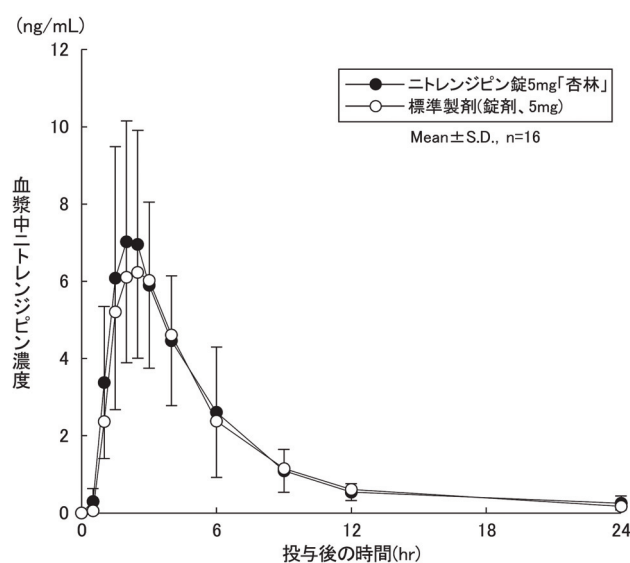
生物学的同等性に関する試験基準(薬審第718号 昭和55年5月30日)に従い、健康成人男子を対象に生物学的同等性試験を実施した。

〔ニトレンジピン錠5mg「杏林」〕

ニトレンジピン錠5mg「杏林」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ2錠(ニトレンジピンとして10mg)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。

	判定パラメータ	
	AUC _{0→24} (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)
ニトレンジピン錠5mg「杏林」	38.40±13.33	8.27±2.94
標準製剤(錠剤、5mg)	36.39±15.86	8.34±2.54

(Mean±S.D., n=16)



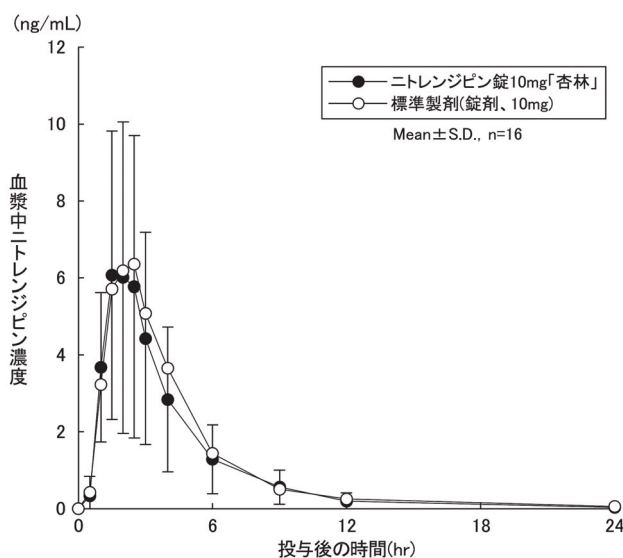
VII. 薬物動態に関する項目

〔ニトレンジピン錠 10mg「杏林」〕

ニトレンジピン錠 10mg「杏林」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（ニトレンジピンとして 10mg）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。

	判定パラメータ	
	AUC _{0→24} (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)
ニトレンジピン錠 10mg「杏林」	25.19 ± 14.98	6.94 ± 3.82
標準製剤（錠剤、10mg）	27.57 ± 14.52	7.15 ± 3.75

(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. 安全性(使用上の注意等)に関する項目、7. 相互作用の項を参照

(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

VII. 薬物動態に関する項目

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	健康成人に 10mg を単回投与したとき、 0.067hr^{-1} ¹⁾
(5) クリアランス	健康成人に 10mg を単回投与したとき、 $69\text{mL}/\text{min}/\text{kg}$ ¹⁾
(6) 分布容積	該当資料なし
(7) 血漿蛋白結合率	健康成人に 10mg を単回投与したとき、約 98% ¹⁾
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. 安全性(使用上の注意等)に関する項目、10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与(1)の項を参照
(3) 乳汁への移行性	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目、10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与(2)の項を参照
(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	主要な代謝経路は、ジヒドロピリジン環の酸化、エステル結合の開裂及びメチル基の酸化とこれらに引き続いたグルクロン酸抱合である。 ¹⁾

VII. 薬物動態に関する項目

(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種	主として肝代謝酵素 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	代謝物として投与量の 52% が 48 時間までに尿中に排泄される。 ¹⁾
(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)	<div style="border: 1px solid red; padding: 5px;"> <p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人〔本剤は動物実験で催奇形作用及び胎児致死作用が報告されている。（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）〕</p> </div>
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	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>(1) 過度に血圧の低い患者</p> <p>(2) 重篤な肝機能障害のある患者〔肝硬変患者で血中濃度の増加が報告されている。〕</p> <p>(3) 重篤な腎機能障害のある患者〔腎機能が悪化することがある。〕</p> <p>(4) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）</p> </div>
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>重要な基本的注意</p> <p>(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。</p> <p>(2) まれに過度の血圧低下を起こすことがあるので、このような場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>(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作業に注意させること。</p> </div>
7. 相互作用	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>本剤は、主として肝代謝酵素 CYP3A4 で代謝される。</p> </div>

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

(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
β-遮断剤	過剰な心筋収縮力低下や 血圧降下が起こるおそれがある。	両薬剤の相加・相乗作用 によると考えられている。
他の降圧剤	過度の血圧低下が起こる ことがある。	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	ジゴキシン中毒（不整脈、 嘔気、嘔吐、視覚障害、め まい等）があらわれるおそ れがある。	ジギタリス製剤の腎及 び腎外クリアランスを 減少させ、ジギタリス製 剤の血中濃度を上昇さ せると考えられている。
シメチジン ラニチジン	血圧が過度に低下するお それがある。 減量するなど慎重に投与 すること。	これらの薬剤は本剤の 肝での酸化的代謝を阻 害し、また、胃酸分泌を 抑制して、吸収を高める ことにより本剤の血中 濃度を上昇させること が考えられる。
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、 血圧が過度に低下する可 能性がある。	本剤は主に肝チトクロ ーム P450 (CYP3A) で代謝 されるので、リトナビ ル、サキナビル等との併 用により、代謝が阻害さ れ、血中濃度が上昇する 可能性がある。
リファンピシン	本剤の作用を減弱させる ことがある。	リファンピシンが肝の 薬物代謝酵素を誘導し、 本剤の代謝を促進して 血中濃度を低下させる 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	発現機序の詳細は不明 であるが、グレープフル

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="486 268 774 694"></td> <td data-bbox="774 268 1117 694"> <p>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には、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。</p> </td> <td data-bbox="1117 268 1420 694"> <p>ーツジュースに含まれる成分が本剤の肝代謝酵素（チトクロームP450）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。</p> </td> </tr> </table>		<p>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には、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。</p>	<p>ーツジュースに含まれる成分が本剤の肝代謝酵素（チトクロームP450）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。</p>											
	<p>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には、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。</p>	<p>ーツジュースに含まれる成分が本剤の肝代謝酵素（チトクロームP450）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。</p>													
<p>8. 副作用</p>	<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>重大な副作用</p> <p>1) 過度の血圧低下により意識消失、呼吸減弱、顔面蒼白等のショック様症状があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。（頻度不明）</p> <p>2) 肝機能障害、黄疸（頻度不明）：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。</p>														
<p>(3) その他の副作用</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="486 1556 678 1601">分類</th> <th data-bbox="678 1556 1420 1601">副作用（頻度不明）</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="486 1601 678 1646">腎臓^{注)}</td> <td data-bbox="678 1601 1420 1646">クレアチニン上昇、尿酸上昇、BUN 上昇</td> </tr> <tr> <td data-bbox="486 1646 678 1803">循環器</td> <td data-bbox="678 1646 1420 1803">頭重・頭痛、顔面潮紅、動悸、血圧低下、ほてり、めまい、熱感、浮腫、ふらつき、立ちくらみ、のぼせ、胸部痛^{注)}、耳鳴、頻脈、発赤</td> </tr> <tr> <td data-bbox="486 1803 678 1892">消化器</td> <td data-bbox="678 1803 1420 1892">悪心、食欲不振、口渇、嘔吐、消化不良、腹痛、胃部不快感、便秘、下痢</td> </tr> <tr> <td data-bbox="486 1892 678 1937">過敏症^{注)}</td> <td data-bbox="678 1892 1420 1937">発疹、光線過敏症、掻痒感</td> </tr> <tr> <td data-bbox="486 1937 678 1982">口腔^{注)}</td> <td data-bbox="678 1937 1420 1982">歯肉肥厚</td> </tr> <tr> <td data-bbox="486 1982 678 2038">その他</td> <td data-bbox="678 1982 1420 2038">倦怠感、ふるえ、脱力感、しびれ、眠気、不眠、頻尿、女</td> </tr> </tbody> </table>	分類	副作用（頻度不明）	腎臓 ^{注)}	クレアチニン上昇、尿酸上昇、BUN 上昇	循環器	頭重・頭痛、顔面潮紅、動悸、血圧低下、ほてり、めまい、熱感、浮腫、ふらつき、立ちくらみ、のぼせ、胸部痛 ^{注)} 、耳鳴、頻脈、発赤	消化器	悪心、食欲不振、口渇、嘔吐、消化不良、腹痛、胃部不快感、便秘、下痢	過敏症 ^{注)}	発疹、光線過敏症、掻痒感	口腔 ^{注)}	歯肉肥厚	その他	倦怠感、ふるえ、脱力感、しびれ、眠気、不眠、頻尿、女
分類	副作用（頻度不明）														
腎臓 ^{注)}	クレアチニン上昇、尿酸上昇、BUN 上昇														
循環器	頭重・頭痛、顔面潮紅、動悸、血圧低下、ほてり、めまい、熱感、浮腫、ふらつき、立ちくらみ、のぼせ、胸部痛 ^{注)} 、耳鳴、頻脈、発赤														
消化器	悪心、食欲不振、口渇、嘔吐、消化不良、腹痛、胃部不快感、便秘、下痢														
過敏症 ^{注)}	発疹、光線過敏症、掻痒感														
口腔 ^{注)}	歯肉肥厚														
その他	倦怠感、ふるえ、脱力感、しびれ、眠気、不眠、頻尿、女														

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

	<table border="1"> <tr> <td></td> <td>性化乳房、CK (CPK) 上昇、血清カリウム上昇、総コレステロール上昇、血糖値上昇</td> </tr> </table> <p>注) 異常が認められた場合には、投与を中止すること。</p>		性化乳房、CK (CPK) 上昇、血清カリウム上昇、総コレステロール上昇、血糖値上昇	
	性化乳房、CK (CPK) 上昇、血清カリウム上昇、総コレステロール上昇、血糖値上昇			
(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	<table border="1"> <tr> <td>その他の副作用（頻度不明）</td> </tr> <tr> <td>過敏症：発疹、光線過敏症、瘙痒感</td> </tr> <tr> <td>異常が認められた場合には、投与を中止すること。</td> </tr> </table>	その他の副作用（頻度不明）	過敏症：発疹、光線過敏症、瘙痒感	異常が認められた場合には、投与を中止すること。
その他の副作用（頻度不明）				
過敏症：発疹、光線過敏症、瘙痒感				
異常が認められた場合には、投与を中止すること。				
9. 高齢者への投与	<table border="1"> <tr> <td>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（脳梗塞等が起こることがある。）]</td> </tr> </table>	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（脳梗塞等が起こることがある。）]		
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（脳梗塞等が起こることがある。）]				
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	<table border="1"> <tr> <td>(1) 妊婦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。[本剤は動物実験で催奇形作用及び胎児致死作用が報告されている。]</td> </tr> <tr> <td>(2) 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。]</td> </tr> </table>	(1) 妊婦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。[本剤は動物実験で催奇形作用及び胎児致死作用が報告されている。]	(2) 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。]	
(1) 妊婦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。[本剤は動物実験で催奇形作用及び胎児致死作用が報告されている。]				
(2) 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	<table border="1"> <tr> <td>小児に対する安全性は確立していない。（使用経験がない。）</td> </tr> </table>	小児に対する安全性は確立していない。（使用経験がない。）		
小児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	該当資料なし			

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

13. 過量投与

徴候、症状：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。

処置：本剤の急性中毒に対しては、通常、胃洗浄もしくは催吐、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それほど有用でないと考えられる。

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

該当しない

16. その他

特になし

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	ニトレンジピン錠 5mg「杏林」	処方箋医薬品 ^{注)}
		ニトレンジピン錠 10mg「杏林」	処方箋医薬品 ^{注)}
	有効成分	ニトレンジピン	該当しない
	注) 注意－医師等の処方箋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 ²⁾ ）		
3. 貯法・保存条件	遮光保存、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	特になし		
(2) 薬剤交付時の取り扱いについて（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、14. 適用上の注意の項を参照 くすりのしおり：有り		
(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	ニトレンジピン錠 5mg「杏林」	PTP：100錠	
	ニトレンジピン錠 10mg「杏林」	PTP：100錠	
7. 容器の材質	〔PTP 包装品〕 P T P包装：ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔 ピロー包装：アルミニウム袋 箱：紙		
8. 同一成分・同効薬	同一成分薬：バイロテンシン錠 5mg、バイロテンシン錠 10mg 同効薬：カルシウム拮抗剤（ニフェジピン、ベニジピン塩酸塩、ジルチアゼム塩酸塩、ベラパミル塩酸塩）		

X. 管理的事項に関する項目

9. 国際誕生年月日

1985年 4月10日

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
ニトレンジピン錠 5mg「杏林」	2018年 1月24日	23000AMX00052000
ニトレンジピン錠 10mg「杏林」	2018年 1月24日	23000AMX00054000

(旧販売名) ニルジピン錠 5/ニルジピン錠 10

製造販売承認年月日：1998年 3月 5日

11. 薬価基準収載年月
日

販売名	薬価基準収載年月日
ニトレンジピン錠 5mg「杏林」	2019年 6月14日
ニトレンジピン錠 10mg「杏林」	2019年 6月14日

(旧販売名) ニルジピン錠 5/ニルジピン錠 10

薬価基準収載年月日：1998年 7月10日

経過措置期間終了：2020年 3月31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

一部変更承認年月日：2000年 1月18日

内容：「腎実質性高血圧症」の効能・効果の追加と関連の用法・用量の追加

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

販売名	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
ニトレンジピン錠 5mg「杏林」	112531302	2171020F1011	621253102
ニトレンジピン錠 10mg「杏林」	112536802	2171020F2018	621253602

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。

XI. 文献

1. 引用文献	<ol style="list-style-type: none">1) 第十七改正日本薬局方解説書, C-3737 (廣川書店 2016)2) キョーリンリメディオ株式会社社内資料: ニトレンジピン錠 5mg「杏林」・10mg「杏林」の安定性試験に関する資料3) キョーリンリメディオ株式会社社内資料: ニトレンジピン錠 5mg「杏林」の無包装状態での安定性に関する資料4) キョーリンリメディオ株式会社社内資料: ニトレンジピン錠 10mg「杏林」の無包装状態での安定性に関する資料5) キョーリンリメディオ株式会社社内資料: ニトレンジピン錠 5mg「杏林」・10mg「杏林」の溶出性に関する資料6) キョーリンリメディオ株式会社社内資料: ニトレンジピン錠 5mg「杏林」・10mg「杏林」の生物学的同等性試験に関する資料
2. その他の参考文献	該当資料なし

XII. 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 |

XII. 備考

1. その他の関連資料

該当資料なし