

## 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／高血圧・狭心症治療剤

**ニフェジピンL錠10mg「杏林」****ニフェジピンL錠20mg「杏林」**

NIFEDIPINE L Tablets

(ニフェジピン徐放錠)

剤形	フィルムコーティング錠
製剤の規制区分	劇薬 処方箋医薬品 <sup>注)</sup> 注) 注意－医師等の処方箋により使用すること
規格・含量	ニフェジピンL錠10mg「杏林」：1錠中、日局ニフェジピン10mg含有 ニフェジピンL錠20mg「杏林」：1錠中、日局ニフェジピン20mg含有
一般名	和名：ニフェジピン (JAN) 洋名：Nifedipine (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：2015年1月20日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2020年5月27日（承継・販売名変更による） 発売年月日：1992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 <a href="https://med.kyorin-rmd.com/">https://med.kyorin-rmd.com/</a>

本IFは2022年12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（<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-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（ P D F ）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、 P D F 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 M R 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

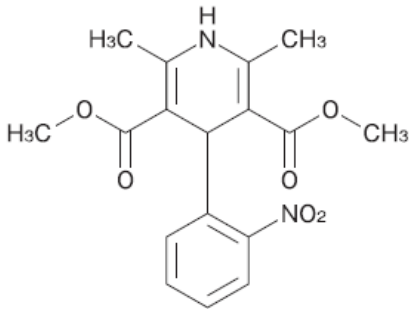
I. 概要に関する項目	1	VII. 薬物動態に関する項目	17
1. 開発の経緯	1	1. 血中濃度の推移・測定法	17
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 薬物速度論的パラメータ	19
II. 名称に関する項目	2	3. 吸収	20
1. 販売名	2	4. 分布	20
2. 一般名	2	5. 代謝	20
3. 構造式又は示性式	2	6. 排泄	21
4. 分子式及び分子量	2	7. トランスポーターに関する情報	21
5. 化学名(命名法)	2	8. 透析等による除去率	21
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	22
7. CAS登録番号	2	1. 警告内容とその理由	22
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)	22
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	22
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	22
3. 有効成分の確認試験法	3	5. 慎重投与内容とその理由	22
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	22
IV. 製剤に関する項目	4	7. 相互作用	23
1. 剤形	4	8. 副作用	26
2. 製剤の組成	4	9. 高齢者への投与	28
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	28
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	28
5. 調製法及び溶解後の安定性	9	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	28
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	9	13. 過量投与	28
7. 溶出性	9	14. 適用上の注意	29
8. 生物学的試験法	12	15. その他の注意	29
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	12	16. その他	29
10. 製剤中の有効成分の定量法	12	IX. 非臨床試験に関する項目	30
11. 力価	12	1. 薬理試験	30
12. 混入する可能性のある夾雑物	13	2. 毒性試験	30
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	13	X. 管理的事項に関する項目	31
14. その他	13	1. 規制区分	31
V. 治療に関する項目	14	2. 有効期間又は使用期限	31
1. 効能又は効果	14	3. 貯法・保存条件	31
2. 用法及び用量	14	4. 薬剤取扱い上の注意点	31
3. 臨床成績	14	5. 承認条件等	31
VI. 薬効薬理に関する項目	16	6. 包装	31
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	16	7. 容器の材質	31
2. 薬理作用	16	8. 同一成分・同効薬	32
		9. 国際誕生年月日	32
		10. 製造販売承認年月日及び承認番号	32
		11. 薬価基準収載年月日	32

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.....	32
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容.....	33
14. 再審査期間.....	33
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報.....	33
16. 各種コード.....	33
17. 保険給付上の注意.....	33
<b>XI. 文献.....</b>	<b>34</b>
1. 引用文献.....	34
2. その他の参考文献.....	34
<b>XII. 参考資料.....</b>	<b>35</b>
1. 主な外国での発売状況.....	35
2. 海外における臨床支援情報.....	35
<b>XIII. 備考.....</b>	<b>36</b>
1. その他の関連資料.....	36

# I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯	<p>共和薬品工業株式会社が後発医薬品として薬食発第 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、安定性試験、生物学的同等性試験を行い承認申請し、10mg は 1992 年 2 月、20mg は 1991 年 7 月に承認を取得、1992 年 7 月に「ニフェスロー錠 10mg」、「ニフェスロー錠 20mg」として薬価収載された。</p> <p>2015 年 6 月に「ニフェジピン L 錠 10mg 「アメル」、「ニフェジピン L 錠 10mg 「アメル」」に名称変更した。</p> <p>2020 年 1 月にキョーリンリメディオ株式会社が共和薬品工業株式会社より販売を移管され、販売を開始した。</p> <p>2020 年 5 月に共和薬品工業株式会社からキョーリンリメディオ株式会社に製造販売承認を承継し、承継に際し販売名(屋号)を「ニフェジピン L 錠 10mg 「杏林」、「ニフェジピン L 錠 10mg 「杏林」」に変更した。</p>
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	<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。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、血管選択制が高く、心収縮力や心拍数に対する抑制作用は弱い。<sup>1)</sup></p> <p>(2)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、黄疸があらわれることがある。 (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>

## II. 名称に関する項目

1. 販売名	
(1) 和名	ニフェジピン L 錠 10mg 「杏林」 ニフェジピン L 錠 20mg 「杏林」
(2) 洋名	NIFEDIPINE L Tablets 10mg “KYORIN” NIFEDIPINE L Tablets 20mg “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)	ニフェジピン (JAN)
(2) 洋名(命名法)	Nifedipine (JAN、INN)
(3) ステム	カルシウムチャネルブロッカー、ニフェジピン誘導体：-dipine
3. 構造式又は示性式	
4. 分子式及び分子量	分子式：C <sub>17</sub> H <sub>18</sub> N <sub>2</sub> O <sub>6</sub> 分子量：346.33
5. 化学名(命名法)	Dimethyl 2,6-dimethyl-4-(2-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	21829-25-4

### Ⅲ. 有効成分に関する項目


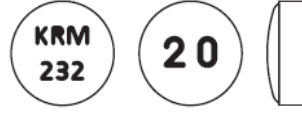
1. 物理化学的性質	
(1) 外観・性状	黄色の結晶性の粉末で、におい及び味はない。
(2) 溶解性	アセトン又はジクロロメタンに溶けやすく、メタノール、エタノール(95)又は酢酸(100)にやや溶けにくく、ジエチルエーテルに溶けにくく、水にほとんど溶けない。
(3) 吸湿性	該当資料なし
(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点	融点：172～175℃
(5) 酸塩基解離定数	該当資料なし
(6) 分配係数	該当資料なし
(7) その他の主な示性値	該当資料なし
2. 有効成分の各種条件下における安定性	光によって変化する。
3. 有効成分の確認試験法	日本薬局方「ニフェジピン」の確認試験による。 (1) 芳香族第一アミンの定性反応 (2) 紫外可視吸光度測定法 (3) 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「ニフェジピン」の定量法による。 紫外可視吸光度測定法



## 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	ニフェジピンL錠 10mg「杏林」	ニフェジピンL錠 20mg「杏林」
剤形	フィルムコーティング錠	
色調	淡赤色	
外観		
直径 (mm)	5.6	6.1
厚さ (mm)	3.2	2.9
質量 (mg)	89	88.5

#### (2) 製剤の物性

該当資料なし

#### (3) 識別コード

ニフェジピンL錠 10mg「杏林」：KRM231

ニフェジピンL錠 20mg「杏林」：KRM232

#### (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

ニフェジピンL錠 10mg「杏林」：1錠中、日局ニフェジピン 10mg 含有

ニフェジピンL錠 20mg「杏林」：1錠中、日局ニフェジピン 20mg 含有

#### (2) 添加物

ラウリル硫酸ナトリウム、結晶セルロース、トウモロコシデンプン、ポビドン、タルク、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール 6000、酸化チタン、三二酸化鉄、黄色三二酸化鉄

#### (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】<sup>2)</sup>

#### 〔ニフェジピンL錠 10mg 「杏林」〕

PTP 包装品 [保存条件：40℃、75%RH、6ヶ月間] (3ロット、各ロット n=3)

試験項目	規格値	開始時	1ヶ月	3ヶ月	6ヶ月
性状	淡赤色のフィルムコーティング錠	淡赤色のフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	(1)～(3)	適	適	適	適
崩壊試験	日局 崩壊試験法	適	適	適	適
溶出試験	日局 溶出試験法	適	適	適	適
定量試験	90.0～110.0%	100.5%	100.5%	100.4%	100.6%

確認試験：(1)芳香族第一アミンの定性反応(2)紫外可視吸光度測定法(2)薄層クロマトグラフィー

バラ包装品 [保存条件：40℃、75%RH、6ヶ月間] (3ロット、各ロット n=3)

試験項目	規格値	開始時	1ヶ月	3ヶ月	6ヶ月
性状	淡赤色のフィルムコーティング錠	淡赤色のフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	(1)～(3)	適	適	適	適
崩壊試験	日局 崩壊試験法	適	適	適	適
溶出試験	日局 溶出試験法	適	適	適	適
定量試験	90.0～110.0%	100.5%	100.5%	100.1%	100.1%

確認試験：(1)芳香族第一アミンの定性反応(2)紫外可視吸光度測定法(2)薄層クロマトグラフィー

#### 〔ニフェジピンL錠 20mg 「杏林」〕

PTP 包装品 [保存条件：40℃、75%RH、6ヶ月間] (3ロット、各ロット n=3)

試験項目	規格値	開始時	1ヶ月	3ヶ月	6ヶ月
性状	淡赤色のフィルムコーティング錠	淡赤色のフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	(1)～(3)	適	適	適	適
崩壊試験	日局 崩壊試験法	適	適	適	適
溶出試験	日局 溶出試験法	適	適	適	適
定量試験	90.0～110.0%	100.4%	100.5%	100.7%	100.7%

確認試験：(1)芳香族第一アミンの定性反応(2)紫外可視吸光度測定法(2)薄層クロマトグラフィー

## IV. 製剤に関する項目

バラ包装品 [保存条件：40°C、75%RH、6ヶ月間] (3ロット、各ロット n=3)

試験項目	規格値	開始時	1ヶ月	3ヶ月	6ヶ月
性状	淡赤色の フィルムコーティング錠	淡赤色の フィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	(1)～(3)	適	適	適	適
崩壊試験	日局 崩壊試験法	適	適	適	適
溶出試験	日局 溶出試験法	適	適	適	適
定量試験	90.0～110.0%	100.4%	100.9%	100.2%	99.9%

確認試験：(1)芳香族第一アミンの定性反応(2)紫外可視吸光度測定法(2)薄層クロマトグラフィー

### 【長期保存試験】<sup>3)</sup>

#### 【ニフェジピンL錠 10mg「杏林」】

PTP包装品 [保存条件：成り行き温度・湿度、36ヶ月間] (1ロット、n=1)

試験項目	規格値	開始時	36ヶ月
性状	淡赤色の フィルムコーティング錠	淡赤色の フィルムコーティング錠	変化なし
硬度	2.0kg以上	5.9kg	5.8kg
確認試験	(1)～(3)	適	適
純度試験	1.0%以下	限度内	限度内
溶出試験	30分間後：20～50%	34～37(35)	27～31(29)
	60分間後：35～65%	52～54(53)	44～48(45)
	12時間後：70%以上	96～98(97)	85～91(88)
定量試験	93.0～107.0%	99.0%	100.0%

確認試験：(1)芳香族第一アミンの定性反応(2)紫外可視吸光度測定法(2)薄層クロマトグラフィー

バラ包装品 [保存条件：成り行き温度・湿度、36ヶ月間] (1ロット、n=1)

試験項目	規格値	開始時	36ヶ月
性状	淡赤色の フィルムコーティング錠	淡赤色の フィルムコーティング錠	変化なし
硬度	2.0kg以上	5.9kg	5.6kg
確認試験	(1)～(3)	適	適
純度試験	1.0%以下	限度内	限度内
溶出試験	30分間後：20～50%	34～37(35)	32～34(33)
	60分間後：35～65%	52～54(53)	47～49(49)
	12時間後：70%以上	96～98(97)	90～92(91)
定量試験	93.0～107.0%	99.0%	100.0%

確認試験：(1)芳香族第一アミンの定性反応(2)紫外可視吸光度測定法(2)薄層クロマトグラフィー

## IV. 製剤に関する項目

### 〔ニフェジピンL錠 20mg 「杏林」〕

PTP 包装品 [保存条件：成り行き温度・湿度、36 ヶ月間] (1 ロット、n=1)

試験項目	規格値	開始時	36 ヶ月
性 状	淡赤色の フィルムコーティング錠	淡赤色の フィルムコーティング錠	変化なし
硬 度	2.0kg 以上	4.5kg	4.5kg
確認試験	(1)～(3)	適	適
純度試験	1.0%以下	限度内	限度内
溶出試験	30 分間後：20～50%	29～32(30)	25～29(27)
	60 分間後：35～65%	46～49(48)	42～45(44)
	12 時間後：70%以上	86～93(90)	83～87(85)
定量試験	93.0～107.0%	100.0%	100.0%

確認試験：(1)芳香族第一アミンの定性反応(2)紫外可視吸光度測定法(2)薄層クロマトグラフィー

バラ包装品 [保存条件：成り行き温度・湿度、36 ヶ月間] (1 ロット、n=1)

試験項目	規格値	開始時	36 ヶ月
性 状	淡赤色の フィルムコーティング錠	淡赤色の フィルムコーティング錠	変化なし
硬 度	2.0kg 以上	4.5kg	4.5kg
確認試験	(1)～(3)	適	適
純度試験	1.0%以下	限度内	限度内
溶出試験	30 分間後：20～50%	29～32(30)	27～31(29)
	60 分間後：35～65%	46～49(48)	44～46(46)
	12 時間後：70%以上	86～93(90)	83～92(88)
定量試験	93.0～107.0%	100.0%	100.0%

確認試験：(1)芳香族第一アミンの定性反応(2)紫外可視吸光度測定法(2)薄層クロマトグラフィー

## IV. 製剤に関する項目

### 【無包装状態での安定性】

#### 〔ニフェジピン錠 10mg 「杏林」〕<sup>4)</sup>

保存条件	結 果			
	外観	溶出性	含量	硬度
温度 [40℃、90 日間、褐色ポリエチレン瓶(密栓) <sup>※1</sup> ]	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
湿度 [30℃、75%RH、90 日間、遮光・開放]	変化なし	変化なし	変化なし	変化あり (規格内) <sup>※2</sup>
光 [曝光量 60 万 lx・hr、開放]	変化あり (規格内) <sup>※3</sup>	変化なし	変化なし	変化なし

#### 〔規格〕

外観：淡赤色のフィルムコーティング錠

溶出性：[温度条件] 0.5 時間 20～50%、2 時間 50～80%、12 時間 70%以上

[湿度・光条件] 30 分 20～50%、60 分 35～65%、6 時間 70%以上

含量：[温度条件] 95.0～105.0% [湿度・光条件] 93.0～107.0%

硬度：参考値

※1 硬度のみガラス瓶(密栓)

※2 5.7kg(開始時)→13.8kg(30 日目)、9.3kg(60 日目)、11.0kg(90 日目)

※3 淡赤色(開始時)→色調が薄くなった(60 万 lx・hr)

#### 〔ニフェジピン L 錠 20mg 「杏林」〕<sup>5)</sup>

保存条件	結 果			
	外観	溶出性	含量	硬度
温度 [40℃、90 日間、褐色ポリエチレン瓶(密栓) <sup>※1</sup> ]	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
湿度 [30℃、75%RH、90 日間、遮光・開放]	変化なし	変化なし	変化なし	変化あり (規格内) <sup>※2</sup>
光 [曝光量 60 万 lx・hr、開放]	変化あり (規格内) <sup>※3</sup>	変化あり (規格外)	変化なし	変化なし

#### 〔規格〕

外観：淡赤色のフィルムコーティング錠

溶出性：[温度条件] 30 分 40～70%、60 分 55～85%、120 分 70%以上

[湿度・光条件] 30 分 20～50%、60 分 35～65%、12 時間 70%以上

含量：93.0～107.0%

硬度：2.0kg 以上(設定値)

※1 硬度のみガラス瓶(密栓)

※2 4.9kg(開始時)→11.7kg(30 日目)、8.8kg(60 日目)、9.9kg(90 日目)

※3 淡赤色(開始時)→色調が薄くなった(60 万 lx・hr)

## IV. 製剤に関する項目

<参考>評価基準

分類	外観	溶出性	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2.0kg重以上の場合
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	硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kg重未満の場合

平成11年8月20日付「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)」(日本病院薬剤師会)一部改変

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(物理化学的変化)

該当しない

7. 溶出性

【溶出挙動における同等性】<sup>6)</sup>

〔ニフェジピンL錠10mg「杏林」〕

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)に基づき、標準製剤との溶出挙動の同等性を評価した。

<試験方法>

試験法：日本薬局方 一般試験法 溶出試験法 パドル法

試験液：900mL

試験液の温度：37±0.5℃

<判定基準>

回転数	試験液	判定
75	pH1.2*	標準製剤の平均溶出率が30%、50%及び80%付近の適当な3時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。
	pH4.0*	
	pH6.8*	
	水*	

※0.3%ポリソルベート80添加

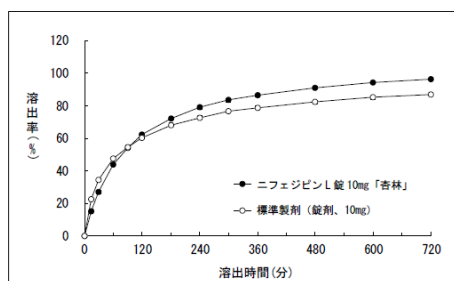
## IV. 製剤に関する項目

<結果>

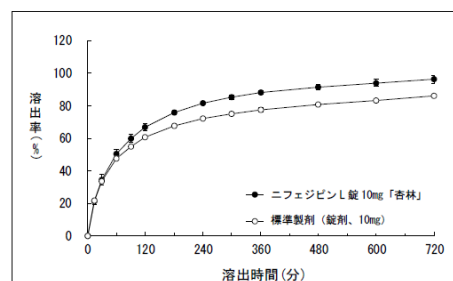
試験条件	判定時間	平均溶出率 (%)			判定結果
		ニフェジピンL錠 10mg「杏林」	標準製剤 (錠剤, 10mg)	差	
pH1.2 <sup>※</sup> /75rpm	30分	26.8	34.4	-7.6	適合
	60分	43.9	47.6	-3.7	適合
	6時間	86.6	78.9	7.7	適合
pH4.0 <sup>※</sup> /75rpm	30分	34.3	33.5	0.8	適合
	60分	50.4	47.6	2.8	適合
	8時間	91.5	80.6	10.9	適合
pH6.8 <sup>※</sup> /75rpm	30分	32.2	35.3	-3.1	適合
	60分	47.6	49.4	-1.8	適合
	6時間	88.1	79.1	9.0	適合
水 <sup>※</sup> /75rpm	30分	27.7	26.6	1.1	適合
	60分	42.6	45.6	-3.0	適合
	6時間	84.3	78.5	5.8	適合

※0.3%ポリソルベート 80 添加

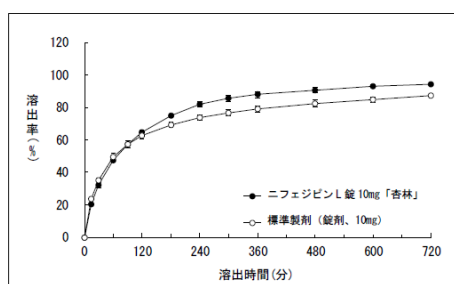
75rpm[pH1.2 (0.3%) ]



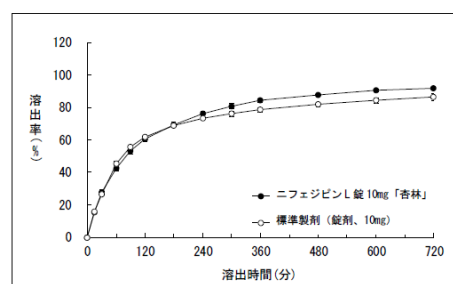
75rpm[pH4.0 (0.3%) ]



75rpm[pH6.8 (0.3%) ]



75rpm[水 (0.3%) ]



## IV. 製剤に関する項目

### 〔ニフェジピンL錠 20mg「杏林」〕

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）に基づき、標準製剤との溶出挙動の同等性を評価した。

#### <試験方法>

試験法：日本薬局方 一般試験法 溶出試験法 パドル法

試験液：900mL

試験液の温度：37±0.5℃

#### <判定基準>

回転数	試験液	判定
75	pH1.2*	標準製剤の平均溶出率が30%、50%及び80%付近の適当な3時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。
	pH4.0*	
	pH6.8*	
	水*	

※0.3%ポリソルベート80添加

#### <結果>

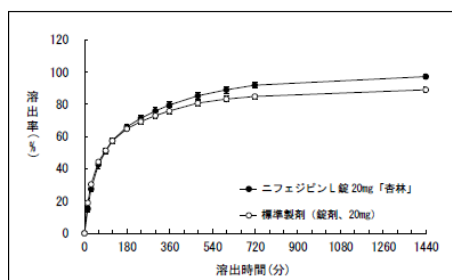
溶出条件	判定時間	平均溶出率 (%)			判定結果
		ニフェジピンL錠 20mg「杏林」	標準製剤 (錠剤, 20mg)	差	
pH1.2*/75rpm	30分	27.4	30.4	-3.0	適合
	90分	50.7	51.2	-0.5	適合
	8時間	85.4	80.7	4.7	適合
pH4.0*/75rpm	30分	28.9	30.9	-2.0	適合
	90分	49.0	50.8	-1.8	適合
	8時間	82.1	80.3	1.8	適合
pH6.8*/75rpm	30分	30.3	30.1	0.2	適合
	90分	49.4	50.1	-0.7	適合
	10時間	83.7	79.6	4.1	適合
水*/75rpm	30分	29.1	32.3	-3.2	適合
	90分	53.2	52.8	0.4	適合
	8時間	86.6	80.4	6.2	適合

※0.3%ポリソルベート80添加

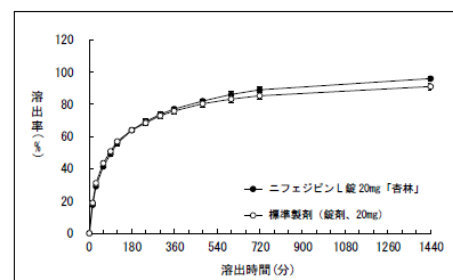


## IV. 製剤に関する項目

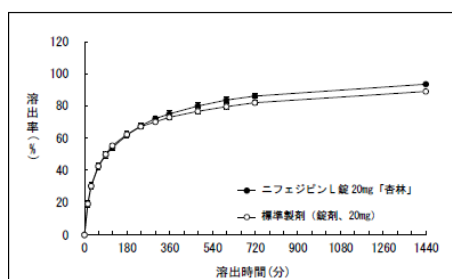
75rpm[pH1.2 (0.3%) ]



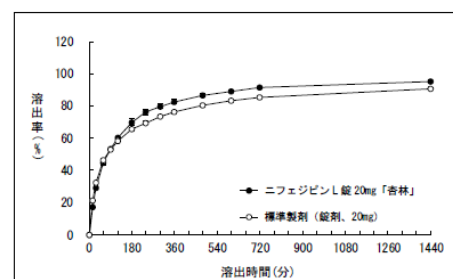
75rpm[pH4.0 (0.3%) ]



75rpm[pH6.8 (0.3%) ]



75rpm[水 (0.3%) ]



### 【溶出試験（公的溶出規格）】<sup>6)</sup>

ニフェジピンL錠 10mg「杏林」・L錠 20mg「杏林」は、それぞれ日本薬局方外医薬品規格第3部に定められたニフェジピン 10mg 徐放錠・20mg 徐放錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

表示量	回転数	試験液	規定時間	溶出率
10mg	75rpm	水 (ポリソルベート80 濃度 0.3%)	30 分間	20～50%
			60 分間	35～65%
			12 時間	70%以上
20mg	75rpm		30 分間	20～50%
			60 分間	35～65%
			12 時間	70%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

- (1) 芳香族第一アミンの定性反応
- (2) 紫外可視吸光度測定法
- (3) 薄層クロマトグラフィー

### 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

## IV. 製剤に関する項目

---

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

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	本態性高血圧症、腎性高血圧症、狭心症
2. 用法及び用量	<p>本態性高血圧症、腎性高血圧症：</p> <p>ニフェジピンとして、通常成人1回10～20mgを1日2回経口投与する。 症状に応じ適宜増減する。</p> <p>狭心症：</p> <p>ニフェジピンとして、通常成人1回20mgを1日2回経口投与する。 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(アムロジピンベシル酸塩、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	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。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、血管選択制が高く、心収縮力や心拍数に対する抑制作用は弱い。 <sup>1)</sup>
(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】<sup>7)</sup>

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。

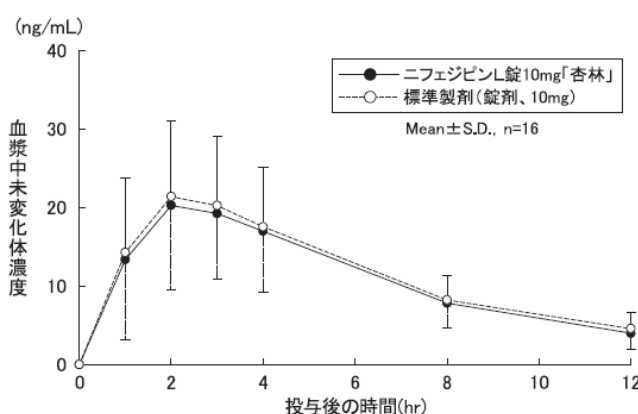
ニフェジピンL錠10mg「杏林」及びニフェジピンL錠20mg「杏林」と各標準製剤について、下記のとおりクロスオーバー法により健康成人男子に絶食又は食後単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

	標準製剤	試験投与量
ニフェジピンL錠10mg「杏林」	錠剤、10mg	それぞれ1錠(ニフェジピンとして10mg)
ニフェジピンL錠20mg「杏林」	錠剤、20mg	それぞれ1錠(ニフェジピンとして20mg)

—絶食—

	AUC <sub>0→12</sub> (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)	MRT (hr)	VRT
ニフェジピンL錠10mg「杏林」	134.74 ±54.78	24.09 ±9.87	2.75 ±1.69	4.38 ±2.13	4.62 ±0.87	7.94 ±1.65
標準製剤 (錠剤、10mg)	142.07 ±56.43	25.74 ±10.38	2.56 ±1.71	4.95 ±2.53	4.67 ±0.78	8.45 ±1.43

(Mean±S.D., n=16)

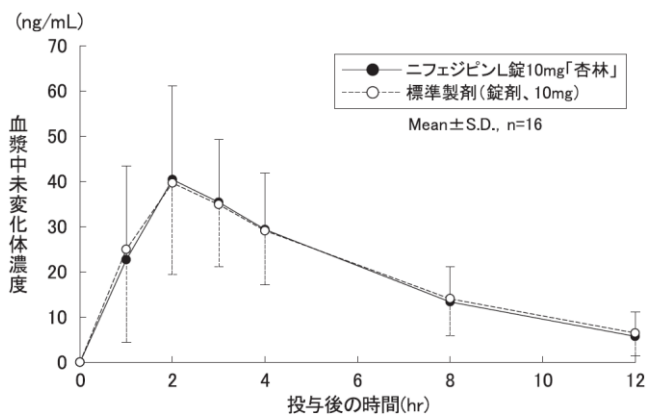


## VII. 薬物動態に関する項目

—食後—

	AUC <sub>0→12</sub> (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)	MRT (hr)	VRT
ニフェジピンL錠 10mg「杏林」	236.82 ±101.28	44.35 ±17.40	2.38 ±0.89	3.53 ±1.52	4.45 ±0.69	7.30 ±2.01
標準製剤 (錠剤、10mg)	241.35 ±96.41	43.60 ±16.75	2.44 ±0.89	4.08 ±1.92	4.56 ±0.76	7.87 ±1.82

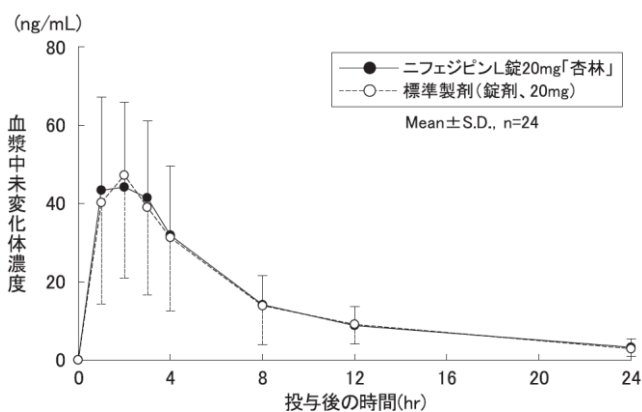
(Mean ± S. D., n = 16)



—絶食—

	AUC <sub>0→24</sub> (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)	MRT (hr)	VRT
ニフェジピンL錠 20mg「杏林」	355.39 ±145.86	54.51 ±21.41	1.83 ±0.92	8.60 ±3.61	6.62 ±1.11	31.77 ±9.55
標準製剤 (錠剤、20mg)	350.45 ±179.21	51.82 ±26.21	1.92 ±0.83	9.10 ±5.62	6.73 ±1.21	31.65 ±12.72

(Mean ± S. D., n = 24)

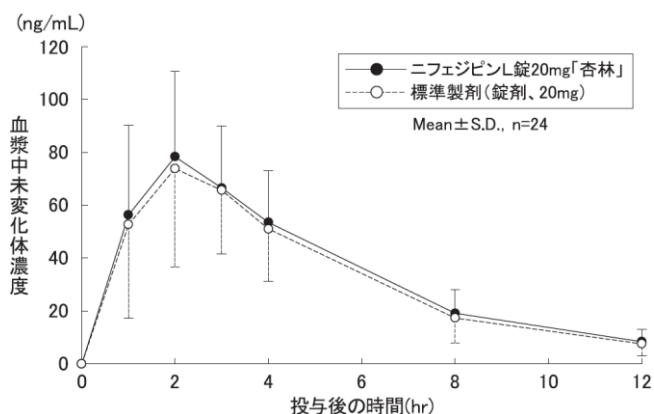


## VII. 薬物動態に関する項目

—食後—

	AUC <sub>0→12</sub> (ng・hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)	MRT (hr)	VRT
ニフェジピンL錠 20mg「杏林」	428.48 ±142.72	85.33 ±28.80	2.13 ±0.90	4.55 ±2.86	4.12 ±0.52	7.17 ±0.99
標準製剤 (錠剤、20mg)	404.71 ±170.53	79.98 ±31.64	2.13 ±0.74	4.36 ±1.96	4.10 ±0.47	6.95 ±1.02

(Mean ± S. D., n=24)



血漿中濃度並びに AUC、C<sub>max</sub> 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

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

初回通過効果による代謝のため、バイオアベイラビリティは約 50%である。<sup>1)</sup>



## VII. 薬物動態に関する項目

(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	96% <sup>1)</sup>
3. 吸収	経口投与後、投与量の90%以上が速やかに吸収される。 <sup>1)</sup>
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), (2)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(4)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	肝で代謝を受ける。 <sup>1)</sup>
(2) 代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種	本剤は主にチトクローム P-450 3A4(CYP3A4)により代謝される。
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	VII. 薬物動態に関する項目、2. 薬物速度論的パラメータ(3)バイオアベイラビリティの項を参照
(4) 代謝物の活性の有無及び比率	該当資料なし

## VII. 薬物動態に関する項目

(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	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>1)</sup>
(2) 排泄率	VII. 薬物動態に関する項目、6. 排泄(1)排泄部位及び経路の項を参照
(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）	<p><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. 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> </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) 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薬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、</li> </ol>

## VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

7. 相互作用	<p>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。</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機械を操作する際には注意させること。</p>												
(1) 併用禁忌とその理由	<p>本剤は主にチトクローム P-450 3A4 (CYP3A4) により代謝される。</p>												
(2) 併用注意とその理由	<p><b>【併用注意】（併用に注意すること）</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="491 846 774 891">薬剤名等</th> <th data-bbox="774 846 1117 891">臨床症状・措置方法</th> <th data-bbox="1117 846 1428 891">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="491 902 774 1272"> <b>他の降圧剤</b>                      レセルピン、メチルドパ水和物、プラゾシン塩酸塩等                 </td> <td data-bbox="774 902 1117 1272">                     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。                 </td> <td data-bbox="1117 902 1428 1272">                     薬理的な相加・相乗作用によるものと考えられている。                 </td> </tr> <tr> <td data-bbox="491 1283 774 1653"> <b>β-遮断剤</b>                      アテノロール、アセブトロール塩酸塩、プロプラノロール塩酸塩等                 </td> <td data-bbox="774 1283 1117 1653">                     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。                 </td> <td data-bbox="1117 1283 1428 1653">                     薬理的な相加・相乗作用によるものと考えられている。                 </td> </tr> <tr> <td data-bbox="491 1664 774 2045"> <b>ジゴキシン</b> </td> <td data-bbox="774 1664 1117 2045">                     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                 </td> <td data-bbox="1117 1664 1428 2045">                     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。                 </td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<b>他の降圧剤</b> レセルピン、メチルドパ水和物、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。	<b>β-遮断剤</b> アテノロール、アセブトロール塩酸塩、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。	<b>ジゴキシン</b>	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	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。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
<b>他の降圧剤</b> レセルピン、メチルドパ水和物、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。											
<b>β-遮断剤</b> アテノロール、アセブトロール塩酸塩、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。											
<b>ジゴキシン</b>	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	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。											

## VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

	な処置を行う。	
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 P-450 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 P-450 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、作用が減弱することがある。 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	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 P-450）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。

## VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

	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。	
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 P-450 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。〔妊婦、	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

## VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

	産婦、授乳婦等への投与」の項参照]	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

#### (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）

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。

- 1) 紅皮症（剥脱性皮膚炎）
- 2) 無顆粒球症、血小板減少
- 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。
- 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。
- 5) 肝機能障害、黄疸：AST(GOT)、ALT(GPT)、 $\gamma$ -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。

## VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

### (3) その他の副作用

#### その他の副作用

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。

分類	副作用（頻度不明）
肝臓 <sup>注1)</sup>	AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、A1-P 上昇、黄疸
腎臓 <sup>注1)</sup>	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）、胸部痛 <sup>注1)</sup> 、頻脈、頻尿、発汗、悪寒
精神神経系	頭痛、めまい、倦がんゆう、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、上腹部痛 <sup>注1)</sup> 、下痢、腹部不快感、口渇、胸やけ、食欲不振、鼓腸
過敏症 <sup>注1)</sup>	発疹、掻痒、光線過敏症、紫斑、血管浮腫
口腔 <sup>注1)</sup>	歯肉肥厚
代謝異常 <sup>注1)</sup>	高血糖
血液 <sup>注1)</sup>	血小板減少、貧血、白血球減少
呼吸器	呼吸困難 <sup>注1)</sup> 、咳嗽、鼻出血、鼻閉
その他	女性化乳房 <sup>注1)</sup> 、視力異常（霧視等）、眼痛、筋肉痛、関節痛、関節腫脹、勃起不全

注1) このような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



## VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法	<p>(1) 禁忌（次の患者には投与しないこと） 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>(2) 重大な副作用（頻度不明） 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>(3) その他の副作用（頻度不明） 過敏症：発疹、掻痒、光線過敏症、紫斑、血管浮腫 このような場合には投与を中止すること。</p>
9. 高齢者への投与	<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>
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	<p>(1) 妊娠又は妊娠している可能性のある婦人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。[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。] 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>(2) 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>(3) 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	<p>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。</p>
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	<p>該当資料なし</p>
13. 過量投与	<p>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</p>

## VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

14. 適用上の注意	<p>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><b>処置：</b></p> <p>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> <p><b>薬剤交付時：</b></p> <p>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。]</p>
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	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="480 259 632 309">製 剤</td> <td data-bbox="632 259 1086 309">ニフェジピンL錠 10mg「杏林」</td> <td data-bbox="1086 259 1437 309">劇薬、処方箋医薬品<sup>注)</sup></td> </tr> <tr> <td data-bbox="480 309 632 358"></td> <td data-bbox="632 309 1086 358">ニフェジピンL錠 20mg「杏林」</td> <td data-bbox="1086 309 1437 358">劇薬、処方箋医薬品<sup>注)</sup></td> </tr> <tr> <td data-bbox="480 358 632 409">有効成分</td> <td data-bbox="632 358 1086 409">ニフェジピン</td> <td data-bbox="1086 358 1437 409">劇薬</td> </tr> </table>	製 剤	ニフェジピンL錠 10mg「杏林」	劇薬、処方箋医薬品 <sup>注)</sup>		ニフェジピンL錠 20mg「杏林」	劇薬、処方箋医薬品 <sup>注)</sup>	有効成分	ニフェジピン	劇薬
製 剤	ニフェジピンL錠 10mg「杏林」	劇薬、処方箋医薬品 <sup>注)</sup>								
	ニフェジピンL錠 20mg「杏林」	劇薬、処方箋医薬品 <sup>注)</sup>								
有効成分	ニフェジピン	劇薬								
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 <sup>2)</sup> ）									
3. 貯法・保存条件	遮光した気密容器、室温保存									
4. 薬剤取扱い上の注意点	特になし									
(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	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="480 1444 951 1543">ニフェジピンL錠 10mg「杏林」</td> <td data-bbox="951 1444 1422 1543">PTP：100錠、1000錠 バラ：1000錠</td> </tr> <tr> <td data-bbox="480 1543 951 1639">ニフェジピンL錠 20mg「杏林」</td> <td data-bbox="951 1543 1422 1639">PTP：100錠、1000錠 バラ：1000錠</td> </tr> </table>	ニフェジピンL錠 10mg「杏林」	PTP：100錠、1000錠 バラ：1000錠	ニフェジピンL錠 20mg「杏林」	PTP：100錠、1000錠 バラ：1000錠					
ニフェジピンL錠 10mg「杏林」	PTP：100錠、1000錠 バラ：1000錠									
ニフェジピンL錠 20mg「杏林」	PTP：100錠、1000錠 バラ：1000錠									
7. 容器の材質	<p>[PTP包装品]</p> <p>PTP包装：ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔</p> <p>ピロー包装：アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム</p> <p>箱：紙</p> <p>[バラ包装品]</p> <p>容器：ポリエチレン</p> <p>キャップ：ポリエチレン</p> <p>箱：紙</p>									

## X. 管理的事項に関する項目

8. 同一成分・同効薬	<p>同一成分薬：アダラート L錠 10mg/20mg、アダラートカプセル 5mg/10mg、アダラート CR錠 10mg/20mg/40mg</p> <p>同効薬：カルシウム拮抗剤（アムロジピンベシル酸塩、ベニジピン塩酸塩、ジルチアゼム塩酸塩、ベラパミル塩酸塩など）</p>									
9. 国際誕生年月日	1993年 8月31日									
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	<table border="1"> <thead> <tr> <th>販売名</th> <th>製造販売承認年月日</th> <th>承認番号</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ニフェジピンL錠 10mg「杏林」</td> <td>2015年 1月20日</td> <td>22700AMX00073</td> </tr> <tr> <td>ニフェジピンL錠 20mg「杏林」</td> <td>2015年 1月20日</td> <td>22700AMX00074</td> </tr> </tbody> </table>	販売名	製造販売承認年月日	承認番号	ニフェジピンL錠 10mg「杏林」	2015年 1月20日	22700AMX00073	ニフェジピンL錠 20mg「杏林」	2015年 1月20日	22700AMX00074
販売名	製造販売承認年月日	承認番号								
ニフェジピンL錠 10mg「杏林」	2015年 1月20日	22700AMX00073								
ニフェジピンL錠 20mg「杏林」	2015年 1月20日	22700AMX00074								
	<p>(旧販売名) ニフェスロー錠10mg 製造販売承認年月日：1992年 2月28日  (旧販売名) ニフェスロー錠20mg 製造販売承認年月日：1991年 7月 1日</p>									
11. 薬価基準収載年月日	<table border="1"> <thead> <tr> <th>販売名</th> <th>薬価基準収載年月日</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ニフェジピンL錠 10mg「杏林」</td> <td>2020年 5月27日</td> </tr> <tr> <td>ニフェジピンL錠 20mg「杏林」</td> <td>2020年 5月27日</td> </tr> </tbody> </table>	販売名	薬価基準収載年月日	ニフェジピンL錠 10mg「杏林」	2020年 5月27日	ニフェジピンL錠 20mg「杏林」	2020年 5月27日			
販売名	薬価基準収載年月日									
ニフェジピンL錠 10mg「杏林」	2020年 5月27日									
ニフェジピンL錠 20mg「杏林」	2020年 5月27日									
	<p>(旧販売名) ニフェスロー錠 10mg  薬価基準収載年月日：1992年 7月10日  経過措置期間終了：2016年 3月31日</p> <p>(旧販売名) ニフェジピンL錠 10mg「アメル」  薬価基準収載年月日：2015年 6月19日  経過措置期間終了：2021年 3月31日</p> <p>(旧販売名) ニフェスロー錠 20mg  薬価基準収載年月日：1992年 7月10日  経過措置期間終了：2016年 3月31日</p> <p>(旧販売名) ニフェジピンL錠 20mg「アメル」  薬価基準収載年月日：2015年 6月19日  経過措置期間終了：2021年 3月31日</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	該当しない									

## X. 管理的事項に関する項目

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	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="480 696 719 842">販売名</th> <th data-bbox="719 696 959 842">HOT(9桁)番号</th> <th data-bbox="959 696 1198 842">厚生労働省薬価基準収載医薬品コード</th> <th data-bbox="1198 696 1439 842">レセプト電算コード</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="480 842 719 936">ニフェジピンL錠 10mg「杏林」</td> <td data-bbox="719 842 959 936">103189803</td> <td data-bbox="959 842 1198 936">2171014G1011</td> <td data-bbox="1198 842 1439 936">620318903</td> </tr> <tr> <td data-bbox="480 936 719 1037">ニフェジピンL錠 20mg「杏林」</td> <td data-bbox="719 936 959 1037">103204803</td> <td data-bbox="959 936 1198 1037">2171014G2018</td> <td data-bbox="1198 936 1439 1037">620320403</td> </tr> </tbody> </table>	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	ニフェジピンL錠 10mg「杏林」	103189803	2171014G1011	620318903	ニフェジピンL錠 20mg「杏林」	103204803	2171014G2018	620320403
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										
ニフェジピンL錠 10mg「杏林」	103189803	2171014G1011	620318903										
ニフェジピンL錠 20mg「杏林」	103204803	2171014G2018	620320403										
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"><li>1) 第十七改正日本薬局方解説書, 廣川書店, G-3749, 2016</li><li>2) キョーリンリメディオ株式会社社内資料: ニフェジピンL錠 10mg「杏林」・20mg「杏林」の安定性試験 (加速条件) に関する資料</li><li>3) キョーリンリメディオ株式会社社内資料: ニフェジピンL錠 10mg「杏林」・20mg「杏林」の安定性試験 (長期保存条件) に関する資料</li><li>4) キョーリンリメディオ株式会社社内資料: ニフェジピンL錠 10mg「杏林」の安定性に関する資料 (無包装)</li><li>5) キョーリンリメディオ株式会社社内資料: ニフェジピンL錠 20mg「杏林」の安定性に関する資料 (無包装)</li><li>6) キョーリンリメディオ株式会社社内資料: ニフェジピンL錠 10mg「杏林」・20mg「杏林」の溶出性に関する資料</li><li>7) キョーリンリメディオ株式会社社内資料: ニフェジピンL錠 10mg「杏林」・20mg「杏林」の生物学的同等性試験に関する資料</li></ol>
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