

## 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「日新」

ニカルジピン塩酸塩錠20mg「日新」

Nicardipine Hydrochloride Tablets 10mg・20mg “NISSIN”

剤形	錠10mg：錠剤（フィルムコート錠） 錠20mg：錠剤（糖衣錠）			
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錠中に日本薬局方ニカルジピン塩酸塩10mg含有 錠20mg：1錠中に日本薬局方ニカルジピン塩酸塩20mg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		製造販売承認年月日	薬価基準収載年月日	発売年月日
	錠10mg (販売名変更による)	2014年7月4日	2014年12月12日	2015年1月9日
	錠20mg (販売名変更による)	2014年5月26日	2014年12月12日	2015年1月19日
開発・製造販売 (輸入)・提携・ 販売会社名	製造販売元：日新製薬株式会社			
医薬情報担当者の 連絡先				
問い合わせ窓口	日新製薬株式会社 安全管理部 TEL：023-655-2131 FAX：023-655-3419 医療関係者向けホームページ： <a href="https://www.yg-nissin.co.jp/">https://www.yg-nissin.co.jp/</a>			

本IFは2021年4月改訂（第12版）の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>にてご確認ください。

## I F 利用の手引きの概要 ー日本病院薬剤師会ー

### 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-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上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、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 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、 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 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. 開発の経緯・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性・・・・・・・・・・・・・・・・ 1

## II. 名称に関する項目

1. 販売名・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 2
2. 一般名・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 2
3. 構造式又は示性式・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 2
4. 分子式及び分子量・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 2
5. 化学名（命名法）・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号・・・・・・・・・・・・・・・・ 2
7. CAS登録番号・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 2

## III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 3
2. 有効成分の各種条件下における安定性・・・・・・・・ 3
3. 有効成分の確認試験法・・・・・・・・・・・・・・・・ 3
4. 有効成分の定量法・・・・・・・・・・・・・・・・ 3

## IV. 製剤に関する項目

1. 剤形・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 4
2. 製剤の組成・・・・・・・・・・・・・・・・ 4
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意・・・・・・・・ 4
4. 製剤の各種条件下における安定性・・・・・・・・ 5
5. 調製法及び溶解後の安定性・・・・・・・・ 7
6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）・・・・・・・・ 7
7. 溶出性・・・・・・・・・・・・・・・・ 8
8. 生物学的試験法・・・・・・・・ 1 1
9. 製剤中の有効成分の確認試験法・・・・・・・・ 1 2
10. 製剤中の有効成分の定量法・・・・・・・・ 1 2
11. 力価・・・・・・・・・・・・・・・・ 1 2
12. 混入する可能性のある夾雑物・・・・・・・・ 1 2
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報・・・・・・・・ 1 2
14. その他・・・・・・・・・・・・・・・・ 1 2

## V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果・・・・・・・・・・・・・・・・ 1 3
2. 用法及び用量・・・・・・・・・・・・・・・・ 1 3
3. 臨床成績・・・・・・・・・・・・・・・・ 1 3

## 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・・・・・・・・ 1 4
2. 薬理作用・・・・・・・・・・・・・・・・ 1 4

## VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法・・・・・・・・ 1 5
2. 薬物速度論的パラメータ・・・・・・・・ 1 7
3. 吸収・・・・・・・・・・・・・・・・ 1 7
4. 分布・・・・・・・・・・・・・・・・ 1 7
5. 代謝・・・・・・・・・・・・・・・・ 1 7
6. 排泄・・・・・・・・・・・・・・・・ 1 7
7. トランスポーターに関する情報・・・・・・・・ 1 7
8. 透析等による除去率・・・・・・・・ 1 7

## 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	1 8
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	1 8
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	1 8
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	1 8
5. 慎重投与内容とその理由	1 8
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	1 8
7. 相互作用	1 8
8. 副作用	2 0
9. 高齢者への投与	2 0
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	2 0
11. 小児等への投与	2 0
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	2 0
13. 過量投与	2 1
14. 適用上の注意	2 1
15. その他の注意	2 1
16. その他	2 1

## Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	2 2
2. 毒性試験	2 2

## Ⅹ. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	2 3
2. 有効期間又は使用期限	2 3
3. 貯法・保存条件	2 3
4. 薬剤取扱い上の注意点	2 3
5. 承認条件等	2 3
6. 包装	2 3
7. 容器の材質	2 3
8. 同一成分・同効薬	2 3
9. 国際誕生年月日	2 3
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	2 3
11. 薬価基準収載年月日	2 4
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	2 4
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	2 4
14. 再審査期間	2 4
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	2 4
16. 各種コード	2 4
17. 保険給付上の注意	2 4

## Ⅺ. 文献

1. 引用文献	2 5
2. その他の参考文献	2 5

## Ⅻ. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	2 5
2. 海外における臨床支援情報	2 5

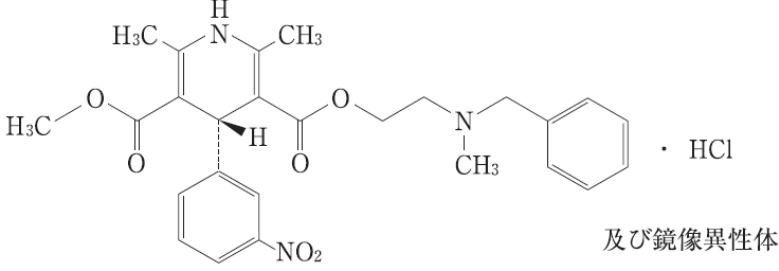
## ⅫⅢ. 備考

その他の関連資料	2 5
----------	-----

## I. 概要に関する項目

<b>1. 開発の経緯</b>	<p>ニカルジピン塩酸塩は、1960年代に1,4-ジヒドロピリジン誘導体のなかに、Ca<sup>2+</sup>流入阻止作用により冠血管拡張作用を示すものがあることが報告され、これらの誘導体の薬理作用を研究すると共に水溶性で消化管からの吸収が良好な誘導体の探索を行った結果、これまでの主に心筋に作用するCa<sup>2+</sup>拮抗薬と異なり、脳血管拡張作用に比較的選択性のある本品が見出された。</p> <p>日新製薬㈱は、「コポネント錠」を後発医薬品として企画・開発し、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実施し、1989年9月に承認を得て、1990年7月に薬価収載された。</p> <p>医療事故防止対策に基づき、2006年1月に販売名を「コポネント錠」から「コポネント錠20mg」に変更し、2006年12月に薬価収載された。</p> <p>その後、「コポネント錠10mg」の承認を2011年1月に取得し、2011年6月に薬価収載された。</p> <p>更に、販売名をそれぞれ『ニカルジピン塩酸塩錠10mg「日新」』、『ニカルジピン塩酸塩錠20mg「日新」』に変更し、2014年12月に薬価収載された。</p> <p><b>【錠20mg】</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>・1996年3月7日付、再評価結果による効能・効果の変更 「脳動脈硬化症」の削除</li><li>・1999年6月29日付、再評価結果による効能・効果の変更 「下記疾患に伴う慢性脳循環障害による諸症状の改善 脳梗塞後遺症、脳出血後遺症」の削除</li></ul>
<b>2. 製品の治療学的・製剤学的特性</b>	<p>ニカルジピン塩酸塩はジヒドロピリジン系Ca拮抗薬である。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Ca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。</p> <p>重大な副作用として、血小板減少、肝機能障害、黄疸があらわれることがある。</p>

## Ⅱ. 名称に関する項目







<p>1. 販売名 (1) 和名 (2) 洋名 (3) 名称の由来</p>	<p>ニカルジピン塩酸塩錠 10mg 「日新」 ニカルジピン塩酸塩錠 20mg 「日新」 Nicardipine Hydrochloride Tablets 10mg “NISSIN” Nicardipine Hydrochloride Tablets 20mg “NISSIN” 本剤の一般名「ニカルジピン塩酸塩」に由来する。</p>
<p>2. 一般名 (1) 和名 (命名法) (2) 洋名 (命名法) (3) ステム</p>	<p>ニカルジピン塩酸塩 (JAN) Nicardipine Hydrochloride (JAN)、Nicardipine (INN) ニフェジピン系カルシウム拮抗剤：-dipine</p>
<p>3. 構造式又は示性式</p>	 <p>及び鏡像異性体</p>
<p>4. 分子式及び分子量</p>	<p>分子式：C<sub>26</sub>H<sub>29</sub>N<sub>3</sub>O<sub>6</sub> · HCl 分子量：515.99</p>
<p>5. 化学名 (命名法)</p>	<p>2-[Benzyl(methyl)amino]ethyl methyl (4<i>RS</i>)-2,6-dimethyl-4-(3-nitrophenyl)-1,4-dihydropyridine-3,5-dicarboxylate monohydrochloride (IUPAC)</p>
<p>6. 慣用名、別名、略号、記号番号</p>	<p>別名：塩酸ニカルジピン</p>
<p>7. CAS登録番号</p>	<p>54527-84-3 (Nicardipine Hydrochloride) 55985-32-5 (Nicardipine)</p>

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

<p>1. 物理化学的性質</p> <p>(1) 外観・性状</p> <p>(2) 溶解性</p> <p>(3) 吸湿性</p> <p>(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点</p> <p>(5) 酸塩基解離定数</p> <p>(6) 分配係数</p> <p>(7) その他の主な示性値</p>	<p>僅かに緑みを帯びた黄色の結晶性の粉末である。</p> <p>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。</p> <p>該当資料なし</p> <p>融点：167～171℃</p> <p>pKa：7.2(第三アミノ基、滴定法)</p> <p>該当資料なし</p> <p>本品のメタノール溶液(1→20)は旋光性を示さない。</p>
<p>2. 有効成分の各種条件下における安定性</p>	<p>光によって徐々に変化する。</p>
<p>3. 有効成分の確認試験法</p>	<p>日本薬局方ニカルジピン塩酸塩の確認試験法による。</p> <p>(1) 紫外可視吸光度測定法</p> <p>(2) 赤外吸収スペクトル測定法(臭化カリウム錠剤法)</p> <p>(3) 塩化物の定性反応</p>
<p>4. 有効成分の定量法</p>	<p>日本薬局方ニカルジピン塩酸塩の定量法による。</p> <p>0.1mol/L 過塩素酸による滴定(電位差滴定法)</p>



#### IV. 製剤に関する項目

<b>1. 剤形</b> (1) 剤形の区別、外観及び性状  (2) 製剤の物性 (3) 識別コード  (4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なpH域等	<table border="1"> <tr> <th>販売名</th> <th>ニカルジピン塩酸塩錠 10mg「日新」</th> <th>ニカルジピン塩酸塩錠 20mg「日新」</th> </tr> <tr> <th>区別</th> <td>錠剤（フィルムコート錠）</td> <td>錠剤（糖衣錠）</td> </tr> <tr> <th>性状</th> <td>白色～微黄白色のフィルムコート錠</td> <td>白色の糖衣錠</td> </tr> <tr> <th>外形</th> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <th>大きさ</th> <td>錠径：6.1mm 錠厚：2.8mm 重量：88mg</td> <td>錠径：6.8mm 錠厚：4.0mm 重量：140mg</td> </tr> </table>	販売名	ニカルジピン塩酸塩錠 10mg「日新」	ニカルジピン塩酸塩錠 20mg「日新」	区別	錠剤（フィルムコート錠）	錠剤（糖衣錠）	性状	白色～微黄白色のフィルムコート錠	白色の糖衣錠	外形			大きさ	錠径：6.1mm 錠厚：2.8mm 重量：88mg	錠径：6.8mm 錠厚：4.0mm 重量：140mg
	販売名	ニカルジピン塩酸塩錠 10mg「日新」	ニカルジピン塩酸塩錠 20mg「日新」													
	区別	錠剤（フィルムコート錠）	錠剤（糖衣錠）													
	性状	白色～微黄白色のフィルムコート錠	白色の糖衣錠													
	外形															
大きさ	錠径：6.1mm 錠厚：2.8mm 重量：88mg	錠径：6.8mm 錠厚：4.0mm 重量：140mg														
該当資料なし 錠 10mg：NS221 錠 20mg：NS22 該当しない																
<b>2. 製剤の組成</b> (1) 有効成分（活性成分）の含量 (2) 添加物	錠 10mg：1錠中に日本薬局方ニカルジピン塩酸塩 10mg 含有 錠 20mg：1錠中に日本薬局方ニカルジピン塩酸塩 20mg 含有 錠 10mg： 乳糖水和物、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、結晶セルロース、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、タルク、酸化チタン、ミツロウ 錠 20mg： 乳糖水和物、トウモロコシデンプン、クエン酸、ヒドロキシプロピルセルロース、カルメロースカルシウム、タルク、ステアリン酸マグネシウム、白糖、無水リン酸水素カルシウム、沈降炭酸カルシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、マクロゴール、カルナウバロウ															
(3) その他	該当しない															
<b>3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意</b>	該当しない															

4. 製剤の各種条件下における安定性<sup>1) 2)</sup>

ニカルジピン塩酸塩錠 10mg 「日新」

最終包装製品を用いた長期保存試験（室温保存、5年）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、室温保存における5年間の安定性が確認された。

長期保存試験

試験条件：最終包装製品（PTP包装し、ポリエチレン袋に入れ、遮光したもの）の状態、室温保存

項目及び規格		開始時	5年後
性状 白色～微黄白色のフィルムコート錠		白色～微黄白色のフィルムコート錠	白色～微黄白色のフィルムコート錠
確認試験	(1) 芳香族第一アミンの定性反応	適合	適合
	(2) マイヤー試液、2, 4, 6-トリニトロフェノール試液及びヨウ素試液による沈殿反応	適合	適合
	(3) 塩化物の定性反応	適合	適合
	(4) 紫外可視吸光度測定法	適合	適合
	(5) 薄層クロマトグラフィー	適合	適合
溶出性(%) pH4.0、50回転、45分、70%以上		98～103	92～96
定量試験(%) 93.0～107.0		100.0	101.8

加速試験

試験条件：最終包装製品（PTP包装し、紙箱に入れたもの）の状態、40℃、75%R. H.

項目及び規格		開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状 白色～微黄白色のフィルムコート錠		白色のフィルムコート錠	白色のフィルムコート錠	白色のフィルムコート錠	白色のフィルムコート錠
確認試験	(1) 芳香族第一アミンの定性反応	適合	適合	適合	適合
	(2) マイヤー試液、2, 4, 6-トリニトロフェノール試液及びヨウ素試液による沈殿反応	適合	適合	適合	適合
	(3) 塩化物の定性反応	適合	適合	適合	適合
	(4) 紫外可視吸光度測定法	適合	適合	適合	適合
	(5) 薄層クロマトグラフィー	適合	適合	適合	適合
崩壊性(分) 第1液(pH1.2)、60分以内		2～3	2～3	1～3	1～3
定量試験(%) 93.0～107.0		100.3	98.8	100.0	99.4

無包装状態における安定性試験（参考情報）

温度（40℃ 遮光・気密容器）

項目及び規格	開始時	3 ヶ月
外観 白色～微黄白色のフィルムコート錠	白色のフィルムコート錠	白色のフィルムコート錠
含量(%) 93.0～107.0	98.6	100.0
溶出性(%) pH4.0、45分、70%以上	93～98	90～96
硬度(kgf)	7.1	6.1

湿度（25℃ 75%R.H. 遮光・開放）

項目及び規格	開始時	3 ヶ月
外観 白色～微黄白色のフィルムコート錠	白色のフィルムコート錠	白色のフィルムコート錠
含量(%) 93.0～107.0	99.9	99.3
溶出性(%) pH4.0、45分、70%以上	92～99	89～98
硬度(kgf)	7.4	5.3

光（3000lx 気密容器）

項目及び規格	開始時	60 万 lx・hr
外観 白色～微黄白色のフィルムコート錠	白色のフィルムコート錠	白色のフィルムコート錠
含量(%) 93.0～107.0	98.6	97.0
溶出性(%) pH4.0、45分、70%以上	93～98	91～99
硬度(kgf)	7.1	5.6

**ニカルジピン塩酸塩錠 20mg 「日新」**

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、室温保存において3年間安定であることが推測された。また、最終包装製品を用いた長期保存試験（室温保存、3年）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、室温保存における3年間の安定性が確認された。

**加速試験**

試験条件：最終包装製品（PTP 包装し、紙箱に入れたもの）の状態、40±1℃、75±5%R. H.

項目及び規格		開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性状 白色の糖衣錠		白色の糖衣錠	白色の糖衣錠	白色の糖衣錠	白色の糖衣錠
確認試験	(1) 芳香族第一アミンの定性反応	適合	適合	適合	適合
	(2) マイヤー試液、2,4,6-トリニトロフェノール試液及びヨウ素試液による沈殿反応	適合	適合	適合	適合
	(3) 紫外可視吸光度測定法	適合	適合	適合	適合
崩壊性(分) 第1液 (pH1.2)、60分以内		1~3	1~4	2~3	1~4
定量試験 (%) 93~107		101	100	100	100

**長期保存試験**

試験条件：最終包装製品（PTP 包装し、紙箱に入れたもの）の状態、室温保存

項目及び規格		開始時	1 年後	2 年後	3 年後
性状 白色の糖衣錠		白色の糖衣錠	白色の糖衣錠	白色の糖衣錠	白色の糖衣錠
確認試験	(1) 芳香族第一アミンの定性反応	適合	—	—	適合
	(2) マイヤー試液、2,4,6-トリニトロフェノール試液及びヨウ素試液による沈殿反応	適合	—	—	適合
	(3) 紫外可視吸光度測定法	適合	—	—	適合
溶出性 (%) pH4.0、50 回転、90 分、70%以上		96~101	98~103	96~100	88~93
硬度 (N) (参考値)		69	69	70	74
定量試験 (%) 93~107		103	102	101	103

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<sup>3)</sup>

ニカルジピン塩酸塩錠 10mg「日新」の溶出挙動における同等性  
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

試験方法:日本薬局方溶出試験法のパドル法

試験条件

試験液量:900mL 温度:37±0.5℃

試験液 :pH1.2 日本薬局方崩壊試験第1液

pH4.0 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液(0.05mol/L)

pH6.8 日本薬局方試薬・試液のリン酸塩緩衝液(1→2)

水 日本薬局方精製水

界面活性剤なし(上記4試験液)

回転数 :50rpm

試験時間:pH1.2では2時間、その他の試験液では6時間とする。ただし、標準製剤の平均溶出率が85%を越えた時点で、試験を終了することができる。

判定基準:ガイドラインの判定基準のうち、次の該当する項目に従って同等性を判定した。

### 【pH1.2(50rpm)】

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分～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(50rpm)】

標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間以内に85%に達しない場合

標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す適当な時点、及び、規定された試験時間において、溶出率が50%以上の場合には、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、溶出率が50%未満の場合には±8%の範囲にある。

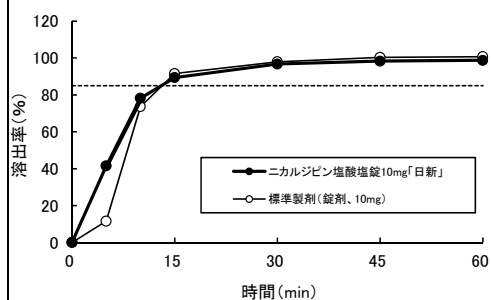
### 【水(50rpm)】

標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間以内に85%に達する場合で、標準製剤が30分以内に平均85%以上溶出しない場合

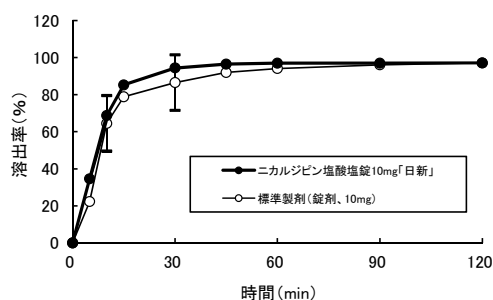
標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

結果:いずれの場合においても溶出挙動は同等であると判定された。

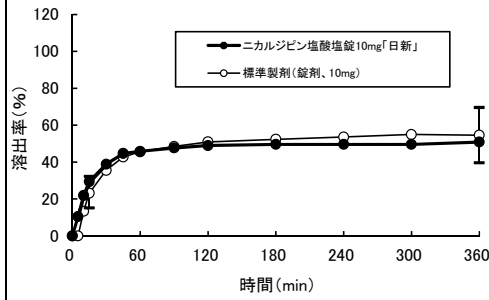
pH1.2 50rpm



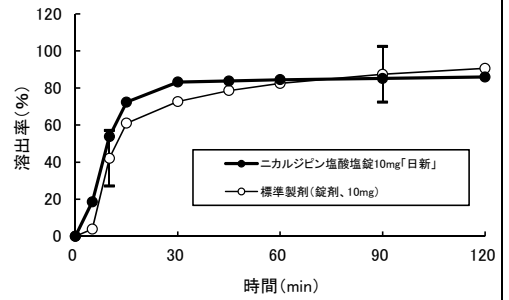
pH4.0 50rpm



pH6.8 50rpm



水 50rpm



表：溶出挙動における同等性（試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較）

試験条件			標準製剤 (錠剤、10mg)	ニカルジピン塩酸塩錠 10mg「日新」	判定
回転数	試験液	採取時間	平均溶出率%	平均溶出率%	
50rpm	pH1.2	15分	91.6	89.4	適合
	pH4.0	10分	64.5	68.7	適合
		30分	86.5	94.4	
	pH6.8	15分	23.2	29.5	適合
		360分	54.6	50.9	
水	10分	42.1	53.8	適合	

(n = 6)

ニカルジピン塩酸塩錠 10mg「日新」は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められた塩酸ニカルジピン 10mg 錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

試験液	回転数	規定時間	溶出規格
pH4.0	50rpm	45分	70%以上

ニカルジピン塩酸塩錠 20mg「日新」の溶出挙動における同等性  
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

試験方法:日本薬局方溶出試験法のパドル法

試験条件

試験液量:900mL 温度:37±0.5℃

試験液 :pH1.2 日本薬局方崩壊試験第1液

pH4.0 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液(0.05mol/L)

pH6.8 日本薬局方試薬・試液のリン酸塩緩衝液(1→2)

水 日本薬局方精製水

界面活性剤なし(上記4試験液)

回転数 :50rpm

試験時間:pH1.2では2時間、その他の試験液では6時間とする。ただし、標準製剤の平均溶出率が85%を越えた時点で、試験を終了することができる。

判定基準:ガイドラインの判定基準のうち、次の該当する項目に従って同等性を判定した。

**【pH1.2(50rpm)】**

溶出ラグ時間以降15分~30分に標準製剤が平均85%以上溶出する場合  
平均溶出ラグ時間の差が10分以内であり、且つ、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。

**【pH4.0(50rpm)】**

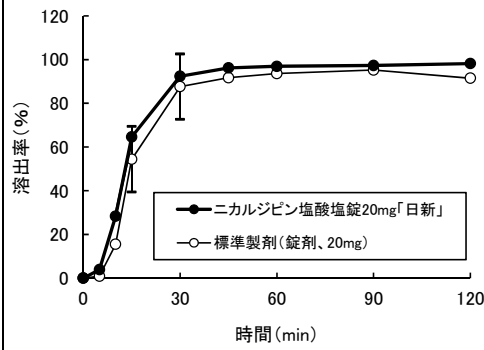
標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間以内に85%に達する場合で溶出ラグ時間以降30分以内に平均85%以上溶出しない場合  
標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

**【pH6.8(50rpm)、水(50rpm)】**

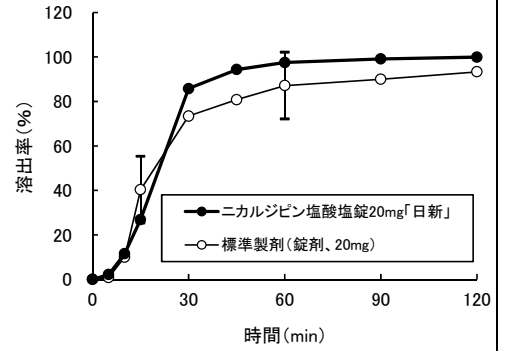
標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間以内に85%に達しない場合  
標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す適当な時点、及び、規定された試験時間において、溶出率が50%以上の場合には、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲に、溶出率が50%未満の場合には±8%の範囲にある。

結果:いずれの場合においても溶出挙動は同等であると判定された。

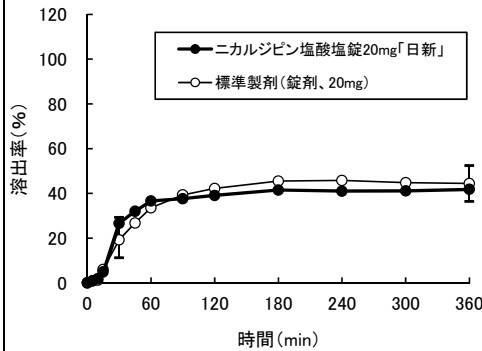
pH1.2 50rpm



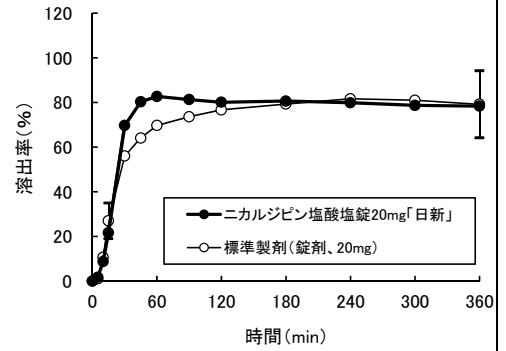
pH4.0 50rpm



pH6.8 50rpm



水 50rpm



表：溶出挙動における同等性（試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較）

試験条件			標準製剤 (錠剤、20mg)	ニカルジピン塩酸塩錠 20mg「日新」	判定
回転数	試験液	採取時間	平均溶出率%	平均溶出率%	
50rpm	pH1.2	15分	54.4	64.6	適合
		30分	87.6	92.4	
	pH4.0	15分	40.3	26.9	適合
		60分	87.1	97.5	
	pH6.8	30分	19.2	26.6	適合
		360分	44.4	41.8	
水	15分	27.0	21.6	適合	
	360分	79.2	78.4		

(n = 6)

ニカルジピン塩酸塩錠 20mg「日新」は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められた塩酸ニカルジピン 20mg 錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

試験液	回転数	規定時間	溶出規格
pH4.0	50rpm	90分	70%以上

8. 生物学的試験法

該当しない



<p>9. 製剤中の有効成分の確認試験法</p>	<p><b>【錠 10mg】</b>  (1) 芳香族第一アミンの定性反応  (2) マイヤー試液、2, 4, 6-トリニトロフェノール試液及びヨウ素試液による沈殿反応  (3) 塩化物の定性反応  (4) 紫外可視吸光度測定法  (5) 薄層クロマトグラフィー</p> <p><b>【錠 20mg】</b>  (1) 芳香族第一アミンの定性反応  (2) マイヤー試液、2, 4, 6-トリニトロフェノール試液及びヨウ素試液による沈殿反応  (3) 紫外可視吸光度測定法</p>
<p>10. 製剤中の有効成分の定量法</p>	<p><b>【錠 10mg】</b>  液体クロマトグラフィー（内標準法）</p> <p><b>【錠 20mg】</b>  紫外可視吸光度測定法</p>
<p>11. 力価</p>	<p>本剤は力価表示に該当しない</p>
<p>12. 混入する可能性のある夾雑物</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報</p>	<p>該当しない</p>
<p>14. その他</p>	<p>該当しない</p>

## 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 (2) 臨床効果 (3) 臨床薬理試験 (4) 探索的試験 (5) 検証的試験 1) 無作為化並行用量反応試験 2) 比較試験 3) 安全性試験 4) 患者・病態別試験 (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) 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	アムロジピンベシル酸塩、ジルチアゼム塩酸塩、ニソルジピン、ニトレンジピン、ニフェジピン、ニルバジピン、バルニジピン塩酸塩、ベニジピン塩酸塩、マニジピン塩酸塩、その他カルシウム拮抗薬
2. 薬理作用 (1) 作用部位・作用機序 <sup>4)</sup>  (2) 薬効を裏付ける試験成績 (3) 作用発現時間・持続時間	ニカルジピン塩酸塩はジヒドロピリジン系 Ca 拮抗薬である。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 Ca 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。 該当資料なし 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  
 (2) 最高血中濃度到達時間  
 (3) 臨床試験で確認された血中濃度<sup>3)</sup>

該当資料なし

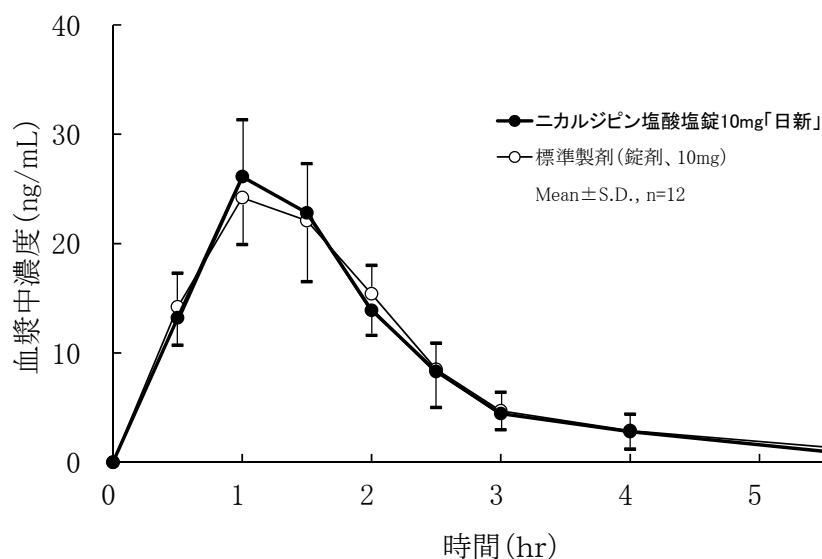
「VII. 薬物動態に関する項目 1. (3) 臨床試験で確認された血中濃度」を参照

生物学的同等性に関する試験基準：昭和 55 年 5 月 30 日付薬審第 718 号

ニカルジピン塩酸塩錠 10mg「日新」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時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、両製剤の生物学的同等性が確認された。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-6</sub> (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
ニカルジピン塩酸塩錠 10mg「日新」	50.1±6.6	27.7±3.9	1.1±0.2	1.0±0.7
標準製剤 (錠剤、10mg)	50.9±5.6	26.2±3.0	1.2±0.2	1.2±0.9

(Mean±S.D., n=12)

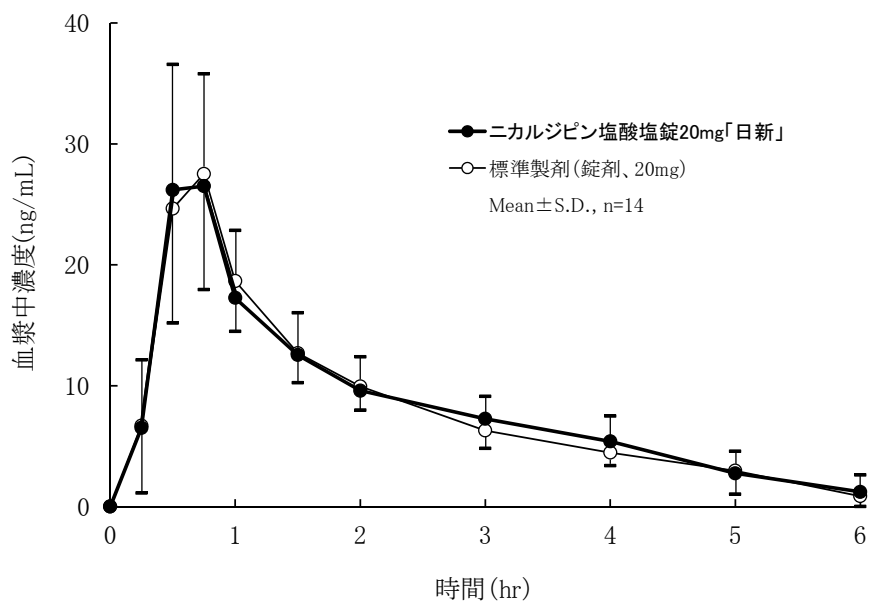


血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

ニカルジピン塩酸塩錠 20mg「日新」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時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、両製剤の生物学的同等性が確認された。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-6</sub> (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
ニカルジピン塩酸塩錠 20mg「日新」	50.75±7.43	33.59±6.68	0.59±0.12	1.48±0.37
標準製剤 (錠剤、20mg)	49.68±6.19	32.85±6.33	0.63±0.13	1.46±0.31

(Mean±S.D., 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。

- (4) 中毒域
- (5) 食事・併用薬の影響
- (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

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 7. 相互作用」を参照

該当資料なし

<p>2. 薬物速度論的パラメータ</p> <p>(1) 解析方法</p> <p>(2) 吸収速度定数</p> <p>(3) バイオアベイラビリティ</p> <p>(4) 消失速度定数</p> <p>(5) クリアランス</p> <p>(6) 分布容積</p> <p>(7) 血漿蛋白結合率<sup>4)</sup></p>	<p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>「VII. 薬物動態に関する項目 1. (3) 臨床試験で確認された血中濃度」を参照</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>98～99.5%</p>
<p>3. 吸収<sup>4)</sup></p>	<p>腸管</p>
<p>4. 分布</p> <p>(1) 血液－脳関門通過性</p> <p>(2) 血液－胎盤関門通過性</p> <p>(3) 乳汁への移行性</p> <p>(4) 髄液への移行性</p> <p>(5) その他の組織への移行性</p>	<p>該当資料なし</p> <p>「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)」を参照</p> <p>「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)」を参照</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p>
<p>5. 代謝</p> <p>(1) 代謝部位及び代謝経路</p> <p>(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種</p> <p>(3) 初回通過効果の有無及びその割合<sup>4)</sup></p> <p>(4) 代謝物の活性の有無及び比率</p> <p>(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ</p>	<p>代謝部位：肝臓</p> <p>CYP3A4</p> <p>肝での初回通過代謝率が高い。</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p>
<p>6. 排泄</p> <p>(1) 排泄部位及び経路<sup>4)</sup></p> <p>(2) 排泄率<sup>4)</sup></p> <p>(3) 排泄速度</p>	<p>糞便中及び尿中</p> <p>48 時間以内に 66～72%が糞便中に、23～29%が尿中に排泄される。</p> <p>該当資料なし</p>
<p>7. トランスポーターに関する情報</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>8. 透析等による除去率</p>	<p>該当資料なし</p>

## 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)	<div style="border: 1px solid red; padding: 5px;"> <p><b>次の患者には投与しないこと</b></p> <p>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。]</p> <p>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。]</p> <p>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）</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	<p><b>次の患者には慎重に投与すること</b></p> <p>(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。]</p> <p>(2) 低血圧症の患者 [血圧がさらに低下する可能性がある。]</p> <p>(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。]</p> <p>(4) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）</p>									
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	<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、<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。</p> <p>(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。</p>									
7. 相互作用 (1) 併用禁忌とその理由 (2) 併用注意とその理由	<p>本剤は、主として CYP3A4 で代謝される。</p> <p>該当記載事項なし</p> <p>併用に注意すること</p> <table border="1" data-bbox="491 1563 1425 1895"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>他の血圧降下剤</td> <td>血圧降下作用が増強されることがある。</td> <td>両剤の薬理学的な相加作用等による。</td> </tr> <tr> <td>β-遮断剤 プロプラノロール等</td> <td>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を中止する。</td> <td>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</td> </tr> </tbody> </table>	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を中止する。	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
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を中止する。	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								

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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、本剤の作用を増強し、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。



<p><b>8. 副作用</b></p> <p>(1) 副作用の概要 (2) 重大な副作用と初期症状</p> <p>(3) その他の副作用</p> <p>(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧</p> <p>(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度</p> <p>(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法</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。 (頻度不明)</p> <p>(1) <b>血小板減少</b>：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。</p> <p>(2) <b>肝機能障害、黄疸</b>：AST (GOT)・ALT (GPT)・<math>\gamma</math>-GTP の上昇等を伴う肝機能障害や黄疸があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には本剤の投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <table border="1" data-bbox="491 510 1425 1003"> <thead> <tr> <th colspan="2">頻 度 不 明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>肝 臓<sup>注1)</sup></td> <td>AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、A1-P 上昇、ビリルビン上昇</td> </tr> <tr> <td>腎 臓<sup>注1)</sup></td> <td>BUN 上昇、クレアチニン上昇</td> </tr> <tr> <td>血 液<sup>注2)</sup></td> <td>顆粒球減少</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>悪心・嘔吐、胃部不快感、食欲不振、胸やけ、口渇、便秘、下痢、腹痛</td> </tr> <tr> <td>循環器</td> <td>顔面潮紅、熱感、動悸、血圧低下、浮腫、倦怠感、のぼせ、立ちくらみ、頻脈</td> </tr> <tr> <td>過敏症<sup>注3)</sup></td> <td>発疹、そう痒感、光線過敏症</td> </tr> <tr> <td>口 腔<sup>注3)</sup></td> <td>歯肉肥厚</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>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</td> </tr> </tbody> </table> <p>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。</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p>	頻 度 不 明		肝 臓 <sup>注1)</sup>	AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、A1-P 上昇、ビリルビン上昇	腎 臓 <sup>注1)</sup>	BUN 上昇、クレアチニン上昇	血 液 <sup>注2)</sup>	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、倦怠感、のぼせ、立ちくらみ、頻脈	過敏症 <sup>注3)</sup>	発疹、そう痒感、光線過敏症	口 腔 <sup>注3)</sup>	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
頻 度 不 明																			
肝 臓 <sup>注1)</sup>	AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、A1-P 上昇、ビリルビン上昇																		
腎 臓 <sup>注1)</sup>	BUN 上昇、クレアチニン上昇																		
血 液 <sup>注2)</sup>	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、倦怠感、のぼせ、立ちくらみ、頻脈																		
過敏症 <sup>注3)</sup>	発疹、そう痒感、光線過敏症																		
口 腔 <sup>注3)</sup>	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																		
<p><b>9. 高齢者への投与</b></p>	<p>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。〕</p>																		
<p><b>10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</b></p>	<p>(1) <b>妊婦等</b>：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。〕</p> <p>(2) <b>授乳婦</b>：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。〕</p>																		
<p><b>11. 小児等への投与</b></p>	<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>																		
<p><b>12. 臨床検査結果に及ぼす影響</b></p>	<p>該当記載事項なし</p>																		

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 (3) 安全性薬理試験 (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 (2) 反復投与毒性試験 (3) 生殖発生毒性試験 (4) その他の特殊毒性	該当資料なし 該当資料なし 該当資料なし 「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 15. その他の注意」を参照

## X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	製 剤：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：劇薬		
2. 有効期間又は使用期限	錠 10mg：使用期限：5 年（安定性試験結果に基づく） 錠 20mg：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 (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） (3) 調剤時の留意点について	特になし  「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」を参照 くすりのしおり：有り  特になし		
5. 承認条件等	該当しない		
6. 包装	錠 10mg PTP 包装：100 錠 錠 20mg PTP 包装：100 錠		
7. 容器の材質	PTP 包装：ポリ塩化ビニル、アルミニウム ピロー包装：ポリエチレンラミネート（錠 10mg） ポリエチレンセロファン（錠 20mg） 化粧箱：紙		
8. 同一成分・同効薬	同一成分薬：ペルジピン錠 10mg、錠 20mg 同 効 薬：アムロジピンベシル酸塩、ジルチアゼム塩酸塩、ニソルジピン、ニトレンジピン、ニフェジピン、ニルバジピン、バルニジピン塩酸塩、ベニジピン塩酸塩、マニジピン塩酸塩等		
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	販売名変更による		
	販売名	製造販売承認年月日	承認番号
	ニカルジピン塩酸塩錠 10mg「日新」	2014 年 7 月 4 日	22600AMX00822000
	ニカルジピン塩酸塩錠 20mg「日新」	2014 年 5 月 26 日	22600AMX00608000
	旧販売名：コポネント錠 10mg	2011 年 1 月 14 日	
	旧販売名：コポネント錠 20mg	2006 年 1 月 18 日（販売名変更による）	
	旧販売名：コポネント錠	1989 年 9 月 20 日	

11. 薬価基準収載年月日	2014年12月12日 旧販売名：コポネント錠 10mg 2011年6月24日（経過措置期間終了2015年9月30日） 旧販売名：コポネント錠 20mg 2006年12月8日（経過措置期間終了2015年9月30日） 旧販売名：コポネント錠 1990年7月13日（経過措置期間終了2007年8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	<b>【錠 20mg】</b> 1996年7月24日 「効能・効果」変更（再評価結果による） 1999年9月3日 「効能・効果」変更（再評価結果による）																
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	<b>【錠 20mg】</b> 1996年3月7日付 医療用医薬品再評価結果 平成7年度（その2）による「効能・効果」の変更 1999年6月29日付 医療用医薬品再評価結果 平成11年度（その1）による「効能・効果」の変更																
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" data-bbox="502 1142 1425 1541"> <thead> <tr> <th>販売名</th> <th>HOT 番号 (9桁)</th> <th>厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード</th> <th>レセプト 電算コード</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">ニカルジピン塩酸塩錠 10mg「日新」</td> <td rowspan="2">120642501</td> <td>統一名 2149019F1018</td> <td>統一名 622723800</td> </tr> <tr> <td>個別 2149019F1166</td> <td>個別 622064202</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">ニカルジピン塩酸塩錠 20mg「日新」</td> <td rowspan="2">103490501</td> <td>統一名 2149019F2014</td> <td>統一名 622723900</td> </tr> <tr> <td>個別 2149019F2278</td> <td>個別 620349001</td> </tr> </tbody> </table>	販売名	HOT 番号 (9桁)	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	ニカルジピン塩酸塩錠 10mg「日新」	120642501	統一名 2149019F1018	統一名 622723800	個別 2149019F1166	個別 622064202	ニカルジピン塩酸塩錠 20mg「日新」	103490501	統一名 2149019F2014	統一名 622723900	個別 2149019F2278	個別 620349001
販売名	HOT 番号 (9桁)	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														
ニカルジピン塩酸塩錠 10mg「日新」	120642501	統一名 2149019F1018	統一名 622723800														
		個別 2149019F1166	個別 622064202														
ニカルジピン塩酸塩錠 20mg「日新」	103490501	統一名 2149019F2014	統一名 622723900														
		個別 2149019F2278	個別 620349001														
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	1) 日新製薬株式会社 社内資料 (安定性) 2) 日新製薬株式会社 社内資料 (無包装安定性) 3) 日新製薬株式会社 社内資料 (生物学的同等性) 4) 第十七改正日本薬局方解説書, C-3680, 廣川書店 (2016)
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	該当資料なし
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
----------	--------