

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拮抗降圧剤
 日本薬局方 マニジピン塩酸塩錠
 マニジピン塩酸塩錠 5mg「YD」
 マニジピン塩酸塩錠 10mg「YD」
 マニジピン塩酸塩錠 20mg「YD」
 MANIDIPINE HYDROCHLORIDE TABLETS

剤形	素錠	
製剤の規制区分	劇薬 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 5mg : 1錠中、マニジピン塩酸塩 5mg 含有 錠 10mg : 1錠中、マニジピン塩酸塩 10mg 含有 錠 20mg : 1錠中、マニジピン塩酸塩 20mg 含有	
一般名	和名：マニジピン塩酸塩（JAN） 洋名：Manidipine Hydrochloride（JAN）	
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	平成 25 年 7 月 18 日
	薬価基準収載年月日	平成 25 年 12 月 13 日
	発売年月日	平成 25 年 12 月 13 日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：株式会社陽進堂	
医薬情報担当者の連絡先		
問い合わせ窓口	株式会社陽進堂 お客様相談室 0120-647-734 医療関係者向けホームページ https://www.yoshindo.co.jp	

本IFは2018年3月作成（第2版）の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.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 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場合の 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情報として適切か審査・検討することとした。

平成 20 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（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、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013年4月改訂)

目 次

I.	概要に関する項目	6
1.	開発の経緯	
2.	製品の治療学的・製剤学的特性	
II.	名称に関する項目	7
1.	販売名	
2.	一般名	
3.	構造式又は示性式	
4.	分子式及び分子量	
5.	化学名（命名法）	
6.	慣用名、別名、略号、記号番号	
7.	C A S登録番号	
III.	有効成分に関する項目	9
1.	物理化学的性質	
2.	有効成分の各種条件下における安定性	
3.	有効成分の確認試験法	
4.	有効成分の定量法	
I V.	製剤に関する項目	10
1.	剤 形	
2.	製剤の組成	
3.	懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	
4.	製剤の各種条件下における安定性	
5.	調製法及び溶解後の安定性	
6.	他剤との配合変化（物理化学的変化）	
7.	溶出性	
8.	生物学的試験法	
9.	製剤中の有効成分の確認試験法	
10.	製剤中の有効成分の定量法	
11.	力価	
12.	混入する可能性のある夾雑物	
13.	注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	
14.	その他	
V.	治療に関する項目	18
1.	効能又は効果	
2.	用法及び用量	
3.	臨床成績	
V I.	薬効薬理に関する項目	19
1.	薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	
2.	薬理作用	
V II.	薬物動態に関する項目	20
1.	血中濃度の推移・測定法	
2.	薬物速度論的パラメータ	
3.	吸 収	
4.	分 布	
5.	代 謝	
6.	排 泄	
7.	トランスポーターに関する情報	

8.	透析等による除去率	
V III.	安全性（使用上の注意等）に関する項目	25
1.	警告内容とその理由	
2.	禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	
3.	効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	
4.	用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	
5.	慎重投与内容とその理由	
6.	重要な基本的注意とその理由及び処置方法	
7.	相互作用	
8.	副作用	
9.	高齢者への投与	
10.	妊婦、産婦、授乳婦等への投与	
11.	小児等への投与	
12.	臨床検査結果に及ぼす影響	
13.	過量投与	
14.	適用上の注意	
15.	その他の注意	
16.	その他	
I X.	非臨床試験に関する項目	29
1.	薬理試験	
2.	毒性試験	
X.	管理的事項に関する項目	30
1.	規制区分	
2.	有効期間又は使用期限	
3.	貯法・保存条件	
4.	薬剤取扱い上の注意点	
5.	承認条件等	
6.	包装	
7.	容器の材質	
8.	同一成分・同効薬	
9.	国際誕生年月日	
10.	製造販売承認年月日及び承認番号	
11.	薬価基準収載年月日	
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	
13.	再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	
14.	再審査期間	
15.	投薬期間制限医薬品に関する情報	
16.	各種コード	
17.	保険給付上の注意	
X I.	文献	33
1.	引用文献	
2.	その他の参考文献	
X II.	参考資料	33
1.	主な外国での発売状況	
2.	海外における臨床支援情報	
X III.	備考	33
	その他の関連資料	

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

マニジピン塩酸塩は血管平滑筋のカルシウムチャンネルを遮断することにより、冠血管や末梢血管の平滑筋を弛緩させ、血圧を下げる持続性Ca拮抗降圧剤である。

マニジロット錠 10mg 及びマニジロット錠 20mg は株式会社陽進堂が後発医薬品として開発を企画し、医薬発第 481 号（平成 11 年 4 月 8 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、平成 16 年 2 月に承認を得て、平成 16 年 7 月発売に至った。

平成 25 年 7 月に一般的名称を基本とした販売名変更品「マニジピン塩酸塩錠 10mg「YD」」及び「マニジピン塩酸塩錠 20mg「YD」」の承認取得後、平成 25 年 12 月の発売を経て現在に至っている。

マニジロット錠 5mg は、後発医薬品として開発が企画され、医薬発第 481 号（平成 11 年 4 月 8 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、平成 21 年 7 月に承認を得て、平成 21 年 11 月発売に至った。

平成 25 年 7 月に一般的名称を基本とした販売名変更品「マニジピン塩酸塩錠 5mg「YD」」の承認取得後、平成 25 年 12 月の発売を経て現在に至っている。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

該当資料なし

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

マニジピン塩酸塩錠 5mg「YD」

マニジピン塩酸塩錠 10mg「YD」

マニジピン塩酸塩錠 20mg「YD」

(2) 洋名

MANIDIPINE HYDROCHLORIDE TABLETS 5mg

MANIDIPINE HYDROCHLORIDE TABLETS 10mg

MANIDIPINE HYDROCHLORIDE TABLETS 20mg

(3) 名称の由来

成分名

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

マニジピン塩酸塩（JAN）

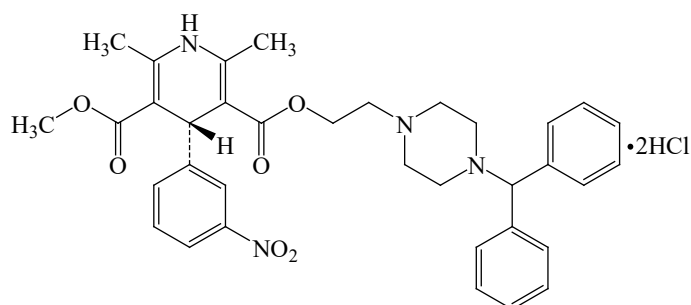
(2) 洋名（命名法）

Manidipine Hydrochloride（JAN）

(3) ステム

ニフェジピン系カルシウム拮抗薬：-dipine

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：C₃₅H₃₈N₄O₆・2HCl

分子量：683.62

5. 化学名（命名法）

3-{2-[4-(Diphenylmethyl)piperazin-1-yl]ethyl} 5-methyl (4*RS*)-2,6-dimethyl-4-(3-nitrophenyl)-1,4-dihydropyridine-3,5-dicarboxylate dihydrochloride (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

126229-12-7

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色～微黄色の結晶又は結晶性の粉末である。
光によりわずかに帯褐黄白色になる。

(2) 溶解性

ジメチルスルホキシドに溶けやすく、メタノールにやや溶けにくく、エタノール(99.5)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：約207℃（分解）

(5) 酸塩基解離定数¹⁾

pK_{a1} ：2.46、 pK_{a2} ：6.28（参考）

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

旋光度：ジメチルスルホキシド溶液(1→100)は旋光性を示さない。

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

(1) 紫外可視吸光度測定法

(2) 赤外吸収スペクトル測定法（塩化カリウム錠剤法）

(3) 塩化物の定性反応（2）










4. 有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

I V. 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		マニジピン塩酸塩錠 5mg「YD」	マニジピン塩酸塩錠 10mg「YD」	マニジピン塩酸塩錠 20mg「YD」			
剤形		素錠	素錠	素錠			
色調		黄白色	淡黄色	うすいだいだい黄色			
重量		140mg	150mg	170mg			
形状	表面		直径 約 7mm		直径 約 7mm		直径 約 8mm
	裏面						
	側面		厚さ 約 2.8mm		厚さ 約 2.9mm		厚さ 約 2.6mm

マニジピン塩酸塩錠 5mg「YD」

割線入りの黄白色の素錠である。

マニジピン塩酸塩錠 10mg「YD」

淡黄色の割線入りの素錠である。

マニジピン塩酸塩錠 20mg「YD」

うすいだいだい黄色の割線入りの素錠である。

(2) 製剤の物性

該当資料なし

(3) 識別コード

マニジピン塩酸塩錠 5mg「YD」

YD 5 5 9 (本体、PTP)

マニジピン塩酸塩錠 10mg「YD」

YD 5 2 0 (本体、PTP)

マニジピン塩酸塩錠 20mg「YD」

YD 5 2 1 (本体、PTP)

(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

マニジピン塩酸塩錠 5mg「YD」

1錠中、マニジピン塩酸塩 5mg を含有する。

マニジピン塩酸塩錠 10mg「YD」

1錠中、マニジピン塩酸塩 10mg を含有する。

マニジピン塩酸塩錠 20mg「YD」

1錠中、マニジピン塩酸塩 20mg を含有する。

(2) 添加物

マニジピン塩酸塩錠 5mg「Y D」

添加物として、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、リボフラビン、タルク、ステアリン酸Mgを含有する。

マニジピン塩酸塩錠 10mg「Y D」

添加物として、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、ステアリン酸Mg、リボフラビンを含有する。

マニジピン塩酸塩錠 20mg「Y D」

添加物として、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、ステアリン酸Mg、リボフラビンを含有する。

(3) その他

該当記載事項なし

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性²⁾

マニジピン塩酸塩錠 5mg「Y D」

＜加速試験＞

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、マニジピン塩酸塩錠 5mg「Y D」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

保存形態：PTP包装

試験項目	試験開始時	6ヶ月後
性状	適合	適合
確認試験	適合	適合
溶出試験	適合	適合
定量試験(%) (92.0～108.0)	99.8	98.5

マニジピン塩酸塩錠 10mg「Y D」

＜長期保存試験＞

最終包装製品を用いた長期保存試験の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、マニジピン塩酸塩錠 10mg「Y D」は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。

保存形態：PTP包装

試験項目	試験開始時	36ヶ月後
性状	適合	適合
確認試験	(1)	適合
	(2)	適合
	(3)	適合
溶出試験	適合	適合
定量試験(%) (93～107)	100.4	101.5

マニジピン塩酸塩錠 20mg「Y D」

<長期保存試験>

最終包装製品を用いた長期保存試験の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、マニジピン塩酸塩錠 20mg「Y D」は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。

保存形態：P T P包装

試験項目		試験開始時	6ヶ月後
性状		適合	適合
確認試験	(1)	適合	適合
	(2)	適合	適合
	(3)	適合	適合
溶出試験		適合	適合
定量試験(%) (93~107)		100.5	98.5

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³⁾

溶出挙動における類似性

マニジピン塩酸塩錠 5mg「Y D」

「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、平成13年5月31日付医薬審第786号)」

試験方法

装置 : 日本薬局方一般試験法溶出試験第2法(パドル法)

試験液量 : 900mL

温度 : 37±0.5°C

回転数 : 50回転

試験液 : p H1.2=日本薬局方崩壊試験第1液

p H4.0=薄めたMcIlvaineの緩衝液

p H6.8=日本薬局方崩壊試験第2液

水 = 日本薬局方精製水

判定基準 : 【p H1.2】

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%以上溶出するか、又は15分において、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。

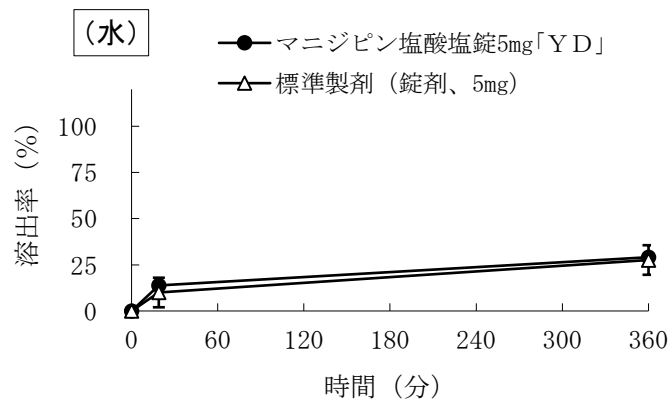
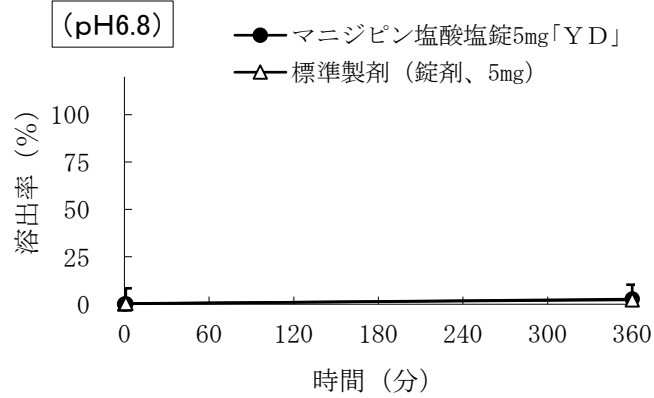
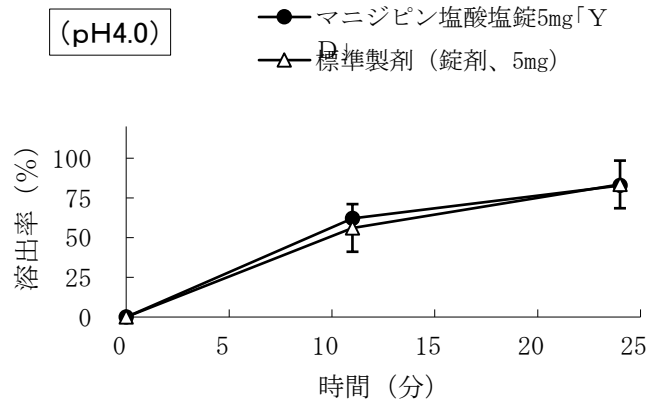
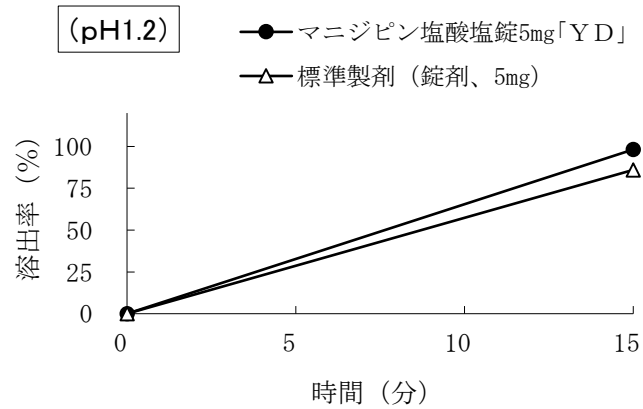
【p H4.0】

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%の範囲にあるか、又はf2関数の値が45以上である。

【p H6.8、水】

標準製剤が規定された試験時間内に85%以上溶出しない場合、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、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%(標準製剤の平均溶出率が50%未満の場合±8%)の範囲にあるか、又はf2関数の値が50(標準製剤の平均溶出率が50%未満の場合55)以上である。

試験結果：



マニジピン塩酸塩錠 10mg「Y D」

「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、平成

13年5月31日付医薬審第786号)」

試験方法

装置 : 日本薬局方一般試験法溶出試験第2法(パドル法)

試験液量 : 900mL

温度 : 37±0.5°C

回転数 : 50回転

試験液 : pH1.2=日本薬局方崩壊試験第1液

pH4.0=薄めた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

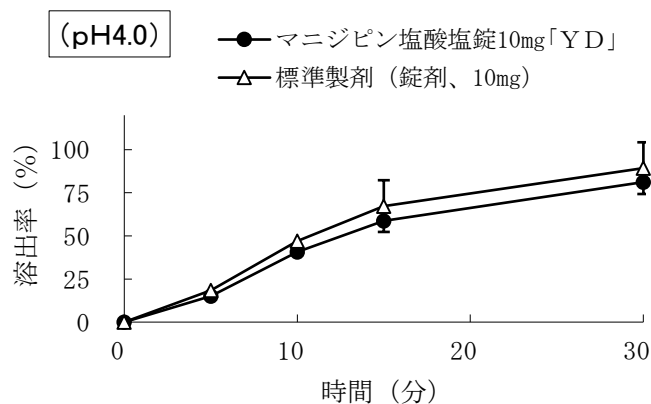
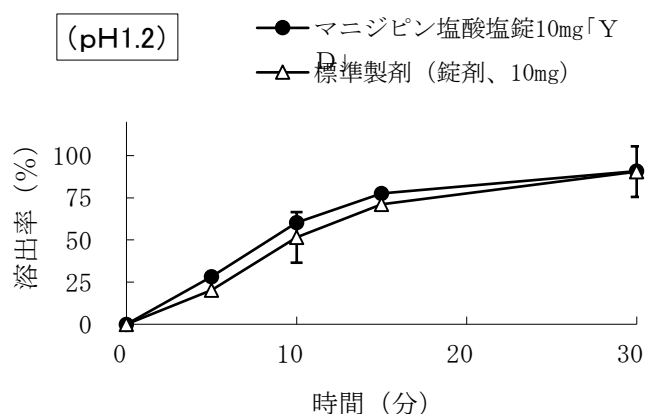
判定基準 : 【pH1.2、pH4.0】

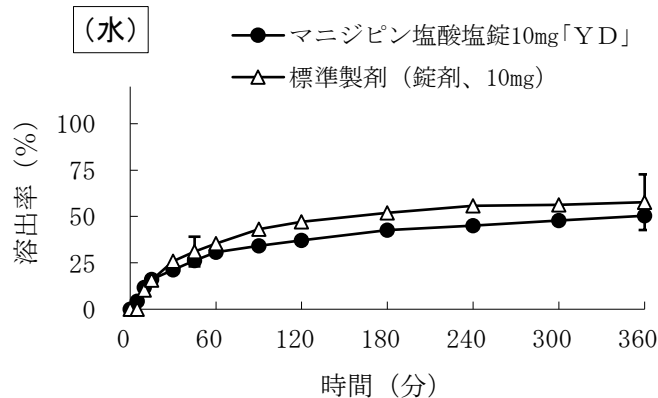
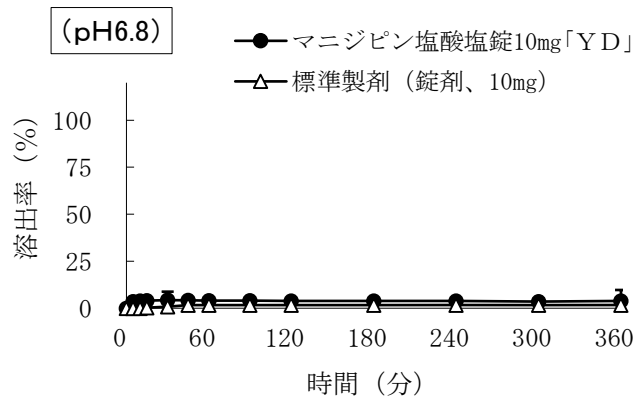
標準製剤が15分~30分に平均85%以上溶出する場合、標準製剤の平均溶出率が60%及び85%付近の適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又はf2関数の値が45以上である。

【pH6.8、水】

標準製剤が規定された試験時間内に85%以上溶出しない場合、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、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%(標準製剤の平均溶出率が50%未満の場合±8%)の範囲にあるか、又はf2関数の値が50(標準製剤の平均溶出率が50%未満の場合55)以上である。

試験結果 :





マニジピン塩酸塩錠 20mg「Y D」

「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、平成13年5月31日付医薬審第786号)」

試験方法

装置 : 日本薬局方一般試験法溶出試験第2法(パドル法)

試験液量 : 900mL

温度 : 37±0.5℃

回転数 : 50回転

試験液 : pH1.2=日本薬局方崩壊試験第1液

pH4.0=薄めた 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

判定基準 : 【pH1.2】

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%の範囲にあるか、又はf2関数の値が45以上である。

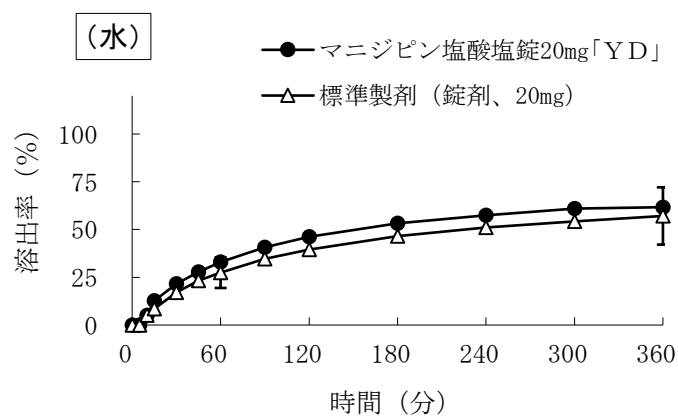
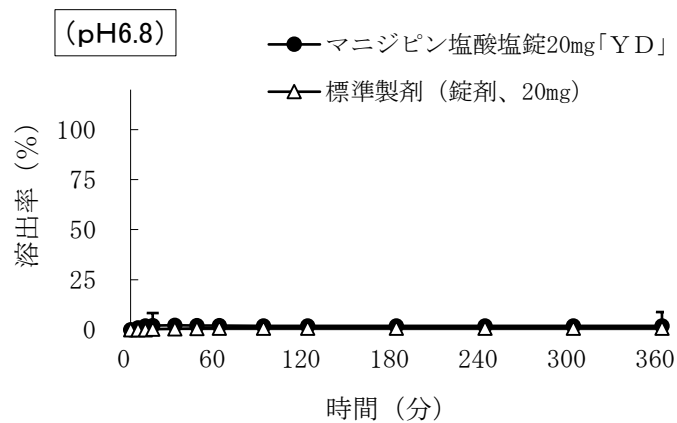
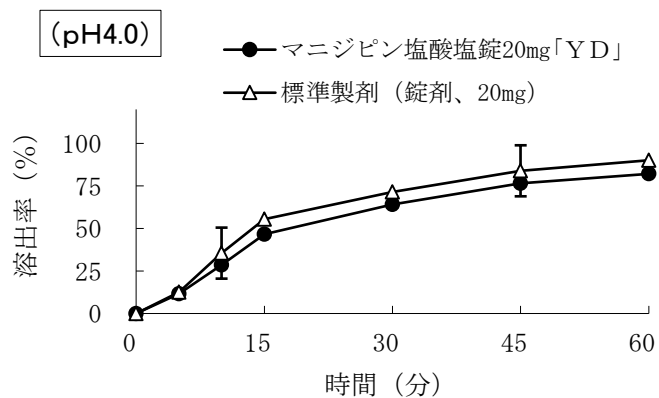
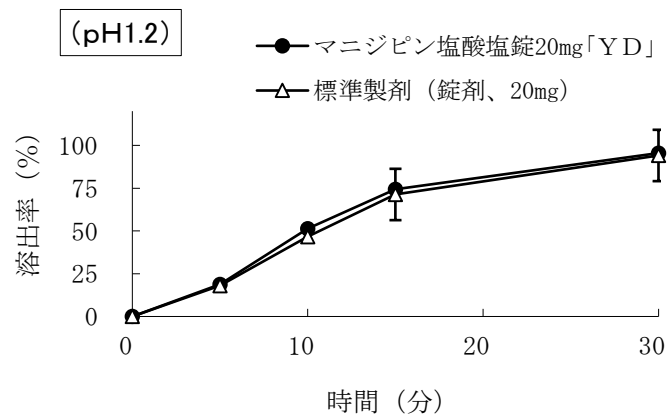
【pH4.0】

標準製剤が30分～規定された時間に平均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%の範囲にあるか、又はf2関数の値が45以上である。

【pH6.8、水】

標準製剤が規定された試験時間内に85%以上溶出しない場合、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、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%(標準製剤の平均溶出率が50%未満の場合±8%)の範囲にあるか、又はf2関数の値が50(標準製剤の平均溶出率が50%未満の場合55)以上である。

試験結果：



公的溶出規格への適合性

マニジピン塩酸塩錠 5mg「Y D」

マニジピン塩酸塩錠 5mg「Y D」は、日本薬局方医薬品各条に定められたマニジピン塩酸塩錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

溶出規格

表示量	試験液	回転数	測定時間	溶出率
5mg 錠	pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液	50 回転	45 分	75%以上

マニジピン塩酸塩錠 10mg「Y D」

マニジピン塩酸塩錠 10mg「Y D」は、日本薬局方医薬品各条に定められたマニジピン塩酸塩錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

溶出規格

表示量	試験液	回転数	測定時間	溶出率
10mg 錠	pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液	50 回転	45 分	75%以上

マニジピン塩酸塩錠 20mg「Y D」

マニジピン塩酸塩錠 20mg「Y D」は、日本薬局方医薬品各条に定められたマニジピン塩酸塩錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

溶出規格

表示量	試験液	回転数	測定時間	溶出率
20mg 錠	pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液	50 回転	45 分	75%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

薄層クロマトグラフィー

10. 製剤中の有効成分の定量法

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

該当しない

14. その他

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

高血圧症

※効能又は効果に関連する使用上の注意

該当記載なし

2. 用法及び用量

通常、成人にはマニジピン塩酸塩として10～20mgを1日1回朝食後に経口投与する。ただし、1日5mgから投与を開始し、必要に応じ漸次増量する。

※用法及び用量に関連する使用上の注意

該当記載なし

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

(4) 探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

V I . 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

ニフェジピン系のカルシウムチャネル拮抗薬（ベニジピン塩酸塩、アムロジピンベシル酸塩、ニソルジピン、ニカルジピン塩酸塩等）

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序⁴⁾

マニジピン塩酸塩は、ジヒドロピリジン系カルシウム拮抗薬の共通的作用として、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。

(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

V II. 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³⁾

マニジピン塩酸塩錠 5mg「YD」

約 2.2 時間

マニジピン塩酸塩錠 10mg「YD」

約 1.7 時間

マニジピン塩酸塩錠 20mg「YD」

約 1.9 時間

(3) 臨床試験で確認された血中濃度³⁾

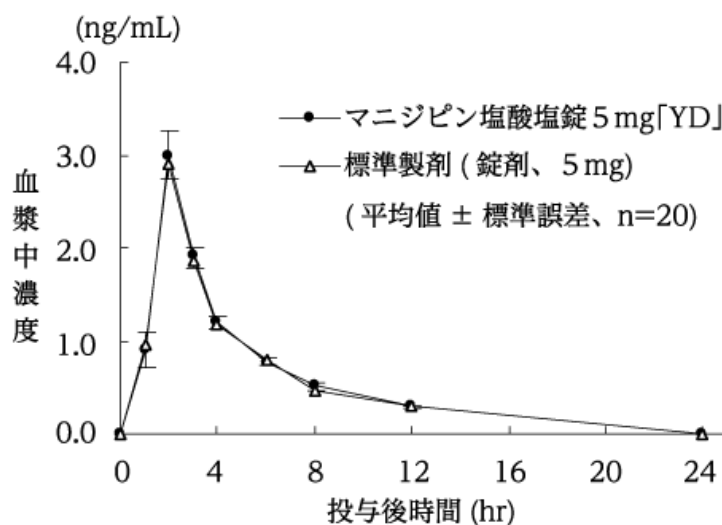
マニジピン塩酸塩錠 5mg「YD」

「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、平成13年5月31日付医薬審第786号)」

マニジピン塩酸塩錠 5mg「YD」と標準製剤をクロスオーバー法によりそれぞれ2錠(マニジピン塩酸塩として10mg)、健康成人男子20名に絶食単回経口投与して血漿中マニジピン濃度を測定した。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		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₂₄ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
マニジピン塩酸塩錠 5mg「YD」	13.0±1.5	3.15±1.14	2.2±0.5	4.9±2.3
標準製剤(錠剤、5mg)	12.9±1.6	3.00±0.59	2.1±0.2	4.3±1.1

(平均値±標準偏差、n=20)



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。

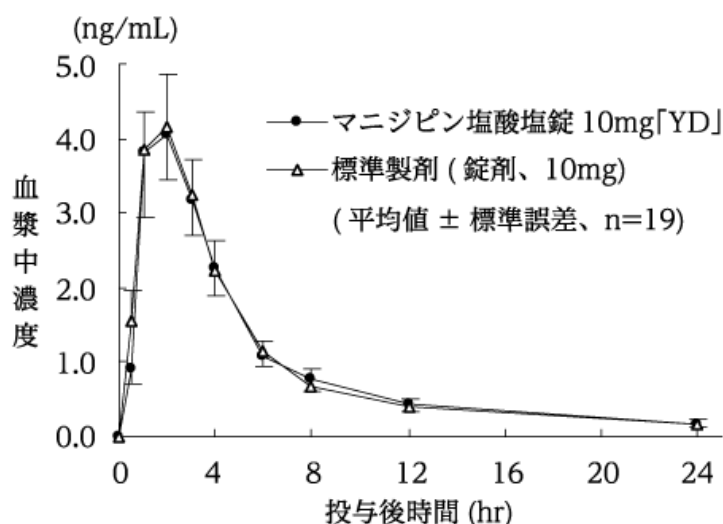
マニジピン塩酸塩錠 10mg「YD」

「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、平成13年5月31日付医薬審第786号)」

マニジピン塩酸塩錠 10mg「YD」と標準製剤をクロスオーバー法によりそれぞれ2錠(マニジピン塩酸塩として20mg)、健康成人男子19名に絶食単回経口投与して血漿中マニジピン濃度を測定した。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		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₂₄ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
マニジピン塩酸塩錠 10mg「YD」	23.1±14.7	5.13±3.46	1.7±0.7	5.6±1.9
標準製剤(錠剤、10mg)	22.9±12.1	5.18±2.93	1.8±0.8	5.3±1.2

(平均値±標準偏差、n=19)



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。

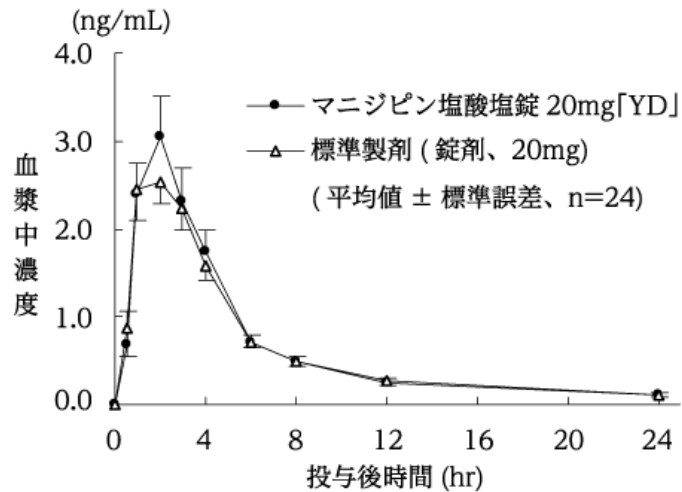
マニジピン塩酸塩錠 20mg「YD」

「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、平成13年5月31日付医薬審第786号)」

マニジピン塩酸塩錠 20mg「YD」と標準製剤をクロスオーバー法によりそれぞれ1錠(マニジピン塩酸塩として20mg)、健康成人男子24名に絶食単回経口投与して血漿中マニジピン濃度を測定した。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		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₂₄ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
マニジピン塩酸塩錠 20mg「YD」	15.5±7.5	3.49±2.09	1.9±0.9	5.0±1.9
標準製剤(錠剤、20mg)	15.1±5.7	3.47±1.34	1.8±0.8	4.9±1.4

(平均値±標準偏差、n=24)



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」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

該当資料なし

(4) 消失速度定数³⁾

マニジピン塩酸塩錠 5mg「YD」

0.16 (hr⁻¹)

マニジピン塩酸塩錠 10mg「YD」

0.14 (hr⁻¹)

マニジピン塩酸塩錠 20mg「YD」

0.16 (hr⁻¹)

(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⁴⁾
血漿たん白結合率は 99.6～100%である。

3. 吸収
該当記載なし

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
該当資料なし
(参考：動物データ)

「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」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
該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種
本剤の肝薬物代謝酵素は CYP3A4 である。

(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⁴⁾
経口投与 24 時間後までにほぼ排泄は完了し、尿中に未変化体は検出されず、すべて代謝物である。

(2) 排泄率⁴⁾

投与 24 時間後までのピリジン骨格を有する代謝物の尿中排泄率は合計で 2～5%である。

(3) 排泄速度

「VII. 薬物動態に関する項目 6. 排泄 (1) 排泄部位及び経路」を参照

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

V Ⅲ. 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

該当記載なし

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

[禁忌] (次の患者には投与しないこと)

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人

[動物試験(ラット)で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。]

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当記載なし

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当記載なし

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) 重篤な肝機能障害のある患者

[本剤の代謝及び排泄が遅延するおそれがある。]

(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) まれに**過度の血圧低下**を起し、一過性の意識消失、脳梗塞等があらわれることがあるので、このような場合には減量又は休薬するなど適切な処置を行うこと。(「重大な副作用」の項参照)

(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**。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当記載なし

(2) 併用注意とその理由

相互作用

併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
他の降圧剤	相互に作用を増強するおそれがある。	相加的あるいは相乗的に作用を増強することが考えられている。

ジゴキシン	他のカルシウム拮抗剤（ニフェジピン等）がジゴキシンの血中濃度を上昇させることが報告されている。	ジゴキシンの排泄が阻害され、血中濃度が上昇することが考えられている。
シメチジン	他のカルシウム拮抗剤（ニフェジピン等）の作用が増強することが報告されている。	シメチジンがカルシウム拮抗剤の肝での代謝を抑制すること、又は、シメチジンが胃酸分泌を抑制して消化管のpHを上昇させ、カルシウム拮抗剤の吸収を増加させることが考えられている。
リファンピシン	本剤の作用が減弱することがある。	リファンピシンが肝薬物代謝酵素を誘導し、カルシウム拮抗剤の代謝を促進することが考えられている。
グレープフルーツジュース	本剤の血中濃度が上昇することが報告されている。	グレープフルーツ中の成分が、本剤の肝薬物代謝酵素であるCYP3A4を阻害することが考えられている。

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

- 1) 過度の血圧低下による一過性の意識消失、脳梗塞(いずれも頻度不明)
過度の血圧低下による一過性の意識消失、脳梗塞等があらわれることがある。(「高齢者への投与」の項参照)
- 2) 無顆粒球症、血小板減少(いずれも頻度不明)
無顆粒球症、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投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
- 3) 心室性期外収縮、上室性期外収縮(いずれも頻度不明)
心室性期外収縮、上室性期外収縮があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状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。
- 4) 紅皮症(頻度不明)
紅皮症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状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。

(3) その他の副作用

その他の副作用		頻度不明
肝 臓 ^{注1)}		AST (GOT)、ALT (GPT)、AL-P、LDH、 γ -GTP、ビリルビンの上昇
腎 臓 ^{注1)}		BUN、クレアチニンの上昇
血 液		好酸球増多
過 敏 症 ^{注2)}		発疹、そう痒、光線過敏症
口 腔 ^{注2)}		歯肉肥厚

循環器	顔のほてり、顔面潮紅、熱感、動悸、頻脈、結膜充血、胸部痛
精神神経系	めまい、立ちくらみ、頭痛、頭重感、しびれ感、不眠、眠気、パーキンソン様症状の増悪又は顕性化
消化器	悪心、嘔吐、食欲不振、胃部不快感、胸やけ、腹痛、腹部膨満感、便秘、口渇、下痢、味覚異常、口内炎
筋・骨格系	筋肉痛、肩こり、筋痙攣、CK (CPK)の上昇
その他	全身倦怠感、脱力感、浮腫、頻尿、血清総コレステロール、尿酸、トリグリセライドの上昇、乳び腹水(腎不全患者に投与した場合) ^{注2)} 、女性化乳房 ^{注2)} 、息切れ、咳、発汗、血清カリウム低下

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など適切な処置を行うこと。

注2) 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

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

その他の副作用	
	頻度不明
過敏症 ^{注2)}	発疹、そう痒、光線過敏症

注2) このような場合には投与を中止すること。

9. 高齢者への投与

高齢者への投与

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)]

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦、産婦、授乳婦等への投与

(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。
[動物試験(ラット)で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。
[動物試験(ラット)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

小児等への投与

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

該当記載なし

13. 過量投与

該当記載なし

14. 適用上の注意

適用上の注意

薬剤交付時

P T P包装の薬剤はP T Pシートから取り出して服用するよう指導すること。(P T P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

その他の注意

C A P D (持続的外来腹膜透析) 施行中の患者の透析排液が白濁することがあり、透析排液中にトリグリセライド等脂質の増加が認められたとの報告がある。腹膜炎等との鑑別に留意すること。

16. その他

I X. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験(「V I. 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

劇薬、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

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年(安全性試験結果に基づく)

3. 貯法・保存条件

室温保存、遮光保存、気密容器

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

光、湿気を避けて保存して下さい。

(2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

くすりのしおり：有り

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 14. 適用上の注意」を参照

(3) 調剤時の留意点について

該当資料なし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

マニジピン塩酸塩錠 5mg「Y D」

PTP：100錠（10錠×10）

マニジピン塩酸塩錠 10mg「Y D」

PTP：100錠（10錠×10）

1000錠（10錠×100）

マニジピン塩酸塩錠 20mg「Y D」

PTP：100錠（10錠×10）

1000錠（10錠×100）

7. 容器の材質

マニジピン塩酸塩錠 5mg「Y D」

PTP：ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔

マニジピン塩酸塩錠 10mg「Y D」

PTP：ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔、ポリエチレン・ポリプロピレンラミネートフィルム

マニジピン塩酸塩錠 20mg「Y D」

PTP：ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔、ポリエチレン・ポリプロピレンラミネートフィルム

8. 同一成分・同効薬

同一成分：カルスロット錠

同効薬：ニフェジピン系のカルシウムチャネル拮抗薬（ベニジピン塩酸塩、アムロジピンベシ
ル酸塩、ニソルジピン、ニカルジピン塩酸塩等）

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

マニジピン塩酸塩錠 5mg「Y D」

承認年月日：平成 25 年 7 月 18 日

承認番号：22500AMX01179000

（旧販売名）マニジロット錠 5mg 承認年月日：平成 21 年 7 月 13 日

マニジピン塩酸塩錠 10mg「Y D」

承認年月日：平成 25 年 7 月 18 日

承認番号：22500AMX01180000

（旧販売名）マニジロット錠 10mg 承認年月日：平成 16 年 2 月 24 日

マニジピン塩酸塩錠 20mg「Y D」

承認年月日：平成 25 年 7 月 18 日

承認番号：22500AMX01181000

（旧販売名）マニジロット錠 20mg 承認年月日：平成 16 年 2 月 24 日

11. 薬価基準収載年月日

マニジピン塩酸塩錠 5mg「Y D」

平成 25 年 12 月 13 日

（旧販売名）マニジロット錠 5mg 経過措置期間：平成 26 年 9 月 30 日

マニジピン塩酸塩錠 10mg「Y D」

平成 25 年 12 月 13 日

（旧販売名）マニジロット錠 10mg 経過措置期間：平成 26 年 9 月 30 日

マニジピン塩酸塩錠 20mg「Y D」

平成 25 年 12 月 13 日

（旧販売名）マニジロット錠 20mg 経過措置期間：平成 26 年 9 月 30 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）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
マニジピン塩酸塩錠 5mg「YD」	119415901	2149027F1144	621941502
マニジピン塩酸塩錠 10mg「YD」	116411401	2149027F2167	621641101
マニジピン塩酸塩錠 20mg「YD」	116412101	2149027F3163	621641201

17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 医療用医薬品品質情報集 No. 5
- 2) ㈱陽進堂 社内資料：安定性試験
- 3) ㈱陽進堂 社内資料：生物学的同等性試験
- 4) 第十六改正日本薬局方解説書 廣川書店 C-4693～4698p

2. その他の参考文献

X II . 参 考 資 料

1. 主な外国での発売状況

2. 海外における臨床支援情報 該当しない

X III . 備 考

その他の関連資料
該当資料なし

[MEMO]



株式会社 陽進堂

富山県富山市婦中町萩島3697番地8号