

## 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2018（2019年更新版）に準拠して作成

持続性Ca拮抗剤／高血圧・狭心症治療剤

ニフェジピン徐放錠

劇薬  
処方箋医薬品<sup>注</sup>

ニフェジピンL錠10mg「KPI」

ニフェジピンL錠20mg「KPI」

NIFEDIPINE L Tablets

剤形	フィルムコーティング錠（徐放錠）		
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10mg：1錠中「日本薬局方」ニフェジピン10mg 錠20mg：1錠中「日本薬局方」ニフェジピン20mg		
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・ 販売開始年月日		ニフェジピンL錠 10mg「KPI」	ニフェジピンL錠 20mg「KPI」
	製造販売承認年月日 (販売名変更による)	2020年6月23日	2020年6月23日
	薬価基準収載年月日 (販売名変更による)	2020年12月11日	2020年12月11日
	販売開始年月日	1994年7月11日	1992年7月10日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：京都薬品工業株式会社 販売元：アルフレッサファーマ株式会社		
医薬情報担当者の連絡先			
問い合わせ窓口	アルフレッサファーマ株式会社 製品情報部 TEL 06-6941-0306 FAX 06-6943-8212 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.alfresa-pharma.co.jp/auth/confirm/ref=/medical/">https://www.alfresa-pharma.co.jp/auth/confirm/ref=/medical/</a>		

本IFは2023年5月改訂の電子化された添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

# 医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要

## －日本病院薬剤師会－

(2020年4月改訂)

### 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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、I F と略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がI Fの位置付け、I F記載様式、I F記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がI F記載要領の改訂を行ってきた。

I F記載要領2008以降、I FはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したI Fが速やかに提供されることとなった。最新版のI Fは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ (<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>) にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のI Fの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、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・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、「I F記載要領2018」が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

### 2. I Fとは

I Fは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

I Fに記載する項目配列は日病薬が策定したI F記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

### 3. I Fの利用にあたって

電子媒体のI Fは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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I Fを作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供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PMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V. 5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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いただきたい。I Fは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがI Fの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、I Fを利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

# 目 次

I. 概要に関する項目	1
1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的特性	1
3. 製品の製剤学的特性	1
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1
6. RMP の概要	1
II. 名称に関する項目	2
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）又は本質	2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2
III. 有効成分に関する項目	3
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、定量法	3
IV. 製剤に関する項目	4
1. 剤 形	4
2. 製剤の組成	4
3. 添付溶解液の組成及び容量	4
4. 力価	5
5. 混入する可能性のある夾雑物	5
6. 製剤の各種条件下における安定性	5
7. 調製法及び溶解後の安定性	5
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	5
9. 溶出性	5
10. 容器・包装	7
11. 別途提供される資材類	7
12. その他	7
V. 治療に関する項目	8
1. 効能又は効果	8
2. 効能又は効果に関連する注意	8
3. 用法及び用量	8
4. 用法及び用量に関連する注意	8
5. 臨床成績	8
VI. 薬効薬理に関する項目	10
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	10
2. 薬理作用	10

<b>VII. 薬物動態に関する項目</b> .....	<b>12</b>
1. 血中濃度の推移 .....	12
2. 薬物速度論的パラメータ .....	13
3. 母集団（ポピュレーション）解析 .....	14
4. 吸収 .....	14
5. 分布 .....	14
6. 代謝 .....	14
7. 排泄 .....	15
8. トランスポーターに関する情報 .....	15
9. 透析等による除去率 .....	15
10. 特定の背景を有する患者 .....	15
11. その他 .....	15
<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b> .....	<b>16</b>
1. 警告内容とその理由 .....	16
2. 禁忌内容とその理由 .....	16
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由 .....	16
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由 .....	16
5. 重要な基本的注意とその理由 .....	16
6. 特定の背景を有する患者に関する注意 .....	16
7. 相互作用 .....	17
8. 副作用 .....	19
9. 臨床検査結果に及ぼす影響 .....	20
10. 過量投与 .....	20
11. 適用上の注意 .....	21
12. その他の注意 .....	21
<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b> .....	<b>22</b>
1. 薬理試験 .....	22
2. 毒性試験 .....	22
<b>X. 管理的事項に関する項目</b> .....	<b>23</b>
1. 規制区分 .....	23
2. 有効期間 .....	23
3. 包装状態での貯法 .....	23
4. 取扱い上の注意 .....	23
5. 患者向け資材 .....	23
6. 同一成分・同効薬 .....	23
7. 国際誕生年月日 .....	23
8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日 .....	23
9. 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 .....	23
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 .....	23
11. 再審査期間 .....	24
12. 投薬期間制限に関する情報 .....	24
13. 各種コード .....	24
14. 保険給付上の注意 .....	24
<b>XI. 文献</b> .....	<b>25</b>
1. 引用文献 .....	25

2. その他の参考文献 .....	25
<b>XII. 参考資料 .....</b>	<b>26</b>
1. 主な外国での発売状況 .....	26
2. 海外における臨床支援情報 .....	26
<b>XIII. 備考 .....</b>	<b>27</b>
1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報 .....	27
2. その他の関連資料 .....	27

## 略語表

略語	略語内容
ALT	アラニン・アミノトランスフェラーゼ
Al-P	アルカリフォスファターゼ
AST	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ
AUC	血中濃度時間曲線下面積
BUN	尿素窒素
C <sub>max</sub>	最高血中濃度
γ-GTP	γ-グルタミルトランスぺプチダーゼ
T <sub>1/2</sub>	消失半減期
T <sub>max</sub>	最高血中濃度到達時間

# I. 概要に関する項目

## 1. 開発の経緯

1,4-dihydropyridine-3,5-dicarboxylic acid の誘導体にある種の冠血管作用のあることがドイツのBayer社で見いだされ、特に本品に良好な冠循環作用が認められて、1974年に開発された。わが国では1976年に上市されている。

本剤の主成分であるニフェジピンは、カルシウム拮抗作用を持ち、末梢血管の拡張並びに冠血流量の増大及び心収縮性の低下を示す。また、本剤はニフェジピンの徐放錠であり、1日2回の経口投与で高血圧症及び狭心症の治療が可能である。

旧販売名ヘルラートL錠10及びヘルラートL錠20は、後発医薬品として開発され、1994年および1991年に承認を得て、上市されていた。

「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」（平成12年9月19日医薬発第935号）に基づき、販売名をヘルラートL錠10及びヘルラートL錠20からニフェジピンL錠10mg「KPI」及びニフェジピンL錠20mg「KPI」と変更した。

## 2. 製品の治療学的特性

- 1) ジヒドロピリジン系Ca拮抗薬である。<sup>1)</sup>
- 2) 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。<sup>1)</sup>
- 3) 本剤はニフェジピンの徐放錠であり、1日2回の経口投与により服薬コンプライアンスの改善が期待できる。（「VI. 2. (3) 作用発現時間・持続時間」の項参照）
- 4) 重大な副作用として、紅皮症(はく脱性皮膚炎)、無顆粒球症、血小板減少、ショック、意識障害、肝機能障害、黄疸が報告されている(頻度不明)。（「VIII. 8. (1) 重大な副作用と初期症状」の項参照）

## 3. 製品の製剤学的特性

該当しない

## 4. 適正使用に関して周知すべき特性

該当しない

## 5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

### (1) 承認条件

該当しない

### (2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

## 6. RMPの概要

該当しない



## 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 「KPI」

ニフェジピンL錠 20mg 「KPI」

#### (2) 洋名

NIFEDIPINE L Tablets

#### (3) 名称の由来

一般名+剤形+規格(含量)+「KPI」

〔「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」  
(平成17年9月22日薬食審査発第0922001号)に基づく〕

### 2. 一般名

#### (1) 和名 (命名法)

ニフェジピン(JAN)

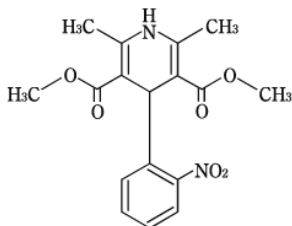
#### (2) 洋名 (命名法)

Nifedipine(JAN, INN)

#### (3) ステム

ニフェジピン系カルシウム拮抗剤：-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) 又は本質

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

なし

### 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

1673.00 (n-オクタノール/水)<sup>2)</sup>

##### (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、定量法

##### 確認試験法

「日本薬局方」ニフェジピンの確認試験法に準ずる。

(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の臭化カリウム錠剤法

##### 定量法

「日本薬局方」ニフェジピンの定量法に準ずる。

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

フィルムコーティング錠（徐放錠）

#### (2) 製剤の外観及び性状

販売名	ニフェジピンL錠 10mg 「KPI」			ニフェジピンL錠 20mg 「KPI」		
色・剤形	淡赤色のフィルムコーティング錠（徐放錠）					
外形	表	裏	側面	表	裏	側面
						
大きさ(mm)	直径		厚さ	直径		厚さ
	約 6.1		約 3.6	約 7.4		約 3.7
質量(mg)	約 105			約 140		

#### (3) 識別コード

ニフェジピンL錠 10mg 「KPI」 :KYO10

ニフェジピンL錠 20mg 「KPI」 :KYO226

錠剤に刻印表示及び PTP シート、個装箱及び瓶ラベルに表示

#### (4) 製剤の物性

該当資料なし

#### (5) その他

該当しない

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	ニフェジピンL錠 10mg 「KPI」	ニフェジピンL錠 20mg 「KPI」
有効成分	1錠中「日本薬局方」ニフェジピン 10mg	1錠中「日本薬局方」ニフェジピン 20mg
添加剤	乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロース、エチルセルロース、結晶セルロース、酸化チタン、三二酸化鉄、ステアリン酸ポリオキシド、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、部分アルファ化デンプン、マクロゴール 6000、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム	乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロース、エチルセルロース、クロスカルメロースナトリウム、結晶セルロース、酸化チタン、三二酸化鉄、ステアリン酸、ステアリン酸ポリオキシド、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、部分アルファ化デンプン、マクロゴール 6000、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム

#### (2) 電解質等の濃度

該当資料なし

#### (3) 熱量

該当しない

### 3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

#### 4. 力価

該当しない

#### 5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

#### 6. 製剤の各種条件下における安定性

ニフェジピンL錠 10mg 「KPI」

測定項目：性状、溶出試験、定量

試験項目	保存条件	保存形態	保存期間	結果
加速試験 <sup>3)</sup>	40℃/75%RH	PTP包装(塩化ビニル、アルミ箔)を施し、アルミビロー包装とした	6ヵ月	変化なし
		褐色ガラス瓶包装とした	6ヵ月	変化なし
長期保存試験 <sup>4)</sup>	25℃/60%RH	PTP包装(塩化ビニル、アルミ箔)を施し、アルミビロー包装とした	36ヵ月	変化なし
		褐色ガラス瓶包装とした	36ヵ月	変化なし

ニフェジピンL錠 20mg 「KPI」

測定項目：性状、溶出試験、定量

試験項目	保存条件	保存形態	保存期間	結果
加速試験 <sup>5)</sup>	40℃/75%RH	PTP包装(塩化ビニル、アルミ箔)を施し、アルミビロー包装とした	6ヵ月	変化なし
		褐色ガラス瓶包装とした	6ヵ月	変化なし
長期保存試験 <sup>6)</sup>	25℃/60%RH	PTP包装(塩化ビニル、アルミ箔)を施し、アルミビロー包装とした	36ヵ月	変化なし
		褐色ガラス瓶包装とした	36ヵ月	変化なし

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度60%、36ヵ月)の結果、ニフェジピンL錠 10mg 「KPI」及びニフェジピンL錠 20mg 「KPI」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。

#### 〈参考〉錠剤の粉碎後の安定性について(粉碎使用の可否)

本剤の主薬は光に不安定であるためフィルムコーティングを施している。粉碎するとフィルムコーティングによる遮光効果を失い、また、本剤の徐放機能も失うので、粉碎使用は不適である。

#### 7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

#### 8. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

該当資料なし

#### 9. 溶出性

試験方法：日局一般試験法、溶出試験法(パドル法)

試験液：pH1.2＝日局第1液

pH4.0＝酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液(0.05mol/L)

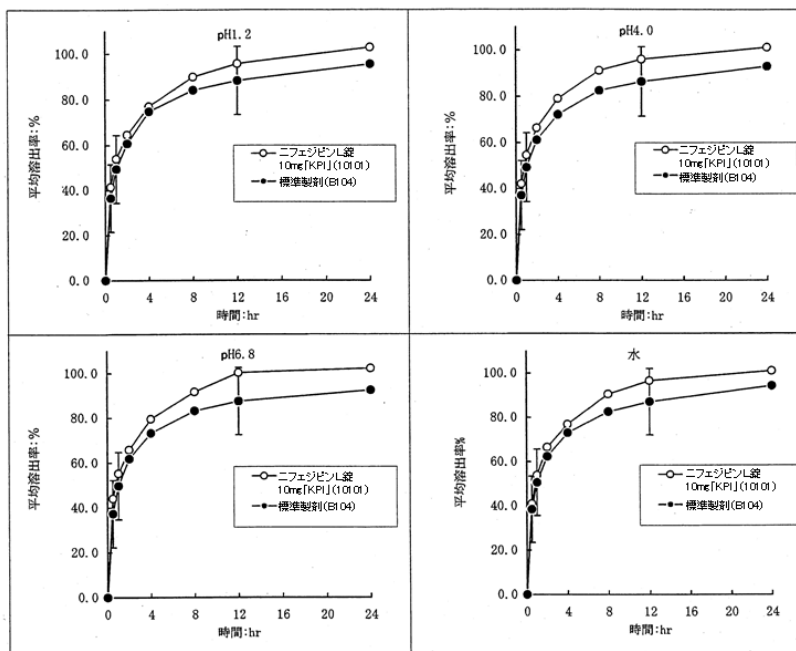
pH6.8＝日局試薬・試液のリン酸塩緩衝液(1→2)

水＝日局精製水 0.3%ポリソルベート80添加

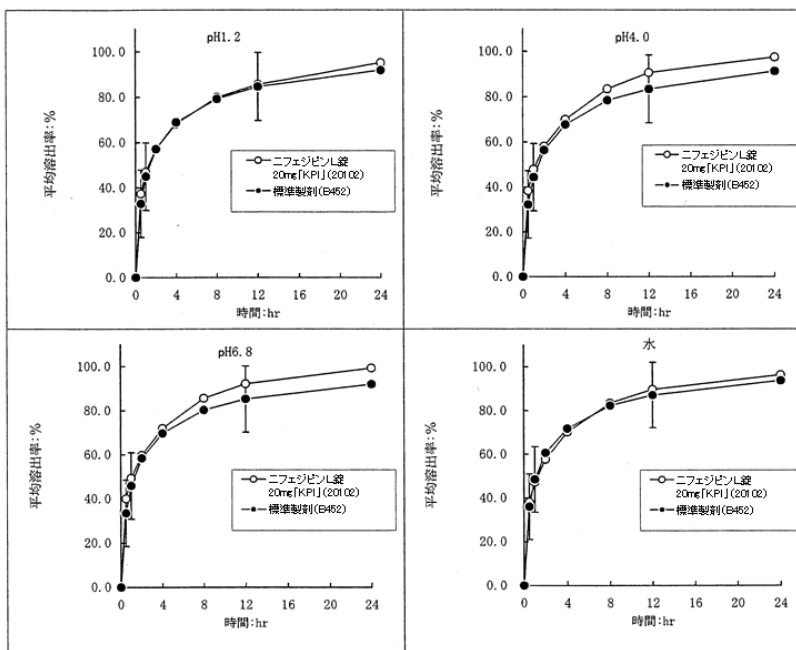
回転数：毎分75回転

判定基準：標準製剤の平均溶出率が30%、50%、80%付近の3時点において、試験製剤の平均溶出率が4 溶媒すべてにおいて標準製剤の±15%の範囲にある。ただし、標準製剤が規定した溶出時間内に平均溶出率が80%に達しない場合には、最終時点においても比較する。

ニフェジピンL錠 10mg 「KPI」と標準製剤(錠剤、10mg)との溶出性の比較<sup>7)</sup>



ニフェジピンL錠 20mg 「KPI」と標準製剤(錠剤、20mg)との溶出性の比較<sup>8)</sup>



<公的溶出規格への適合>

ニフェジピンL錠 10mg 「KPI」及びニフェジピンL錠 20mg 「KPI」は、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徐放錠の溶出挙動に適合していることが確認されている。

## 10. 容器・包装

### (1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

### (2) 包装

〈ニフェジピン L 錠 10mg 「KPI」〉

PTP：100 錠 [10 錠 (PTP) ×10]、500 錠 [10 錠 (PTP) ×50]、1000 錠 [10 錠 (PTP) ×100]

500 錠 [瓶、バラ、乾燥剤入り]

〈ニフェジピン L 錠 20mg 「KPI」〉

PTP：100 錠 [10 錠 (PTP) ×10]、500 錠 [10 錠 (PTP) ×50]、1000 錠 [10 錠 (PTP) ×100]

500 錠 [瓶、バラ、乾燥剤入り]

### (3) 予備容量

該当しない

### (4) 容器の材質

#### (1) PTP 包装

PTP：ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム

ピロー：ポリエチレン、アルミニウム

#### (2) 褐色瓶包装

キャップ：ブリキ

瓶：褐色ガラス

中詰め：ポリエチレン

## 11. 別途提供される資材類

該当しない

## 12. その他

該当しない

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

4. 効能又は効果  
○本態性高血圧症、腎性高血圧症  
○狭心症

### 2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

### 3. 用法及び用量

#### (1) 用法及び用量の解説

6. 用法及び用量  
〈本態性高血圧症、腎性高血圧症〉  
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。  
〈狭心症〉  
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。

#### (2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

### 4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

### 5. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

#### (2) 臨床薬理試験

該当資料なし

#### (3) 用量反応探索試験

該当資料なし

#### (4) 検証的試験

##### 1) 有効性検証試験

該当資料なし

##### 2) 安全性試験

該当資料なし

#### (5) 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（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

該当しない

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要  
該当しない

(7) その他  
該当資料なし



## VI. 薬効薬理に関する項目

### 1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

ジヒドロピリジン系 Ca 拮抗薬

アムロジピンベシル酸塩、ニカルジピン塩酸塩

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

ニフェジピンは筋の興奮収縮連関物質である Ca の血管平滑筋及び心筋細胞内への流入を抑制して、冠血管を拡張するとともに全末梢血管抵抗を減少させ、抗高血圧作用と心筋酸素需給バランスの改善作用をあらわす。

- 1) 全身細動脈の拡張により全末梢血管抵抗を減少させ、安定かつ持続的な降圧作用をあらわす。また左室後負荷を軽減して心機能を改善する。
- 2) 冠血管を持続的に拡張して冠循環を増強するとともに側副血行路の発達を促進し、また冠血管攣縮を抑制することにより、心筋虚血部への酸素供給を増加する。
- 3) ATP、CP 等高エネルギーリン酸化合物の消費を抑制することにより、心臓のエネルギーバランスを改善し、低酸素状態に対する耐性を高める。
- 4) 血管平滑筋の細胞内 Ca 過負荷による動脈壁への Ca 沈着やアテローム性動脈硬化等の抑制並びに持続性高血圧に伴う血管病変の進展を抑制する。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

##### 1) 血圧に及ぼす作用

- ・本態性高血圧症及び腎性高血圧症患者 11 例に 1 回 20mg を 1 日 2 回、9～23 ヶ月間単独又は従来の治療薬に追加して経口投与した場合、収縮期及び拡張期血圧の平均値は投与前 173.6/107.5mmHg より投与後 2 週目には 145.3/88.3mmHg、4 週目には 127.4/82.0mmHg と有意に下降し、以後長期にわたり良好な血圧を維持する。<sup>9)</sup>
- ・高血圧症患者 21 例に 1 回 20mg を 1 日 2 回経口投与した場合、1 日 8 回の血圧測定値の標準偏差と血圧日内較差からみた血圧日内変動の大きさには有意の変化を及ぼさず、1 日の血圧日内変動のパターンにも大きな変化を及ぼさない。<sup>10)</sup>

##### 2) 心・全身血行動態に及ぼす作用

- ・麻酔開胸犬に 5 $\mu$ g/kg を静脈内投与した実験では、投与 3 分後には平均血圧が著明に低下し、左室最大駆出速度の上昇を伴う心拍出量の増加と全末梢血管抵抗の減少がみられる。左室外部仕事及び心拍数は変化せず、また容量血管には有意の影響は認められない<sup>11)</sup>

##### 3) 冠循環に及ぼす作用

- ・麻酔開胸犬に静脈内投与した実験では、総冠血流量を増加させる有効量は 1～5 $\mu$ g/kg で、3 $\mu$ g/kg の場合、総冠血流量はほぼ 100%増加する。また 300 $\mu$ g/kg を経口投与した場合、総冠血流量は投与 10 分後から増加しはじめ、作用は 2 時間以上持続する。<sup>12)</sup>
- ・正常成犬に 1 日 60mg を 4～5 ヶ月間あらかじめ毎日経口投与した実験では、左冠動脈前下行枝の結紮 1 週間後における摘出心の冠動脈造影から冠動脈間吻合の数、口径の大きさ共に有意に発達する。<sup>13)</sup>

##### 4) 心筋エネルギー代謝及び酸素消費量に及ぼす作用

- ・麻酔開胸犬に 1、3、10 $\mu$ g/kg を静脈内投与した実験では、心拍数はほとんど変化せず、平均動脈圧はそれぞれ 10、20、31%低下し、同時に心筋酸素消費量は、8、20、30%減少する。<sup>14)</sup>
- ・家兎に 2mg/kg を 1 日 2 回、4～5 日間あらかじめ皮下投与した後の摘出心では、左冠動脈結紮による 90 分間の虚血時及び虚血後 30 分間の再灌流時にみられる酸化的リン酸化能の低下と心筋細胞ミトコンドリア内の Ca 含量の増加が抑制される。また同時に心筋細胞内の高エネルギーリン酸化合物 (ATP、CP) が保持される。<sup>15)</sup>

##### 5) 血管・臓器に及ぼす作用

- ・高血圧自然発症ラット (生後 4 週齢) に 1 日 50～150mg/kg を 5 ヶ月間経口投与した実験では大動脈及び腸間膜動脈壁の Ca の異常蓄積 (Mönckeberg 型動脈硬化症) は有意に抑制される。<sup>16)</sup>
- ・Dahl 食塩感受性高血圧ラットに 8%NaCl を負荷し、ニフェジピン 300ppm を 6 週間経口投与した実験では、心臓の肥大及び心、腎、腸間膜の動脈における内膜の肥厚や類線維壊死の発生を抑制するとともに修復する。<sup>17)</sup>

## 6) その他の作用

### ・血小板

麻酔犬に1分間当たり4 $\mu$ g/kgを静脈内に持続投与した実験では、両側大腿動脈に挿入したポリテトラフルオロエチレン人工血管での<sup>111</sup>In標識自家血小板の沈着及び血小板沈着総数は有意に低下する。<sup>18)</sup>

### ・房室伝導

麻酔開胸犬に総冠血流量を100%増加する用量の3 $\mu$ g/kgから10 $\mu$ g/kgを静脈内投与した実験では、in situ心臓の房室伝導は抑制されずむしろ軽度促進する。30 $\mu$ g/kgまで増量すると房室伝導時間と房室伝導系の機能不応期はともに延長するが、それぞれ約20、30ミリ秒の延長にとどまり、何ら障害を及ぼさない。<sup>19)</sup>

## (3) 作用発現時間・持続時間

「VII. 1. (1) 治療上有効な血中濃度」の項参照

### 1) 作用発現時間

ニフェジピンL錠10mg「KPI」、ニフェジピンL錠20mg「KPI」:0.5～1時間

### 2) 作用持続時間

ニフェジピンL錠10mg「KPI」:MEC(最低有効血漿中濃度維持時間)より、絶食時投与及び食後投与約6時間後まで作用持続が認められる。

ニフェジピンL錠20mg「KPI」:MEC(最低有効血漿中濃度維持時間)より、絶食時投与約11時間、食後投与約12時間後まで作用持続が認められる。

## VII. 薬物動態に関する項目

### 1. 血中濃度の推移

#### (1) 治療上有効な血中濃度

・本態性高血圧症の降圧効果を示すのに必要な最低有効血漿中濃度が 12ng/mL である。<sup>20)</sup>

#### (2) 臨床試験で確認された血中濃度

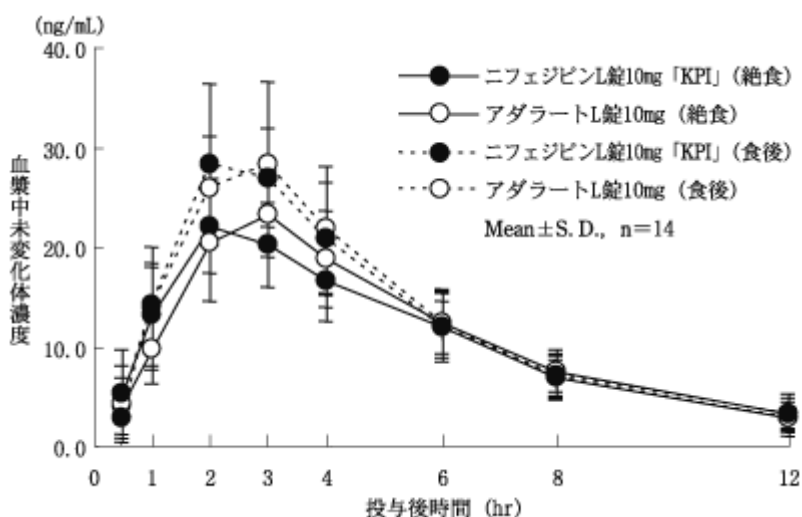
##### 1) 反復投与

健康成人男子 6 例（平均年齢 25.3±4.1 歳）にアダラート L 錠 20mg を 1 回 1 錠 1 日 2 回、15 日間連続経口投与した場合、第 4、8、15 日目において投与 12 時間後の血漿中濃度は 10ng/mL 以上を示し、1 日 2 回投与で 24 時間有効血漿中濃度が維持された<sup>21)</sup>

##### 2) 生物学的同等性試験

〈ニフェジピン L 錠 10mg 「KPI」〉<sup>22)</sup>

本剤とアダラート L 錠 10mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（ニフェジピンとして 10mg）健康成人男子 14 例に絶食及び食後に単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定した。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。

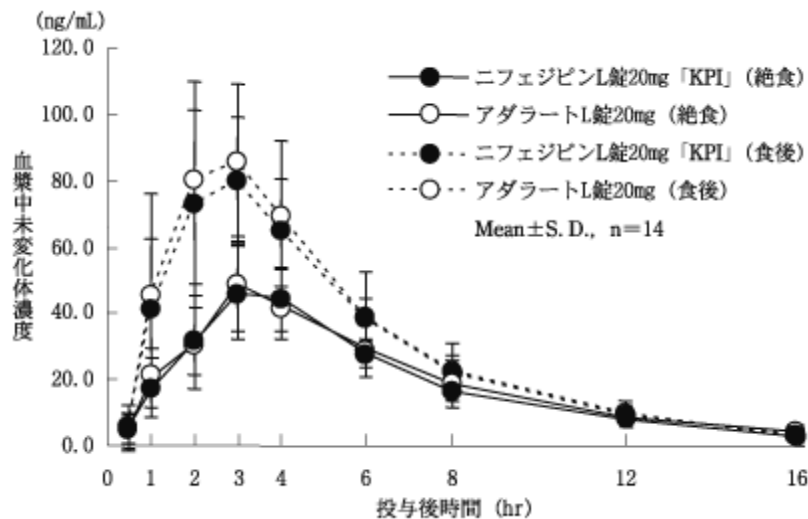


	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-12</sub> (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
ニフェジピンL 錠10mg 「KPI」 (絶食)	129.8±20.7	23.9±3.3	2.21±0.43	3.05±0.74
アダラートL錠 10mg (絶食)	135.0±27.4	24.5±4.4	2.64±0.63	3.62±1.90
ニフェジピンL 錠10mg 「KPI」 (食後)	149.7±31.0	30.6±6.6	2.43±0.51	3.36±1.05
アダラートL錠 10mg (食後)	150.3±32.6	30.5±6.9	2.57±0.51	3.01±0.77

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。

〈ニフェジピンL錠 20mg 「KPI」〉<sup>23)</sup>

本剤とアダラートL錠 20mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（ニフェジピンとして20mg）健康成人男子 14 例に絶食及び食後に単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定した。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 <sub>0-16</sub> (ng · hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
ニフェジピンL錠20mg 「KPI」 (絶食)	302.8 ± 37.8	51.8 ± 10.4	3.36 ± 0.50	3.50 ± 0.86
アダラートL錠 20mg (絶食)	321.6 ± 89.6	52.4 ± 10.8	3.36 ± 0.50	3.58 ± 0.68
ニフェジピンL錠20mg 「KPI」 (食後)	465.0 ± 70.4	88.4 ± 19.0	2.36 ± 0.50	2.96 ± 0.92
アダラートL錠 20mg (食後)	493.8 ± 121.7	93.9 ± 20.3	2.21 ± 0.58	2.86 ± 0.62

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。

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

「Ⅷ. 7. 相互作用」の項参照

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) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

- ・初回通過効果による代謝のため、絶対的バイオアベイラビリティは約 50%である。<sup>24)</sup>
- ・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>

5. 分布

ラットに <sup>14</sup>C-ニフェジピンを 1 回 1mg/kg 経口あるいは静脈内投与した実験では、骨格筋よりも心筋に高濃度の放射活性が認められている。投与後 2 日以内に放射活性の 97%以上が排泄され、この時点で肝臓には僅か 0.4%以下が残存しているに過ぎない。いずれの組織においてもニフェジピン又は代謝産物の選択的蓄積作用を示唆する所見は認められていない。<sup>25)</sup>

(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. 6. (5) 妊婦」の項参照

(3) 乳汁への移行性

外国では、母乳中へ移行することが報告されている。<sup>26, 27)</sup>

「VIII. 6. (6) 授乳婦」の項参照

(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

(6) 血漿蛋白結合率

96%<sup>1)</sup>

6. 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（CYP等）の分子種、寄与率

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. 4. 吸収」の項参照

(4)代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

該当資料なし

7. 排泄

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>

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

「Ⅷ. 10. 過量投与」の項参照

10. 特定の背景を有する患者

肝機能障害

軽度の肝機能障害（Child-Pugh 分類 A 8 例）又は中等度の肝機能障害（Child-Pugh 分類 B 8 例）のある患者にニフェジピン GITS 錠（GastroIntestinal Therapeutic System、承認外剤形）30mg とカンデサルタン シレキセチル 8mg との配合錠（国内未承認）を単回投与したとき、健康成人と比べてニフェジピンの AUC はそれぞれ 93%、253% 上昇し、Cmax はそれぞれ 64%、171% 上昇した（外国人データ<sup>28)</sup>。

「Ⅶ. 6. (3)肝機能障害患者」の項参照

11. その他

該当しない

## 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

設定されていない

### 2. 禁忌内容とその理由

#### 2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

2.2 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。]

### 3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

### 4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

### 5. 重要な基本的注意とその理由

#### 8. 重要な基本的注意

8.1 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。

8.2 まれに過度の血圧低下を起こし、ショック症状や一過性の意識障害、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。 [9.8、11.1.3、11.1.4 参照]

8.3 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。

### 6. 特定の背景を有する患者に関する注意

#### (1) 合併症・既往歴等のある患者

##### 9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 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。

##### 9.1.2 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。

##### 9.1.3 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。

##### 9.1.4 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。

#### (2) 腎機能障害患者

##### 9.2 腎機能障害患者

##### 9.2.1 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。

#### (3) 肝機能障害患者

##### 9.3 肝機能障害患者

##### 9.3.1 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。 [16.6.1 参照]

#### (4) 生殖能を有する者

設定されていない

#### (5) 妊婦

##### 9.5 妊婦

9.5.1 妊婦又は妊娠している可能性がある女性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、剤形ごと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。

9.5.2 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。 [10.2 参照]

#### (6) 授乳婦

##### 9.6 授乳婦

授乳しないことが望ましい。ヒト母乳中へ移行することが報告されている。

#### (7) 小児等

##### 9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

#### (8) 高齢者

##### 9.8 高齢者

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。 [8.2 参照]

### 7. 相互作用

#### 10. 相互作用

本剤は主にチトクローム P-450 3A4 (CYP3A4) により代謝される。

#### (1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

#### (2) 併用注意とその理由

##### 10. 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 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。



薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
β 遮断剤 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。
ジゴキシン	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な処置を行う。	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。
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。	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。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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。
H I V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) [9.5.2 参照]	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。	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

### 11. 副作用

次の副作用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。

(1) 重大な副作用と初期症状

- 11.1 重大な副作用
- 11.1.1 紅皮症（はく脱性皮膚炎）（頻度不明）
- 11.1.2 無顆粒球症、血小板減少（いずれも頻度不明）
- 11.1.3 ショック（頻度不明）  
[8.2 参照]
- 11.1.4 意識障害（頻度不明）  
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。 [8.2 参照]
- 11.1.5 肝機能障害、黄疸（いずれも頻度不明）  
AST、ALT、 $\gamma$ -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。

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用			
	0.5%以上	0.5%未満	頻度不明
肝臓	ALT 上昇、 Al - P 上昇、 黄疸	AST 上昇	黄疸
腎臓		BUN 上昇、クレア チニン上昇	
循環器	顔面潮紅、熱 感、のぼせ、 動悸	潮紅、血圧低下、 頻脈	起立性低血圧、浮腫（下肢、顔面 等）、胸部痛、頻尿、発汗、悪寒
精神神経系	頭痛、めま い、倦怠感、 眠気	不眠、振戦	脱力感、筋痙攣、四肢しびれ 感、異常感覚
消化器	悪心・嘔吐	便秘、下痢、口渇、 胸やけ、食欲不振	上腹部痛、腹部不快感、鼓腸
過敏症		そう痒	発疹、光線過敏症、紫斑、血管浮 腫
口腔			歯肉肥厚
代謝異常			高血糖
血液			血小板減少、貧血、白血球減少
呼吸器			呼吸困難、咳嗽、鼻出血、鼻閉
その他			女性化乳房、視力異常（霧視 等）、眼痛、筋肉痛、関節痛、関 節腫脹、勃起不全

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

13. 過量投与

13.1 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。

13.2 処置

タンパク結合率が高いので、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。

## 11. 適用上の注意

### 14. 適用上の注意

#### 14.1 薬剤交付時の注意

PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

## 12. その他の注意

### (1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

### (2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

## 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」の項参照

#### (2) 安全性薬理試験

該当資料なし

#### (3) 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) 遺伝毒性試験

該当資料なし

#### (4) がん原性試験

該当資料なし

#### (5) 生殖発生毒性試験

「Ⅷ. 6. (5) 妊婦」の項参照

#### (6) 局所刺激性試験

該当資料なし

#### (7) 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：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  
有効成分：劇薬

### 2. 有効期間

有効期間：3年（安定性試験結果に基づく）

### 3. 包装状態での貯法

室温保存

### 4. 取扱い上の注意

開封後は遮光して保存すること。

### 5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：あり  
くすりのしおり：あり

### 6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ニフェジピンL錠10mg・20mg「サワイ」など  
同効薬：アムロジピンベシル酸塩、ニカルジピン塩酸塩

### 7. 国際誕生年月日

1981年1月30日

### 8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

ニフェジピンL錠10mg「KPI」

履歴	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
旧販売名 ヘルラートL錠10	1994年3月15日	20600AMZ00780000	1994年7月8日	1994年7月11日
販売名変更 ニフェジピンL錠 10mg「KPI」	2020年6月23日	30200AMX00461000	2020年12月11日	2021年3月5日

ニフェジピンL錠20mg「KPI」

履歴	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
旧販売名 ヘルラートL錠20	1991年10月30日	20300AMZ00849000	1992年7月10日	1992年7月10日
販売名変更 ニフェジピンL錠 20mg「KPI」	2020年6月23日	30200AMX00460000	2020年12月11日	2021年3月5日

### 9. 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

### 10. 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

#### 11. 再審査期間

該当しない

#### 12. 投薬期間制限に関する情報

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。

#### 13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJ コード)	HOT (9桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
ニフェジピンL錠 10mg「KPI」	2171014G1011(統一名) 2171014G1321(個別)	2171014G1321	103193501	622727200(統一名) 620319301(個別)
ニフェジピンL錠 20mg「KPI」	2171014G2360(個別)	2171014G2360	103207901	620320701(個別)

#### 14. 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)第十八改正日本薬局方解説書 C3916-C3922,2021 廣川書店
- 2)平田純生他編、透析患者への投薬ガイドブック 慢性腎臓病（CKD）の薬物療法、改訂版、じほう、2003、p.100-101
- 3)京都薬品工業株式会社 社内資料 :ニフェジピン L錠 10mg 「KPI」の安定性（加速試験）
- 4)京都薬品工業株式会社 社内資料 :ニフェジピン L錠 10mg 「KPI」の安定性（長期保存試験）
- 5)京都薬品工業株式会社 社内資料 :ニフェジピン L錠 20mg 「KPI」の安定性（加速試験）
- 6)京都薬品工業株式会社 社内資料 :ニフェジピン L錠 20mg 「KPI」の安定性（長期保存試験）
- 7)京都薬品工業株式会社 社内資料 :ニフェジピン L錠 10mg 「KPI」の溶出試験について
- 8)京都薬品工業株式会社 社内資料 :ニフェジピン L錠 20mg 「KPI」の溶出試験について
- 9)阿部圭志他: 臨牀と研究. 1984; 61: 1279-1285
- 10)栃久保修他: 薬理と治療. 1983; 11: 3877-3889
- 11)Hayase S, et al.: Jpn. Circulation J. 1971; 35(8):903-914
- 12)橋本虎六他: 心臓. 1971; 3(11): 1294-1304
- 13)Kanazawa T, et al.: Arzneimittel.-Forsch./Drug Res. 1974; 24(9): 1267-1274
- 14)Vater W.: In Proceedings, 2nd International Adalat®Symposium. 1975; 77-81
- 15)Naylor WG, et al.: Am. J. Cardiol. 1980; 46(2): 242-248
- 16)Fleckenstein A, et al.: In Proceedings, 5th International Adalat®Symposium. 1983; 36-52
- 17)Kazda S, et al.: In Proceedings, 5th International Adalat®Symposium. 1983; 133-143
- 18)Pumphrey CW, et al.: Am. J. Cardiol. 1983; 51(3): 591-595
- 19)Taira N, et al.: In Proceedings, 2nd International Adalat®Symposium. 1975; 40-48
- 20)菊池健次郎他 : 臨牀薬理. 1982; 13(4): 623
- 21)荻原俊男他: 薬理と治療. 1985; 13: 4481-4490
- 22)京都薬品工業株式会社 社内資料 : ニフェジピン L錠 10mg 「KPI」の生物学的同等性について
- 23)京都薬品工業株式会社 社内資料 : ニフェジピン L錠 20mg 「KPI」の生物学的同等性について
- 24)Kleinbloesem,C.H.,et al.:Clin.Pharmacol.Ther. 1984; 35(6): 742
- 25)Duhm B, et al.: Arzneimittel.-Forsch./Drug Res. 1972; 22(1): 42-53
- 26)Ehrenkranz,R.A.,et al.:J.Pediatr. 1989; 114(3): 478
- 27)Penny,W.J.,et al.:Eur.J.Clin.Pharmacol. 1989; 36(4): 427
- 28)Liu Y, et al.: Int'l J. Clin. Pharmacol. Ther. 2017; 55(3): 246-255

### 2. その他の参考文献

該当しない



## 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

### 1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

#### (1) 粉碎

「IV. 6. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照

#### (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当資料なし

### 2. その他の関連資料

該当資料なし