

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

高血圧・狭心症治療剤(Ca拮抗剤)
ニフェジピンカプセル5mg「テバ」
ニフェジピンカプセル 10mg「テバ」
Nifedipine Cap. 5mg・10mg “TEVA”

剤形	軟カプセル剤
製剤の規制区分	劇薬、処方箋薬品 (注意—医師等の処方箋により使用すること)
規格・含量	ニフェジピンカプセル 5mg「テバ」:1カプセル中 日局ニフェジピン 5mg 含有 ニフェジピンカプセル 10mg「テバ」:1カプセル中 日局ニフェジピン 10mg 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 : 2013年 8月 5日(販売名変更による) 薬価基準収載年月日 : 2013年 12月 13日 発売年月日 5mg : 2010年 11月 19日 10mg : 2005年 12月 16日
開発・製造販売(輸入)・提携・ 販売会社名	販売:武田薬品工業株式会社 発売元:武田テバファーマ株式会社 製造販売元:武田テバ薬品株式会社
医薬情報担当者の 連絡先	
問い合わせ窓口	武田テバ薬品株式会社 武田テバ DIセンター TEL 0120-923-093 受付時間 9:00~17:30(土日祝日・弊社休業日を除く) 医療関係者向けホームページ https://www.med.takeda-teva.com

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、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」
<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にてご確認ください。

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

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

最新版の e-IF 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-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公式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-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF 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、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. IF とは

IF 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 IF 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 IF 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。

[IF の様式]

- ①規格は A4 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。
- ②IF 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「IF 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。

[IF の作成]

- ①IF 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。
- ②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの IF 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、「IF 記載要領 2013」と略す)により作成された IF 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。

[IF の発行]

- ①「IF 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、「IF 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 IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

「IF 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 IF 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、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 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、IF 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、IF 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、IF 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

IF 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。IF 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、IF 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	10. 製剤中の有効成分の定量法	11
1. 開発の経緯	1	11. 力 価	12
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	12. 混入する可能性のある夾雑物	12
II 名称に関する項目	2	13. 注意が必要な容器 ・外観が特殊な容器に関する情報	12
1. 販売名	2	14. その他	12
(1)和名	2	V 治療に関する項目	13
(2)洋名	2	1. 効能又は効果	13
(3)名称の由来	2	2. 用法及び用量	13
2. 一般名	2	3. 臨床成績	13
(1)和名(命名法)	2	(1)臨床データパッケージ	13
(2)洋名(命名法)	2	(2)臨床効果	13
(3)ステム	2	(3)臨床薬理試験：忍容性試験	13
3. 構造式又は示性式	2	(4)探索的試験：用量反応探索試験	13
4. 分子式及び分子量	2	(5)検証的試験	13
5. 化学名(命名法)	2	1) 無作為化並行用量反応試験	13
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	2) 比較試験	13
7. CAS 登録番号	3	3) 安全性試験	13
III 有効成分に関する項目	4	4) 患者・病態別試験	13
1. 物理化学的性質	4	(6)治療的使用	13
(1)外観・性状	4	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)	13
(2)溶解性	4	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	13
(3)吸湿性	4	VI 薬効薬理に関する項目	14
(4)融点(分解点)、沸点、凝固点	4	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	14
(5)酸塩基解離定数	4	2. 薬理作用	14
(6)分配係数	4	(1)作用部位・作用機序	14
(7)その他の主な示性値	4	(2)薬効を裏付ける試験成績	14
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	(3)作用発現時間・持続時間	14
3. 有効成分の確認試験法	5	VII 薬物動態に関する項目	15
4. 有効成分の定量法	5	1. 血中濃度の推移・測定法	15
IV 製剤に関する項目	6	(1)治療上有効な血中濃度	15
1. 剤 形	6	(2)最高血中濃度到達時間	15
(1)剤形の区別、外観及び性状	6	(3)臨床試験で確認された血中濃度	15
(2)製剤の物性	6	(4)中毒域	17
(3)識別コード	6	(5)食事・併用薬の影響	18
(4)pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨 及び安定な pH 域等	6	(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	18
2. 製剤の組成	6	2. 薬物速度論的パラメータ	18
(1)有効成分(活性成分)の含量	6	(1)解析方法	18
(2)添加物	6	(2)吸収速度定数	18
(3)その他	6	(3)バイオアベイラビリティ	18
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	7	(4)消失速度定数	18
4. 製剤の各種条件下における安定性	7	(5)クリアランス	18
5. 調製法および溶解後の安定性	9	(6)分布容積	18
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	9	(7)血漿蛋白結合率	18
7. 溶出性	9		
8. 生物学的試験法	11		
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	11		

3. 吸収	18	IX 非臨床試験に関する項目	27		
4. 分布	18		1. 薬理試験	27	
(1)血液-脳関門通過性	18		(1)薬効薬理試験	27	
(2)血液-胎盤関門通過性	18		(2)副次的薬理試験	27	
(3)乳汁への移行性	18		(3)安全性薬理試験	27	
(4)髄液への移行性	19		(4)その他の薬理試験	27	
(5)その他の組織への移行性	19		2. 毒性試験	27	
5. 代謝	19		(1)単回投与毒性試験	27	
(1)代謝部位及び代謝経路	19		(2)反復投与毒性試験	27	
(2)代謝に關与する酵素(CYP450等)の分子種	19		(3)生殖発生毒性試験	27	
(3)初回通過効果の有無及びその割合	19		(4)その他の特殊毒性	27	
(4)代謝物の活性の有無及びその比率	19		X 管理的事項に関する項目	28	
(5)活性代謝物の速度論的パラメータ	19			1. 規制区分	28
6. 排泄	19			2. 有効期間又は使用期限	28
(1)排泄部位及び経路	19			3. 貯法・保存条件	28
(2)排泄率	19			4. 薬剤取扱い上の注意点	28
(3)排泄速度	19			(1)薬局での取り扱い上の留意点について	28
7. トランスポーターに関する情報	19			(2)薬剤交付時の取扱いについて	28
8. 透析等による除去率	19			(患者等に留意すべき必須事項等)	28
VIII 安全性(使用上の注意等)に関する項目	20			(3)調剤時の留意点について	28
	1. 警告内容とその理由	20		5. 承認条件等	28
	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	20		6. 包装	28
	3. 効能又は効果に關連する	20		7. 容器の材質	28
	使用上の注意とその理由			8. 同一成分・同効薬	28
	4. 用法及び用量に關連する	20		9. 国際誕生年月日	29
	使用上の注意とその理由			10. 製造販売承認年月日及び承認番号	29
	5. 慎重投与内容とその理由	20		11. 薬価基準収載年月日	29
	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	21		12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の	29
	7. 相互作用	21	年月日及びその内容		
	(1)併用禁忌とその理由	21	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日	29	
	(2)併用注意とその理由	21	及びその内容		
	8. 副作用	24	14. 再審査期間	29	
	(1)副作用の概要	24	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	29	
	(2)重大な副作用と初期症状	24	16. 各種コード	30	
	(3)その他の副作用	24	17. 保険給付上の注意	30	
(4)項目別副作用発現頻度及び	25	XI 文 献	31		
臨床検査値異常一覽			1. 引用文献	31	
(5)基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等	25	2. その他の参考文献	31		
背景別の副作用発現頻度		XII 参考資料	31		
(6)薬物アレルギーに対する注意及び試験法	1. 主な外国での発売状況		31		
9. 高齢者への投与	25		2. 海外における臨床支援情報	31	
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	25		XIII 備 考	31	
11. 小児等への投与	25			31	
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	25		その他の関連資料	31	
13. 過量投与	26				
14. 適用上の注意	26				
15. その他の注意	26				
16. その他	26				

I 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ニフェジピンは臨床に供された最初のジヒドロピリジン系Ca拮抗剤である¹⁾。

ニフェジピンを主成分とするニフェジピンカプセル 10mg「テバ」は、後発医薬品として武田テバ薬品株式会社(旧大正薬品工業株式会社)が開発し、販売名を「ニフェラートカプセル」として1980年3月に承認され、2005年12月「医療事故防止等に係る代替新規」により、販売名を「ニフェラートカプセル 10mg」に変更した。更に「後発医薬品の必要な規格をそろえること等について」(平成18年3月10日医政発第0310001号)によりニフェラートカプセル5mgの開発を企画し、2010年7月に承認され、2010年11月発売に至った。

2013年12月、「ブランド名を一般的名称とすること」により販売名をニフェジピンカプセル 10mg「テバ」及びニフェジピンカプセル 5mg「テバ」に変更した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

1) 本態性高血圧症、腎性高血圧症、狭心症に適応を有している。

(「V 1. 効能又は効果」の項参照)

2) 本剤は、使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していないのでいずれも頻度は不明であるが、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。

(「VIII 8. 副作用」の項参照)

II 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ニフェジピンカプセル 5mg「テバ」

ニフェジピンカプセル 10mg「テバ」

(2) 洋名

Nifedipine Cap. 5mg “TEVA”

Nifedipine Cap. 10mg “TEVA”

(3) 名称の由来

一般名＋剤形＋含量＋会社略号

2. 一般名

(1) 和名(命名法)

ニフェジピン(JAN)

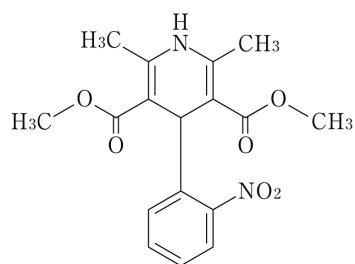
(2) 洋名(命名法)

Nifedipine(JAN, INN)

(3) ステム

－dipine:ニフェジピン系カルシウム拮抗薬

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式: C₁₇H₁₈N₂O₆

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

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。
光によって変化する。

(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。

各種 pH における溶解度 (37°C)²⁾

溶液	溶解度	
	界面活性剤なし	0.30% ポリソルベート 80 添加
pH1.2	10 μ g/mL	57 μ g/mL
pH4.0	10 μ g/mL	65 μ g/mL
pH6.8	10 μ g/mL	45 μ g/mL
水	10 μ g/mL	59 μ g/mL

(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°C

(5) 酸塩基解離定数²⁾

測定不能(水中で測定できるほどの塩基性を示さない)

(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²⁾

水	遮光下、37°C、24 時間まで安定である。
液性(pH)	遮光下、pH1.2、pH4.0 及び pH6.8、37°C、24 時間まで安定である。
光	400nm 付近より短波長の光に対し不安定であり、26,700lx・hr で約 95% 以上分解する。

3. 有効成分の確認試験法

日局「ニフェジピン」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(吸収スペクトル)
- 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

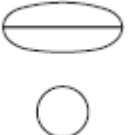
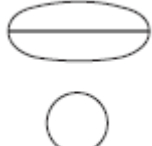
日局「ニフェジピン」定量法による

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	ニフェジピンカプセル 5mg「テバ」	ニフェジピンカプセル 10mg「テバ」
性状	橙色の軟カプセル剤で、カプセルの内容物は黄色～帯赤黄色の粘性のある液体で、やや特異な匂いがある。	橙色の軟カプセル剤で、カプセルの内容物は黄色の粘性液体である。
外形		
大きさ	長径:10.6mm 短径: 6.8mm 質量:約 340mg	長径:17.8mm 短径: 6.5mm 質量:約 585mg

(2) 製剤の物性

崩壊度:20 分以内

(3) 識別コード

5mg : TYK79

10mg:TYK75

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量

ニフェジピンカプセル5mg「TYK」は、1カプセル中に日局 ニフェジピン5mgを含有する。

ニフェジピンカプセル10mg「TYK」は、1カプセル中に日局 ニフェジピン10mgを含有する。

(2) 添加物

マクロゴール、プロピレングリコール、グリチルリチン酸二カリウム、ハッカ油、カプセル本体に

ゼラチン、グリセリン、D-ソルビトール、パラベン、酸化チタン、黄色5号

(3) その他

該当しない

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

ニフェジピンカプセル 5mg「テバ」³⁾

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、本剤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。

試験結果

【PTP 包装】

試験項目	試験規格	Lot	保存期間				
			開始前	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後	
性状 (外観)	本品は、橙色の軟カプセル剤で、内容物は黄色～帯赤黄色の粘性のある液体で、やや特異なおいがある。	1	本品は、橙色の軟カプセル剤で、内容物は黄色の粘性のある液体で、やや特異なおいがあった。	本品は、橙色の軟カプセル剤で、内容物は帯赤黄色の粘性のある液体で、やや特異なおいがあった。	本品は、橙色の軟カプセル剤で、内容物は帯赤黄色の粘性のある液体で、やや特異なおいがあった。	本品は、橙色の軟カプセル剤で、内容物は帯赤黄色の粘性のある液体で、やや特異なおいがあった。	
		2	同上	同上	同上	同上	
		3	同上	同上	同上	同上	
確認試験	(1) 呈色反応	1	液は赤紫色を呈した。	液は赤紫色を呈した。	液は赤紫色を呈した。	液は赤紫色を呈した。	
		2	同上	同上	同上	同上	
		3	同上	同上	同上	同上	
	(2) 沈殿反応	1	黄色の沈殿を生じた。	黄色の沈殿を生じた。	黄色の沈殿を生じた。	黄色の沈殿を生じた。	
		2	同上	同上	同上	同上	
		3	同上	同上	同上	同上	
	(3) 吸光度測定法	波長233～237nmに吸収の極大を示す。 平均値(nm)	1	236.0	236.0	236.0	236.0
			2	236.0	236.0	236.0	236.0
			3	236.0	236.0	236.0	236.0
製剤均一性試験	質量偏差試験法により試験するとき、これに適合するとき、最小値～最大値(%)	1	-0.88～1.05	-1.02～1.03	-0.50～0.41	-0.30～0.60	
		2	-1.03～1.28	-0.68～0.73	-0.39～0.46	-0.31～0.53	
		3	-1.02～1.29	-0.77～1.28	-0.40～0.35	-0.30～0.56	
崩壊試験	本品は日本薬局方、一般試験法の崩壊試験	1	適合 (3.0～3.1)	適合 (3.1)	適合 (3.7～3.9)	適合 (4.2～4.3)	

	法、カプセル剤の項により試験するとき、これに適する。 最小値～最大値(分)	2	適合 (3.0～3.1)	適合 (3.1～3.2)	適合 (3.7～3.9)	適合 (4.2～4.3)
		3	適合 (3.1)	適合 (3.1～3.2)	適合 (3.7～3.8)	適合 (4.2)
定量	平均値 93.0～107.0 (最小値～最大値) (%)	1	99.98 (99.96～99.99)	99.83 (99.71～99.93)	99.32 (98.94～99.92)	98.47 (98.39～98.55)
		2	99.95 (99.94～99.97)	99.82 (99.72～99.92)	99.00 (98.94～99.08)	98.59 (98.41～98.79)
		3	99.94 (99.92～99.95)	99.05 (98.97～99.11)	98.88 (98.65～99.02)	98.25 (98.12～98.35)

ニフェジピンカプセル 10mg「テバ」⁴⁾

長期安定性試験

最終包装製品を用いた長期保存試験(室温保存、3年3ヵ月)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、本剤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。

試験結果

【PTP包装】

試験項目	規格	Lot	製造直後	3年3ヵ月後
性状 (外観)	橙色の軟カプセル剤で、内容物は黄色の粘性液体である	1	橙色の軟カプセル剤で、内容物は黄色の粘性液体であった	橙色の軟カプセル剤で、内容物は黄色の粘性液体であった
		2	同上	同上
		3	同上	同上
溶出	試験液:水 30分間:80%以上 6個の溶出率の平均値 (最小値～最大値)	1	94.3% (93.8～95.5%)	95.3% (93.2～96.2%)
定量	90.0～110.0%	1	99.1%	98.2%
		2	98.2%	101.1%
		3	101.8%	100.7%

5. 調製法および溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

該当しない

7. 溶出性

＜標準製剤との溶出比較試験＞

ニフェジピンカプセル 5mg「テバ」⁵⁾

標準製剤と試験製剤との溶出性の比較を行った結果、ニフェジピンカプセル 5mg「テバ」は標準製剤と同様の溶出挙動を示した。

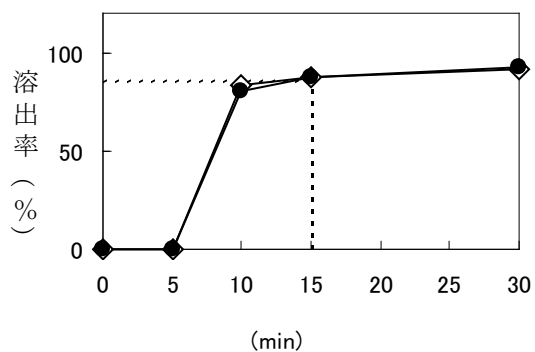
試験方法	日本薬局方 一般試験法溶出試験法 パドル法		
試験液量	900mL	温度	37±0.5℃
試験液	pH1.2: 日本薬局方溶出試験第1液		
	pH4.0: 薄めた McIlvaine の緩衝液		
	pH6.8: 日本薬局方溶出試験第2液		
	水: 日本薬局方精製水		
回転数	50回転: pH1.2、pH4.0、pH6.8、水		

試験結果

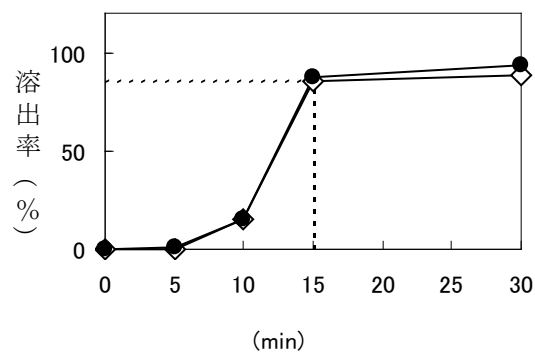
回転数 (rpm)	試験液	判定時間 (min)	判定溶出率	平均溶出率(%)		判定
				標準製剤	試験製剤	
50	pH1.2	15	85%以上	87.2	87.8	適
	pH4.0	15	85%以上	85.0	87.0	適
	pH6.8	15	85%以上	90.0	92.6	適
	水	15	85%以上	88.1	87.2	適

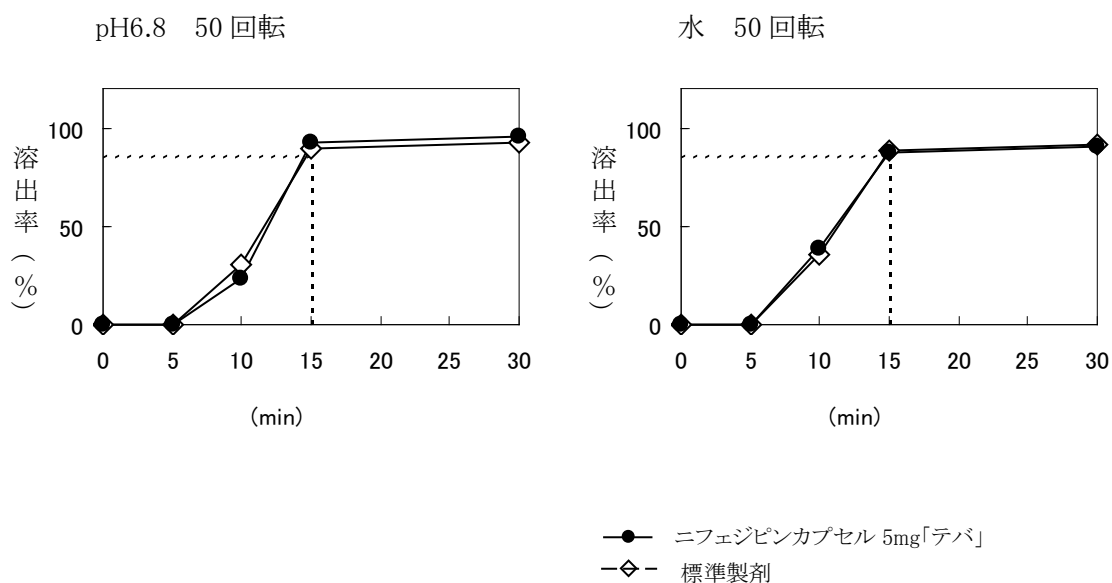
溶出グラフ

pH1.2 50回転



pH4.0 50回転



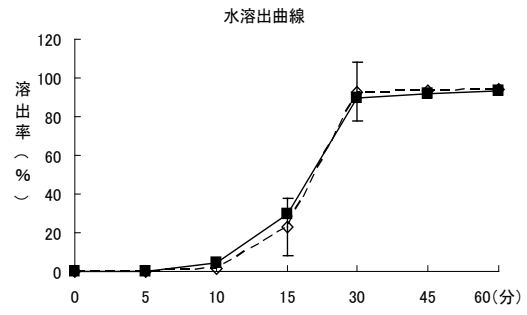
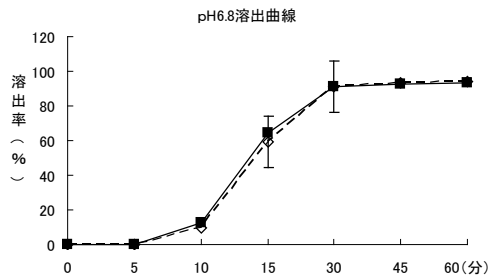
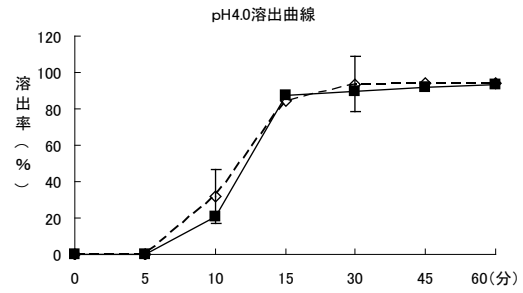
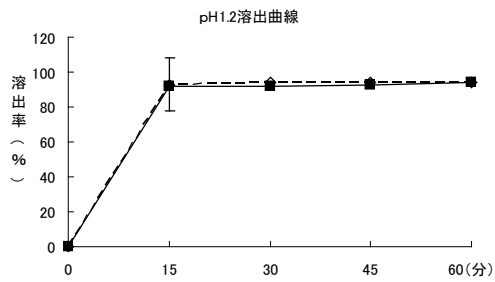


ニフェジピンカプセル 10mg「テバ」⁶⁾

「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 日医薬発第 634 号)に従い、標準製剤との 4 液による溶出挙動の同等性試験を行った結果、ニフェジピンカプセル 10mg「テバ」は標準製剤と同様の溶出挙動を示した。

試験方法	日本薬局方 一般試験法溶出試験法第 2 法(パドル法)		
試験液量	900mL	温度	37±0.5℃
試験液	pH1.2: 日本薬局方崩壊試験の第 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		
回転数	50 回転: pH1.2、pH4.0、pH6.8、水		

試験条件				ニフェジピンカプセル 10mg「テバ」	標準製剤 (カプセル剤、10mg)	判定
方法	回転数	試験液	採取時間	平均溶出率(%)	平均溶出率(%)	
パドル法	50 回転	pH1.2	15 分	91.5	92.8	適
			30 分	91.5	92.8	適
		pH4.0	10 分	20.8	31.9	適
			30 分	90.0	93.7	適
		pH6.8	15 分	64.6	59.2	適
			30 分	91.3	91.0	適
水	15 分	30.0	23.0	適		
	30 分	89.7	92.9	適		



■— ニフェジピンカプセル 10mg「テバ」
 -◇- 標準製剤

<ニフェジピンカプセル 5mg「テバ」及びニフェジピンカプセル 10mg「テバ」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カプセルの溶出規格に適合していることが確認されている。>

8. 生物学的試験法

該当資料なし

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

カプセル 5mg

- 1) 芳香族第一アミンの定性反応
- 2) 硝酸銀試液による沈殿反応
- 3) 紫外可視吸光度測定法(吸収スペクトル)

カプセル 10mg

- 1) 薄層クロマトグラフィー
- 2) 硝酸銀試液による沈殿反応

10. 製剤中の有効成分の定量法

カプセル 5mg・10mg: 紫外可視吸光度測定法

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

該当資料なし

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

ニフェジピンとして、通常成人 1 回 10mg を 1 日 3 回経口投与する。
症状に応じ適宜増減する。

3. 臨床成績

該当資料なし

(1) 臨床データパッケージ(2009 年 4 月以降承認品目)

(2) 臨床効果

(3) 臨床薬理試験：忍容性試験

(4) 探索的試験：用量反応探索試験

(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

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

ジルチアゼム、ニカルジピン、ベラパミル

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序¹⁾

ニフェジピンは、ジヒドロピリジン系 Ca^{2+} チャネル遮断薬である。電位依存性L型 Ca^{2+} チャネルを遮断することにより、細胞内への Ca^{2+} 流入を抑制し、血管平滑筋を弛緩させる。

非ジヒドロピリジン系 Ca^{2+} チャネル遮断薬のベラパミル及びジルチアゼムと比較すると、血管選択性が高く、心収縮力・心拍数に対する抑制作用が弱いため、降圧に伴い反射性頻脈が起こりやすい。動物実験で、総末梢血管抵抗の低下及び心筋の収縮性抑制に基づく心筋の酸素需要の減少と、冠血管の拡張と側副血行路の発達による心筋虚血部への酸素供給の増加が認められている。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

「VII.1. (3)臨床試験で確認された血中濃度」の項参照

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

＜生物学的同等性＞

ニフェジピンカプセル 5mg「テバ」⁷⁾

ニフェジピンカプセル 5mg「テバ」と標準製剤をクロスオーバー法により、それぞれ 1 カプセル(ニフェジピンとして 5mg)を健康成人男子に絶食後単回経口投与して血中ニフェジピン濃度を測定し、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。

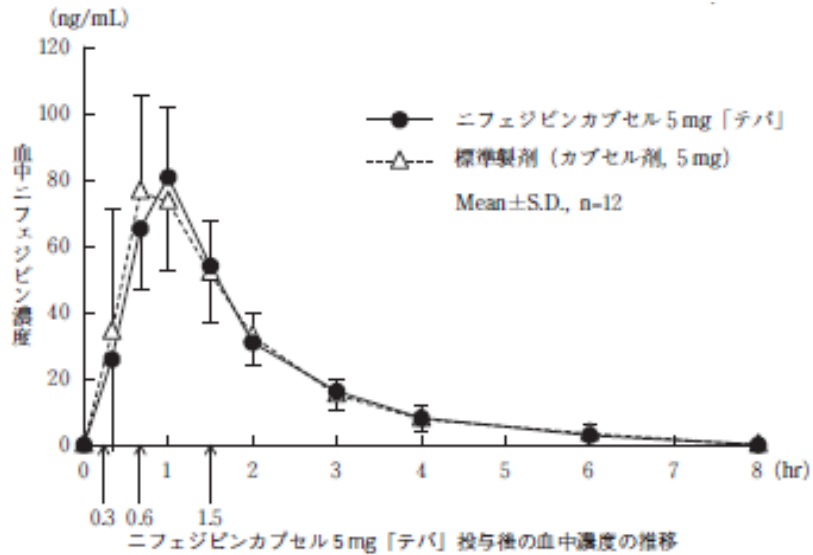
「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(一部改正)」(平成 13 年 5 月 31 日、医薬審発第 786 号)

被験者数	12 名
投与方法	2 剤 2 期のクロスオーバー法
	空腹時単回経口投与
投与量	製剤 1 錠(ニフェジピンとして 5mg)
休薬期間	5 日間
採血時間	投与前、投与後 20 分、40 分、1、1.5、2、3、4、6 及び 8 時間後の 10 時点
分析法	液体クロマトグラフィー

試験結果

薬物速度論的パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ
	AUC _{0~8} (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	tmax (hr)
ニフェジピンカプセル 5mg 「テバ」	148.0±17.2	90.9±12.5	0.81±0.26
標準製剤 (カプセル、5mg)	151.2±20.2	94.7±14.1	0.72±0.24



ニフェジピンカプセル 10mg「テバ」⁸⁾

(参考)動物における薬物動態

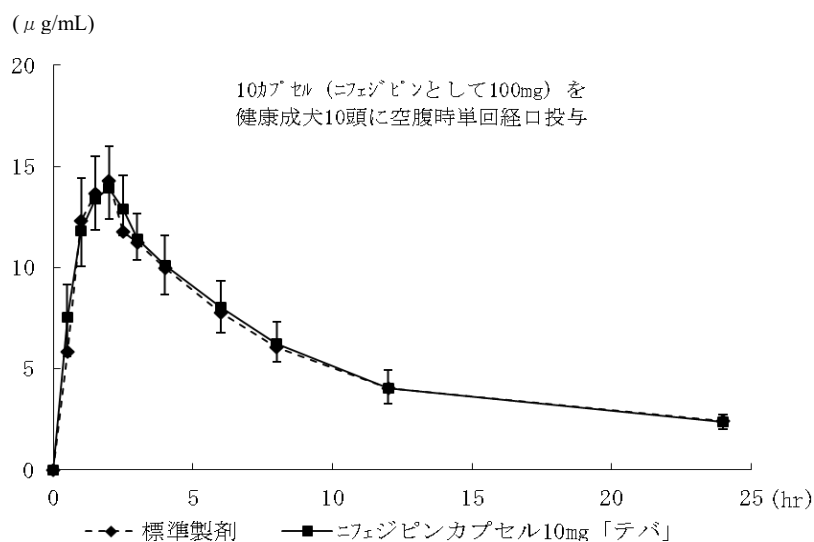
成犬にニフェジピンとして100mgを空腹時単回経口投与した場合、平均血漿中濃度は約2時間後に最高値(14.23 μ g/mL)に達した後、緩やかに減少し、24時間後もわずかに残存した。

試験結果

経口投与

薬物速度論的パラメータ(n=10, M±S.D.)

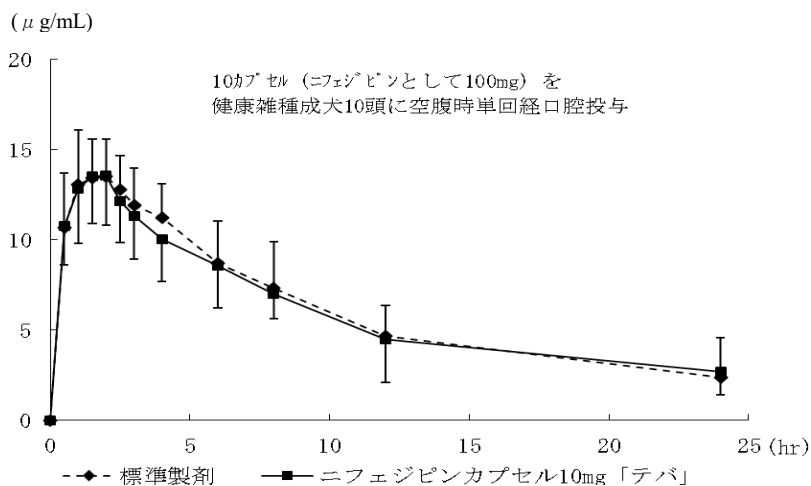
	判定パラメータ		参考パラメータ
	AUC _{0~24} (μ g·hr/mL)	C _{max} (μ g/mL)	t _{max} (hr)
ニフェジピンカプセル 10mg「テバ」	135.0±11.9	14.23±1.54	1.95±0.28
標準製剤 (カプセル、10mg)	133.0±15.6	14.88±1.31	1.75±0.42



経口腔投与(カプセルにナイフで内容物の流出がないよう注意して傷をつけガーゼに包み口腔内に固定した。)

薬物速度論的パラメータ(n=10, M±S.D.)

	判定パラメータ		参考パラメータ
	AUC _{0~24} ($\mu\text{g}\cdot\text{hr/mL}$)	C _{max} ($\mu\text{g/mL}$)	t _{max} (hr)
ニフェジピンカプセル 10mg「テバ」	145.2±26.6	15.38±2.00	2.00±0.75
標準製剤	148.6±33.5	15.72±0.81	1.60±0.66



血漿中濃度並びに AUC、C_{max} 等のパラメータは、被験動物の選択、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**

該当資料なし

(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¹⁾**

約 50%

(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¹⁾**

96%

3. 吸収¹⁾

経口投与後、投与量の 90%以上が速やかに吸収される。

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 10.妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照

(3) **乳汁への移行性**

「Ⅷ 10.妊婦、産婦、授乳婦等への投与」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

5. 代謝

該当資料なし

(1) 代謝部位及び代謝経路¹⁾

代謝:肝

(2) 代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合¹⁾

初回通過効果あり

(4) 代謝物の活性の有無及びその比率

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¹⁾

尿、ふん便

(2) 排泄率¹⁾

肝で代謝を受けた後、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。

(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)

次の患者には投与しないこと

- (1)本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- (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)急性心筋梗塞の患者〔急激な血行動態の変化により、病態が悪化するおそれがある。〕

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

次の患者には慎重に投与すること

- (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。〕
- (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。〕
- (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。〕
- (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。〕
- (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。〕
- (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。〕
- (7)不安定狭心症の患者〔急激な血行動態の変化により、症状が悪化するおそれがある。〕
- (8)高齢者(「9.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

- (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。なお、速効性を期待した本剤の舌下投与(カプセルをかみ砕いた後、口中に含むか又はのみこませること)は、過度の降圧や反射性頻脈をきたすことがあるので、用いないこと。
- (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

本剤は主にチトクローム P450 3A4 (CYP3A4) により代謝される。

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

併用に注意すること		
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。
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。

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 P450 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 P450 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 P450)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 P450 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。(「10.妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)	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

(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

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(剝脱性皮膚炎)
- 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)、 γ -GTP の上昇等を伴う肝機能障害や黄疸があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(3) 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。太字の副作用については投与を中止すること。

	頻度不明
肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、Al-P 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、潮紅、動悸、血圧低下、起立性低血圧、浮腫(下肢、顔面等)、 胸部痛 、頻脈、頻尿、発汗、悪寒
精神神経系	頭痛、めまい、倦怠感、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 、下痢、腹部不快感、口渇、胸やけ、食欲不振、鼓腸
過敏症	発疹、そう痒、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、鼻血
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

(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

1)本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。

2)発疹、そう痒、光線過敏症、紫斑、血管浮腫があらわれた場合には投与を中止すること。

9. 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

(1)妊婦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。〕
(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。〕
(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。〕

11. 小児等への投与

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。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

徴候・症状:過量投与に関する情報は少ないが、主要な臨床症状として過度の血圧低下等が引き起こされる可能性がある。また肝機能障害があると症状が遷延することがある。

処置:本剤の急性中毒に対しては、通常、胃洗浄若しくは催吐、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。

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

外国においてニフェジピン(徐放剤を除く)に関し、急性心筋梗塞及び不安定狭心症等の患者を対象にした複数文献報告を用いたメタアナリシスの結果、高用量(1日80mg)投与群で非心臓死を含む全死亡へのリスク比が増加したとの報告や、高齢の高血圧症患者を対象にした観察研究で、本剤投与群の生存率が他の降圧剤投与群と比べて低かったとの報告がある。

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

該当資料なし

- (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

2. 毒性試験

該当資料なし

- (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

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(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

使用期限: 3年(安定性試験結果に基づく)

3. 貯法・保存条件

遮光、室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

特になし

(2) 薬剤交付時の取扱いについて(患者等に留意すべき必須事項等)

・患者向医薬品ガイド:あり

・くすりのしおり:あり

・「VIII 14.適用上の注意」の項参照

(3) 調剤時の留意点について

特になし

5. 承認条件等

特になし

6. 包装

ニフェジピンカプセル 5mg「テバ」 : 100カプセル(PTP10カプセル×10)

ニフェジピンカプセル 10mg「テバ」 : 100カプセル(PTP10カプセル×10)

7. 容器の材質

PTP包装	PTPシート	ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔
	ピロー	アルミニウム・ポリエチレン・ポリエチレンテレフタレートラミネートフィルム

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬: アダラートカプセル 5mg、アダラートカプセル 10mg

同 効 薬: ジルチアゼム、ニカルジピン、ベラパミル

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

製造販売承認年月日 : 2013年8月5日

承認番号

ニフェジピンカプセル 5mg「テバ」 : 22500AMX01382

ニフェジピンカプセル 10mg「テバ」 : 22500AMX01383

(旧販売名)

製造販売承認年月日

ニフェラートカプセル 5mg : 2010年7月15日

ニフェラートカプセル 10mg : 2005年6月6日

承認番号

ニフェラートカプセル 5mg : 22200AMX00543

ニフェラートカプセル 10mg : 21700AMZ00642

11. 薬価基準収載年月日

2013年12月13日

(旧販売名)

ニフェラートカプセル 5mg : 2010年11月19日

ニフェラートカプセル 10mg : 2005年12月16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、投薬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 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード (YJ コード)	レセプト電算コード
ニフェジピンカプセル 5mg「テバ」	120294603	2171014M1015 (2171014M1163)	622029402
ニフェジピンカプセル 10mg「テバ」	103234504	2171014M2011 (2171014M2305)	620323403

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) 第十六改正 日本薬局方解説書 (2011)
- 2) 医療用医薬品 品質情報集 No.9 2001, 日本公定書協会
- 3) 武田テバ薬品(株) 社内資料：加速試験(カプセル 5mg)
- 4) 武田テバ薬品(株) 社内資料：長期安定性試験(カプセル 10mg)
- 5) 武田テバ薬品(株) 社内資料：溶出試験(カプセル 5mg)
- 6) 武田テバ薬品(株) 社内資料：溶出試験(カプセル 10mg)
- 7) 武田テバ薬品(株) 社内資料：生物学的同等性試験(カプセル 5mg)
- 8) 武田テバ薬品(株) 社内資料：生物学的同等性試験(カプセル 10mg)

2. その他の参考文献

特になし

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

XIII 備 考

その他の関連資料

該当資料なし

