

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拮抗剤

ニカルジピン塩酸塩錠 10mg/20mg「トーフ」

NICARDIPINE HYDROCHLORIDE
TABLETS 10 mg/TABLETS 20 mg
《ニカルジピン塩酸塩錠》

ニカルジピン塩酸塩散 10%「トーフ」

NICARDIPINE HYDROCHLORIDE POWDER 10% "TOWA"
《ニカルジピン塩酸塩散》

製 品 名	ニカルジピン塩酸塩錠 10mg「トーフ」	ニカルジピン塩酸塩錠 20mg「トーフ」	ニカルジピン塩酸塩散 10%「トーフ」
剤 形	糖衣錠		散剤
製 剤 の 規 制 区 分	処方箋医薬品 ^{注1)} 注1) 注意－医師等の処方箋により使用すること		
規 格 ・ 含 量	1錠中 日局 ニカルジピン塩酸塩 10mg 含有	1錠中 日局 ニカルジピン塩酸塩 20mg 含有	1g 中 日局 ニカルジピン塩酸塩 100mg 含有
一 般 名	和 名：ニカルジピン塩酸塩(JAN) 洋 名：Nicardipine Hydrochloride(JAN) Nicardipine(INN)		
製 造 販 売 承 認 年 月 日	2017年6月22日		
薬 価 基 準 収 載 年 月 日	2017年12月8日		
発 売 年 月 日	1990年7月13日		
開 発 ・ 製 造 販 売 (輸 入) ・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名	製造販売元：東和薬品株式会社		
医 薬 情 報 担 当 者 の 連 絡 先	電話番号： FAX：		
問 い 合 わ せ 窓 口	東和薬品株式会社学術部 DI センター  0120-108-932 FAX 06-7177-7379 https://med.towayakuhin.co.jp/medical/		

本 IF は 2021 年 1 月改訂(第 14 版、包装の項等)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医薬品医療機器情報提供ホームページ

<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、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.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-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF が添付文書を保管する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、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、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)

目 次

I. 概要に関する項目	1	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	24
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	24
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	24
II. 名称に関する項目	2	3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	24
1. 販売名	2	4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	24
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	24
3. 構造式又は示性式	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	24
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	24
5. 化学名(命名法)	3	8. 副作用	26
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	9. 高齢者への投与	27
7. CAS登録番号	3	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	28
III. 有効成分に関する項目	4	11. 小児等への投与	28
1. 物理化学的性質	4	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	28
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	13. 過量投与	28
3. 有効成分の確認試験法	5	14. 適用上の注意	28
4. 有効成分の定量法	5	15. その他の注意	28
IV. 製剤に関する項目	6	16. その他	28
1. 剤形	6	IX. 非臨床試験に関する項目	29
2. 製剤の組成	6	1. 薬理試験	29
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	7	2. 毒性試験	29
4. 製剤の各種条件下における安定性	7	X. 管理的事項に関する項目	30
5. 調製法及び溶解後の安定性	10	1. 規制区分	30
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	10	2. 有効期間又は使用期限	30
7. 溶出性	11	3. 貯法・保存条件	30
8. 生物学的試験法	15	4. 薬剤取扱い上の注意点	30
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	15	5. 承認条件等	30
10. 製剤中の有効成分の定量法	15	6. 包装	31
11. 力価	15	7. 容器の材質	31
12. 混入する可能性のある夾雑物	15	8. 同一成分・同効薬	31
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	15	9. 国際誕生年月日	31
14. その他	15	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	31
V. 治療に関する項目	16	11. 薬価基準収載年月日	32
1. 効能・効果	16	12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容	32
2. 用法・用量	16	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	32
3. 臨床成績	16	14. 再審査期間	32
VI. 薬効薬理に関する項目	18	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	32
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	18	16. 各種コード	33
2. 薬理作用	18	17. 保険給付上の注意	33
VII. 薬物動態に関する項目	19	XI. 文献	34
1. 血中濃度の推移・測定法	19	1. 引用文献	34
2. 薬物速度論的パラメータ	22	2. その他の参考文献	34
3. 吸収	22	XII. 参考資料	34
4. 分布	22	1. 主な外国での発売状況	34
5. 代謝	23	2. 海外における臨床支援情報	34
6. 排泄	23	XIII. 備考	35
7. トランスポーターに関する情報	23	その他の関連資料	35
8. 透析等による除去率	23		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ニカルジピン塩酸塩錠及びニカルジピン塩酸塩散は Ca 拮抗剤であり、本邦では 1982 年に上市されている。東和薬品株式会社が後発医薬品として、ニスタジール錠 10、ニスタジール錠 20 及びニスタジール散の開発を企画し、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、ニスタジール錠 10 及びニスタジール錠 20 は 1989 年 11 月に、ニスタジール散は 1990 年 3 月にそれぞれ承認を取得、1990 年 7 月にそれぞれ発売した。

その後、ニスタジール散は医療事故防止のため、2006 年 12 月にニスタジール散 10%と販売名の変更を行った。

更に 2017 年 12 月にニカルジピン塩酸塩錠 10mg「トーワ」、ニカルジピン塩酸塩錠 20mg「トーワ」及びニカルジピン塩酸塩散 10%「トーワ」と販売名の変更を行い現在に至る。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

臨床的特性

有用性：ニカルジピン塩酸塩錠 10mg「トーワ」、ニカルジピン塩酸塩錠 20mg「トーワ」及びニカルジピン塩酸塩散 10%「トーワ」は、本態性高血圧症に対して、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 回経口投与することにより、有用性が認められている。

安全性：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。

副作用として、AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、Al-P 上昇、悪心・嘔吐、胃部不快感、食欲不振、顔面潮紅、熱感、動悸、血圧低下、浮腫、けん怠感、のぼせ、発疹、頭痛・頭重、めまいが報告されている。〔Ⅷ. 8. (3)その他の副作用の項を参照〕

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。〔Ⅷ. 8. (2)重大な副作用と初期症状の項を参照〕

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和 名

ニカルジピン塩酸塩錠 10mg 「トーワ」

ニカルジピン塩酸塩錠 20mg 「トーワ」

ニカルジピン塩酸塩散 10% 「トーワ」

(2) 洋 名

NICARDIPINE HYDROCHLORIDE TABLETS 10mg “TOWA”

NICARDIPINE HYDROCHLORIDE TABLETS 20mg “TOWA”

NICARDIPINE HYDROCHLORIDE POWDER 10% “TOWA”

(3) 名称の由来

一般名+剤形+規格(含量)+「トーワ」

〔「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)

ニカルジピン塩酸塩(JAN)

(2) 洋 名(命名法)

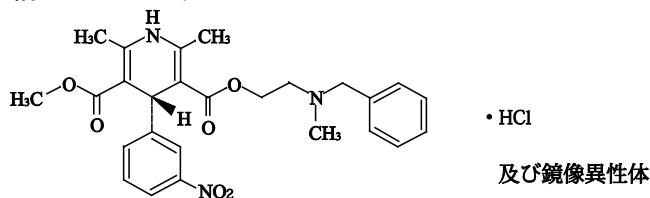
Nicardipine Hydrochloride(JAN)

Nicardipine(INN)

(3) ステム

-dipine : ニフェジピン系カルシウム拮抗剤

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : $C_{26}H_{29}N_3O_6 \cdot HCl$

分子量 : 515.99

5. 化学名(命名法)

2-[Benzyl(methyl)amino]ethyl methyl (4*RS*)-2,6-dimethyl-4-(3-nitrophenyl)-1,4-dihydropyridine-3,5-dicarboxylate monohydrochloride(IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

別名：塩酸ニカルジピン

7. CAS登録番号

54527-84-3

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

わずかに緑みを帯びた黄色の結晶性の粉末である。光によって徐々に変化する。

(2) 溶解性

溶 媒	1g を溶かすのに要する溶媒量		溶 解 性
メタノール	1mL 以上	10mL 未満	溶けやすい
酢酸(100)	1mL 以上	10mL 未満	溶けやすい
エタノール(99.5)	30mL 以上	100mL 未満	やや溶けにくい
水	100mL 以上	1000mL 未満	溶けにくい
アセトニトリル	100mL 以上	1000mL 未満	溶けにくい
無水酢酸	100mL 以上	1000mL 未満	溶けにくい

(3) 吸 湿 性

該当資料なし

(4) 融点(分解点)・沸点・凝固点

融点：167～171℃

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

旋光度：本品のメタノール溶液(1→20)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

日局「ニカルジピン塩酸塩」の確認試験による







4. 有効成分の定量法

日局「ニカルジピン塩酸塩」の定量法による

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

製品名	ニカルジピン塩酸塩錠 10mg「トーワ」			ニカルジピン塩酸塩錠 20mg「トーワ」			
剤形の区別	糖衣錠						
性状	白色の糖衣錠						
識別 コード	本体	Tw318			Tw319		
	包装						
外形	表	裏	側面	表	裏	側面	
							
錠径(mm)	7.2			8.4			
厚さ(mm)	4.3			4.8			
質量(mg)	162			238			

製品名	ニカルジピン塩酸塩散 10%「トーワ」
剤形の区別	散剤
性状	淡黄色の散剤

(2) 製剤の物性

製品名	ニカルジピン塩酸塩錠 10mg「トーワ」	ニカルジピン塩酸塩錠 20mg「トーワ」
硬度	39N(4.0kg 重)	49N(5.0kg 重)

(3) 識別コード

(1) 剤形の区別、外観及び性状の項を参照

(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

ニカルジピン塩酸塩錠 10mg「トーワ」

1 錠中 日局 ニカルジピン塩酸塩 10mg を含有する。

ニカルジピン塩酸塩錠 20mg「トーワ」

1 錠中 日局 ニカルジピン塩酸塩 20mg を含有する。

ニカルジピン塩酸塩散 10%「トーワ」

1g 中 日局 ニカルジピン塩酸塩 100mg を含有する。

(2) 添 加 物

ニカルジピン塩酸塩錠 10mg/ 20mg 「トーワ」

使用目的	添 加 物
賦形剤	乳糖水和物、トウモロコシデンプン
結合剤	ヒドロキシプロピルセルロース(10mg 錠のみ)、ポビドン(20mg 錠のみ)
崩壊剤	カルメロース Ca
滑沢剤	軽質無水ケイ酸、ステアリン酸 Mg
糖衣剤	白糖、タルク、アラビアゴム末、ポリオキシエチレン(105)ポリオキシプロピレン(5)グリコール、酸化チタン、ヒプロメロース

ニカルジピン塩酸塩散 10% 「トーワ」

使用目的	添 加 物
賦形剤	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、D-マンニトール
結合剤	ヒドロキシプロピルセルロース
流動化剤	軽質無水ケイ酸

(3) その他

該当資料なし

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

(1) 加速試験

ニカルジピン塩酸塩錠 10mg 「トーワ」¹⁾

包装形態：PTP 包装した製品

試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	白色の糖衣錠	同左
確認試験	適合	同左
崩壊時間(分)	4.2~6.4	8.8~11.0
含量(%)	99.5~100.8	96.1~102.1

ニカルジピン塩酸塩錠 20mg 「トーワ」²⁾

包装形態：PTP 包装しポリエチレン袋に入れた製品

試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	白色の糖衣錠	同左
確認試験	適合	同左
崩壊時間(分)	5.8~7.9	9.8~11.9
含量(%)	99.3~100.6	95.9~101.7

包装形態：ポリエチレン袋に入れた製品

試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	白色の糖衣錠	同左
確認試験	適合	同左
崩壊時間(分)	5.8~7.9	9.8~11.7
含量(%)	99.3~100.6	95.8~104.3

ニカルジピン塩酸塩散 10% 「トーワ」³⁾

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品

試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	淡黄色の散剤	同左
確認試験	適合	同左
粒度	適合	同左
含量(%)	100.0~101.3	99.4~102.4

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 箇月)の結果、ニカルジピン塩酸塩錠 10mg 「トーワ」、ニカルジピン塩酸塩錠 20mg 「トーワ」及びニカルジピン塩酸塩散 10% 「トーワ」は通常の市場流通下においてそれぞれ 3 年間安定であることが推測された。

(2) 長期保存試験

ニカルジピン塩酸塩錠 10mg 「トーワ」⁴⁾

包装形態：PTP 包装した製品

試験条件：室温保存、3 ロット(n=1)

試験項目	開始時	3 年
性状	白色の糖衣錠	同左
崩壊時間(分)	4~8	6~12
含量(%)	99.0~100.6	98.4~99.9

ニカルジピン塩酸塩錠 20mg 「トーワ」⁵⁾

包装形態：PTP 包装しピロー包装した製品

試験条件：室温保存、3 ロット(n=1)

試験項目	開始時	3 年
性状	白色の糖衣錠	同左
溶出率(%)	92.7~102.0	93.6~101.9
含量(%)	98.9~101.0	98.3~101.3

包装形態：バラ包装の製品

試験条件：室温保存、3 ロット(n=1)

試験項目	開始時	3 年
性状	白色の糖衣錠	同左
溶出率(%)	92.7~102.0	92.4~101.4
含量(%)	98.9~101.0	97.2~99.2

ニカルジピン塩酸塩散 10% 「トーワ」⁶⁾

包装形態：バラ包装の製品

試験条件：遮光・室温保存、3 ロット(n=1)

試験項目	開始時	3 年
性状	淡黄色の散剤	同左
溶出率(%)*	96.0~104.5	94.4~101.7
含量(%)	101.0~103.1	99.6~102.3

*：別ロットで実施した試験

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、ニカルジピン塩酸塩錠 10mg 「トーワ」、ニカルジピン塩酸塩錠 20mg 「トーワ」及びニカルジピン塩酸塩散 10% 「トーワ」は通常の市場流通下においてそれぞれ 3 年間安定であることが確認された。

(3) 無包装状態における安定性

ニカルジピン塩酸塩錠 10mg 「トーワ」⁷⁾

試験項目	開始時	温度 (40℃、 3 箇月)	湿度 (25℃、75%RH)		光	
			1 箇月	3 箇月	30 万 lx・hr	60 万 lx・hr
外観	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし*	問題なし	淡灰白色に変化
含量	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
硬度	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出性	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし

*：艶光沢消失

注)「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)、平成 11 年 8 月 20 日」に準じて試験を実施した。

ニカルジピン塩酸塩錠 20mg 「トーワ」⁸⁾

試験項目	開始時	温度 (40℃、3 箇月)	湿度 (25℃、75%RH)		光 (60 万 lx・hr)
			1 箇月	3 箇月	
外観	問題なし	問題なし	割れを 認めた	割れを 認めた	問題なし
含量	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
硬度	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出性	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし

注)「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)、平成 11 年 8 月 20 日」に準じて試験を実施した。

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)

該当しない

7. 溶出性

(1) 規格及び試験方法

ニカルジピン塩酸塩錠 10mg/ 20mg 「トーワ」⁹⁾¹⁰⁾

ニカルジピン塩酸塩錠 10mg 「トーワ」及びニカルジピン塩酸塩錠 20mg 「トーワ」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錠の溶出規格にそれぞれ適合していることが確認されている。

方 法：日局溶出試験法(パドル法)

試験液：pH4.0 の酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 900mL

回転数：50rpm

測定法：紫外可視吸光度測定法

規 格：45 分間の溶出率が 70%以上のときは適合とする。

〔出典：日本薬局方外医薬品規格第 3 部〕

ニカルジピン塩酸塩散 10% 「トーワ」¹¹⁾

ニカルジピン塩酸塩散 10% 「トーワ」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散の溶出規格に適合していることが確認されている。

方 法：日局溶出試験法(パドル法)

試験液：pH4.0 の酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 900mL

回転数：50rpm

測定法：紫外可視吸光度測定法

規 格：15 分間の溶出率が 85%以上のときは適合とする。

〔出典：日本薬局方外医薬品規格第 3 部〕

(2) 品質再評価

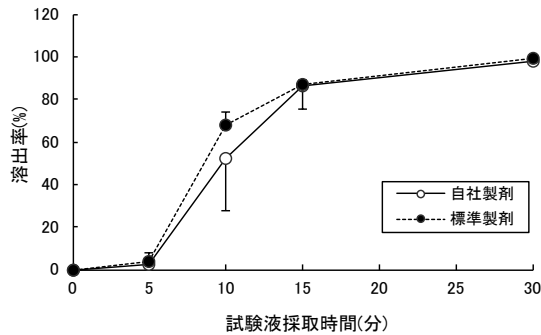
ニカルジピン塩酸塩錠 10mg「トーワ」¹²⁾

ニカルジピン塩酸塩錠10mg「トーワ」の溶出試験

ニカルジピン塩酸塩錠10mg「トーワ」につき、標準製剤を用いて、品質再評価(第1次)で指定された下記4種の試験液を用いて溶出試験を行った。

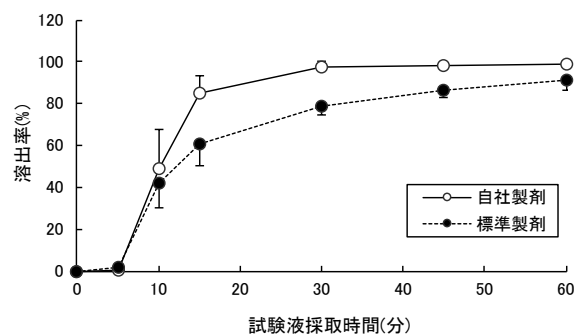
名称	販売名	ニカルジピン塩酸塩錠10mg「トーワ」			
	有効成分名	ニカルジピン塩酸塩			
剤形	錠剤	含量	10mg		
溶出試験条件	回転数	50rpm			
	界面活性剤	なし			
	試験液	① pH1.2	: 日本薬局方崩壊試験の第1液		
		② pH4.0	: 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液(0.05mol/L)		
③ pH6.8		: 日本薬局方試薬・試液のリン酸塩緩衝液(1→2)			
④ 水		: 日本薬局方精製水			

① pH1.2



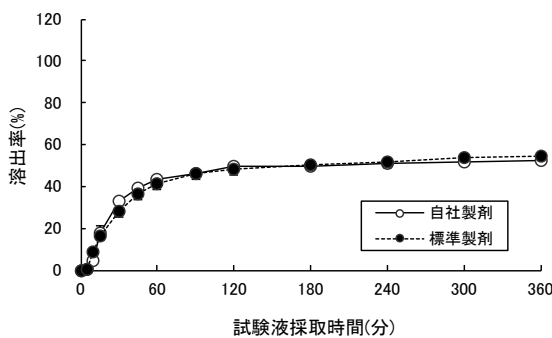
pH1.2	0分	5分	10分	15分	30分
自社製剤	0	2.1	52.2	86.5	97.9
標準製剤	0	3.8	68.0	87.2	99.0

② pH4.0



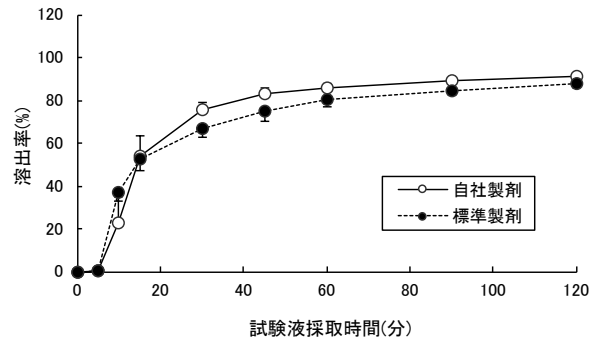
pH4.0	0分	5分	10分	15分	30分	45分	60分
自社製剤	0	0.6	49.0	85.3	97.4	98.5	98.6
標準製剤	0	1.9	42.2	60.9	78.7	86.5	91.5

③ pH6.8



pH6.8	0分	5分	10分	15分	30分	45分	60分	90分	120分	180分	240分	300分	360分
自社製剤	0	0.2	4.3	17.5	33.0	39.5	43.1	45.9	49.6	49.9	50.8	51.3	52.1
標準製剤	0	0.4	8.5	16.3	28.2	36.3	41.2	45.8	48.3	50.4	51.9	54.0	54.4

④ 水



水	0分	5分	10分	15分	30分	45分	60分	90分	120分
自社製剤	0	0.5	22.6	54.1	75.8	82.8	86.0	89.3	90.9
標準製剤	0	0.4	36.8	52.3	67.0	74.9	80.3	84.7	88.0

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに従い、自社製剤と標準製剤の4種の試験液における溶出挙動の同等性を判定した結果、自社製剤と標準製剤は同等であると判定された。

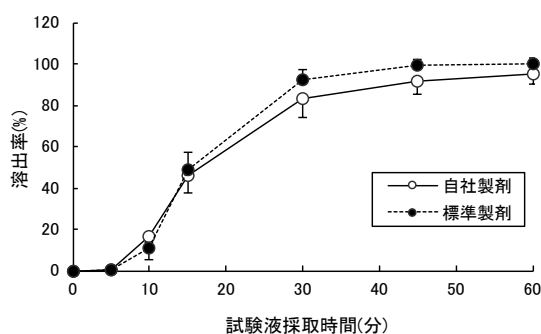
ニカルジピン塩酸塩錠 20mg「トーワ」¹³⁾

ニカルジピン塩酸塩錠20mg「トーワ」の溶出試験

ニカルジピン塩酸塩錠20mg「トーワ」につき、標準製剤を用いて、品質再評価(第1次)で指定された下記4種の試験液を用いて溶出試験を行った。

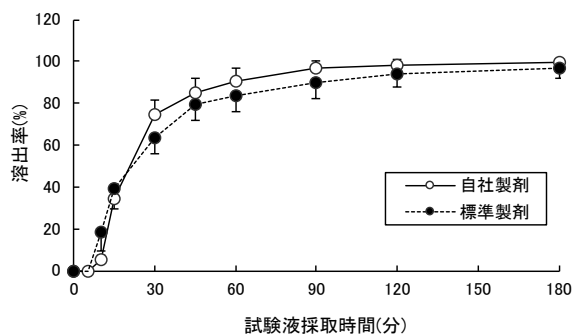
名称	販売名	ニカルジピン塩酸塩錠20mg「トーワ」			
	有効成分名	ニカルジピン塩酸塩			
剤形	錠剤	含量	20mg		
溶出試験条件	回転数	50rpm			
	界面活性剤	なし			
	試験液	① pH1.2	: 日本薬局方崩壊試験の第1液		
		② pH4.0	: 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液(0.05mol/L)		
③ pH6.8		: 日本薬局方試薬・試液のリン酸塩緩衝液(1→2)			
④ 水		: 日本薬局方精製水			

① pH1.2



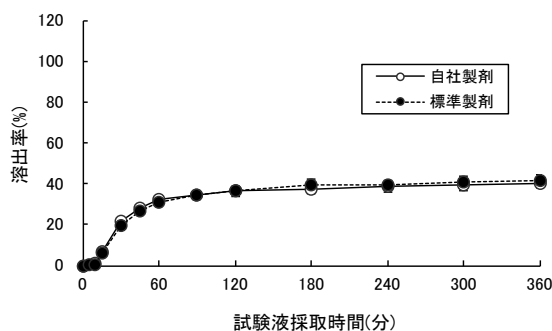
pH1.2	0分	5分	10分	15分	30分	45分	60分
自社製剤	0	0.5	16.6	46.1	83.2	91.9	95.0
標準製剤	0	0.2	11.0	48.7	92.2	99.0	99.9

② pH4.0



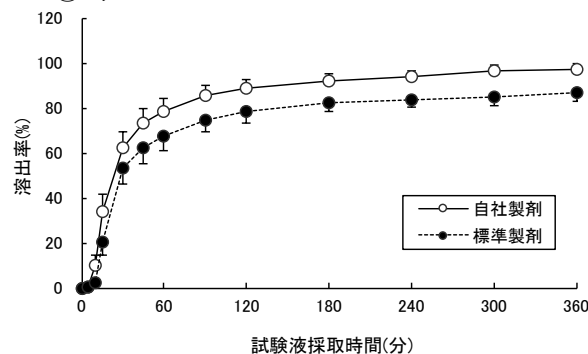
pH4.0	0分	5分	10分	15分	30分	45分	60分	90分	120分	180分
自社製剤	0	0	5.0	34.3	74.6	84.7	90.5	96.6	98.1	99.2
標準製剤	0	0	18.1	39.5	63.6	79.3	83.5	89.8	94.0	96.9

③ pH6.8



pH6.8	0分	5分	10分	15分	30分	45分	60分	90分	120分	180分	240分	300分	360分
自社製剤	0	-0.2	1.4	6.6	21.9	28.4	32.2	34.8	36.2	37.5	38.5	39.4	40.4
標準製剤	0	0.1	0.4	5.9	19.7	26.9	30.9	34.7	36.7	39.4	39.7	40.8	41.3

④ 水



水	0分	5分	10分	15分	30分	45分	60分	90分	120分	180分	240分	300分	360分
自社製剤	0	0.4	9.7	33.8	62.3	73.0	78.5	85.6	88.7	91.9	93.7	96.6	97.3
標準製剤	0	0.6	2.1	20.3	53.5	62.4	67.6	74.4	78.3	82.3	83.7	85.1	86.7

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに従い、自社製剤と標準製剤の4種の試験液における溶出挙動の同等性を判定した結果、自社製剤と標準製剤は同等であると判定された。

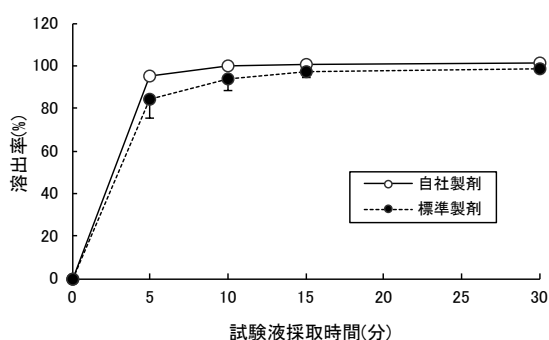
ニカルジピン塩酸塩散 10%「トーワ」¹⁴⁾

ニカルジピン塩酸塩散10%「トーワ」の溶出試験

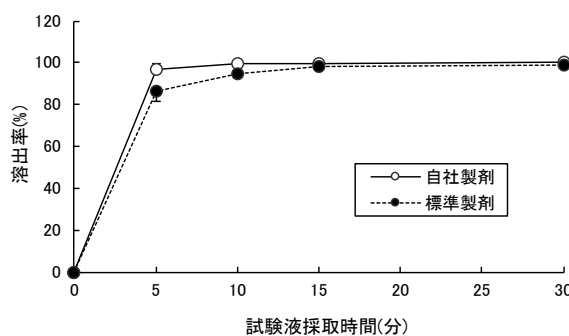
ニカルジピン塩酸塩散10%「トーワ」につき、標準製剤を用いて、品質再評価（第6次）で指定された下記4種の試験液を用いて溶出試験を行った。

名称	販売名	ニカルジピン塩酸塩散10%「トーワ」		
	有効成分名	ニカルジピン塩酸塩		
剤形	剤形	散剤	含量	100mg/g
	回転数	50rpm		
溶出試験条件	界面活性剤	なし		
	試験液	① pH1.2 : 日本薬局方崩壊試験の第1液 ② pH4.0 : 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液(0.05mol/L) ③ pH6.8 : 日本薬局方試薬・試液のリン酸塩緩衝液(1→2) ④ 水 : 日本薬局方精製水		

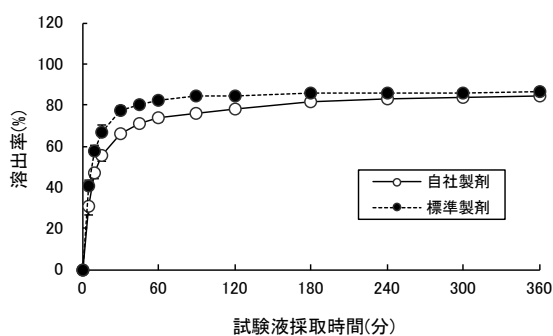
① pH1.2



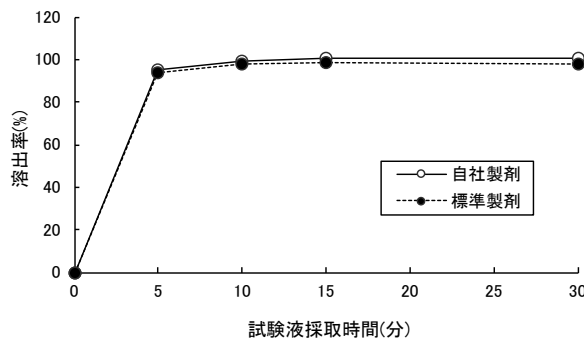
② pH4.0



③ pH6.8



④ 水



後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに従い、自社製剤と標準製剤の4種の試験液における溶出挙動の同等性を判定した結果、自社製剤と標準製剤は同等であると判定された。

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

(1) 芳香族第一アミンの定性反応

(2) ピクリン酸試液による沈殿反応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

10. 製剤中の有効成分の定量法

紫外可視吸光度測定法

11. 力価

該当しない

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

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能・効果

本態性高血圧症

2. 用法・用量

通常成人には1回ニカルジピン塩酸塩として10～20 mg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

該当資料なし

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

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

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

カルシウム拮抗剤であるニカルジピン塩酸塩徐放製剤、バルニジピン塩酸塩、ニフェジピン徐放製剤、ニフェジピン通常製剤及びジルチアゼム塩酸塩、血管拡張薬であるヒドララジン塩酸塩及び塩酸エカラジピン。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序¹⁵⁾

膜電位依存性L型カルシウムチャンネルに特異的に結合し、細胞内へのカルシウムの流入を減少させることにより、冠血管や末梢血管の平滑筋を弛緩させる。非ジヒドロピリジン系カルシウム拮抗薬（ベラパミルやジルチアゼム）と比較すると、血管選択性が高く、心収縮力や心拍数に対する抑制作用は弱い。

(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

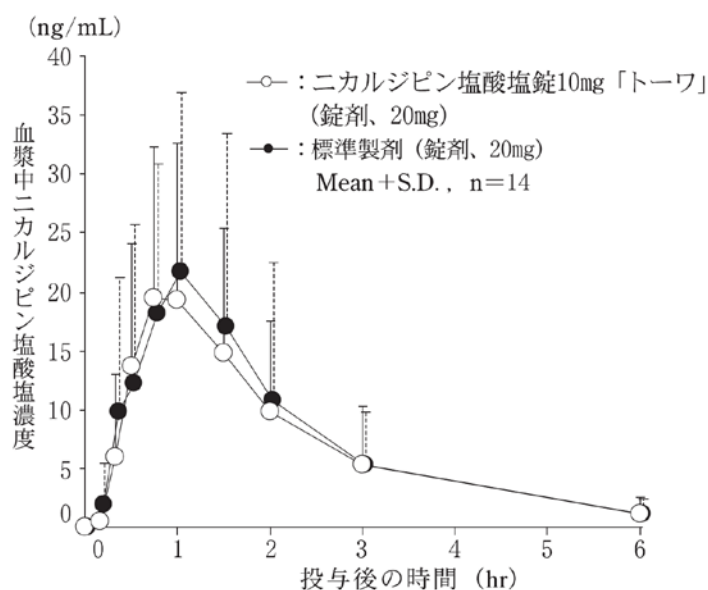
(3)臨床試験で確認された血中濃度の項を参照

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

生物学的同等性試験

ニカルジピン塩酸塩錠 10 mg 「トーワ」¹⁶⁾

ニカルジピン塩酸塩錠 10 mg 「トーワ」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 20 mg）健康成人男子（n=14）に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された（昭和 55 年 5 月 30 日薬審第 718 号に基づく）。



薬物動態パラメータ

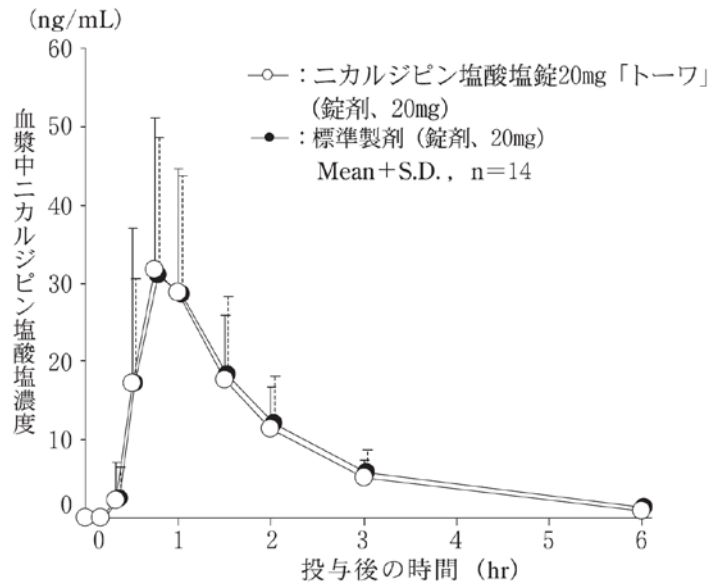
	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₆ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
ニカルジピン塩酸塩錠 10 mg 「トーワ」 (錠剤、20mg)	42.93 ± 28.51	25.16 ± 13.59	0.73 ± 0.29	1.32 ± 0.60
標準製剤 (錠剤、20mg)	45.87 ± 33.62	26.61 ± 16.04	0.83 ± 0.38	1.34 ± 0.76

(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。

ニカルジピン塩酸塩錠 20mg 「トーワ」¹⁷⁾

ニカルジピン塩酸塩錠 20mg 「トーワ」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 20 mg）健康成人男子（n=14）に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された（昭和 55 年 5 月 30 日薬審第 718 号に基づく）。



薬物動態パラメータ

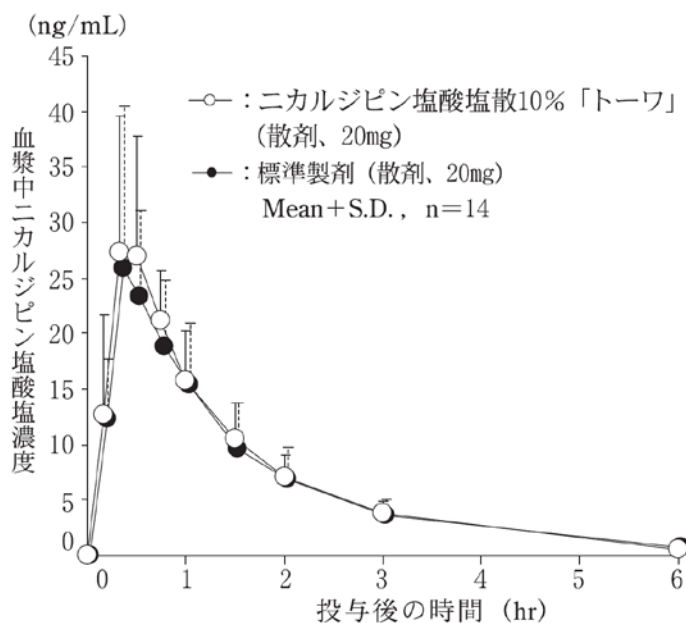
	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₆ (ng · hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
ニカルジピン塩酸塩錠 20mg 「トーワ」 (錠剤、20mg)	51.69 ± 22.58	37.92 ± 18.10	0.89 ± 0.31	1.06 ± 0.26
標準製剤 (錠剤、20mg)	53.83 ± 16.93	35.50 ± 16.15	1.09 ± 0.67	1.28 ± 0.43

(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。

ニカルジピン塩酸塩散 10%「トーワ」¹⁸⁾

ニカルジピン塩酸塩散 10%「トーワ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 200 mg (ニカルジピン塩酸塩として 20 mg) 健康成人男子 (n=14) に絶食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、C_{max}) 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 (昭和 55 年 5 月 30 日薬審第 718 号に基づく)。



薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₆ (ng · hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
ニカルジピン塩酸塩散 10%「トーワ」 (散剤、20mg)	42.13 ± 9.62	29.26 ± 11.36	0.42 ± 0.13	1.30 ± 0.54
標準製剤 (散剤、20mg)	39.87 ± 13.33	28.61 ± 12.79	0.46 ± 0.20	1.40 ± 0.55

(Mean ± S.D., n=14)

血漿中濃度並びに AUC、C_{max} 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

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

該当資料なし

(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

該当資料なし

3. 吸 収

該当資料なし

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

Ⅷ. 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与の項 1)を参照

(3) 乳汁への移行性

Ⅷ. 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与の項 2)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

本剤は、主として CYP3A4 で代謝される。

(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

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(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)

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

- 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。]
- 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。]
- 3) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性(「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)

3. 効能・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・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

慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- 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。]
- 2) 低血圧症の患者 [血圧がさらに低下する可能性がある。]
- 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。]
- 4) 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) 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、主として CYP3A4 で代謝される。

(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。必要に応じてどちらかを減量又は投与を中止する。	両剤の薬理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
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。必要に応じて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。必要に応じて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。

8. 副作用

(1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(2) 重大な副作用と初期症状

重大な副作用（頻度不明）

- (1) 血小板減少：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。
- (2) 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本剤の投与を中止するなど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2)}	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、A1-P上昇、ビリルビン上昇
腎臓 ^{注2)}	BUN上昇、クレアチニン上昇
血液 ^{注3)}	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、けん怠感、のぼせ、立ちくらみ、頻脈
過敏症 ^{注4)}	発疹、そう痒感、光線過敏症
口腔 ^{注4)}	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

注2) 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3) 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4) 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。

(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

添付文書より抜粋

その他の副作用	
	頻度不明
過敏症 ^{注4)}	発疹、そう痒感、光線過敏症

注4) 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。

9. 高齢者への投与

高齢者への投与
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。]

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) 妊婦等：妊婦又は妊娠している可能性のある女性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。]
- 2) 授乳婦：授乳中の女性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。]

11. 小児等への投与

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

該当しない

13. 過量投与

該当しない

14. 適用上の注意

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

その他の注意

ラットに24ヵ月経口投与した実験で、45 mg/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

該当資料なし

(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

VIII. 15. その他の注意の項を参照

(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

製剤：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

有効成分：劇薬

劇薬：1 個中ニカルジピンとして 40mg 以下を含有する内用剤及びニカルジピンとして 10%以下を含有する散剤は除かれる。

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3 年(外箱、ラベルに記載)

3. 貯法・保存条件

貯法：室温保存(錠剤)、遮光・室温保存(散剤)

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

該当資料なし

(2) 薬剤交付時の取扱いについて

患者向け医薬品ガイド：無

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：有

VIII. 14. 適用上の注意の項を参照

(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

製品名	包装形態	内容量(重量、容量又は個数等)
ニカルジピン塩酸塩錠 10mg「トーワ」	PTP 包装	100 錠
ニカルジピン塩酸塩錠 20mg「トーワ」	PTP 包装	100 錠、1000 錠
	バラ包装	1000 錠
ニカルジピン塩酸塩散 10%「トーワ」	バラ包装	100g

7. 容器の材質

製品名	包装形態	材質
ニカルジピン塩酸塩錠 10mg「トーワ」	PTP 包装	PTP : ポリ塩化ビニル、アルミ箔
ニカルジピン塩酸塩錠 20mg「トーワ」	PTP 包装	PTP : ポリ塩化ビニル、アルミ箔
	バラ包装	瓶、蓋 : ポリエチレン
ニカルジピン塩酸塩散 10%「トーワ」	バラ包装	瓶、蓋 : ポリエチレン

8. 同一成分・同効薬

同一成分：ペルジピン錠 10mg、ペルジピン錠 20mg、ペルジピン散 10%

同効薬：ニフェジピン、ニルバジピン、ニソルジピン、ニトレンジピン、ジルチアゼム、ベラパミル、バルニジピン、アムロジピン等

9. 国際誕生年月日

1981 年 5 月 1 日

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製品名	製造販売承認年月日	承認番号	備考
ニカルジピン塩酸塩錠 10mg「トーワ」	1989 年 11 月 7 日	(01AM)0649	
	2017 年 6 月 22 日	22900AMX00551000	販売名変更による
ニカルジピン塩酸塩錠 20mg「トーワ」	1989 年 11 月 7 日	(01AM)0648	
	2017 年 6 月 22 日	22900AMX00552000	販売名変更による
ニカルジピン塩酸塩散 10%「トーワ」	1990 年 3 月 6 日	(02AM)0340	
	2006 年 8 月 4 日	21800AMX10648000	販売名変更による
	2017 年 6 月 22 日	22900AMX00550000	販売名変更による

11. 薬価基準収載年月日

製品名	薬価基準収載年月日	備考
ニカルジピン塩酸塩錠 10mg「トーワ」	1990年7月13日	
	2017年12月8日	販売名変更による
ニカルジピン塩酸塩錠 20mg「トーワ」	1990年7月13日	
	2017年12月8日	販売名変更による
ニカルジピン塩酸塩散 10%「トーワ」	1990年7月13日	
	2006年12月8日	販売名変更による
	2017年12月8日	販売名変更による

12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

効能・効果及び用法・用量削除年月日：1999年9月1日

内容：以下の効能・効果を削除した。

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

以下の用法・用量を削除した。

慢性脳循環障害の場合

通常成人には1回塩酸ニカルジピンとして20mgを1日3回経口投与する。

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再審査結果：該当しない

薬効再評価結果公表年月日：1999年6月29日

薬効再評価結果：製造(輸入)承認事項の一部を変更すれば薬事法第14条第2項各号のいずれにも該当しないとの結果を得て、「12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容」に示す変更を行った。

品質再評価結果公表年月日：2001年4月25日

品質再評価結果：7頁「IV. 2. 製剤の組成」に示す処方に変更を行うことにより、公的溶出試験に適合することが確認され、薬事法第14条第2項各号(承認拒否事由)のいずれにも該当しないとの結果を得た。

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬(あるいは投与)期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

製品名	HOT 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
ニカルジピン塩酸塩錠 10mg 「トーワ」	103484401	2149019F1018 (統一名) 2149019F1174 (個別)	622723800 (統一名) 620348401 (個別)
ニカルジピン塩酸塩錠 20mg 「トーワ」	103499801	2149019F2014 (統一名) 2149019F2308 (個別)	622723900 (統一名) 620349901 (個別)
ニカルジピン塩酸塩散 10% 「トーワ」	103480601	2149019B1016 (統一名) 2149019B1091 (個別)	622723700 (統一名) 620348001 (個別)

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。

X I . 文献

1. 引用文献

- 1) 東和薬品株式会社社内資料：加速試験(錠 10)
- 2) 東和薬品株式会社社内資料：加速試験(錠 20)
- 3) 東和薬品株式会社社内資料：加速試験(散 10%)
- 4) 東和薬品株式会社社内資料：長期保存試験(錠 10)
- 5) 東和薬品株式会社社内資料：長期保存試験(錠 20)
- 6) 東和薬品株式会社社内資料：長期保存試験(散 10%)
- 7) 東和薬品株式会社社内資料：無包装状態における安定性試験(錠 10)
- 8) 東和薬品株式会社社内資料：無包装状態における安定性試験(錠 20)
- 9) 東和薬品株式会社社内資料：品質再評価；溶出試験(錠 10)
- 10) 東和薬品株式会社社内資料：品質再評価；溶出試験(錠 20)
- 11) 東和薬品株式会社社内資料：品質再評価；溶出試験(散 10%)
- 12) 東和薬品株式会社社内資料：品質再評価；溶出試験(錠 10)
- 13) 東和薬品株式会社社内資料：品質再評価；溶出試験(錠 20)
- 14) 東和薬品株式会社社内資料：品質再評価；溶出試験(散 10%)
- 15) 第十六改正日本薬局方解説書，C-3287，2011
- 16) 東和薬品株式会社社内資料：生物学的同等性試験；血漿中未変化体濃度(錠 10)
- 17) 東和薬品株式会社社内資料：生物学的同等性試験；血漿中未変化体濃度(錠 20)
- 18) 東和薬品株式会社社内資料：生物学的同等性試験；血漿中未変化体濃度(散 10%)

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II . 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

東和薬品株式会社製品情報ホームページ

<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/index.php>

製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号