２０２３年８月改訂（第９版）

日本標準商品分類番号：８７２１４９

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

日本薬局方　フェロジピン錠
フェロジピン錠 2.5mg「NIG」
フェロジピン錠 5mg「NIG」
Felodipine Tab.

剤形	フィルムコーティング錠
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 2.5mg：1 錠中フェロジピン 2.5mg 含有 錠 5mg　：1 錠中フェロジピン 5mg 含有
一般名	和名：フェロジピン 洋名：Felodipine
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	承認年月日　：2018 年 1 月 24 日 薬価基準収載：2023 年 8 月 30 日 発売年月日　：2005 年 7 月　8 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：日医工株式会社 製造販売元：日医工岐阜工場株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL：0120-517-215　　FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ　https://www.nichiiko.co.jp/

本 IF は 2023 年 8 月改訂（第 11 版，承継に伴う改訂）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，医薬品医療機器総合機構ホームページ
https://www.pmda.go.jp/にてご確認下さい。

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。

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があり，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月改訂）

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・製剤学的特性 ･････････ 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） ･･････････････････ 2
　６．慣用名，別名，略号，記号番号 ･･････････ 2
　７．CAS 登録番号･････････････････････ 2
Ⅲ．有効成分に関する項目 ･･････････････････ 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 ･･････････････ 3
　４．有効成分の定量法 ･･････････････････ 3
Ⅳ．製剤に関する項目 ･･････････････････････ 5
　１．剤形 ･･････････････････････････ 5
　２．製剤の組成 ････････････････････････ 5
　３．懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意 ･･････ 5
　４．製剤の各種条件下における安定性 ････････ 6
　５．調製法及び溶解後の安定性 ･･････････････ 9
　６．他剤との配合変化（物理化学的変化） ････ 9
　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
　10．製剤中の有効成分の定量法 ･･････････････ 11
　11．力価 ･････････････････････････ 11
　12．混入する可能性のある夾雑物 ････････････ 11
　13．注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報･････････････････････ 11
　14．その他 ････････････････････････ 11
Ⅴ．治療に関する項目 ･･････････････････････ 12
　１．効能又は効果 ･･････････････････････ 12
　２．用法及び用量 ･･････････････････････ 12
　３．臨床成績 ･･････････････････････････ 12
Ⅵ．薬効薬理に関する項目 ･･････････････････ 13
　１．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 ． 13
　２．薬理作用 ･･････････････････････････ 13
Ⅶ．薬物動態に関する項目 ･･････････････････ 14
　１．血中濃度の推移・測定法 ････････････････ 14
　２．薬物速度論的パラメータ ････････････････ 16
　３．吸収 ･･････････････････････････ 16
　４．分布 ･･････････････････････････ 16
　５．代謝 ･･････････････････････････ 17
　６．排泄 ･･････････････････････････ 17
　７．トランスポーターに関する情報 ･･････････ 17
　８．透析等による除去率 ････････････････････ 17
Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目････ 18
　１．警告内容とその理由 ････････････････････ 18
　２．禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） ． 18
　３．効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由･････････････････････ 18
　４．用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由･････････････････････ 18
　５．慎重投与内容とその理由 ････････････････ 18
　６．重要な基本的注意とその理由及び処置方法 18
　７．相互作用 ･･････････････････････････ 18
　８．副作用 ････････････････････････････ 19
　９．高齢者への投与 ････････････････････････ 21
　10．妊婦，産婦，授乳婦等への投与 ･･････････ 21
　11．小児等への投与 ････････････････････････ 21
　12．臨床検査結果に及ぼす影響 ･･････････････ 21
　13．過量投与 ･･････････････････････････ 21
　14．適用上の注意 ･･････････････････････････ 21
　15．その他の注意 ･･････････････････････････ 21
　16．その他 ････････････････････････････ 21
Ⅸ．非臨床試験に関する項目 ････････････････ 22
　１．薬理試験 ･･････････････････････････ 22
　２．毒性試験 ･･････････････････････････ 22
Ⅹ．管理的事項に関する項目 ････････････････ 23
　１．規制区分 ･･････････････････････････ 23

２．有効期間又は使用期限 23
３．貯法・保存条件 23
４．薬剤取扱い上の注意点 23
５．承認条件等 23
６．包装 23
７．容器の材質 23
８．同一成分・同効薬 23
９．国際誕生年月日 23
10．製造販売承認年月日及び承認番号 23
11．薬価基準収載年月日 23
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..... 24
13．再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容..... 24
14．再審査期間 24
15．投薬期間制限医薬品に関する情報 24
16．各種コード 24
17．保険給付上の注意 24
ＸＩ．文献 25
１．引用文献 25
２．その他の参考文献 25
ＸⅡ．参考資料 26
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 27
ＸⅢ．備考 28
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..... 28
２．その他の関連資料 31

Ⅰ．概要に関する項目

１．開発の経緯

本剤は，フェロジピンを有効成分とする Ca 拮抗剤である。

「カトラジール錠 2.5mg」及び「カトラジール錠 5mg」は，武田テバファーマ株式会社（旧大洋薬品工業株式会社）が後発医薬品として開発を企画し，規格及び試験方法を設定，安定性試験，生物学的同等性試験を実施し，2005 年 3 月 7 日に承認を取得，2005 年 7 月 8 日に販売を開始した。（医薬発第 481 号（平成 11 年 4 月 8 日）に基づき承認申請）

2007 年 9 月 28 日再評価（品質再評価）の結果，薬事法第 14 条第 2 項各号（承認拒否自由）のいずれにも該当しないとの再評価結果を得た。

「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「カトラジール錠 2.5mg」及び「カトラジール錠 5mg」から「フェロジピン錠 2.5mg「武田テバ」」及び「フェロジピン錠 5mg「武田テバ」」へ変更して，2018 年 1 月 24 日に承認を取得，2018 年 6 月 15 日に薬価基準収載された。

2023 年 8 月 1 日，「フェロジピン錠 2.5mg「武田テバ」」及び「フェロジピン錠 5mg「武田テバ」」は，武田テバファーマ株式会社から日医工岐阜工場株式会社に製造販売承認が承継され，その際に販売名の屋号を「テバ」から「NIG」に変更した。
2023 年 8 月 30 日に薬価収載され，日医工株式会社が販売を開始した。

２．製品の治療学的・製剤学的特性

（１）本剤は，フェロジピンを有効成分とする Ca 拮抗剤である。
（２）PTP シートはピッチコントロールを行い，1 錠ごとに成分名，含量を表示した。
（３）重大な副作用(頻度不明)として，血管浮腫が報告されている。

Ⅱ．名称に関する項目

１．販売名

（１）和名

フェロジピン錠 2.5mg「NIG」

フェロジピン錠 5mg「NIG」

（２）洋名

Felodipine Tab.

（３）名称の由来

一般名より

２．一般名

（１）和名（命名法）

フェロジピン（JAN）

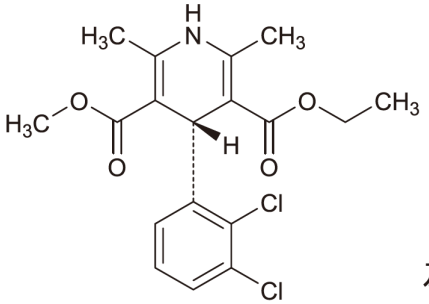
（２）洋名（命名法）

Felodipine（JAN）

（３）ステム

ニフェジピン系の Ca^{2+}チャネル拮抗薬：-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：$C_{18}H_{19}Cl_2NO_4$

分子量：384.25

５．化学名（命名法）

Ethyl methyl (4*RS*)-4-(2,3-dichlorophenyl)-2,6-dimethyl-1,4-dihydropyridine-3,5-dicarboxylate（IUPAC）

６．慣用名，別名，略号，記号番号

特になし

７．CAS 登録番号

72509-76-3

Ⅲ．有効成分に関する項目

１．物理化学的性質

（１）外観・性状

微黄白色～淡黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。

（２）溶解性

メタノール又はエタノール（99.5）に溶けやすく，水にほとんど溶けない

各種 pH における溶解度 [1)]

溶液	溶解度（37℃）
pH1.2（日局　溶出試験第１液）	0.00072mg/mL
pH4.0（酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液（0.05mol/L））	0.00079mg/mL
pH6.8（日局　リン酸塩緩衝液（1→2））	0.00068mg/mL
水	0.00058mg/mL
ポリソルベート 80　0.5%添加：	
pH1.2（日局　溶出試験第１液）	0.19mg/mL
pH4.0（酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液（0.05mol/L））	0.22mg/mL
pH6.8（日局　リン酸塩緩衝液（1→2））	0.21mg/mL
水	0.22mg/mL

（３）吸湿性

該当資料なし

（４）融点（分解点），沸点，凝固点

該当資料なし

（５）酸塩基解離定数 [1)]

酸解離定数を示さない。

（６）分配係数

該当資料なし

（７）その他の主な示性値

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 [1)]

液性（pH）	酸性で分解する。（pH1.2，75℃，6 日間で 9.7%分解する。）
光	水/エタノール混液（1：1）中（0.1W/V%）では，人工太陽光（2 万 Lx）6 日間照射で 2.8%分解する。
その他	固体では，温度，湿度，光共に安定である。

３．有効成分の確認試験法

（１）紫外可視吸光度測定法

本品のメタノール溶液につき吸収スペクトルを測定し，本品のスペクトルとフェロジピン標準品のメタノール溶液のスペクトルを比較するとき，両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

（２）赤外吸収スペクトル測定法

臭化カリウム錠剤法により試験を行い，本品のスペクトルとフェロジピン標準品のスペクトルを比較するとき，両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

４．有効成分の定量法

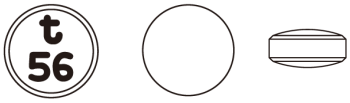
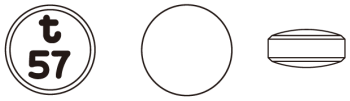
直接滴定法

本品をエタノールに溶かし，過塩素酸溶液を加え，硫酸四アンモニウムセリウム（Ⅳ）液で滴定（指示薬：1,10-フェナントロリン試液）

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	フェロジピン錠 2.5mg「NIG」	フェロジピン錠 5mg「NIG」
性状	うすいだいだい色のフィルムコーティング錠	黄色のフィルムコーティング錠
外形		
直径（mm） 厚さ（mm） 質量（mg）	6.1 3.0 93	6.1 3.0 93
識別コード（PTP）	t 056	t 057

（２）製剤の物性

（「Ⅳ．4．製剤の各種条件下における安定性」の項参照）

（３）識別コード

（「Ⅳ．1．(1) 剤形の区別，外観及び性状」の項参照）

（４）pH，浸透圧比，粘度，比重，無菌の旨及び安定な pH 域等

該当資料なし

２．製剤の組成

（１）有効成分（活性成分）の含量

販売名	フェロジピン錠 2.5mg「NIG」	フェロジピン錠 5mg「NIG」
有効成分	1 錠中： フェロジピン 2.5mg 含有	1 錠中： フェロジピン 5mg 含有
添加物	結晶セルロース，酸化チタン，ステアリン酸マグネシウム，低置換度ヒドロキシプロピルセルロース，トウモロコシデンプン，乳糖水和物，ヒドロキシプロピルセルロース，ヒプロメロース，マクロゴール 4000，黄色三二酸化鉄，三二酸化鉄	結晶セルロース，酸化チタン，ステアリン酸マグネシウム，低置換度ヒドロキシプロピルセルロース，トウモロコシデンプン，乳糖水和物，ヒドロキシプロピルセルロース，ヒプロメロース，マクロゴール 4000，黄色三二酸化鉄

（２）添加物

（「Ⅳ．2．(1) 有効成分（活性成分）の含量」の項参照）

（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)]

（１）加速試験

加速試験（40℃，　75%RH，6 ヵ月）の結果，フェロジピン錠 2.5mg「NIG」及びフェロジピン錠 5mg「NIG」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。

試験実施期間：2003/6/17～2004/2/19

◇フェロジピン錠 2.5mg「NIG」　加速試験［最終包装形態］

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	2 ヵ月	4 ヵ月	6 ヵ月
性状　n=3 ＜うすいだいだい色のフィルムコーティング錠＞	1NOP J7YB 2WRQ1	うすいだいだい色のフィルムコーティング錠	うすいだいだい色のフィルムコーティング錠	うすいだいだい色のフィルムコーティング錠	うすいだいだい色のフィルムコーティング錠
確認試験　n=3 （紫外可視吸光度測定法）	1NOP J7YB 2WRQ1	適合	―	―	適合
崩壊性（分）　n=18 ＜60 分以内＞	1NOP J7YB 2WRQ1	2～5 3～6 2～3	2～6 3～6 3～6	2～6 2～7 2～8	2～4 2～7 2～5
溶出性（%）　n=18 ＜30 分，75%以上＞	1NOP J7YB 2WRQ1	90.0～101.0 79.4～98.4 88.7～101.7	―	―	91.1～100.3 92.1～100.3 86.7～104.1
含量（%）※　n=3 ＜93.0～107.0%＞	1NOP J7YB 2WRQ1	97.7～98.3 100.3～100.6 101.6～102.0	97.3～99.5 98.0～101.2 97.6～100.0	98.7～99.1 99.4～99.7 101.8～102.3	97.7～98.2 98.2～98.7 100.9～101.8

※：表示量に対する含有率（%）

―：試験未実施

試験実施期間：2003/7/17～2004/2/19

◇フェロジピン錠 5mg「NIG」　加速試験［最終包装形態］

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	2 ヵ月	4 ヵ月	6 ヵ月
性状　n=3 ＜黄色のフィルムコーティング錠＞	J7YC 2WRQ2 2WRQ3	黄色のフィルムコーティング錠	黄色のフィルムコーティング錠	黄色のフィルムコーティング錠	黄色のフィルムコーティング錠
確認試験　n=3 （紫外可視吸光度測定法）	J7YC 2WRQ2 2WRQ3	適合	―	―	適合
崩壊性（分）n=18 ＜60 分以内＞	J7YC 2WRQ2 2WRQ3	2～4 2～5 2～5	3～6 2～6 2～6	2～7 2～7 2～8	2～6 2～5 2～7
溶出性（%）n=18 ＜30 分，75%以上＞	J7YC 2WRQ2 2WRQ3	90.5～103.6 83.7～102.5 84.4～103.6	―	―	86.5～102.7 83.8～102.5 87.4～103.2
含量（%）※ n=3 ＜93.0～107.0%＞	J7YC 2WRQ2 2WRQ3	99.2～100.5 98.3～98.6 99.3～99.6	97.2～98.6 97.2～98.4 96.6～97.6	98.9～99.6 98.3～98.5 99.4～100.1	98.0～99.2 97.5～97.9 98.4～99.6

※：表示量に対する含有率（%）

―：試験未実施

（２）無包装の安定性試験

試験実施期間：2010/7/7～2010/11/1

◇フェロジピン錠 2.5mg「NIG」　無包装　40℃［遮光・気密容器］

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間	
		開始時	3 ヵ月
性状　n=3 ＜うすいだいだい色の フィルムコーティング錠＞	922571	うすいだいだい色の フィルムコーティング錠	うすいだいだい色の フィルムコーティング錠
溶出性（%）　n=6 ＜45 分，80%以上＞	922571	93.7～97.9	93.5～96.9
含量（%）※　n=3 ＜95.0～105.0%＞	922571	99.9～100.4	99.5～100.2
（参考値）硬度（kg）　n=3	922571	9.3	10.0

※：表示量に対する含有率（%）

◇フェロジピン錠 2.5mg「NIG」　無包装　25℃・75%RH［遮光・開放］

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間	
		開始時	3 ヵ月
性状　n=3 ＜うすいだいだい色の フィルムコーティング錠＞	922571	うすいだいだい色の フィルムコーティング錠	うすいだいだい色の フィルムコーティング錠
溶出性（%）　n=6 ＜45 分，80%以上＞	922571	93.7～97.9	94.3～98.3
含量（%）※　n=3 ＜95.0～105.0%＞	922571	99.9～100.4	99.8～101.3
（参考値）硬度（kg）　n=3	922571	9.3	5.8

※：表示量に対する含有率（%）

◇フェロジピン錠 2.5mg「NIG」　無包装　曝光量 60 万 Lx･hr

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量	
		開始時	60 万 Lx･hr
性状　n=3 ＜うすいだいだい色の フィルムコーティング錠＞	922571	うすいだいだい色の フィルムコーティング錠	うすいだいだい色の フィルムコーティング錠
溶出性（%）　n=6 ＜45 分，80%以上＞	922571	93.7～97.9	94.3～96.4
含量（%）※　n=3 ＜95.0～105.0%＞	922571	99.9～100.4	98.7～99.2
（参考値）硬度（kg）　n=3	922571	9.3	8.3

※：表示量に対する含有率（%）

試験実施期間：2010/2/18～2010/6/1

◇フェロジピン錠 5mg「NIG」　無包装　40℃［遮光・気密容器］

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間	
		開始時	3 ヵ月
性状 n=3 ＜黄色のフィルム コーティング錠＞	922581	黄色のフィルムコーティング錠	黄色のフィルムコーティング錠
溶出性（%）n=6 ＜45 分，75%以上＞	922581	75.8～84.6	78.7～85.1
含量（%）※ n=3 ＜95.0～105.0%＞	922581	99.8～100.4	100.1～100.2
（参考値）硬度（kg）　n=3	922581	9.4	10.3

※：表示量に対する含有率（%）

◇フェロジピン錠 5mg「NIG」　無包装　25℃・75%RH［遮光・開放］

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間	
		開始時	3 ヵ月
性状 n=3 ＜黄色のフィルム コーティング錠＞	922581	黄色のフィルムコーティング錠	黄色のフィルムコーティング錠
溶出性（%）n=6 ＜45 分，75%以上＞	922581	75.8～84.6	76.1～81.9
含量（%）※ n=3 ＜95.0～105.0%＞	922581	99.8～100.4	99.8～100.3
（参考値）硬度（kg）　n=3	922581	9.4	6.6

※：表示量に対する含有率（%）

◇フェロジピン錠 5mg「NIG」　無包装　曝光量 60 万 Lx･hr［気密容器］

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量	
		開始時	60 万 Lx･hr
性状 n=3 ＜黄色のフィルム コーティング錠＞	922581	黄色のフィルムコーティング錠	黄色のフィルムコーティング錠
溶出性（%）n=6 ＜45 分，75%以上＞	922581	75.8～84.6	78.8～82.9
含量（%）※ n=3 ＜95.0～105.0%＞	922581	99.8～100.4	99.4～99.9
（参考値）硬度（kg）　n=3	922581	9.4	8.7

※：表示量に対する含有率（%）

５．調製法及び溶解後の安定性

該当しない

６．他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当しない

７．溶出性

（１）溶出規格

フェロジピン錠 2.5mg「NIG」及びフェロジピン錠 5mg「NIG」の溶出性は，日本薬局方に定められた規格に適合していることが確認されている。

（試験液に水（0.02%ポリソルベート 80 添加）900mL を用い，パドル法により，50rpm で試験を行う）

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
2.5mg	45 分	80%以上
5mg	45 分	75%以上

（２）溶出試験 [3)]

＜フェロジピン錠 2.5mg「NIG」＞

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 13 年 5 月 31 日医薬審発第 786 号）

試験条件

装置：日本薬局方　溶出試験法　パドル法

回転数及び試験液：50rpm（pH1.2※，pH4.0※，pH6.8※，水※）

［判定］

・pH1.2※（50rpm）では，標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において，本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

・pH4.0※（50rpm）では，標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の 2 時点において，本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

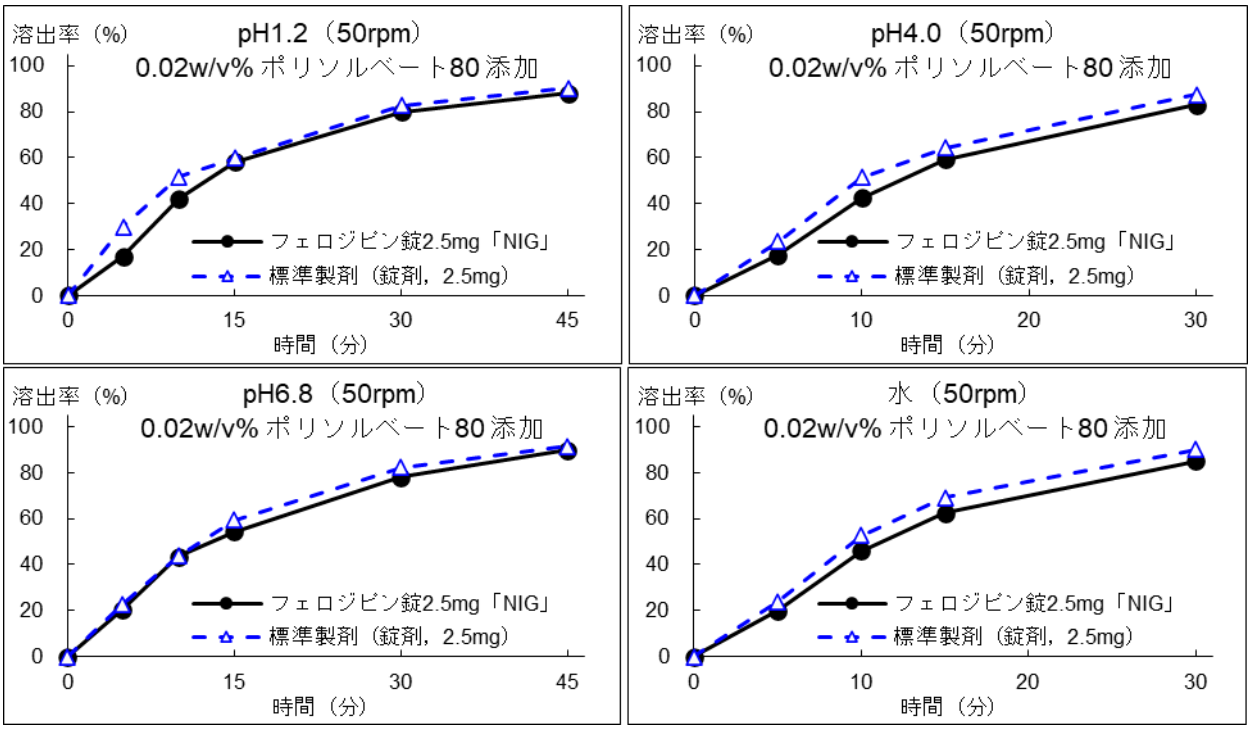
・pH6.8※（50rpm）では，標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において，本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

・水※（50rpm）では，標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の 2 時点において，本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

※：0.02w/v%　ポリソルベート 80 添加

以上，フェロジピン錠 2.5mg「NIG」の溶出挙動を標準製剤（錠剤，2.5mg）と比較した結果，全ての試験液において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

（溶出曲線）



（n=6）

＜フェロジピン錠 5mg「NIG」＞

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 13 年 5 月 31 日 医薬審発第 786 号）

試験条件

装置：日本薬局方　溶出試験法　パドル法

回転数及び試験液：50rpm（pH1.2※，pH4.0※，pH6.8※，水※）

［判定］

・pH1.2※（50rpm）では，標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において，本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

・pH4.0※（50rpm）では，標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において，本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

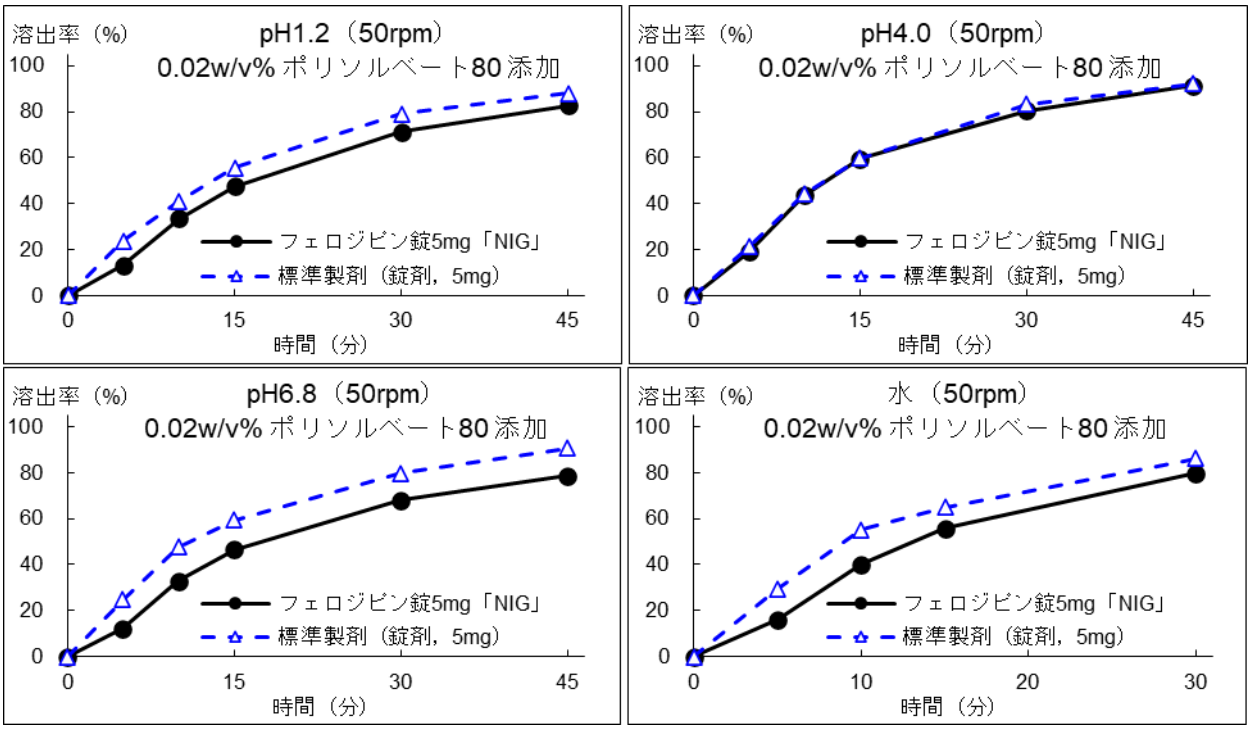
・pH6.8※（50rpm）では，標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において，本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

・水※（50rpm）では，標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の 2 時点において，本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

※：0.02w/v% ポリソルベート 80 添加

以上，フェロジピン錠 5mg「NIG」の溶出挙動を標準製剤（錠剤，10mg）と比較した結果，全ての試験液において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

（溶出曲線）



（n=6）

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

紫外可視吸光度測定法

本品を粉末とし，メタノールを加えて遠心分離する。上澄液にメタノールを加えた液につき，紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定し，本品のスペクトルと定量用フェロジピンのメタノール溶液のスペクトルを比較するとき，同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

10．製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

検出器：紫外吸光光度計

移動相：メタノール，水，過塩素酸ナトリウム溶液，過塩素酸溶液混液

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

なし

Ⅴ．治療に関する項目

１．効能又は効果

高血圧症

２．用法及び用量

通常，成人にはフェロジピンとして１回 2.5～5mg を１日２回朝夕経口投与する。なお，年齢，症状により適宜増減するが，効果不十分な場合には，１回 10mg を１日２回まで増量することができる。

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．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

アムロジピンベシル酸塩，シルニジピン，ニフェジピン等のジヒドロピリジン系 Ca 拮抗剤

２．薬理作用

（１）作用部位・作用機序[4)]

フェロジピンは血管選択性がきわめて高いが心筋抑制作用が弱く，治療量で心伝導系への影響は認められないとされる。更に脳血流，冠血流の増加とともに腎血流を著しく増加させ，Na 排泄促進作用を有する。主要臓器の血流を保持しながら降圧効果が得られる。

（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

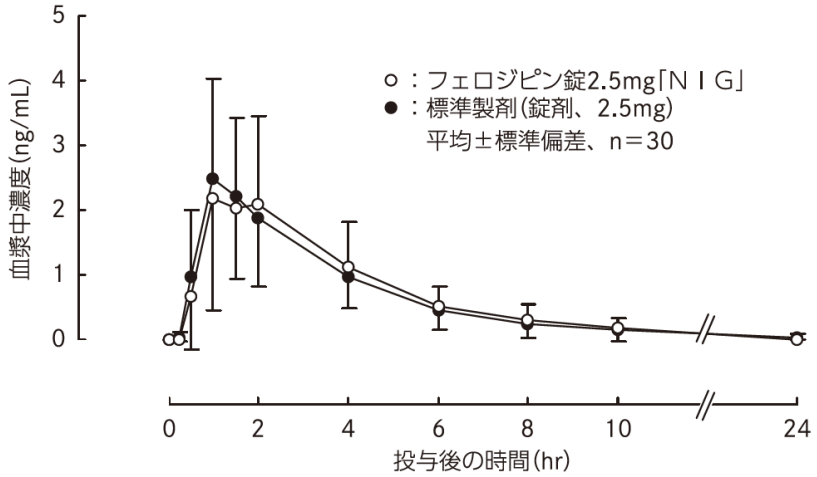
（２）最高血中濃度到達時間

（「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[5)]

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 13 年 5 月 31 日医薬審発第 786 号）

フェロジピン錠 2.5mg「NIG」と標準製剤を，クロスオーバー法によりそれぞれ 2 錠（フェロジピンとして 5mg）健康成人男子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 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果，log（0.80）～log（1.25）の範囲内であり，両剤の生物学的同等性が確認された。



［薬物速度論的パラメータ］

	投与量 (mg)	判定パラメータ		参考パラメータ	
		AUC_{∞} (ng･hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	$T_{1/2}$ (hr)
フェロジピン錠 2.5mg「NIG」	5	10.29±5.85	2.73±1.70	1.5±0.9	3.07±1.46
標準製剤（錠剤，2.5mg）	5	9.54±5.50	2.71±1.48	1.3±0.5	3.65±6.01

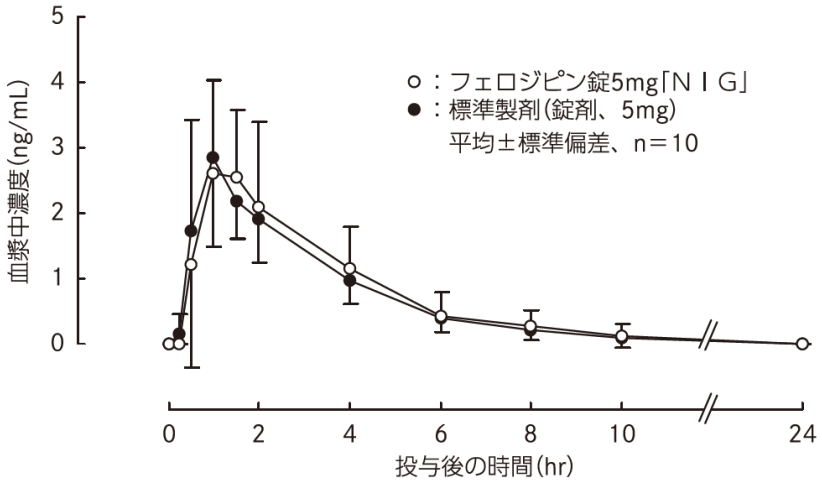
（2 錠投与，Mean±S.D.，n=30）

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。

＜フェロジピン錠 5mg「NIG」＞

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 13 年 5 月 31 日医薬審発第 786 号）

フェロジピン錠 5mg「NIG」と標準製剤を，クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（フェロジピンとして 5mg）健康成人男子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 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果，log（0.80）～log（1.25）の範囲内であり，両剤の生物学的同等性が確認された。



［薬物速度論的パラメータ］

	投与量 (mg)	判定パラメータ		参考パラメータ	
		AUC_{∞} (ng･hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	$T_{1/2}$ (hr)
フェロジピン錠 5mg「NIG」	5	10.27±5.58	3.27±1.34	1.1±0.4	2.68±1.43
標準製剤（錠剤，5mg）	5	9.39±3.60	3.17±1.11	1.1±0.4	2.09±0.47

（1 錠投与，Mean±S.D.，n=10）

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．7．相互作用」の項参照）

（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 [6)]

＜参考：外国人データ＞

15±8%

（４）消失速度定数

該当資料なし

（５）クリアランス [6)]

＜参考：外国人データ＞

12±5mL/min/kg

（６）分布容積 [6)]

＜参考：外国人データ＞

10±3L/kg

（７）血漿蛋白結合率 [6)]

＜参考：外国人データ＞

99.6±0.2%

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

（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

主として肝代謝酵素 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[6)]

＜参考：外国人データ＞

1%以下

（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

（「Ⅷ．13．過量投与」の項参照）

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

１．警告内容とその理由

該当記載事項なし

２．禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

（１）妊婦又は妊娠している可能性のある婦人［動物実験で催奇形作用が報告されている］（「**妊婦、産婦、授乳婦等への投与**」の項参照）

（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）本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

３．効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当記載事項なし

４．用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当記載事項なし

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）大動脈弁狭窄、僧帽弁狭窄のある患者［血管拡張作用により過度の血圧降下が起こるおそれがある］

（２）肝機能障害のある患者［血中濃度が上昇することがある］

（３）高齢者［過度の降圧により脳梗塞等が起こるおそれがある］（「**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）本剤の投与により、まれに**過度の血圧低下（めまい、ふらつき、失神等）**を起こすおそれがあるので、そ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。

（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、主として肝代謝酵素 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
他の降圧剤 トリクロルメチアジド カプトプリル 等	相互に作用を増強するおそれがある。	薬理作用が異なる降圧剤の併用により降圧作用が増強される。

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
メトプロロール酒石酸塩	メトプロロールの血中濃度が上昇することがある。	本剤の血管拡張作用により肝血流量を増加させ, メトプロロールの初回通過による消失を減少させると考えられている。
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。	本剤がジゴキシンの腎クリアランスを低下させることにより, ジゴキシンの血中濃度を上昇させる。
シメチジン エリスロマイシン イトラコナゾール	本剤の血中濃度が上昇し, 作用が増強することがある。	シメチジン, エリスロマイシン, イトラコナゾールが本剤の代謝酵素を阻害することにより, 本剤の血中濃度を上昇させる。
フェニトイン カルバマゼピン バルビツール酸誘導体	本剤の血中濃度が低下し, 本剤の作用が減弱することがある。	フェニトイン, カルバマゼピン, バルビツール酸誘導体が本剤の代謝酵素を誘導することにより, 本剤の血中濃度を低下させる。
リファンピシン	他のカルシウム拮抗剤（ニフェジピン等）の作用が減弱することが報告されている。	リファンピシンが代謝酵素を誘導することにより, ニフェジピン等の血中濃度を低下させる。
HIV プロテアーゼ阻害剤 リトナビル サキナビル 等	本剤の血中濃度が上昇し, 作用が増強するおそれがある。	HIVプロテアーゼ阻害剤は主としてCYP3A4で代謝を受け, 本剤も主として同酵素で代謝を受けるため, 競合的阻害により, 本剤の血中濃度を上昇させる。
タクロリムス	タクロリムスの血中濃度が上昇し, 作用が増強するおそれがある。患者の状態を注意深く観察し, 必要に応じてタクロリムスの用量を調節すること。	本剤とタクロリムスが同一の代謝酵素で代謝されるため, 競合的阻害により, タクロリムスの血中濃度を上昇させる。
グレープフルーツジュース	本剤の血中濃度が上昇したとの報告がある。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には, 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指導すること。	グレープフルーツジュースに含まれる成分が本剤の小腸での代謝（CYP3A4）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。

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
セイヨウオトギリソウ（St.John's Wort；セント・ジョーンズ・ワート）含有食品	本剤の代謝が促進され血中濃度が低下するおそれがあるので，本剤投与時はセイヨウオトギリソウ含有食品を摂取しないよう注意すること。	セイヨウオトギリソウが本剤の代謝酵素（CYP3A4）を誘導すると考えられる。

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）

血管浮腫：血管浮腫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

	頻度不明
肝臓注)	AST（GOT），ALT（GPT），Al-P，LDHの上昇
腎臓	BUN，クレアチニンの上昇
血液注)	貧血
循環器	ほてり，動悸，胸部圧迫感，頻脈，血圧低下，息切れ
精神神経系	頭痛・頭重，めまい・ふらつき，倦怠感，眠気，いらいら感，知覚異常
消化器	嘔気・嘔吐，便秘，胃部不快感，腹痛，口渇，胃のもたれ，胸やけ，食欲低下，下痢
過敏症注)	発疹，そう痒，蕁麻疹，光線過敏症，白血球破砕性血管炎
口腔注)	歯肉炎，歯肉肥厚
その他	末梢性浮腫，肩こり，頻尿，CK（CPK）の上昇，総コレステロールの上昇，トリグリセライドの上昇，こむらがえり，脱力感，手指振戦，咳嗽，喉の違和感，発汗，流涙，眼球充血，血清カリウムの低下，関節痛，筋肉痛，発熱，勃起不全・性機能障害

注）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

１）**禁忌**：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）**その他の副作用**：過敏症（発疹，そう痒，蕁麻疹，光線過敏症，白血球破砕性血管炎）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）。また、高齢者では本剤の血中濃度が上昇することが知られているので、過度の降圧を避けるため、低用量（例えば、1 回 2.5mg を 1 日 2 回）から投与を開始し、患者の状態、血圧を観察しながら用量を調節すること。（過度の降圧を生じた場合の処置については、「**過量投与**」の項参照）

10. 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婦人には投与しないこと。［動物実験で催奇形作用が報告されている］

（２）授乳婦：授乳中の婦人に投与することを避け、やむをえず投与する場合には授乳を中止させること。［動物実験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

該当記載事項なし

13. 過量投与

本剤の過量投与により著明な低血圧、ときに徐脈を伴う過度の末梢血管拡張を起こす可能性がある。

重篤な低血圧が発現した場合には補液等の対症療法を行う。また、徐脈に対してはアトロピン硫酸塩水和物の静脈内投与を考慮する。なお、本剤は血液透析によって除去できない。

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

該当記載事項なし

16. その他

該当記載事項なし

Ⅸ．非臨床試験に関する項目

１．薬理試験

（１）薬効薬理試験（「Ⅵ．薬効薬理に関する項目」参照）

（２）副次的薬理試験

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

製　剤	フェロジピン錠 2.5mg「NIG」 フェロジピン錠 5mg「NIG」	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	フェロジピン	毒薬

２．有効期間又は使用期限

外装に表示の使用期限内に使用すること。（3 年：安定性試験結果に基づく）

３．貯法・保存条件

室温保存

４．薬剤取扱い上の注意点

（１）薬局での取り扱い上の留意点について

（「Ⅹ．1．規制区分」の項参照）

（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）

くすりのしおり：有

（「Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目」の項参照）

（３）調剤時の留意点について

該当記載事項なし

５．承認条件等

該当しない

６．包装

フェロジピン錠 2.5mg「NIG」　：PTP 包装；100 錠（10 錠×10）

フェロジピン錠 5mg「NIG」：PTP 包装；100 錠（10 錠×10）

７．容器の材質

PTP　：ポリ塩化ビニルフィルム，アルミニウム箔

８．同一成分・同効薬

同一成分：スプレンジール錠 2.5mg，スプレンジール錠 5mg

同効薬　：アムロジピンベシル酸塩，シルニジピン，ニフェジピン等

９．国際誕生年月日

不明

10．製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	製造承認年月日	承認番号
フェロジピン錠 2.5mg「NIG」	2018 年 1 月 24 日	23000AMX00038000
フェロジピン錠 5mg「NIG」	2018 年 1 月 24 日	23000AMX00039000

旧販売名	製造承認年月日	承認番号
フェロジピン錠 2.5mg「武田テバ」	2018 年 1 月 24 日	23000AMX00038000
フェロジピン錠 5mg「武田テバ」	2018 年 1 月 24 日	23000AMX00039000

旧販売名	製造承認年月日	承認番号
カトラジール錠 2.5mg	2005 年 3 月 7 日	21700AMZ00335000
カトラジール錠 5mg	2005 年 3 月 7 日	21700AMZ00335000

11. 薬価基準収載年月日

販売名	薬価基準収載年月日
フェロジピン錠 2.5mg「NIG」	2023 年 8 月 30 日
フェロジピン錠 5mg「NIG」	2023 年 8 月 30 日

旧販売名	薬価基準収載年月日
フェロジピン錠 2.5mg「武田テバ」	2018 年 6 月 15 日
フェロジピン錠 5mg「武田テバ」	2018 年 6 月 15 日

旧販売名	製造承認年月日
カトラジール錠 2.5mg	2005 年 7 月 8 日
カトラジール錠 5mg	2005 年 7 月 8 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

＜再評価結果（品質再評価）＞

結果公表日：2007 年 9 月 28 日

結果：薬事法第 14 条第 2 項各号（承認拒否自由）のいずれにも該当しない

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	薬価基準収載医薬品コード	レセプト電算コード	HOT（9 桁）コード
フェロジピン錠 2.5mg「NIG」	2149035F1017（統一収載コード）	621671703	116717703
フェロジピン錠 5mg「NIG」	2149035F2013（統一収載コード）	621671803	116718403

旧販売名	薬価基準収載医薬品コード	レセプト電算コード	HOT（9 桁）コード
フェロジピン錠 2.5mg「武田テバ」	2149035F1017（統一収載コード）	621671702	116717702
フェロジピン錠 5mg「武田テバ」	2149035F2013（統一収載コード）	621671802	116718402

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）医療用医薬品　品質情報集 No.29，日本公定書協会（2008）
２）日医工岐阜工場株式会社　社内資料（安定性試験）
３）日医工岐阜工場株式会社　社内資料（溶出試験）
４）西田等：薬局，46（9），1309，1995
５）日医工岐阜工場株式会社　社内資料（生物学的同等性試験）
６）グッドマン・ギルマン薬理書 -薬物治療の基礎と臨床- 第 12 版，廣川書店（2013）

２．その他の参考文献

なし

ＸⅡ．参考資料

１．主な外国での発売状況

本邦における効能又は効果、用法及び用量は以下のとおりであり、外国での承認状況とは異なる。

効能又は効果	用法及び用量
高血圧症	通常、成人にはフェロジピンとして1回2.5～5mgを1日2回朝夕経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、効果不十分な場合には、1回10mgを1日2回まで増量することができる。

＜DailyMed（USA）、2023 年 7 月検索＞

国　名	米国
会社名	Ranbaxy Pharmaceuticals Inc
販売名	FELODIPINE EXTENDED - RELEASE TABLETS - felodipine tablet, extended release
剤形・規格	10mg

INDICATIONS AND USAGE

Felodipine extended-release tablets are indicated for the treatment of hypertension. Felodipine extended-release tablets may be used alone or concomitantly with other antihypertensive agents.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

The recommended starting dose is 5 mg once a day. Depending on the patient's response, the dosage can be decreased to 2.5 mg or increased to 10 mg once a day. These adjustments should occur generally at intervals of not less than 2 weeks. The recommended dosage range is 2.5 - 10 mg once daily. In clinical trials, doses above 10 mg daily showed an increased blood pressure response but a large increase in the rate of peripheral edema and other vasodilatory adverse events. Modification of the recommended dosage is usually not required in patients with renal impairment.

Felodipine extended-release tablets should regularly be taken either without food or with a light meal. Felodipine extended-release tablets should be swallowed whole and not crushed or chewed.

Geriatric Use

Patients over 65 years of age are likely to develop higher plasma concentrations of felodipine. In general, dose selection for an elderly patient should be cautious, usually starting at the low end of the dosing range (2.5 mg daily). Elderly patients should have their blood pressure closely monitored during any dosage adjustment.

Patients with Impaired Liver Function

Patients with impaired liver function may have elevated plasma concentrations of felodipine and may respond to lower doses of felodipine extended-release tablets; therefore, patients should have their blood pressure monitored closely during dosage adjustment of felodipine extended-release tablets.

２．海外における臨床支援情報

妊婦に関する海外情報（オーストラリア分類）

本邦における使用上の注意の項の記載とオーストラリア分類とは異なる。

	Drug Name	Category
オーストラリアの分類	felodipine	C

（2023 年 7 月検索）

参考：分類の概要

オーストラリアの分類（An Australian categorization of risk of drug use in pregnancy）

Category C：

Drugs which, owing to their pharmacological effects, have caused or may be suspected of causing, harmful effects on the human fetus or neonate without causing malformations. These effects may be reversible. Accompanying texts should be consulted for further details.

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

本項の情報に関する注意

本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。
試験方法等が確立していない内容も含まれており，あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。
医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり，加工等の可否を示すものではない。

（１）粉砕

粉砕物の安定性試験

フェロジピン錠 2.5mg「NIG」

粉砕物の安定性を 40℃，25℃・75%RH 及び曝光下の保存条件で検討した結果，40℃及び 25℃・75%RH の保存条件において，性状はうすいだいだい色のフィルム片を含む白色の粉末であり，含量は規格内であった。曝光下の保存条件において，性状はうすいだいだい色のフィルム片を含む白色の粉末であり，含量は 60 万 Lx･hr で規格外であった。

検体作成方法：試験製剤を乳鉢で粉砕した。
試験実施期間：2010/4/8～2010/5/21

● 粉砕物　40℃［遮光・PE 容器］

（最小値～最大値）

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間		
		開始時	2 週	4 週
性状　n=3	830461	うすいだいだい色のフィルム片を含む，白色の粉末	うすいだいだい色のフィルム片を含む，白色の粉末	うすいだいだい色のフィルム片を含む，白色の粉末
含量（%）※　n=3 ＜93～107%＞	830461	95.7～96.4	95.9～96.2	97.1～97.7

※：表示量に対する含有率（%）

● 粉砕物　25℃・75%RH［遮光・PE 容器］

（最小値～最大値）

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間		
		開始時	2 週	4 週
性状　n=3	830461	うすいだいだい色のフィルム片を含む，白色の粉末	うすいだいだい色のフィルム片を含む，白色の粉末	うすいだいだい色のフィルム片を含む，白色の粉末
含量（%）※　n=3 ＜93～107%＞	830461	95.7～96.4	96.3～97.0	97.6～99.2

※：表示量に対する含有率（%）

● 粉砕物　曝光量 60 万 Lx･hr

（最小値～最大値）

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量	
		開始時	60 万 Lx･hr
性状　n=3	830461	うすいだいだい色のフィルム片を含む，白色の粉末	うすいだいだい色のフィルム片を含む，白色の粉末
含量（%）※　n=3 ＜93～107%＞	830461	95.7～96.4	**77.1～78.5**

※：表示量に対する含有率（%）
太字：規格外

フェロジピン錠 5mg「NIG」

粉砕物の安定性を 40℃，25℃・75%RH 及び曝光下の保存条件で検討した結果，40℃及び 25℃・75%RH の保存条件において，性状は黄色のフィルム片を含む白色の粉末であり，含量は規格内であった。曝光下の保存条件において，性状は黄色のフィルム片を含む白色の粉末であり，含量は 60 万 Lx･hr で規格外であった。

検体作成方法：試験製剤を乳鉢で粉砕した。
試験実施期間：2010/4/8～2010/5/11

● 粉砕物　40℃［遮光・気密容器］

（最小値～最大値）

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間		
		開始時	2 週	4 週
性状	922581	黄色のフィルム片を含む，白色の粉末	黄色のフィルム片を含む，白色の粉末	黄色のフィルム片を含む，白色の粉末
含量（%）※　n=3 ＜95.0～105.0%＞	922581	97.0～98.4	98.6～99.0	98.2～100.4

※：表示量に対する含有率（%）

● 粉砕物　25℃・75%RH［遮光・開放］

（最小値～最大値）

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間		
		開始時	2 週	4 週
性状	922581	黄色のフィルム片を含む，白色の粉末	黄色のフィルム片を含む，白色の粉末	黄色のフィルム片を含む，白色の粉末
含量（%）※2　n=3 ＜95.0～105.0%＞	922581	97.0～98.4	97.3～97.9	99.8～100.8

※1：塊は固化しておらず，軽く押すことで粉末となった
※2：表示量に対する含有率（%）

● 粉砕物　曝光量 60 万 Lx･hr

（最小値～最大値）

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量	
		開始時	60 万 Lx･hr
性状	922581	黄色のフィルム片を含む， 白色の粉末	黄色のフィルム片を含む， 白色の粉末
含量（%）※　n=3 ＜95.0～105.0%＞	922581	97.0～98.4	**84.6～85.9**

※：表示量に対する含有率（%）

太字：規格外

（２）崩壊・懸濁性及び経管投与チューブ通過性試験

フェロジピン錠 2.5mg「NIG」

１）試験方法

［崩壊懸濁試験］

ディスペンサーのピストン部を抜き取り，検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し，約 55℃の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後，ディスペンサーを手で 15 往復横転し，崩壊懸濁の状況を観察した。充分な崩壊が認められない場合は，更に 5 分間放置後，同様の操作を行い，崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で充分な崩壊懸濁が認められない場合は，検体 1 個を分包し，上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し，同様の操作を行い，崩壊懸濁の状況を観察した。

［通過性試験］

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し，約 2～3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし，注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐときのチューブ内の残存物の有無にて通過性を観察した。

ロット番号：922571

２）試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
フェロジピン錠 2.5mg 「NIG」	10 分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.チューブを通過した。

本試験は，「内服薬 経管投与ハンドブック（（株）じほう）」に準じて実施しました。

フェロジピン錠 5mg「NIG」

1）試験方法

［崩壊懸濁試験］

ディスペンサーのピストン部を抜き取り，検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し，約 55℃の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後，ディスペンサーを手で 15 往復横転し，崩壊懸濁の状況を観察した。充分な崩壊が認められない場合は，更に 5 分間放置後，同様の操作を行い，崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で充分な崩壊懸濁が認められない場合は，検体 1 個を分包し，上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し，同様の操作を行い，崩壊懸濁の状況を観察した。

［通過性試験］

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し，約 2～3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし，注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐときのチューブ内の残存物の有無にて通過性を観察した。

ロット番号：922581

2）試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
フェロジピン錠 5mg「NIG」	10 分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.チューブを通過した。

本試験は，「内服薬 経管投与ハンドブック（（株）じほう）」に準じて実施しました。

2．その他の関連資料

なし