

## 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領 2008 に準拠して作成

### 持続性 Ca 拮抗剤

日本薬局方 ニトレンジピン錠

**ニトレンジピン錠 5 mg 「オーハラ」**

**ニトレンジピン錠 10 mg 「オーハラ」**

NITRENDIPINE TABLETS 5 mg 「OHARA」

NITRENDIPINE TABLETS 10 mg 「OHARA」

剤形	錠剤（フィルムコーティング錠）
製剤の規制区分	処方せん医薬品 <sup>注）</sup> 注）注意－医師等の処方せんにより使用すること
規格・含量	5mg 錠：1 錠中日局ニトレンジピン 5mg を含有する。 10mg 錠：1 錠中日局ニトレンジピン 10mg を含有する。
一般名	和名：ニトレンジピン [JAN] 洋名：Nitrendipine [JAN, INN]
製造販売承認年月日	製造販売承認年月日：2013 年 2 月 15 日（販売名変更による）
薬価基準収載 ・発売年月日	薬価基準収載年月日：2013 年 6 月 21 日（販売名変更による） 発売年月日：1998 年 7 月 10 日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：大原薬品工業株式会社
医薬情報担当者 の連絡先	
問い合わせ窓口	大原薬品工業株式会社 お客様相談室 フリーダイヤル 0120-419-363 URL <a href="http://www.ohara-ch.co.jp">http://www.ohara-ch.co.jp</a>

本 I F は 2013 年 6 月改訂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.info.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

## I F利用の手引きの概要－日本病院薬剤師会－

### 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、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年が経過した現在、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新たなIF記載要領が策定された。

### 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2008」（以下、「IF記載要領2008」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 2008」は、平成 21 年 4 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 2008」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 2008」においては、従来の主に MR による紙媒体での提供に替え、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、医療機関での IT 環境によっては必要に応じて MR に印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

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。

(2008 年 9 月)

# 目 次

## I 概要に関する項目

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

1. 販売名…………… 2
  - (1) 和名…………… 2
  - (2) 洋名…………… 2
  - (3) 名称の由来…………… 2
2. 一般名…………… 2
  - (1) 和名 (命名法)…………… 2
  - (2) 洋名 (命名法)…………… 2
  - (3) ステム…………… 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)…………… 3
6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号…………… 3
7. CAS 登録番号…………… 3

## III 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質…………… 4
  - (1) 外観・性状…………… 4
  - (2) 溶解性…………… 4
  - (3) 吸湿性…………… 4
  - (4) 融点 (分解点), 沸点, 凝固点…………… 4
  - (5) 酸塩基解離定数…………… 4
  - (6) 分配係数…………… 4
  - (7) その他の主な示性値…………… 4
2. 有効成分の各種条件下における安定性…………… 5
3. 有効成分の確認試験法…………… 5
4. 有効成分の定量法…………… 5

## IV 製剤に関する項目

1. 剤形…………… 6
  - (1) 剤形の区別, 規格及び性状…………… 6
  - (2) 製剤の物性…………… 6
  - (3) 識別コード…………… 6
  - (4) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 無菌の旨及び安定な pH 域等…………… 6
2. 製剤の組成…………… 6
  - (1) 有効成分 (活性成分) の含量…………… 6
  - (2) 添加物…………… 6
  - (3) その他…………… 7
3. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意…………… 7
4. 製剤の各種条件下における安定性…………… 7

5. 調製法及び溶解後の安定性…………… 10
6. 他剤との配合変化 (物理化学的変化)…………… 10
7. 溶出性…………… 10
8. 生物学的試験法…………… 13
9. 製剤中の有効成分の確認試験法…………… 13
10. 製剤中の有効成分の定量法…………… 13
11. 力価…………… 13
12. 混入する可能性のある夾雑物…………… 13
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報…………… 14
14. その他…………… 14

## V 治療に関する項目

1. 効能又は効果…………… 15
2. 用法及び用量…………… 15
3. 臨床成績…………… 15
  - (1) 臨床データパッケージ (2009 年 4 月以降承認品目)…………… 15
  - (2) 臨床効果…………… 15
  - (3) 臨床薬理試験: 忍容性試験…………… 15
  - (4) 探索的試験: 用量反応探索試験…………… 15
  - (5) 検証的試験…………… 15
  - (6) 治療的使用…………… 16

## 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…………… 17
2. 薬理作用…………… 17
  - (1) 作用部位・作用機序…………… 17
  - (2) 薬効を裏付ける試験成績…………… 17
  - (3) 作用発現時間・持続時間…………… 17

## VII 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法…………… 18
  - (1) 治療上有効な血中濃度…………… 18
  - (2) 最高血中濃度到達時間…………… 18
  - (3) 臨床試験で確認された血中濃度…………… 18
  - (4) 中毒域…………… 19
  - (5) 食事・併用薬の影響…………… 19
  - (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…………… 19
2. 薬物速度論的パラメータ…………… 19
  - (1) コンパートメントモデル…………… 19
  - (2) 吸収速度定数…………… 20
  - (3) バイオアベイラビリティ…………… 20
  - (4) 消失速度定数…………… 20
  - (5) クリアランス…………… 20
  - (6) 分布容積…………… 20
  - (7) 血漿蛋白結合率…………… 20

3. 吸収	20	(1) 薬効薬理試験	
4. 分布	20	(「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)	26
(1) 血液－脳関門通過性	20	(2) 副次的薬理試験	26
(2) 血液－胎盤関門通過性	20	(3) 安全性薬理試験	26
(3) 乳汁への移行性	20	(4) その他の薬理試験	26
(4) 髄液への移行性	20	2. 毒性試験	26
(5) その他の組織への移行性	21	(1) 単回投与毒性試験	26
5. 代謝	21	(2) 反復投与毒性試験	26
(1) 代謝部位及び代謝経路	21	(3) 生殖発生毒性試験	26
(2) 代謝に関与する酵素(CYP450 等)の分子種	21	(4) その他の特殊毒性	26
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	21	X 管理的事項に関する項目	
(4) 代謝物の活性の有無及び比率	21	1. 規制区分	27
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	21	2. 有効期間又は使用期限	27
6. 排泄	21	3. 貯法・保存条件	27
(1) 排泄部位及び経路	21	4. 薬剤取扱い上の注意点	27
(2) 排泄率	21	(1) 薬局での取り扱いについて	27
(3) 排泄速度	21	(2) 薬剤交付時の注意	
7. 透析等による除去率	21	(患者等に留意すべき必須事項等)	27
VIII 安全性(使用上の注意等)に関する項目		5. 承認条件等	27
1. 警告内容とその理由	22	6. 包装	27
2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	22	7. 容器の材質	27
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	22	8. 同一成分・同効薬	28
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	22	9. 国際誕生年月日	28
5. 慎重投与内容とその理由	22	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	28
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	22	11. 薬価基準収載年月日	28
7. 相互作用	22	12. 効能又は効果追加, 用法及び用量変更追加等の	
(1) 併用禁忌とその理由	22	年月日及びその内容	28
(2) 併用注意とその理由	23	13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日	
8. 副作用	24	及びその内容	28
(1) 副作用の概要	24	14. 再審査期間	28
(2) 重大な副作用と初期症状	24	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	29
(3) その他の副作用	24	16. 各種コード	29
(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧	24	17. 保険給付上の注意	29
(5) 基礎疾患, 合併症, 重症度及び		X I 文献	
手術の有無等背景別の副作用発現頻度	24	1. 引用文献	30
(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法	24	2. その他の参考文献	30
9. 高齢者への投与	25	X II 参考資料	
10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与	25	1. 主な外国での発売状況	31
11. 小児等への投与	25	2. 海外における臨床支援情報	31
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	25	X III 備考	
13. 過量投与	25	その他の関連資料	32
14. 適用上の注意	25	付表	33
15. その他の注意	25		
16. その他	25		
IX 非臨床試験に関する項目			
1. 薬理試験	26		

# I. 概要に関する項目

## 1. 開発の経緯

ニトレンジピン(一般名)は持続性Ca拮抗剤であり、臨床的に高血圧症、腎実質性高血圧症、狭心症に有用な製剤である。本邦では1990年4月に上市されている。

本製剤は、大原薬品工業株式会社が後発医薬品として開発を企画し、「薬発第698号(昭和55年5月30日)」(付表参照)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、1998年1月に承認を取得、1998年7月10日に発売する運びとなった。

2013年6月に医療事故防止のため、ニトレジック®錠5mg及びニトレジック®錠10mgからニトレンジピン錠5mg「オーハラ」及びニトレンジピン錠10mg「オーハラ」に販売名変更を行った。

## 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) ジヒドロピリジン系のカルシウム拮抗薬である<sup>1)</sup>。(「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)
- (2) 非ジヒドロピリジン系のカルシウム拮抗剤薬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<sup>1)</sup>。(「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)
- (3) 末梢血管や冠血管の拡張により降圧作用や抗狭心作用を示す。
- (4) 重大な副作用として、**過度の血圧低下により意識消失、呼吸減弱、顔面蒼白等のショック様症状、肝機能障害、黄疸**(いずれも頻度不明)が報告されている。(「VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目」参照)

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

ニトレンジピン錠 5 mg 「オーハラ」

ニトレンジピン錠 10 mg 「オーハラ」

#### (2) 洋名

NITRENDIPINE TABLETS 5 mg 「OHARA」

NITRENDIPINE TABLETS 10 mg 「OHARA」

#### (3) 名称の由来

通知「薬食審査発第 0922001 号」に基づき設定した。

### 2. 一般名

#### (1) 和名(命名法)

ニトレンジピン(JAN)

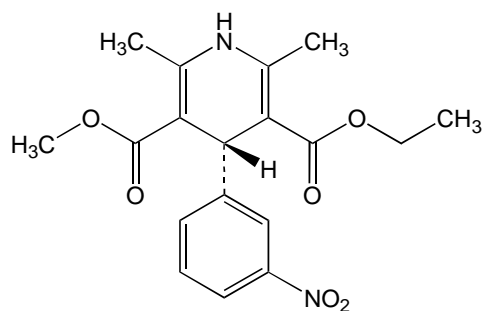
#### (2) 洋名(命名法)

Nitrendipine(JAN, INN)

#### (3) ステム

ニフェジピン系カルシウム拮抗薬：-dipine

### 3. 構造式又は示性式



及び鏡像異性体

### 4. 分子式及び分子量

(1) 分子式：C<sub>18</sub>H<sub>20</sub>N<sub>2</sub>O<sub>6</sub>

(2) 分子量：360.36

5. 化学名 (命名法)

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

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

開発番号 : OHK 3 6 8 1 (ニトレンジピン錠 5 mg 「オーハラ」)

開発番号 : OHK 3 6 8 2 (ニトレンジピン錠 10 mg 「オーハラ」)

7. CAS 登録番号

39562-70-4



### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

本品は黄色の結晶性の粉末である。  
本品は光によって徐々に帯褐黄色となる。

##### (2) 溶解性

本品はアセトニトリルにやや溶けやすく、メタノール又はエタノール(99.5)にやや溶けにくく、水にほとんど溶けない。

溶解度(37℃)<sup>2)</sup>

液性	ポリソルベート 80 含有量		
	0%	0.06%	0.15%
pH1.2	1.3	6.0	19.5
pH4.0	1.2	7.6	20.1
pH6.8	1.1	7.1	20.1
水	1.1	8.0	20.2

単位：μg/mL

##### (3) 吸湿性

該当資料なし

##### (4) 融点(分解点), 沸点, 凝固点

融点：157～161℃

##### (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：本品のアセトニトリル溶液(1→50)は旋光性を示さない。

比吸光度： $E_{1\text{cm}}^{1\%}(236\text{nm}) = 735^{1)}$

$E_{1\text{cm}}^{1\%}(352\text{nm}) = 181^{1)}$

## 2. 有効成分の各種条件下における安定性<sup>2)</sup>

溶解後の安定性(37℃)

水	4時間は安定である。
液性(pH)	pH1.2、pH4.0及びpH6.8において、4時間は安定である。

## 3. 有効成分の確認試験法

日局「ニトレンジピン」による。

(1) 紫外可視吸光度測定法

(2) 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「ニトレンジピン」による。

本品を乾燥し、その約 0.3g を精密に量り、硫酸のエタノール(99.5)溶液(3→100)60mL に溶かし、水 50mL を加え、0.1mol/L 硫酸四アンモニウムセリウム(IV)液で滴定する(指示薬: 1,10-フェナントロリン試液 3 滴)。ただし、滴定の終点は液の赤だいたい色が消えるときとする。同様の方法で空試験を行い、補正する。



0.1mol/L 硫酸四アンモニウムセリウム(IV)液 1mL=18.02 mg  $C_{18}H_{20}N_2O_6$

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別, 規格及び性状

区別：錠剤(フィルムコーティング錠)

販売名	成分・含量	剤形	色調	外形・サイズ・[識別コード]		
				表面	裏面	側面
ニトレンジ ピン錠 5 mg 「オーハラ」	1錠中日局ニ トレンジピ ン 5mg を含 有	錠剤(フィ ルムコーテ ィング錠)	淡黄白色			
				直径：6.2mm 厚さ：3.1mm 重量：85 mg [OH-174]		
ニトレンジ ピン錠 10 mg 「オーハラ」	1錠中日局ニ トレンジピ ン 10mg を含 有	錠剤(フィ ルムコーテ ィング錠)	淡黄色			
				直径：6.2mm 厚さ：3.1mm 重量：85 mg [OH-175]		

#### (2) 製剤の物性<sup>3)</sup>

品名	硬度 <sup>**</sup> (kp, n=5)
ニトレンジピン錠 5 mg 「オーハラ」	5.4
ニトレンジピン錠 10 mg 「オーハラ」	5.5

※:平均値

#### (3) 識別コード

ニトレンジピン錠 5 mg 「オーハラ」：OH-174 (錠剤に刻印表示)

ニトレンジピン錠 10 mg 「オーハラ」：OH-175 (錠剤に刻印表示)

#### (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

ニトレンジピン錠 5 mg 「オーハラ」：1錠中日局ニトレンジピンを 5mg 含有

ニトレンジピン錠 10 mg 「オーハラ」：1錠中日局ニトレンジピンを 10mg 含有

#### (2) 添加物

乳糖水和物、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、クロスカルメ  
ースナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、タ  
ルク、黄色三二酸化鉄、カルナウバロウ

### (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

#### (1) 加速条件下での安定性試験<sup>4)</sup>

試験方法：製剤の規格及び試験方法に従う。

・保存形態：

PTP 包装：PTP(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔)包装し、アルミ多層フィルム製袋に入れ、紙箱に入れた。

バラ包装：ポリエチレン製容器に入れ、紙箱に入れた。

試験結果：

ニトレンジピン錠 5mg「オーハラ」、ニトレンジピン錠 10mg「オーハラ」のそれぞれの最終製品を加速条件下で 1, 3 及び 6 ヶ月間保存した検体について、製剤の規格及び試験方法により試験した結果、いずれも規格に適合した。

これより、ニトレンジピン錠 5mg「オーハラ」、ニトレンジピン錠 10mg「オーハラ」は室温で 3 年間は安定であると推測される。

#### 1) ニトレンジピン錠 5mg「オーハラ」

PTP 包装

測定項目〔規格値〕	40°C(±2°C), 75%RH(±5%RH)			
	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状〔淡黄白色のフィルムコーティング錠で、においはない。〕	淡黄白色のフィルムコーティング錠でにおいはなかった。	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験 <sup>※1</sup>	適	適	適	適
溶出試験〔45 分間に 70%以上溶出〕 <sup>※2</sup>	適	適	適	適
定量(%)〔93.0~107.0%〕 <sup>※3</sup>	99.3	101.1	100.0	100.1

バラ包装

測定項目〔規格値〕	40°C(±2°C), 75%RH(±5%RH)			
	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状〔淡黄白色のフィルムコーティング錠で、においはない。〕	淡黄白色のフィルムコーティング錠でにおいはなかった。	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験 <sup>※1</sup>	適	適	適	適
溶出試験〔45 分間に 70%以上溶出〕 <sup>※2</sup>	適	適	適	適
定量(%)〔93.0~107.0%〕 <sup>※3</sup>	99.8	100.5	99.8	99.8

※1：(1) 呈色反応①(エステル基の確認)、(2) 呈色反応②(ジヒドロピリジン環の確認)、(3) 沈殿反応、  
(4) 紫外可視吸光度測定法 ※2：公的溶出試験規格 ※3：3Lot の平均値

2) ニトレンジピピン錠 10mg 「オーハラ」

PTP 包装

測定項目〔規格値〕	40°C(±2°C), 75%RH(±5%RH)			
	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状〔淡黄色のフィルムコーティング錠で、においはない。〕	淡黄色のフィルムコーティング錠でにおいはなかった。	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験 <sup>※1</sup>	適	適	適	適
溶出試験〔45 分間に 70%以上溶出〕 <sup>※2</sup>	適	適	適	適
定量(%)〔93.0～107.0%〕 <sup>※3</sup>	99.8	100.7	100.8	100.6

バラ包装

測定項目〔規格値〕	40°C(±2°C), 75%RH(±5%RH)			
	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状〔淡黄色のフィルムコーティング錠で、においはない。〕	淡黄色のフィルムコーティング錠でにおいはなかった。	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験 <sup>※1</sup>	適	適	適	適
溶出試験〔45 分間に 70%以上溶出〕 <sup>※2</sup>	適	適	適	適
定量(%)〔93.0～107.0%〕 <sup>※3</sup>	99.8	101.0	101.0	99.4

※1：(1) 呈色反応①(エステル基の確認), (2) 呈色反応②(ジヒドロピリジン環の確認), (3) 沈殿反応,  
 (4) 紫外可視吸光度測定法 ※2：公的溶出試験規格 ※3：3Lot の平均値

(2) 長期安定性試験<sup>5)</sup>

試験方法：製剤の規格及び試験方法に従った。

・保存形態 PTP 包装：PTP(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔)包装し、アルミ多層フィルム製袋に入れ、紙箱に入れた。

バラ包装：ポリエチレン製容器に入れ、紙箱に入れた。

試験結果：本剤は最終包装製品を用いた長期安定性試験の結果、3 年間安定であることが確認された。

1) ニトレンジピピン錠 5mg 「オーハラ」

PTP 包装

測定項目〔規格値〕	なりゆき温度・湿度	
	開始時	36 ヶ月
性状 〔淡黄白色のフィルムコーティング錠で、においはない。〕	適	変化なし
確認試験：紫外可視吸光度測定法	適	
含量均一性試験〔判定値 15.0%以内〕	適	
溶出試験〔45 分間に 70%以上溶出〕 <sup>※1</sup>	適	適
定量(%)〔93.0～107.0%〕 <sup>※2</sup>	101.2	101.3

※1：公的溶出試験規格 ※2：全 Lot の平均値

バラ包装

測定項目〔規格値〕	なりゆき温度・湿度	
	開始時	36 ヶ月
性状 〔淡黄白色のフィルムコーティング錠で、においはない。〕	適	変化なし
確認試験：紫外可視吸光度測定法	適	
含量均一性試験〔判定値 15.0%以内〕	適	
溶出試験〔45 分間に 70%以上溶出〕 <sup>※1</sup>	適	適
定量(%)〔93.0～107.0%〕 <sup>※2</sup>	101.6	102.1

※1：公的溶出試験規格 ※2：全 Lot の平均値

2) ニトレンジピピン錠 10mg 「オーハラ」

PTP 包装

測定項目〔規格値〕	なりゆき温度・湿度	
	開始時	36 ヶ月
性状 〔淡黄色のフィルムコーティング錠で、においはない。〕	適	変化なし
確認試験：紫外可視吸光度測定法	適	
含量均一性試験〔判定値 15.0%以内〕	適	
溶出試験〔45 分間に 70%以上溶出〕 <sup>※1</sup>	適	適
定量(%)〔93.0～107.0%〕 <sup>※2</sup>	99.3	99.7

※1：公的溶出試験規格 ※2：3Lot の平均値

バラ包装

測定項目〔規格値〕	なりゆき温度・湿度	
	開始時	36 ヶ月
性状 〔淡黄色のフィルムコーティング錠で、においはない。〕	適	変化なし
確認試験：紫外可視吸光度測定法	適	
含量均一性試験〔判定値 15.0%以内〕	適	
溶出試験〔45 分間に 70%以上溶出〕 <sup>※1</sup>	適	適
定量(%)〔93.0～107.0%〕 <sup>※2</sup>	100.0	99.7

※1：公的溶出試験規格 ※2：3Lot の平均値

(3) 無包装状態の安定性<sup>3)</sup>

ニトレンジピピン錠 5mg 及び 10mg 「オーハラ」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験(性状、硬度、溶出試験、定量)を行った。

1) ニトレンジピピン錠 5mg 「オーハラ」

	試験条件	結果
湿度	25°C、60%RH、2 週間(遮光・開放)	問題なし
光	総照射量 60 万 lux・hr(開放)	硬度低下(規格内)。その他の項目は問題なし。

2) ニトレンジピン錠 10mg 「オーハラ」

	試験条件	結果
湿度	25°C、60%RH、2 週間(遮光・開放)	問題なし
光	総照射量 60 万 lux・hr(開放)	硬度低下(規格内)。その他の項目は問題なし。

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) 公的溶出試験<sup>6)</sup>

試験方法：日局一般試験法「溶出試験法パドル法」による。

ニトレンジピン錠 5mg 「オーハラ」

条件：回転数 100rpm

試験液 ポリソルベート 80 3g に水を加えて 5000mL とした液

ニトレンジピン錠 10mg 「オーハラ」

条件：回転数 100rpm

試験液 ポリソルベート 80 3g に水を加えて 2000mL とした液

試験結果：日本薬局方医薬品各条に定められたニトレンジピン錠の溶出規格（45 分間の溶出率が 70%以上）に適合する。

	時間	溶出率※ (最小値～最大値)
ニトレンジピン錠 5mg 「オーハラ」	45 分	76.5% (74.8～78.6%)
ニトレンジピン錠 10mg 「オーハラ」	45 分	80.7% (79.3～82.0%)

※：3Lot 平均値

(2) 品質再評価における溶出挙動の同等性<sup>7)</sup>

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(平成 13 年 5 月 31 日 医薬審 786 号)に準じ試験を実施した。

試験方法：日局一般試験法「溶出試験法パドル法」による。

試験液量：900mL

温度：37°C±0.5°C

試験結果：「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に適合した。

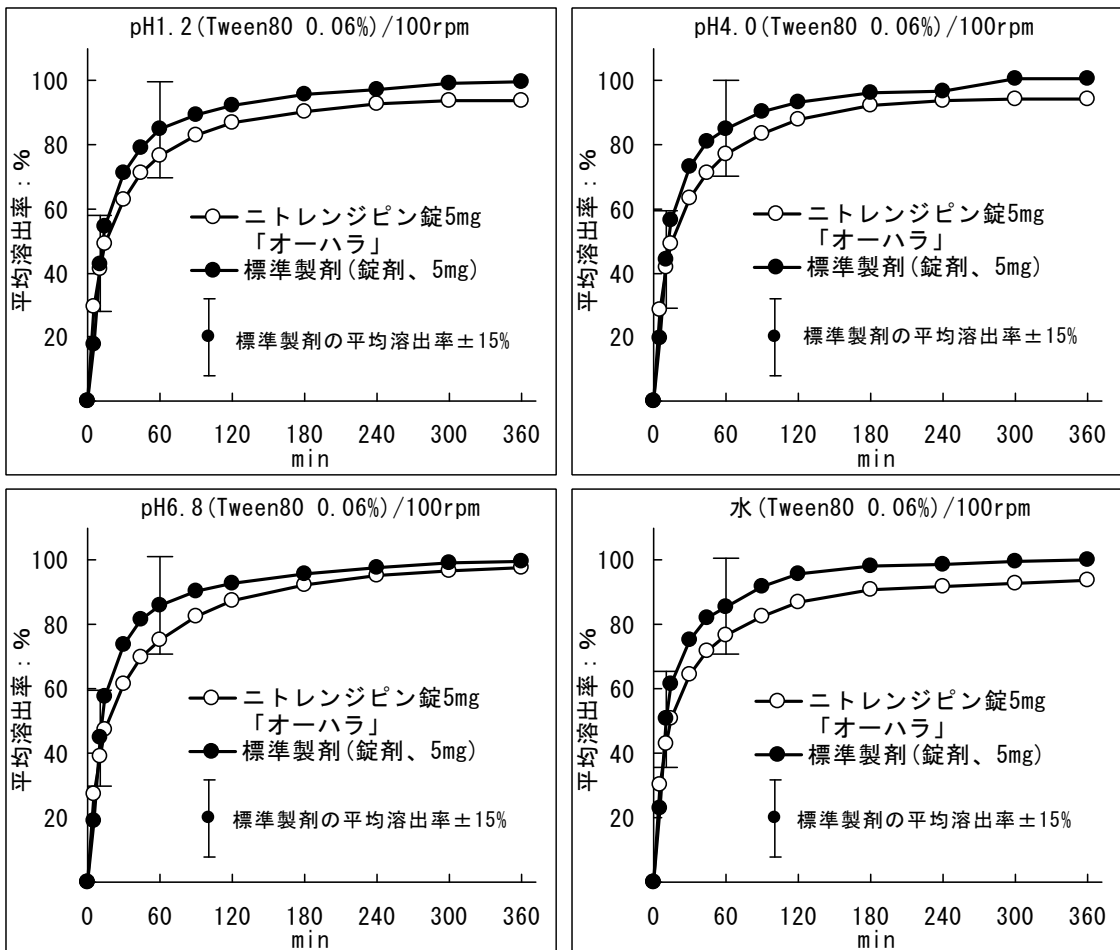
1) ニトレンジピピン錠 5mg 「オーハラ」

表 溶出挙動における同等性(ニトレンジピピン錠 5mg 「オーハラ」及び標準製剤の平均溶出率の比較)

試験条件	溶出時間(分)	平均溶出率(%)		同等性の判定基準 (ニトレンジピピン錠 5mg 「オーハラ」の溶出条件)	判定	
		ニトレンジピピン錠 5mg 「オーハラ」	標準製剤 (錠剤、5mg)			
50rpm	pH1.2	10	41.3	42.9	10 及び 60 分間の平均溶出率が標準製剤の±15%の範囲	適
		60	76.5	84.8		
	pH4.0	10	41.5	44.2	10 及び 60 分間の平均溶出率が標準製剤の±15%の範囲	適
		60	77.1	85.1		
	pH6.8	10	39.2	44.8	10 及び 60 分間の平均溶出率が標準製剤の±15%の範囲	適
		60	75.5	86.0		
水	10	43.0	50.7	10 及び 60 分間の平均溶出率が標準製剤の±15%の範囲	適	
	60	77.0	85.8			

(n=6)

(溶出曲線)



試験液： pH1.2=日本薬局方溶出試験液の第1液  
pH6.8=日本薬局方リン酸塩緩衝液(1→2)

pH4.0=酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液(0.05mol/L)  
水=日本薬局方精製水



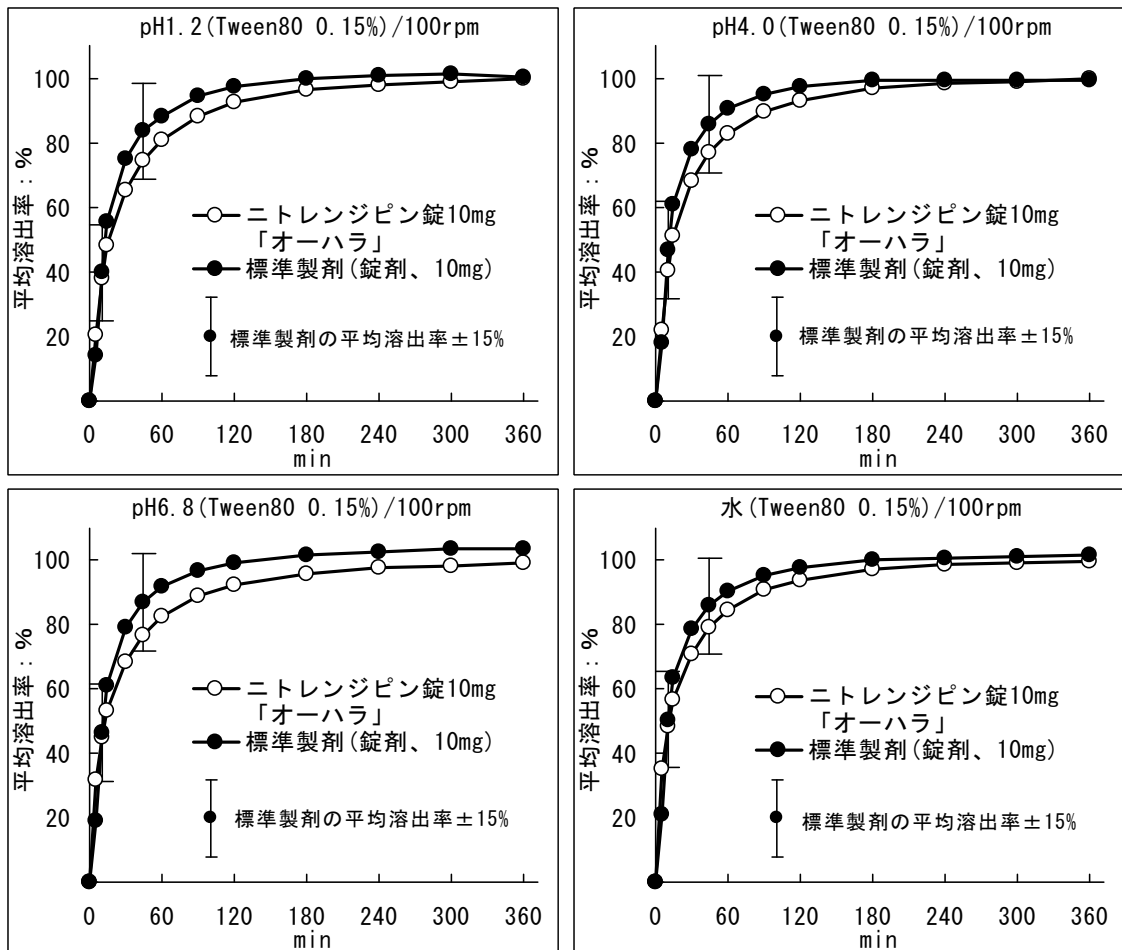
2) ニトレンジピピン錠 10mg 「オーハラ」

表 溶出挙動における同等性(ニトレンジピピン錠 10mg 「オーハラ」及び標準製剤の平均溶出率の比較)

試験条件		溶出時間(分)	平均溶出率(%)		同等性の判定基準 (ニトレンジピピン錠 10mg 「オーハラ」の溶出条件)	判定
			ニトレンジピピン錠 10mg 「オーハラ」	標準製剤 (錠剤、10mg)		
50rpm	pH1.2	10	38.1	39.7	10 及び 45 分間の平均溶出率が標準製剤の±15%の範囲	適
		45	74.6	83.5		
	pH4.0	10	40.5	46.7		
		45	77.0	85.8		
	pH6.8	10	44.9	46.5		
		45	77.0	87.1		
	水	10	48.3	50.6		
		45	79.2	85.9		

(n=6)

(溶出曲線)



試験液： pH1.2=日本薬局方溶出試験液の第1液  
pH6.8=日本薬局方リン酸塩緩衝液(1→2)

pH4.0=酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液(0.05mol/L)  
水=日本薬局方精製水

## 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

日局「ニトレンジピン錠」による。

紫外可視吸光度測定法

## 10. 製剤中の有効成分の定量法

日局「ニトレンジピン錠」による。

液体クロマトグラフィー

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：254nm)

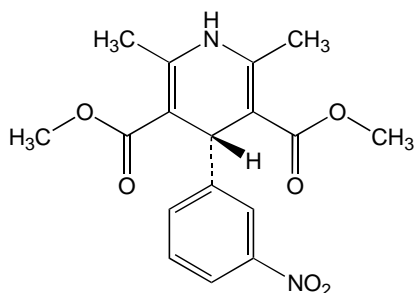
カラム：内径 6 mm、長さ 15 cm のステンレス管に 5 μm の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

移動相：水/テトラヒドロフラン/アセトニトリル混液(14:6:5)

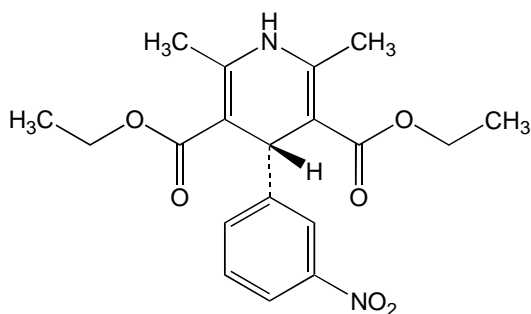
## 11. カ価

該当しない

## 12. 混入する可能性のある夾雑物



1,4-ジヒドロ-2,6-ジメチル-4-(3-ニトロフェニル)-3,5-ピリジンジカルボン酸ジメチルエステル



1,4-ジヒドロ-2,6-ジメチル-4-(3-ニトロフェニル)-3,5-ピリジンジカルボン酸ジエチルエステル

13. 治療上注意が必要な容器に関する情報

特になし

14. その他

特になし

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

- ・ 高血圧症、腎実質性高血圧症
- ・ 狭心症

### 2. 用法及び用量

- ・ 高血圧症、腎実質性高血圧症  
ニトレンジピンとして、通常、成人1回5～10mgを1日1回経口投与する。  
なお、年齢、症状に応じ適宜増減する。
- ・ 狭心症  
ニトレンジピンとして、通常、成人1回10mgを1日1回経口投与する。  
なお、年齢、症状に応じ適宜増減する。

### 3. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ(2009年4月以降承認品目)

該当資料なし

#### (2) 臨床効果

該当資料なし

#### (3) 臨床薬理試験: 忍容性試験

該当資料なし

#### (4) 探索的試験: 用量反応探索試験

該当資料なし

#### (5) 検証的試験

##### 1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

##### 2) 比較試験

該当資料なし

##### 3) 安全性試験

該当資料なし

##### 4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

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

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当資料なし

## 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：アムロジピンベシル酸塩、ニフェジピン、ニカルジピン塩酸塩、ベニジピン塩酸塩

ベンゾチアゼピン系：ジルチアゼム塩酸塩

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

ジヒドロピリジン系のカルシウム拮抗薬で、血圧下降作用及び抗狭心症作用を示す。細胞膜の膜電位依存性Ca<sup>2+</sup>チャンネルに特異的に結合し、細胞内へのCa<sup>2+</sup>の流入を抑制することにより、末梢血管や冠状血管の平滑筋を弛緩させ血管を拡張させる<sup>1)</sup>。

#### (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<sup>8)</sup>

ニトレンジピン錠 5mg 「オーハラ」 を 2 錠 : 1.8 時間  
 ニトレンジピン錠 10mg 「オーハラ」 を 1 錠 : 2.0 時間

#### (3) 臨床試験で確認された血中濃度<sup>8)</sup>

##### 生物学的同等性試験

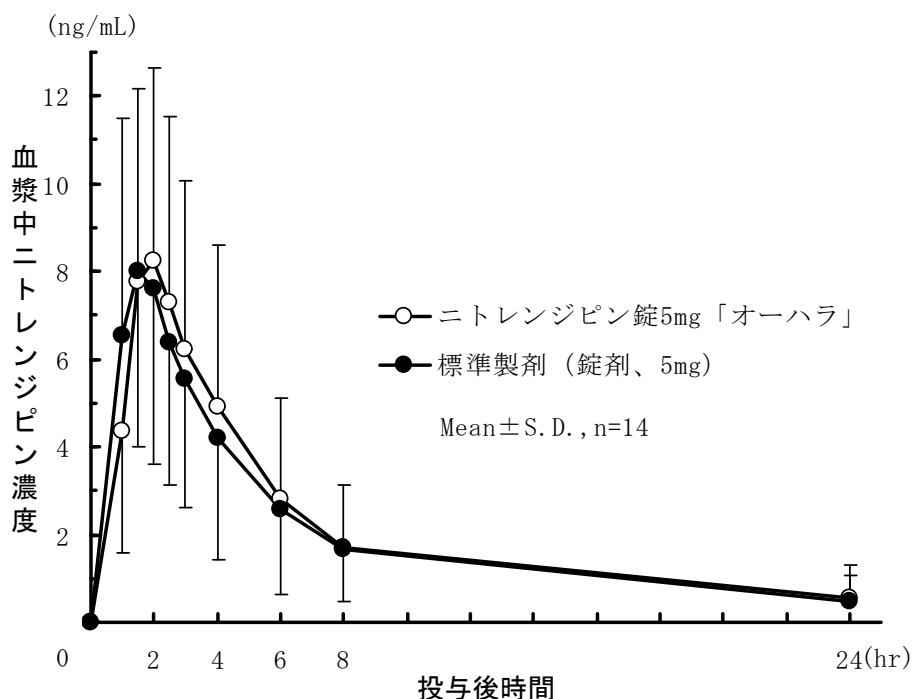
ニトレンジピン錠 5mg 及び 10mg 「オーハラ」と各標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 2 錠及び 1 錠(いずれもニトレンジピンとして 10mg)健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ(AUC、 $C_{max}$ )について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

##### 1) ニトレンジピン錠 5mg「オーハラ」

##### 薬物動態パラメータ

	n	AUC <sub>0→24</sub> (ng・hr/mL)	$C_{max}$ (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
ニトレンジピン錠 5mg 「オーハラ」	14	52.57±34.49	9.24±4.28	1.8±0.8	7.8±6.6
標準製剤(錠剤、5mg)	14	50.17±30.23	9.35±4.47	1.6±0.6	7.2±5.4

(Mean±S. D.)



##### 血漿中ニトレンジピン濃度の推移

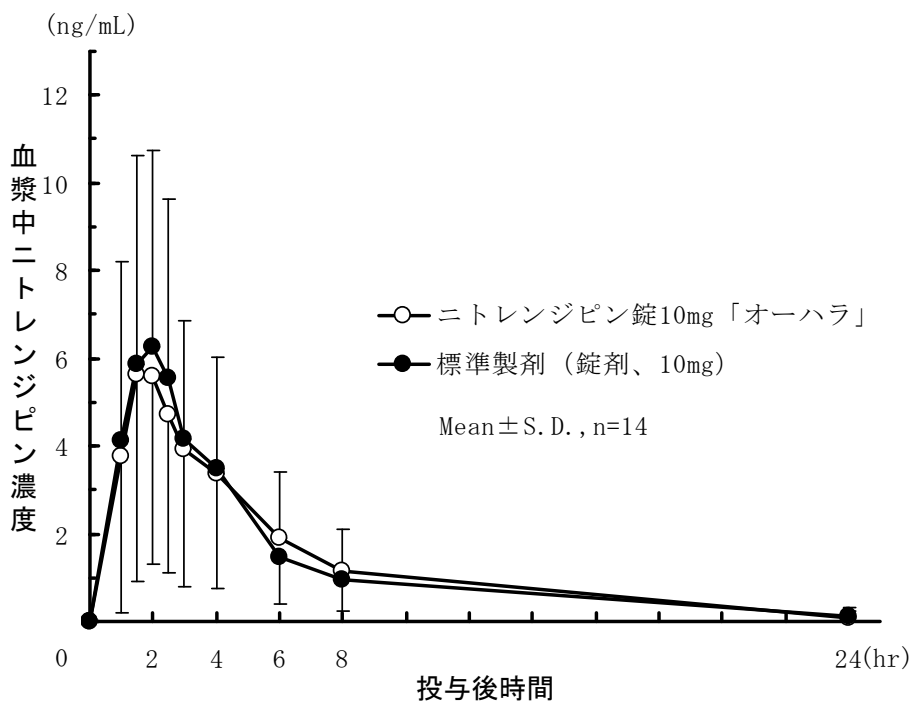
血漿中濃度並びに AUC、 $C_{max}$  等のパラメータは、被験者の選択、血液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

2) ニトレンジピン錠 10mg「オーハラ」

薬物動態パラメータ

	n	AUC <sub>0→24</sub> (ng・hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
ニトレンジピン錠 10mg 「オーハラ」	14	33.60±24.42	6.99±4.43	2.0±0.9	4.4±3.7
標準製剤(錠剤、10mg)	14	32.72±23.12	7.06±4.53	1.9±0.7	3.4±2.7

(Mean±S. D.)



血漿中濃度並びに AUC、C<sub>max</sub> 等のパラメータは、被験者の選択、血液の採取回数・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) コンパートメントモデル

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

「VII. - 1. - (3)」の項参照

(4) 消失速度定数<sup>8)</sup>

健康成人男子単回投与

投与量	10mg (n=14) 〔5mg 錠を 2 錠〕	10mg (n=14) 〔10mg 錠を 1 錠〕
Kel (/hr)	0.170±0.137	0.252±0.167

(Mean±S. D.)

(5) クリアランス<sup>1)</sup>

健康成人に 10mg を単回経口投与したとき、69mL/min/kg。

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率<sup>1)</sup>

健康成人に 10mg を単回経口投与したとき、約 98%。

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

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

<参考>

動物実験で母乳中へ移行することが報告されている。

(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<sup>1)</sup>

主要な代謝経路は、ジヒドロピリジン環の酸化、エステル結合の開裂及びメチル基の酸化とこれらに引き続いたグルクロン酸抱合である。

(2) 代謝に関与する酵素(CYP450 等)の分子種<sup>1)</sup>

CYP3A4

(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<sup>1)</sup>

尿中

(2) 排泄率<sup>1)</sup>

代謝物として投与量の 52%が 48 時間までに尿中に排泄される。

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. 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)  
妊婦又は妊娠している可能性のある婦人〔本剤は動物実験で催奇形作用及び胎児致死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)]

### 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

**慎重投与** (次の患者には慎重に投与すること)  
(1) 過度に血圧の低い患者  
(2) 重篤な肝機能障害のある患者〔肝硬変患者で血中濃度の増加が報告されている。〕  
(3) 重篤な腎機能障害のある患者〔腎機能が悪化することがある。〕  
(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) まれに過度の血圧低下を起こすことがあるので、このような場合には投与を中止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作業に注意させること。**

### 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
β-遮断剤	過剰な心筋収縮力低下や血圧低下が起こるおそれがある。	両薬剤の相加・相乗作用によると考えられている。
他の降圧剤	過度の血圧低下が起こることがある。	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	ジゴキシン中毒(不整脈、嘔気、嘔吐、視覚障害、めまい等)があらわれるおそれがある。	ジギタリス製剤の腎及び腎外クリアランスを減少させ、ジギタリス製剤の血中濃度を上昇させると考えられている。
シメチジン ラニチジン	血圧が過度に低下するおそれがある。 減量するなど慎重に投与すること。	これらの薬剤は本剤の肝での酸化的代謝を阻害し、また、胃酸分泌を抑制して、吸収を高めることにより本剤の血中濃度を上昇させることが考えられる。
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、血圧が過度に低下する可能性がある。	本剤は主に肝チトクローム P450(CYP3A)で代謝されるので、リトナビル、サキナビル等との併用により、代謝が阻害され、血中濃度が上昇する可能性がある。
リファンピシン	本剤の作用を減弱させることがある。	リファンピシンが肝の薬物代謝酵素を誘導し、本剤の代謝を促進して血中濃度を低下させ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に注意する。	発現機序の詳細は不明であるが、グレープフルーツジュースに含まれる成分が本剤の肝代謝酵素(チトクローム P450)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。

## 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) 過度の血圧低下により意識消失、呼吸減弱、顔面蒼白等のショック様症状があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- (2) 肝機能障害、黄疸：AST(GOT)、ALT(GPT)、 $\gamma$ -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

	副作用の頻度
	頻度不明
腎臓 <sup>注)</sup>	クレアチニン上昇、尿酸上昇、BUN上昇
循環器	頭重・頭痛、顔面潮紅、動悸、血圧低下、ほてり、めまい、熱感、浮腫、ふらつき、立ちくらみ、のぼせ、胸部痛 <sup>注)</sup> 、耳鳴、頻脈、発赤
消化器	悪心、食欲不振、口渇、嘔吐、消化不良、腹痛、胃部不快感、便秘、下痢
過敏症 <sup>注)</sup>	発疹、光線過敏症、痒痒感
口腔 <sup>注)</sup>	歯肉肥厚
その他	倦怠感、ふるえ、脱力感、しびれ、眠気、不眠、頻尿、女性化乳房、CK(CPK)上昇、血清カリウム上昇、総コレステロール上昇、血糖値上昇

注)異常が認められた場合には、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

該当資料なし

## 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(脳梗塞等が起こることがある。)]

## 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は投与しないこと。〔本剤は動物実験で催奇形作用及び胎児致死作用が報告されている。〕
- (2) 授乳中の婦人への投与は避けることが望ましいが、やむを得ず投与する場合は、授乳を避けさせること。〔動物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、胃洗浄もしくは催吐、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それほど有用でないと考えられる。

## 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

該当資料なし

## 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

(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：ニトレンジピン錠 5mg 「オーハラ」 処方せん医薬品<sup>注)</sup>

ニトレンジピン錠 10mg 「オーハラ」 処方せん医薬品<sup>注)</sup>

注) 注意－医師等の処方せんにより使用すること

有効成分：ニトレンジピン 該当しない

### 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)<sup>\*</sup>

※安定性試験:最終包装製品を用いた長期保存試験(なりゆき温度及び湿度、3年間)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ニトレンジピン錠 5mg 「オーハラ」及びニトレンジピン錠 10mg 「オーハラ」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ている<sup>5)</sup>。

### 3. 貯法・保存条件

室温保存、遮光、気密容器

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

#### (1) 薬局での取り扱いについて

該当資料なし

#### (2) 薬剤交付時の注意(患者等に留意すべき必須事項等)

「Ⅷ. -14. 適用上の注意」の項参照

### 5. 承認条件等

特になし

### 6. 包装

ニトレンジピン錠 5 mg 「オーハラ」：(PTP) 100錠 (10錠×10)

(バラ) 500錠

ニトレンジピン錠 10 mg 「オーハラ」：(PTP) 100錠 (10錠×10)

500錠 (10錠×50)

(バラ) 500錠

### 7. 容器の材質

PTP包装：ポリ塩化ビニル、アルミ箔

バラ包装：ポリエチレン製容器



8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：バイロテンシン<sup>®</sup>錠 5 mg、バイロテンシン<sup>®</sup>錠 10 mg (田辺三菱製薬株式会社)

同効薬：アムロジピンベシル酸塩、ニフェジピン、ニカルジピン塩酸塩、ベニジピン塩酸塩、ジルチアゼム塩酸塩など

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

製造販売承認年月日：2013年 2月15日 (販売名変更による)

承認番号

ニトレンジピン錠 5 mg 「オーハラ」：22500AMX00470000

ニトレンジピン錠 10 mg 「オーハラ」：22500AMX00471000

旧販売名 (平成 26 年 3 月 31 日経過措置期間終了)

	承認年月日	承認番号
ニトレジック <sup>®</sup> 錠 5 mg	1998年 1月13日	21000AMZ00073000
ニトレジック <sup>®</sup> 錠 10 mg	1998年 1月13日	21000AMZ00074000

11. 薬価基準収載年月日

2013年 6月21日

旧販売名 (平成 26 年 3 月 31 日経過措置期間終了)

ニトレジック<sup>®</sup>錠 5 mg, 10mg：1998年 7月10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

追加年月日：1999年 9月 7日

追加内容：【効能・効果】

腎実質性高血圧症

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

本剤は厚生労働大臣の定める「投薬期間に上限が設けられている医薬品」に該当しない。

16. 各種コード

	HOT9	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算処理 システムコード
ニトレンジピン錠 5 mg 「オーハラ」	103276502	2171020F1011	620327602
ニトレンジピン錠 10 mg 「オーハラ」	103290102	2171020F2018	620329002

旧販売名(平成 26 年 3 月 31 日経過措置期間終了)

	HOT9	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算処理 システムコード
ニトレジック <sup>®</sup> 錠 5 mg	103276502	2171020F1011	610422213
ニトレジック <sup>®</sup> 錠 10 mg	103290102	2171020F2018	610422212

17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

## X I . 文献

### 1. 引用文献

- 1) 第十五改正日本薬局方解説書：C-2960(2006)
- 2) (財)日本公定書協会編, 医療用医薬品 品質情報集 No. 12(薬事日報社) p173  
(2002)
- 3) 大原薬品工業株式会社 社内資料：苛酷試験(2006年)
- 4) 大原薬品工業株式会社 社内資料：安定性試験(2002年)
- 5) 大原薬品工業株式会社 社内資料：長期安定性試験
- 6) 大原薬品工業株式会社 社内資料：溶出試験(2001年)
- 7) 大原薬品工業株式会社 社内資料：品質再評価における溶出挙動の同等性  
(2001年)
- 8) 大原薬品工業株式会社 社内資料：生物学的同等性試験(1996年)

### 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

該当資料なし

## 付表

薬発第 698 号（昭和 55 年 5 月 30 日）に基づく承認申請時に添付する資料\*

別表 1 及び別表 2-（1）医療用医薬品より改変

※昭和 55 年 6 月 30 日から平成 12 年 3 月 31 日の間に申請した医薬品に適用された。

添付資料の内容		新有効成分含有製剤 (先発医薬品)	その他の医薬品 (後発医薬品)	剤形追加に係る 医薬品 (後発医薬品)
イ 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起原又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定	○	×	×
	2 物理的・化学的性質等	○	×	×
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	×
	2 苛酷試験	○	×	×
	3 加速試験	×	○	○
ニ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 急性毒性	○	×	×
	2 亜急性毒性	○	×	×
	3 慢性毒性	○	×	×
	4 生殖に及ぼす影響	○	×	×
	5 依存性	△	×	×
	6 抗原性	△	×	×
	7 変異原性	△	×	×
	8 がん原性	△	×	×
	9 局所刺激	△	×	×
ホ 薬理試験に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 一般薬理	○	×	×
ヘ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
ト 臨床試験の試験成績に関する資料	臨床試験の試験成績	○	×	○

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される

\* 本通知は平成 11 年 4 月 8 日薬発第 481 号により改正された