

## 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2018(2019年更新版)に準拠して作成

## 持続性Ca拮抗降圧剤

日本薬局方 マニジピン塩酸塩錠

マニジピン塩酸塩錠5mg「サワイ」  
マニジピン塩酸塩錠10mg「サワイ」  
マニジピン塩酸塩錠20mg「サワイ」

MANIDIPINE HYDROCHLORIDE Tablets [SAWAI]

剤形	割線入り素錠
製剤の規制区分	劇薬、処方箋医薬品 <sup>注)</sup> 注)注意－医師等の処方箋により使用すること
規格・含量	錠5mg：1錠中日局マニジピン塩酸塩5mg含有 錠10mg：1錠中日局マニジピン塩酸塩10mg含有 錠20mg：1錠中日局マニジピン塩酸塩20mg含有
一般名	和名：マニジピン塩酸塩(JAN) 洋名：Manidipine Hydrochloride(JAN)
製造販売承認年月日 薬価基準収載年月日 販売開始年月日	製造販売承認年月日：2013年12月6日(販売名変更) 薬価基準収載年月日：2014年6月20日(販売名変更) 販売開始年月日：2009年11月13日(錠5mg) 2004年7月9日(錠10mg/錠20mg)
製造販売(輸入)・提携・販売会社名	製造販売元：沢井製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	沢井製薬株式会社 医薬品情報センター TEL：0120-381-999、FAX：06-7708-8966 医療関係者向け総合情報サイト： <a href="https://med.sawai.co.jp/">https://med.sawai.co.jp/</a>

本IFは2022年12月改訂の電子添文の記載に基づき改訂した。  
最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

# 医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

## 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書(以下、添付文書)がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者(以下、MR)等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム(以下、IFと略す)が誕生した。

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

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

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

## 2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等は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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

IFの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

### 3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従ってIFを作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V. 5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには十分留意すべきである。

### 4. 利用に際しての留意点

IFを日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

(2020年4月改訂)

# 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	25
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	25
2. 製品の治療学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由	25
3. 製品の製剤学的特性	1	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	25
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	25
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	2	5. 重要な基本的注意とその理由	25
6. RMPの概要	2	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	25
II. 名称に関する項目	3	7. 相互作用	26
1. 販売名	3	8. 副作用	27
2. 一般名	3	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	28
3. 構造式又は示性式	3	10. 過量投与	28
4. 分子式及び分子量	3	11. 適用上の注意	28
5. 化学名(命名法)又は本質	4	12. その他の注意	28
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	4	IX. 非臨床試験に関する項目	29
III. 有効成分に関する項目	5	1. 薬理試験	29
1. 物理化学的性質	5	2. 毒性試験	29
2. 有効成分の各種条件下における安定性	5	X. 管理的事項に関する項目	30
3. 有効成分の確認試験法、定量法	6	1. 規制区分	30
IV. 製剤に関する項目	7	2. 有効期間	30
1. 剤形	7	3. 包装状態での貯法	30
2. 製剤の組成	8	4. 取扱い上の注意	30
3. 添付溶解液の組成及び容量	8	5. 患者向け資材	30
4. 力価	8	6. 同一成分・同効薬	30
5. 混入する可能性のある夾雑物	8	7. 国際誕生年月日	30
6. 製剤の各種条件下における安定性	8	8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準 収載年月日、販売開始年月日	31
7. 調製法及び溶解後の安定性	10	9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等 の年月日及びその内容	31
8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	10	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその 内容	31
9. 溶出性	11	11. 再審査期間	31
10. 容器・包装	14	12. 投薬期間制限に関する情報	31
11. 別途提供される資材類	15	13. 各種コード	32
12. その他	15	14. 保険給付上の注意	32
V. 治療に関する項目	16	XI. 文献	33
1. 効能又は効果	16	1. 引用文献	33
2. 効能又は効果に関連する注意	16	2. その他の参考文献	34
3. 用法及び用量	16	XII. 参考資料	35
4. 用法及び用量に関連する注意	16	1. 主な外国での発売状況	35
5. 臨床成績	16	2. 海外における臨床支援情報	35
VI. 薬効薬理に関する項目	18	XIII. 備考	36
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	18	1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあ たつての参考情報	36
2. 薬理作用	18	1) 粉砕	36
VII. 薬物動態に関する項目	19	2. その他の関連資料	37
1. 血中濃度の推移	19		
2. 薬物速度論的パラメータ	22		
3. 母集団(ポピュレーション)解析	23		
4. 吸収	23		
5. 分布	23		
6. 代謝	24		
7. 排泄	24		
8. トランスポーターに関する情報	24		
9. 透析等による除去率	24		
10. 特定の背景を有する患者	24		
11. その他	24		

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

マニジピン塩酸塩錠 5mg/錠10mg/錠20mg「サワイ」は、日局マニジピン塩酸塩を含有する持続性Ca拮抗降圧剤である。

本剤は、後発医薬品として下記通知に基づき、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、承認を得て上市に至った。

	カルバジン錠 5mg (旧販売名)	カルバジン錠10mg/錠20mg (旧販売名)
承認申請に際し準拠した 通知名	平成11年4月8日 医薬発第481号	
承認	2009年7月	2004年2月
上市	2009年11月	2004年7月

カルバジン錠 5mg(旧販売名)は、「後発医薬品の必要な規格を揃えること等について」(平成18年3月10日付 医政発第0310001号)に基づき、上市に至った。

2014年6月に「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)に基づき、それぞれ『マニジピン塩酸塩錠 5mg「サワイ」』、『マニジピン塩酸塩錠10mg「サワイ」』及び『マニジピン塩酸塩錠20mg「サワイ」』に販売名を変更した。(X. -8. 参照)

### 2. 製品の治療学的特性

- 1)本剤は、「高血圧症」の効能又は効果を有する。(V. -1. 参照)
- 2)本剤の用法は、「1日1回投与」である。(V. -3. 参照)
- 3)重大な副作用として、過度の血圧低下による一過性の意識消失、脳梗塞等、無顆粒球症、血小板減少、心室性期外収縮、上室性期外収縮、紅皮症が報告されている。(VIII. -8. 参照)

### 3. 製品の製剤学的特性

特になし

### 4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

(2023年7月10日時点)

I. 概要に関する項目

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項 .....

1) 承認条件

該当しない

2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMPの概要 .....

該当しない

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名 .....

#### 1) 和名

マニジピン塩酸塩錠 5mg「サワイ」

マニジピン塩酸塩錠10mg「サワイ」

マニジピン塩酸塩錠20mg「サワイ」

#### 2) 洋名

MANIDIPINE HYDROCHLORIDE Tablets [SAWAI]

#### 3) 名称の由来

通知「平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号」に基づき命名した。

### 2. 一般名 .....

#### 1) 和名(命名法)

マニジピン塩酸塩(JAN)

#### 2) 洋名(命名法)

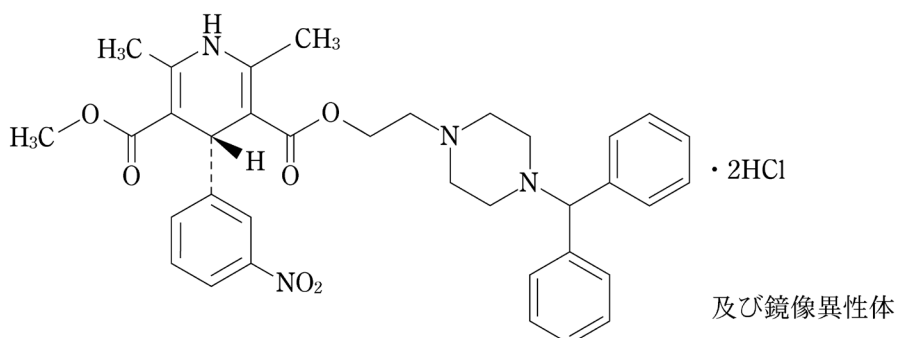
Manidipine Hydrochloride (JAN)

Manidipine (INN)

#### 3) ステム(stem)

-dipine : calcium channel blockers, nifedipine derivatives

### 3. 構造式又は示性式 .....



### 4. 分子式及び分子量 .....

分子式 :  $C_{35}H_{38}N_4O_6 \cdot 2HCl$

分子量 : 683.62

## II. 名称に関する項目

### 5. 化学名(命名法)又は本質 .....

3-{2-[4-(Diphenylmethyl)piperazin-1-yl]ethyl} 5-methyl(4*RS*)-2,6-dimethyl-4-(3-nitrophenyl)-1,4-dihydropyridine-3,5-dicarboxylate dihydrochloride  
(IUPAC)

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号 .....

特になし



---

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

---

#### 1. 物理化学的性質

##### 1) 外観・性状

白色～微黄色の結晶又は結晶性の粉末である。

##### 2) 溶解性

ジメチルスルホキシドに溶けやすく、メタノールにやや溶けにくく、エタノール(99.5)に溶けにくく、水にほとんど溶けない。

溶解度<sup>1)</sup> : pH1.2 : 0.17mg/mL、pH4.0 :  $1.14 \times 10^{-4}$ mg/mL、pH6.8 :  $1 \times 10^{-6}$ mg/mL以下、  
水 :  $3.8 \times 10^{-4}$ mg/mL

##### 3) 吸湿性

乾燥減量 : 1.5%以下(1g、105℃、4時間)

##### 4) 融点(分解点)、沸点、凝固点

融点 : 約207℃(分解)

##### 5) 酸塩基解離定数

$pK_{a1} = 2.46$ 、 $pK_{a2} = 6.28$ <sup>2)</sup>

##### 6) 分配係数

該当資料なし

##### 7) その他の主な示性値

ジメチルスルホキシド溶液(1→100)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

水 : pH 9 以下の溶液中では、きわめて安定<sup>1)</sup>

液性(pH) : 酸性～弱アルカリ性溶液中では安定であるが、0.1mol/L水酸化ナトリウム・メタノール混液(1 : 1)中で加水分解される。<sup>1)</sup>

光 : いずれの溶液中でも蛍光灯照射下では安定であるが、フェードメーター照射下ではいずれの溶液でも分解し、pHが高いほど分解が進む。<sup>1)</sup>

試料溶液は、リボフラビン共存により酸化を受け、室内散乱光(約500lx)下で、含量が低下する。(5時間放置時、残存率は78%)<sup>1)</sup>

光によりわずかに帯褐黄白色になる。

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 3. 有効成分の確認試験法、定量法

##### <確認試験法>

日局「マニジピン塩酸塩」の確認試験に準ずる。

- 1) 紫外可視吸光度測定法
- 2) 赤外吸収スペクトル測定法
- 3) 塩化物の定性反応

##### <定量法>

日局「マニジピン塩酸塩」の定量法に準ずる。(液体クロマトグラフィー)

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形










#### 1) 剤形の区別

マニジピン塩酸塩錠 5mg「サワイ」：割線入り素錠

マニジピン塩酸塩錠10mg「サワイ」：割線入り素錠

マニジピン塩酸塩錠20mg「サワイ」：割線入り素錠

#### 2) 製剤の外観及び性状

品名	表 (直径mm)	裏 (重量mg)	側面 (厚さmm)	性状
マニジピン塩酸塩錠 5mg「サワイ」	 7.0	 約140	 2.8	黄白色
マニジピン塩酸塩錠 10mg「サワイ」	 7.5	 約170	 3.1	淡黄色
マニジピン塩酸塩錠 20mg「サワイ」	 8.0	 約195	 3.1	うすいだいだい 黄色

#### 3) 識別コード

##### ●マニジピン塩酸塩錠 5mg「サワイ」

錠剤本体、PTPシート

表示内容：SW MD 5

##### ●マニジピン塩酸塩錠10mg「サワイ」

錠剤本体、PTPシート

表示内容：SW MD 10

##### ●マニジピン塩酸塩錠20mg「サワイ」

錠剤本体、PTPシート

表示内容：SW MD 20

#### 4) 製剤の物性

製剤均一性：日局マニジピン塩酸塩錠 製剤均一性の項により含量均一性試験を行うとき、規格に適合する。

溶出性：日局マニジピン塩酸塩錠 溶出性の項により試験を行うとき、規格に適合する。

#### 5) その他

該当しない

IV. 製剤に関する項目

2. 製剤の組成

1) 有効成分(活性成分)の含量及び添加剤

品名	マニジピン塩酸塩錠 5mg「サワイ」	マニジピン塩酸塩錠 10mg「サワイ」	マニジピン塩酸塩錠 20mg「サワイ」
有効成分 [1錠中]	日局マニジピン塩酸塩		
	5mg	10mg	20mg
添加剤	ステアリン酸Mg、トウモロコシデンプン、乳糖、ヒドロキシプロピルセルロース、リボフラビン		
	タルク	—	—

2) 電解質等の濃度

該当資料なし

3) 熱量

該当資料なし

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

●マニジピン塩酸塩錠 5mg「サワイ」

1) PTP包装品の安定性(加速試験)<sup>2)</sup>

マニジピン塩酸塩錠 5mg「サワイ」をPTP包装(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	黄白色の割線入り素錠であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	99.8	98.5

※：表示量に対する含有率(%)

2) PTP包装品の安定性(長期保存試験)<sup>2)</sup>

マニジピン塩酸塩錠 5mg「サワイ」をPTP包装(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔)した後、ピロー包装(ポリエチレン袋)したものについて、安定性試験を行った。  
その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	室温・遮光 3年
性状	黄白色の割線入り素錠であった	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	102	101

※：表示量に対する含有率(%)

3) 無包装下の安定性試験<sup>3)</sup>

マニジピン塩酸塩錠 5mg「サワイ」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験を行った。  
その結果、湿度の条件下で硬度低下が観察された。

保存条件	イニシャル	温度 (40°C 3ヵ月)	湿度(25°C 75%RH)	
			1ヵ月	3ヵ月
性状	黄白色の割線入り素錠	変化なし	変化なし	変化なし
硬度(kg)	4.7	4.9	2.5	3.2
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	99.1	99.9	98.9

保存条件	イニシャル	光 (総照射量 120万lx・hr)
性状	黄白色の割線入り素錠	変化なし
硬度(kg)	4.7	4.6
溶出試験	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	97.7

日本病院薬剤師会編「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」の基準に準じて試験を行っている。  
※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

## ● マニジピン塩酸塩錠10mg「サワイ」

1) PTP包装品の安定性(加速試験)<sup>4)</sup>

マニジピン塩酸塩錠10mg「サワイ」をPTP包装(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔)したものについて、安定性試験を行った。  
その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	40°C 75%RH・遮光 6ヵ月
性状	淡黄色の割線入り素錠であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	97.2	98.5

※：表示量に対する含有率(%)

IV. 製剤に関する項目

2) 無包装下の安定性試験<sup>5)</sup>

マニジピン塩酸塩錠10mg「サワイ」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験を行った。

その結果、光の条件下で性状変化が観察された。

保存条件	イニシャル	温度 (40°C 3 ヶ月)	湿度 (25°C75%RH 3 ヶ月)	光 (総照射量 60万lx・hr)	なりゆき (室温散光下 3 ヶ月)
性 状	淡黄色の割線入り素錠	変化なし	変化なし	照射面のみ黄色みが増した	変化なし
硬度 (kg)	10.2	8.6	7.8	8.3	7.8
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	99.7	99.9	98.7	99.1

日本病院薬剤師会編「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」の基準に準じて試験を行っている。  
※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

●マニジピン塩酸塩錠20mg「サワイ」

1) PTP包装品の安定性(加速試験)<sup>6)</sup>

マニジピン塩酸塩錠20mg「サワイ」をPTP包装(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6 ヶ月
性 状	うすいだいだい黄色の割線入り素錠であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	100.8	100.3

※：表示量に対する含有率(%)

2) 無包装下の安定性試験<sup>7)</sup>

マニジピン塩酸塩錠20mg「サワイ」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験を行った。

その結果、光の保存条件下で性状変化が観察された。

保存条件	イニシャル	温度 (40°C 3 ヶ月)	湿度 (25°C75%RH 3 ヶ月)	光 (総照射量 60万lx・hr)	なりゆき (室温散光下 3 ヶ月)
性 状	うすいだいだい黄色の割線入り素錠	変化なし	変化なし	照射面のみ黄色みが増した	変化なし
硬度 (kg)	12.3	11.0	9.5	10.6	9.9
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	99.8	99.7	98.7	98.3

日本病院薬剤師会編「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」の基準に準じて試験を行っている。  
※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

7. 調製法及び溶解後の安定性 .....  
該当しない

8. 他剤との配合変化(物理化学的变化) .....  
該当資料なし

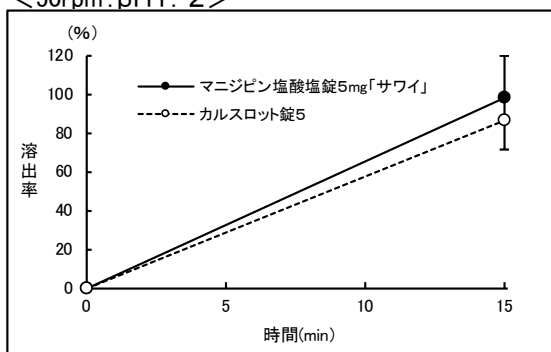
## 9. 溶出性

## &lt;溶出挙動における同等性及び類似性&gt;

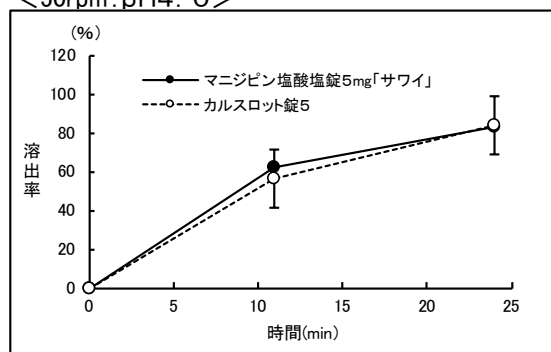
● マニジピン塩酸塩錠 5mg「サワイ」<sup>8)</sup>

通知等	「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 医薬審発第 786 号	
試験条件	パドル法	50rpm (pH1.2、4.0、6.8、水)、100rpm (pH4.0)
試験回数	12 ベッセル	
試験製剤	マニジピン塩酸塩錠 5mg「サワイ」	
標準製剤	カルスロット錠 5	
結果及び考察	<p>&lt;50rpm : pH1.2&gt; 両製剤とも 15 分以内に平均 85%以上溶出した。</p> <p>&lt;50rpm : pH4.0&gt; 標準製剤の平均溶出率が 60% (11 分) 及び 85% (24 分) 付近の 2 時点において、試験製剤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。</p> <p>&lt;50rpm : pH6.8&gt; 標準製剤が規定された試験時間(360 分)における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す時点 (1 分) 及び規定された試験時間(360 分)において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にあった。</p> <p>&lt;50rpm : 水&gt; 標準製剤が規定された試験時間(360 分)における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す時点 (19 分) 及び規定された試験時間(360 分)において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にあった。</p> <p>&lt;100rpm : pH4.0&gt; 15 分において、試験製剤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。</p> <p>以上の結果より、両製剤の溶出挙動は同等であると判断した。</p>	

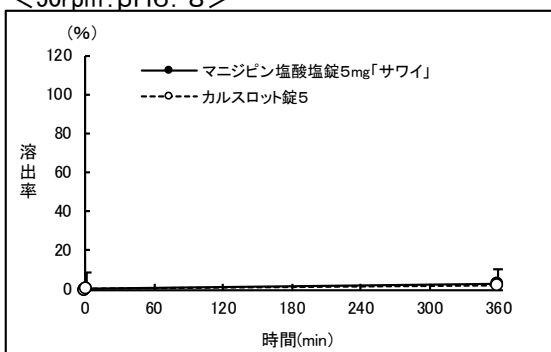
&lt;50rpm : pH1.2&gt;



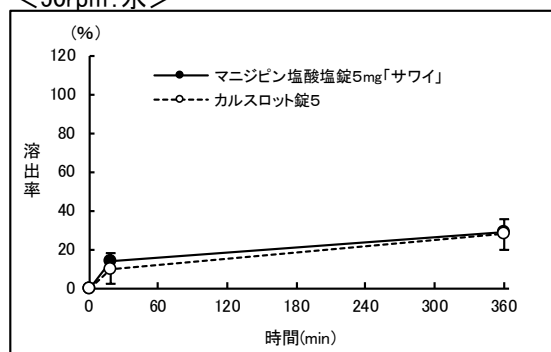
&lt;50rpm : pH4.0&gt;



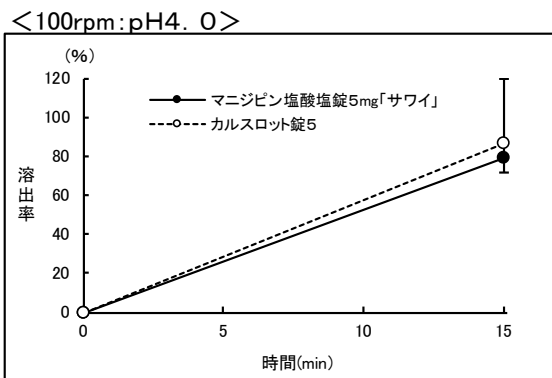
&lt;50rpm : pH6.8&gt;



&lt;50rpm : 水&gt;



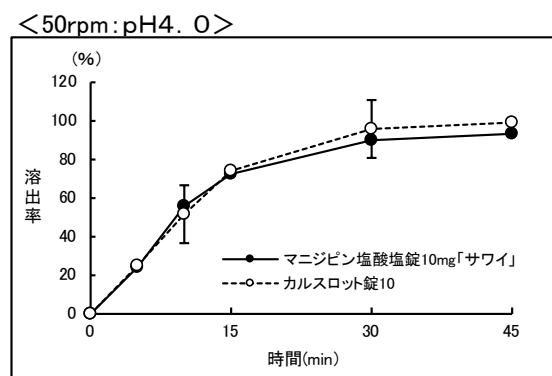
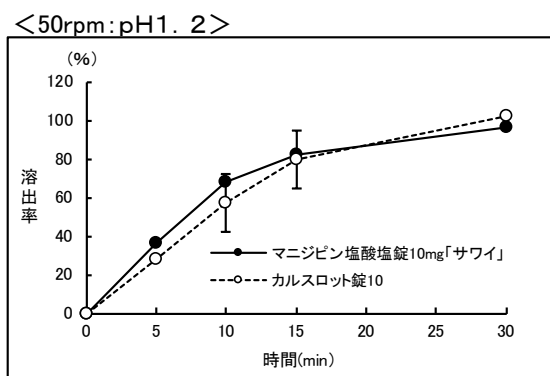
IV. 製剤に関する項目



( I : 判定基準の適合範囲)

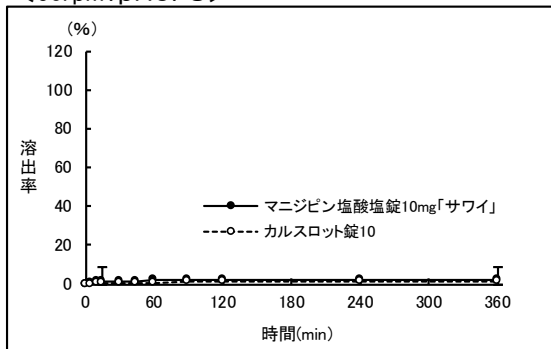
● マニジピン塩酸塩錠10mg「サワイ」<sup>9,10)</sup>

通知等	「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 医薬審発第786号	
試験条件	パドル法	50rpm (pH1.2、4.0、6.8、水)、100rpm (pH4.0)
試験回数	12 ベッセセル	
試験製剤	マニジピン塩酸塩錠 10mg「サワイ」	
標準製剤	カルスロット錠 10	
結果及び考察	<p>&lt;50rpm : pH1.2&gt; 標準製剤の平均溶出率が 60% (10分) 及び 85% (15分) 付近の 2 時点において、試験製剤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。</p> <p>&lt;50rpm : pH4.0&gt; 標準製剤の平均溶出率が 60% (10分) 及び 85% (30分) 付近の 2 時点において、試験製剤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。</p> <p>&lt;50rpm : pH6.8&gt; 標準製剤が規定された試験時間(360分)における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す時点(15分)及び規定された試験時間(360分)において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にあった。</p> <p>&lt;50rpm : 水&gt; f2 関数の値が 50 以上であった。</p> <p>&lt;100rpm : pH4.0&gt; 両製剤とも 15 分以内に平均 85%以上溶出した。</p> <p>以上の結果より、両製剤の溶出挙動は同等であると判断した。</p>	

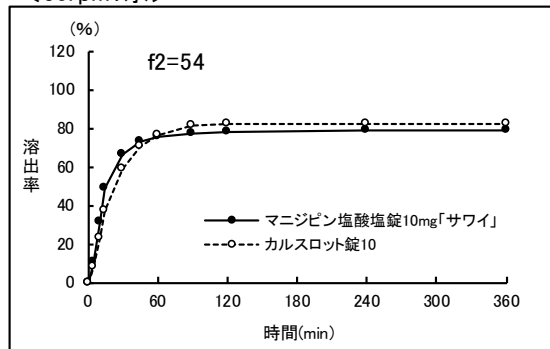




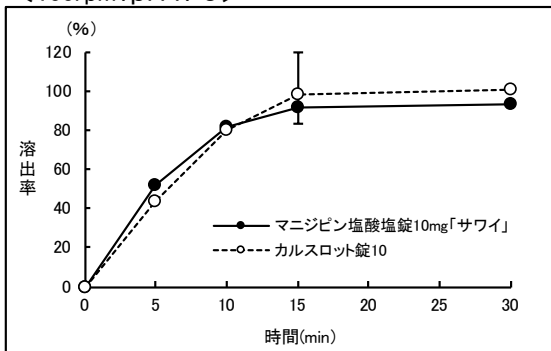
<50rpm:pH6.8>



<50rpm:水>



<100rpm:pH4.0>

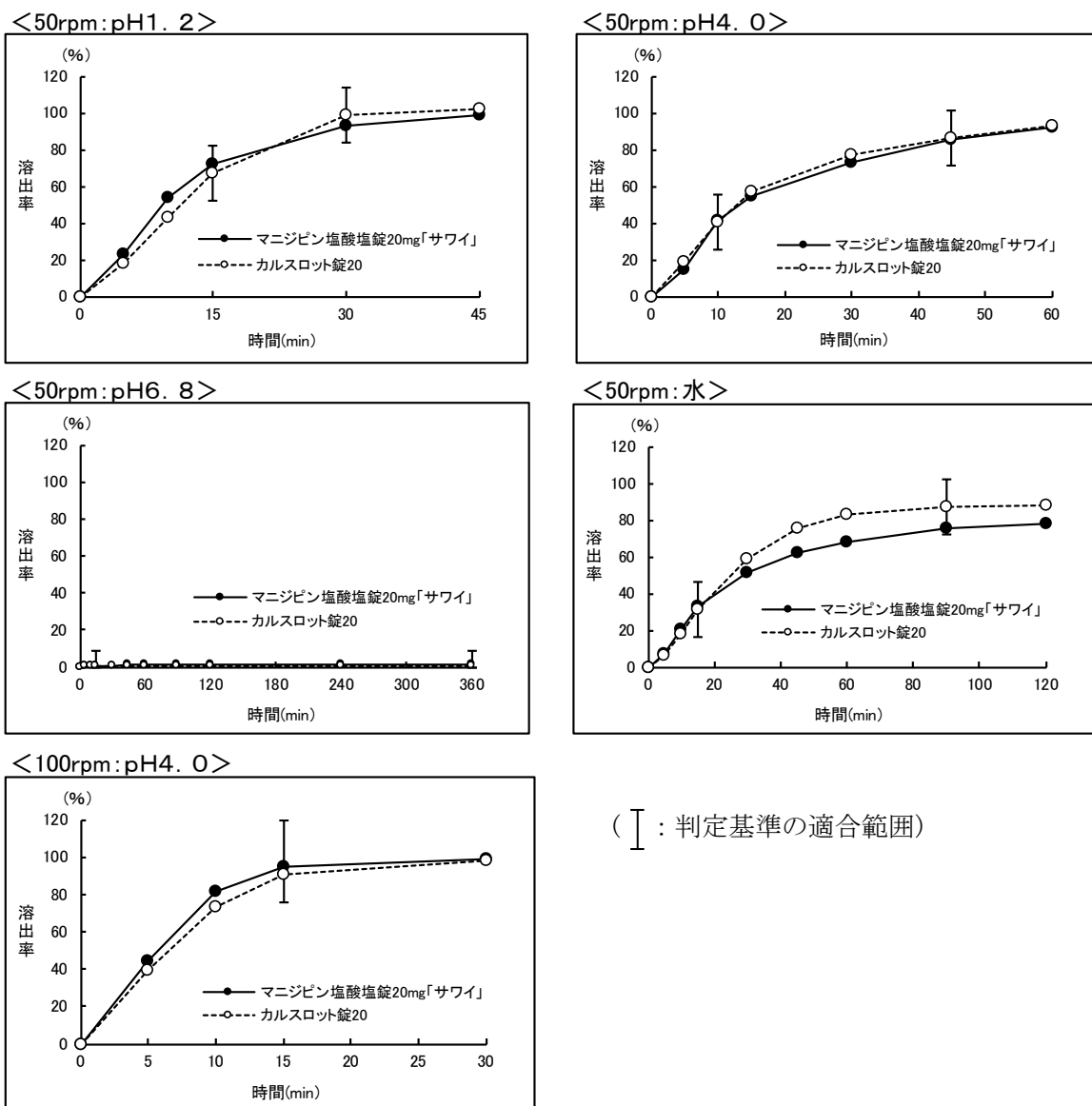


( [ ] : 判定基準の適合範囲)

● マニジピン塩酸塩錠20mg「サワイ」<sup>11, 12)</sup>

通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」：平成9年12月22日 医薬審第487号	
試験条件	パドル法	50rpm (pH1.2、4.0、6.8、水)、100rpm (pH4.0)
試験回数	12 ベッセル	
試験製剤	マニジピン塩酸塩錠 20mg「サワイ」	
標準製剤	カルスロット錠 20	
結果及び考察	<p>&lt;50rpm : pH1.2&gt; 標準製剤の平均溶出率が 60% (15 分) 及び 85% (30 分) 付近の 2 時点において、試験製剤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。</p> <p>&lt;50rpm : pH4.0&gt; 標準製剤の平均溶出率が 40% (10 分) 及び 85% (45 分) 付近の 2 時点において、試験製剤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。</p> <p>&lt;50rpm : pH6.8&gt; 標準製剤が規定された試験時間(360 分)における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す時点(15 分)及び規定された試験時間(360 分)において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にあった。</p> <p>&lt;50rpm : 水&gt; 標準製剤の平均溶出率が 40% (15 分) 及び 85% (90 分) 付近の 2 時点において、試験製剤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。</p> <p>&lt;100rpm : pH4.0&gt; 両製剤とも 15 分以内に平均 85%以上溶出した。</p> <p>以上の結果より、両製剤の溶出挙動は同等であると判断した。</p>	

IV. 製剤に関する項目



( [ ] : 判定基準の適合範囲)

10. 容器・包装

1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当資料なし

2) 包装

22. 包装

<マニジピン塩酸塩錠 5mg「サワイ」>

PTP : 100錠 (10錠×10)

<マニジピン塩酸塩錠 10mg「サワイ」>

PTP : 100錠 (10錠×10)、500錠 (10錠×50)

<マニジピン塩酸塩錠 20mg「サワイ」>

PTP : 100錠 (10錠×10)、500錠 (10錠×50)

3) 予備容量

該当しない

4) 容器の材質

● マニジピン塩酸塩錠 5mg「サワイ」

PTP：[PTPシート]ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔  
[ピロー]ポリエチレンフィルム

● マニジピン塩酸塩錠 10mg「サワイ」

PTP：[PTPシート]ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔  
[ピロー]ポリエチレンフィルム

● マニジピン塩酸塩錠 20mg「サワイ」

PTP：[PTPシート]ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔  
[ピロー]ポリエチレンフィルム

11. 別途提供される資材類 .....  
該当しない

12. その他 .....  
該当資料なし

---

## V. 治療に関する項目

---

1. 効能又は効果

4. 効能又は効果  
高血圧症

2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

1) 用法及び用量の解説

6. 用法及び用量  
通常、成人にはマニジピン塩酸塩として10～20mgを1日1回朝食後に経口投与する。ただし、1日5mgから投与を開始し、必要に応じ漸次増量する。

2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

5. 臨床成績

1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

2) 臨床薬理試験

該当資料なし

3) 用量反応探索試験

該当資料なし

4) 検証的試験

(1) 有効性検証試験

17.1.1 国内臨床試験

本態性高血圧症、腎障害を伴う高血圧症、重症高血圧症の各患者を対象に、1日20mgまでの用量を、一般臨床試験では主として4～10週間、二重盲検比較対照試験では12週間経口投与した臨床試験において、降圧効果が評価された642例の高血圧症のタイプ別有効率は表のとおりである<sup>13～17)</sup>。

高血圧症のタイプ	例数	下降以上 <sup>注)</sup> 例数(有効率%)
本態性高血圧症 (軽・中等症)	536	432(80.6)
腎障害を伴う高血圧症	51	39(76.5)
重症高血圧症	55	47(85.5)
計	642	518(80.7)

注) 下降以上: 「著明下降」+「下降」

「著明下降」: 収縮期血圧(-30mmHg以上)及び拡張期血圧(-15mmHg以上)を満たす場合、  
あるいは、平均血圧(-20mmHg以上)を満たす場合

「下降」: 収縮期血圧(-29~-20mmHg)及び拡張期血圧(-14~-10mmHg)を満たす場合、  
あるいは、平均血圧(-19~-13mmHg)を満たす場合

なお、本態性高血圧症(軽・中等症)患者を対象とした二重盲検比較対照試験の結果、マニジピン塩酸塩の有用性が認められている。

## (2) 安全性試験

### 17.1.2 国内第Ⅲ相試験(長期投与試験)

本態性高血圧(軽・中等症)患者を対象に1年間経口投与した長期投与試験における「下降」以上の有効率は84.5%(155例中131例)である<sup>18)</sup>。

副作用は7.0%(157例中11例)に認められ、主な副作用は、めまい(3例)であった。

## 5) 患者・病態別試験

該当資料なし

## 6) 治療的使用

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

該当資料なし

### (2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当資料なし

## 7) その他

該当資料なし

## VI. 薬効薬理に関する項目

### 1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

Caチャンネル遮断作用：ニフェジピン、ニトレンジピン、ベニジピン塩酸塩、ベシル酸アムロジピン、ニルバジピン、ニカルジピン塩酸塩、バルニジピン塩酸塩、エホニジピン塩酸塩、フェロジピン、シルニジピン、アラニジピン、アゼルニジピン<sup>19)</sup>

注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、最新の電子添文を参照すること。

### 2. 薬理作用

#### 1) 作用部位・作用機序

##### 18.1 作用機序

マニジピン塩酸塩の降圧作用は、主として血管平滑筋における膜電位依存性カルシウムチャンネルに作用してCa<sup>2+</sup>流入を抑制して、血管平滑筋を弛緩し、血管を拡張することによりもたらされると考えられる。

#### 2) 薬効を裏付ける試験成績

##### 18.1.1 リセプターに対する結合性

ラット心筋膜標本において[<sup>3</sup>H]-ニトレンジピンのリセプターへの結合を著明に抑制し、その抑制作用は標本洗浄後も持続している<sup>20)</sup> (*in vitro*)。このことから膜電位依存性カルシウムチャンネルのリセプターに高い結合性を有するものと推定される。

##### 18.1.2 カルシウム拮抗作用

家兎肺動脈標本においてカルシウムイオン電流に対する選択的かつ持続性の抑制作用を示し、また、家兎大動脈標本における<sup>45</sup>Ca<sup>2+</sup>の細胞内への流入を抑制する<sup>21, 22)</sup> (*in vitro*)。このことからカルシウムチャンネルをブロックする作用を有することが示唆される。

##### 18.1.3 心臓及び血管に対する作用

高血圧症患者(成人)における心血行動態に対し、総末梢血管抵抗のみを有意に減少させており、これが主要な降圧機序と考えられ、一方、心機能には殆ど影響を及ぼしていない<sup>23)</sup>。

##### 18.2 降圧作用

18.2.1 高血圧症患者(成人)における血圧日内変動試験で、1日1回の経口投与によりいずれの測定時点でも有意な血圧低下が認められており、終日安定した降圧効果が得られることが示されている<sup>24)</sup>。

18.2.2 高血圧症患者(成人)における24時間血圧モニター試験で、1日1回の経口投与により24時間持続する降圧効果が認められているが、夜間の降圧度は小さい<sup>25)</sup>。

##### 18.3 腎血行動態に対する作用

高血圧症患者(成人)における腎循環に対し、腎血管抵抗を減少させ、腎灌流圧の低下にもかかわらず腎血流量及び糸球体濾過値を軽度ながら有意に増加させる<sup>26)</sup>。

#### 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

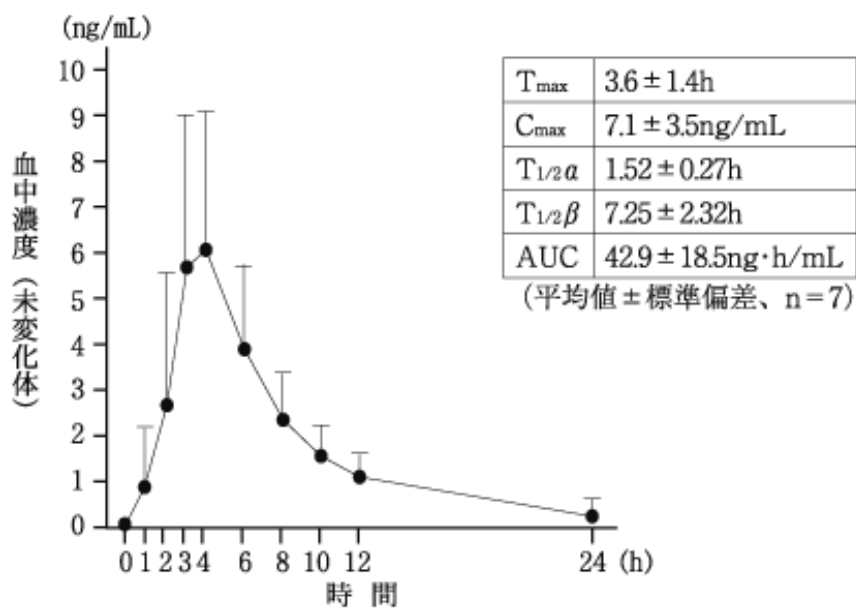
## 1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

## 2) 臨床試験で確認された血中濃度

## 16.1 血中濃度

16.1.1 腎機能正常の本態性高血圧症患者(7例)に1回20mgを朝食後に経口投与した場合、血中にはマニジピン塩酸塩の未変化体及び非活性の代謝物が検出される。未変化体の血中濃度は図のとおりである<sup>27)</sup>。



## &lt;生物学的同等性試験&gt;

●マニジピン塩酸塩錠5mg「サワイ」<sup>28)</sup>

通知等	「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 医薬審発第786号
採血時点	0、1、2、3、4、6、8、12、24hr
休薬期間	6日間
測定方法	LC/MS/MS法
試験製剤	マニジピン塩酸塩錠5mg「サワイ」
標準製剤	カルスロット錠5

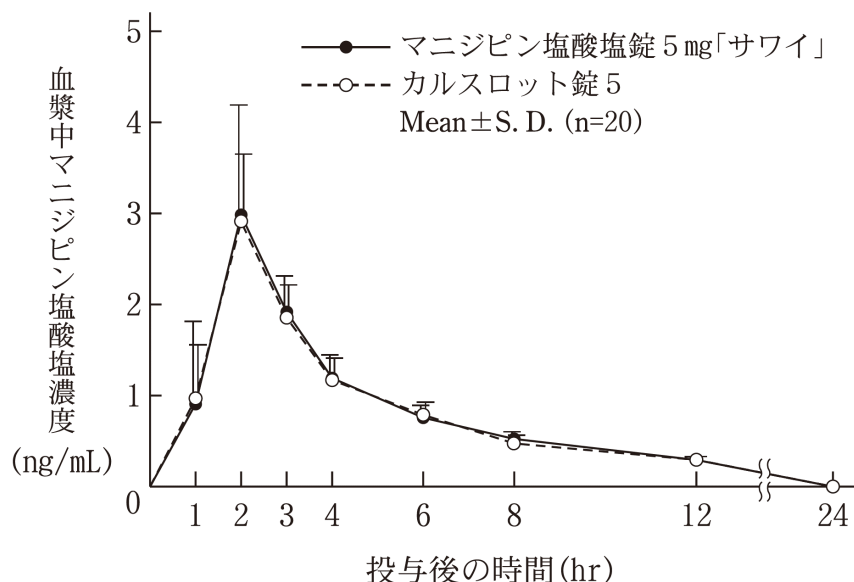
マニジピン塩酸塩錠5mg「サワイ」とカルスロット錠5を健康成人男子にそれぞれ2錠(マニジピン塩酸塩として10mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中マニジピン塩酸塩濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC<sub>t</sub>、C<sub>max</sub>)について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

VII. 薬物動態に関する項目

各製剤2錠投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)	AUC <sub>0-24hr</sub> (ng・hr/mL)
マニジピン塩酸塩錠 5mg「サワイ」	3.15±1.14	2.2±0.5	4.9±2.3	13.02±1.54
カルスロット錠5	3.00±0.59	2.1±0.2	4.3±1.1	12.85±1.55

(Mean±S.D.)



● マニジピン塩酸塩錠10mg「サワイ」<sup>9, 29)</sup>

通知等	「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 医薬審発第786号
採血時点	0、0.5、1、1.5、2、3、4、6、10、24hr
休薬期間	7日間
測定方法	高速液体クロマトグラフィー
試験製剤	マニジピン塩酸塩錠10mg「サワイ」
標準製剤	カルスロット錠10

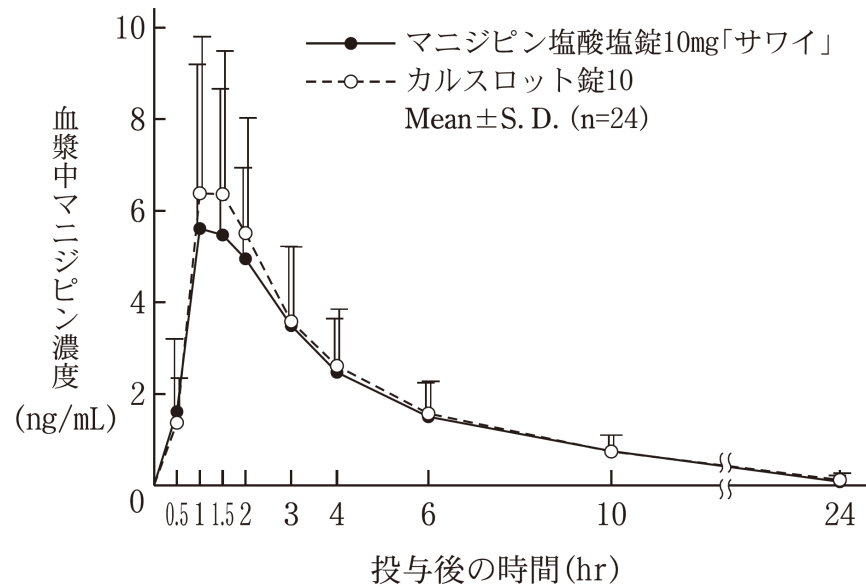
マニジピン塩酸塩錠10mg「サワイ」とカルスロット錠10を健康成人男子にそれぞれ2錠(マニジピン塩酸塩として20mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中マニジピン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC<sub>t</sub>、Cmax)について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

各製剤2錠投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)	AUC <sub>0-24hr</sub> (ng・hr/mL)
マニジピン塩酸塩錠 10mg「サワイ」	6.90±3.38	1.6±0.6	4.1±1.3	29.07±12.87
カルスロット錠10	7.44±3.12	1.4±0.5	4.7±1.8	30.88±12.88

(Mean±S.D.)





● マニジピン塩酸塩錠20mg「サワイ」<sup>11, 30)</sup>

通知等	「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 医薬審発第786号
採血時点	0、0.5、1、1.5、2、3、4、6、10、24hr
休薬期間	7日間
測定方法	高速液体クロマトグラフィー
試験製剤	マニジピン塩酸塩錠20mg「サワイ」
標準製剤	カルスロット錠20

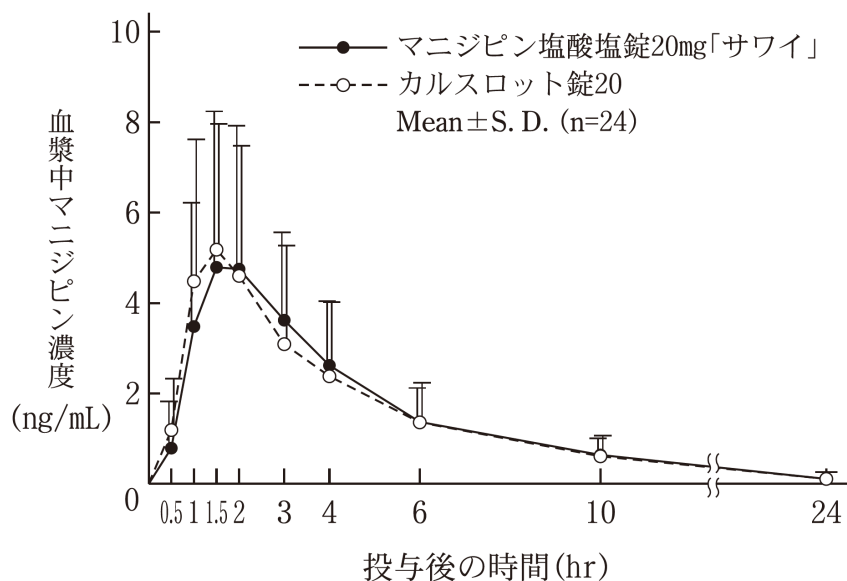
マニジピン塩酸塩錠20mg「サワイ」とカルスロット錠20を健康成人男子にそれぞれ1錠(マニジピン塩酸塩として20mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中マニジピン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC<sub>t</sub>、C<sub>max</sub>)について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)	AUC <sub>0-24hr</sub> (ng·hr/mL)
マニジピン塩酸塩錠 20mg「サワイ」	5.70 ± 3.38	2.0 ± 0.9	4.5 ± 2.4	26.29 ± 14.33
カルスロット錠 20	6.11 ± 3.16	1.4 ± 0.4	4.6 ± 2.0	25.84 ± 16.21

(Mean ± S.D.)

VII. 薬物動態に関する項目



血漿中濃度ならびにAUCt、Cmax等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

3) 中毒域

該当資料なし

4) 食事・併用薬の影響

VIII. -7. 参照

2. 薬物速度論的パラメータ.....

1) 解析方法

該当資料なし

2) 吸収速度定数

該当資料なし

3) 消失速度定数

● マニジピン塩酸塩錠 5 mg「サワイ」を健康成人男子に 2 錠 (マニジピン塩酸塩として10mg) 空腹時単回経口投与した場合の消失速度定数<sup>28)</sup>

$$0.156 \pm 0.037 \text{hr}^{-1}$$

● マニジピン塩酸塩錠 10mg「サワイ」を健康成人男子に 2 錠 (マニジピン塩酸塩として20mg) 空腹時単回経口投与した場合の消失速度定数<sup>9,29)</sup>

$$0.186 \pm 0.053 \text{hr}^{-1}$$

● マニジピン塩酸塩錠 20mg「サワイ」を健康成人男子に 1 錠 (マニジピン塩酸塩として20mg) 空腹時単回経口投与した場合の消失速度定数<sup>11,30)</sup>

$$0.190 \pm 0.082 \text{hr}^{-1}$$

4) クリアランス

該当資料なし

5) 分布容積

該当資料なし

6) その他

該当資料なし

3. 母集団(ポピュレーション)解析 .....

1) 解析方法

該当資料なし

2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収 .....

該当資料なし

5. 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. -6. -5) 参照

3) 乳汁への移行性

VIII. -6. -6) 参照

4) 髄液への移行性

該当資料なし

5) その他の組織への移行性

該当資料なし

6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

6. 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(CYP等)の分子種、寄与率

VII. -7. 参照

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活性比、存在比率

該当資料なし

7. 排泄 .....

16.5 排泄

腎機能正常の本態性高血圧症患者(14例)及び腎機能障害患者(10例)に1日1回20mgを朝食後に8日間反復経口投与した場合、尿中にはマニジピン塩酸塩の未変化体は検出されず、すべて代謝物であり、投与後24時間までのピリジン骨格を有する代謝物の尿中排泄率は合計で2～5%である<sup>31, 32)</sup>。

8. トランスポーターに関する情報 .....

該当資料なし

9. 透析等による除去率 .....

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者 .....

16.6 特定の背景を有する患者

16.6.1 腎機能障害患者

腎機能障害患者に8日間反復経口投与した場合においても、血中濃度推移は腎機能正常の本態性高血圧患者の場合とほぼ同様である<sup>33)</sup>。

11. その他 .....

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……………  
設定されていない

2. 禁忌内容とその理由……………  
**2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)**  
妊婦又は妊娠している可能性のある女性[9.5 参照]

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由……………  
設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由……………  
設定されていない

5. 重要な基本的注意とその理由……………  
**8. 重要な基本的注意**  
8.1 カルシウム拮抗剤の投与を急に中止したとき、症状が悪化した症例が報告されているので、本剤の休薬を要する場合は徐々に減量し、観察を十分に行うこと。また、患者に医師の指示なしに服薬を中止しないように注意すること。  
8.2 降圧作用に基づくめまい等があらわれることがあるので、高所作業、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には注意させること。

6. 特定の背景を有する患者に関する注意……………  
1) 合併症・既往歴等のある患者  
設定されていない

2) 腎機能障害患者  
設定されていない

3) 肝機能障害患者  
**9.3 肝機能障害患者**  
**9.3.1 重篤な肝機能障害のある患者**  
本剤の代謝及び排泄が遅延するおそれがある。

4) 生殖能を有する者  
設定されていない

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

5) 妊婦

**9.5 妊婦**  
妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。動物試験(ラット)で妊娠期間及び分娩時間が延長することが報告されている<sup>34)~37)</sup>。[2. 参照]

6) 授乳婦

**9.6 授乳婦**  
治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。動物試験(ラット)で母乳中へ移行することが報告されている<sup>38)</sup>。

7) 小児等

**9.7 小児等**  
小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

8) 高齢者

**9.8 高齢者**  
低用量から投与を開始するなど患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。一般に過度の降圧は好ましくないとされている。脳梗塞等が起こるおそれがある。[11.1.1 参照]

7. 相互作用

**10. 相互作用**  
本剤は、CYP3A3、CYP3A4、CYP3A5、CYP2C8、CYP2E1によって代謝される(*in vitro*)。

1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

2) 併用注意とその理由

10.2 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	相互に作用を増強するおそれがある。	相加的あるいは相乗的に作用を増強することが考えられている。
ジゴキシン	他のカルシウム拮抗剤(ニフェジピン等)がジゴキシンの血中濃度を上昇させることが報告されている。	ジゴキシンの排泄が阻害され、血中濃度が上昇することが考えられている。
シメチジン	他のカルシウム拮抗剤(ニフェジピン等)の作用が増強することが報告されている。	シメチジンがカルシウム拮抗剤の肝での代謝を抑制すること、又は、シメチジンが胃酸分泌を抑制して消化管のpHを上昇させ、カルシウム拮抗剤の吸収を増加させることが考えられている。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
リファンピシン	本剤の作用が減弱することがある。	リファンピシンが肝薬物代謝酵素を誘導し、カルシウム拮抗剤の代謝を促進することが考えられている。
グレープフルーツジュース	本剤の血中濃度が上昇することが報告されている。	グレープフルーツ中の成分が、本剤の肝薬物代謝酵素であるCYP3A4を阻害することが考えられている。

8. 副作用

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 過度の血圧低下による一過性の意識消失、脳梗塞等(いずれも頻度不明)

[9.8 参照]

11.1.2 無顆粒球症、血小板減少(いずれも頻度不明)

11.1.3 心室性期外収縮、上室性期外収縮(いずれも頻度不明)

11.1.4 紅皮症(頻度不明)

2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

	0.1～5%未満	頻度不明
肝臓	AST、ALT、Al-P、LDH、 $\gamma$ -GTP、ビリルビンの上昇	
腎臓	BUN、クレアチニンの上昇	
血液	好酸球増多	
過敏症	発疹、そう痒	光線過敏症
口腔		歯肉肥厚
循環器	顔のほてり、顔面潮紅、熱感、動悸、頻脈	結膜充血、胸部痛
精神神経系	めまい、立ちくらみ、頭痛、頭重感、しびれ感	不眠、眠気、パーキンソン様症状の増悪又は顕性化
消化器	悪心、嘔吐、胃部不快感、腹痛、腹部膨満感、便秘、口渇、味覚異常	食欲不振、胸やけ、下痢、口内炎
筋・骨格系	CKの上昇	筋肉痛、肩こり、筋痙攣
その他	全身倦怠感、脱力感、浮腫、頻尿、血清総コレステロール、尿酸、トリグリセライドの上昇、息切れ、血清カリウム低下	乳び腹水(腎不全患者に投与した場合)、女性化乳房、咳、発汗

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

9. 臨床検査結果に及ぼす影響 .....  
設定されていない

10. 過量投与 .....  
設定されていない

11. 適用上の注意 .....

<p>14. 適用上の注意 14.1 薬剤交付時の注意 PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。</p>
--

12. その他の注意.....

1) 臨床使用に基づく情報

<p>15.1 臨床使用に基づく情報 CAPD(持続的外来腹膜透析)施行中の患者の透析排液が白濁することがあり、透析排液中にトリグリセライド等脂質の増加が認められたとの報告がある。腹膜炎等との鑑別に留意すること。</p>
--

2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない



---

## IX. 非臨床試験に関する項目

---

1. 薬理試験……………
  - 1) 薬効薬理試験  
「VI. 薬効薬理に関する項目」参照
  - 2) 安全性薬理試験  
該当資料なし
  - 3) その他の薬理試験  
該当資料なし
  
2. 毒性試験……………
  - 1) 単回投与毒性試験  
該当資料なし
  - 2) 反復投与毒性試験  
該当資料なし
  - 3) 遺伝毒性試験  
該当資料なし
  - 4) がん原性試験  
該当資料なし
  - 5) 生殖発生毒性試験  
該当資料なし
  - 6) 局所刺激性試験  
該当資料なし
  - 7) その他の特殊毒性  
該当資料なし

## X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

規制区分	
製剤	劇薬、処方箋医薬品 <sup>注)</sup>
有効成分	劇薬

注) 注意一医師等の処方箋により使用すること

2. 有効期間

有効期間：3年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

20. 取扱い上の注意

包装開封後は遮光して保存すること。

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：なし、くすりのしおり：あり

その他の患者向け資材

XIII. -2. 参照

6. 同一成分・同効薬

同一成分：カルスロット錠5/錠10/錠20

同効薬：Caチャネル遮断作用

ニフェジピン、ニトレンジピン、ベニジピン塩酸塩、ベシル酸アムロジピン、ニルバジピン、ニカルジピン塩酸塩、バルニジピン塩酸塩、エホニジピン塩酸塩、フェロジピン、シルニジピン、アラニジピン、アゼルニジピン<sup>19)</sup>

7. 国際誕生年月日

該当しない

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

●マニジピン塩酸塩錠5mg「サワイ」

製造販売承認年月日：2013年12月6日(販売名変更)、承認番号：22500AMX01911000

薬価基準収載年月日：2014年6月20日(販売名変更)

カルバジン錠5mg(旧販売名)

製造販売承認年月日：2009年7月13日、承認番号：22100AMX01900000

販売開始年月日：2009年11月13日

●マニジピン塩酸塩錠10mg「サワイ」

製造販売承認年月日：2013年12月6日(販売名変更)、承認番号：22500AMX01912000

薬価基準収載年月日：2014年6月20日(販売名変更)

カルバジン錠10mg(旧販売名)

製造販売承認年月日：2004年2月25日、承認番号：21600AMZ00382000

販売開始年月日：2004年7月9日

●マニジピン塩酸塩錠20mg「サワイ」

製造販売承認年月日：2013年12月6日(販売名変更)、承認番号：22500AMX01913000

薬価基準収載年月日：2014年6月20日(販売名変更)

カルバジン錠20mg(旧販売名)

製造販売承認年月日：2004年2月25日、承認番号：21600AMZ00383000

販売開始年月日：2004年7月9日

9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容……………

該当しない

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容……………

該当しない

11. 再審査期間……………

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報……………

本剤は、投薬(あるいは投与)期間に関する制限は定められていない。

X. 管理的事項に関する項目

13. 各種コード .....

製品名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT番号	レセプト電算処理 システム用コード
マニジピン塩酸塩 錠 5mg「サワイ」	2149027F1012	2149027F1160	119604701	621960402
マニジピン塩酸塩 錠 10mg「サワイ」	2149027F2019	2149027F2183	116324701	621632401
マニジピン塩酸塩 錠 20mg「サワイ」	2149027F3015	2149027F3180	116325401	621632501

14. 保険給付上の注意 .....

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

---

## XI . 文 献

---

### 1. 引用文献

- 1) 日本公定書協会編, 医療用医薬品 品質情報集, No. 5, 薬事日報社, 2000, p. 91.
- 2) 沢井製薬(株) 社内資料[安定性試験] マニジピン塩酸塩錠 5mg「サワイ」
- 3) 沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験] マニジピン塩酸塩錠 5mg「サワイ」
- 4) 沢井製薬(株) 社内資料[加速試験] マニジピン塩酸塩錠10mg「サワイ」
- 5) 沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験] マニジピン塩酸塩錠10mg「サワイ」
- 6) 沢井製薬(株) 社内資料[加速試験] マニジピン塩酸塩錠20mg「サワイ」
- 7) 沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験] マニジピン塩酸塩錠20mg「サワイ」
- 8) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験] マニジピン塩酸塩錠 5mg「サワイ」
- 9) 陶易王: 診療と新薬, 2004; 41(6): 495-500
- 10) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験] マニジピン塩酸塩錠10mg「サワイ」
- 11) 水山和之: 医学と薬学, 2004; 51(6): 851-860
- 12) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験] マニジピン塩酸塩錠20mg「サワイ」
- 13) 荒川規矩男他: 薬理と治療, 1989; 17: 2681-2712
- 14) 金子好宏他: 医学のあゆみ, 1989; 151: 471-492
- 15) 金子好宏他: 基礎と臨床, 1989; 23: 4577-4589
- 16) 小野山薫他: 臨牀と研究, 1989; 66: 2934-2950
- 17) 荻原俊男他: 基礎と臨床, 1989; 23: 5055-5065
- 18) 国府達郎他: 薬理と治療, 1989; 17: 4415-4441
- 19) 薬剤分類情報閲覧システム<<https://shinryohoshu.mhlw.go.jp/shinryohoshu/yakuzaiMenu/>>  
(2023/7/10 アクセス)
- 20) 永岡明伸他: 薬理と治療, 1990; 18: 2523-2532
- 21) Okabe, K. et al.: J. Pharmacol. Exp. Ther., 1987; 243: 703-710
- 22) Shibouta, Y. et al.: Jpn. J. Pharmacol., 1988; 48: 463-472
- 23) 外畑巖他: Therapeutic Research, 1989; 10: 4621-4626
- 24) 熊原雄一他: 臨床医薬, 1989; 5: 905-922
- 25) 青井渉他: 基礎と臨床, 1989; 23: 3230-3238
- 26) 高島利一他: 臨床医薬, 1989; 5: 1177-1183
- 27) 鈴木伸他: 臨床医薬, 1990; 6: 1089-1095
- 28) 沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験] マニジピン塩酸塩錠 5mg「サワイ」
- 29) 沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験] マニジピン塩酸塩錠10mg「サワイ」
- 30) 沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験] マニジピン塩酸塩錠20mg「サワイ」
- 31) 小野山薫他: 臨牀と研究, 1989; 66: 3944-3958
- 32) 鈴木伸他: 基礎と臨床, 1989; 23: 5043-5054
- 33) 第十八改正日本薬局方解説書, 廣川書店, 2021; C-5506-5511
- 34) Morseth, S. L. et al.: 薬理と治療, 1989; 17(Suppl. 4): 1101-1118
- 35) Morseth, S. L. et al.: 薬理と治療, 1989; 17(Suppl. 4): 1119-1139
- 36) Morseth, S. L. et al.: 薬理と治療, 1989; 17(Suppl. 4): 1141-1149
- 37) Morseth, S. L. et al.: 薬理と治療, 1989; 17(Suppl. 4): 1151-1174
- 38) 吉田清志他: 薬理と治療, 1989; 17: 2083-2117

## X I. 文献

- 39) 沢井製薬(株) 社内資料[粉碎後の安定性試験] マニジピン塩酸塩錠 5mg「サワイ」
- 40) 沢井製薬(株) 社内資料[粉碎後の安定性試験] マニジピン塩酸塩錠10mg「サワイ」
- 41) 沢井製薬(株) 社内資料[粉碎後の安定性試験] マニジピン塩酸塩錠20mg「サワイ」
- 42) 沢井製薬(株) 社内資料[崩壊・懸濁及びチューブ通過性試験] マニジピン塩酸塩錠 5mg「サワイ」
- 43) 沢井製薬(株) 社内資料[崩壊・懸濁及びチューブ通過性試験] マニジピン塩酸塩錠10mg「サワイ」
- 44) 沢井製薬(株) 社内資料[崩壊・懸濁及びチューブ通過性試験] マニジピン塩酸塩錠20mg「サワイ」

## 2. その他の参考文献 .....

---

## XII. 参考資料

---

1. 主な外国での発売状況 .....
  
  2. 海外における臨床支援情報 .....
- 該当資料なし

### XIII. 備考

#### 1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

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) 粉碎

##### ● マニジピン塩酸塩錠 5mg「サワイ」<sup>39)</sup>

マニジピン塩酸塩錠 5mg「サワイ」を粉碎後、以下の保存条件下で30日間保存し、安定性試験を行った。

その結果、光の条件下で含量低下が観察された。

保存条件	イニシャル	温度 (40°C 4週間)	湿度 (30°C75%RH 4週間)	光 (総照射量 60万lx・hr)
性状	黄白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし
定量試験*	100.0	99.0	99.3	96.9

※：イニシャルを 100 としたときの含有率(%)

##### ● マニジピン塩酸塩錠 10mg「サワイ」<sup>40)</sup>

マニジピン塩酸塩錠 10mg「サワイ」を粉碎後、以下の保存条件下で30日間保存し、安定性試験を行った。

その結果、以下の結果が得られた。

保存条件	イニシャル	透明瓶開放 (室温、30日)	透明瓶密栓 (室温、30日)	褐色瓶密栓 (室温、30日)
性状	淡黄色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし
定量試験*	100.0	98.2	98.3	99.4

※：イニシャルを 100 としたときの含有率(%)

##### ● マニジピン塩酸塩錠 20mg「サワイ」<sup>41)</sup>

マニジピン塩酸塩錠 20mg「サワイ」を粉碎後、以下の保存条件下で30日間保存し、安定性試験を行った。

その結果、以下の結果が得られた。

保存条件	イニシャル	透明瓶開放 (室温、30日)	透明瓶密栓 (室温、30日)	褐色瓶密栓 (室温、30日)
性状	うすいだいだい 黄色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし
定量試験*	100.0	98.0	97.9	99.5

※：イニシャルを 100 としたときの含有率(%)



## 2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

### ● マニジピン塩酸塩錠 5mg「サワイ」<sup>42)</sup>

#### 試験方法

1. マニジピン塩酸塩錠 5mg「サワイ」を 1 錠、シリンジにとり(ピストン部を抜き取り、錠剤を入れてピストン部を戻す)、温湯(約55℃)20mLを採取して放置した。
2. 5分後シリンジを 15 回転倒混和し、崩壊・懸濁状態を確認した。5分後に崩壊しない場合、更に 5 分間放置後、同様の操作を行った。
3. シリンジ内の液を 8Fr. (外径 2.7mm) フィーディングチューブに注入し、通過状態を観察した。

#### 結 果

懸濁状態	錠剤は5分後に崩壊し、転倒混和により懸濁液となった
チューブ通過性	通過した

### ● マニジピン塩酸塩錠 10mg「サワイ」<sup>43)</sup>

#### 試験方法

1. マニジピン塩酸塩錠 10mg「サワイ」を 1 錠、シリンジにとり(ピストン部を抜き取り、錠剤を入れてピストン部を戻す)、温湯(約55℃)20mLを採取して 5 分間放置した。
2. 5分後シリンジをよく振とうし、溶解・懸濁の状態を観察した後、8Fr. (外径 2.7mm) フィーディングチューブに注入し、通過状態を観察した。

#### 結 果

懸濁状態	よく振とうすることにより完全に崩壊及びほぼ均一に懸濁した
チューブ通過性	通過した

### ● マニジピン塩酸塩錠 20mg「サワイ」<sup>44)</sup>

#### 試験方法

1. マニジピン塩酸塩錠 20mg「サワイ」を 1 錠、シリンジにとり(ピストン部を抜き取り、錠剤を入れてピストン部を戻す)、温湯(約55℃)20mLを採取して 5 分間放置した。
2. 5分後シリンジをよく振とうし、溶解・懸濁の状態を観察した後、8Fr. (外径 2.7mm) フィーディングチューブに注入し、通過状態を観察した。

#### 結 果

懸濁状態	よく振とうすることにより完全に崩壊及びほぼ均一に懸濁した
チューブ通過性	通過した

## 2. その他の関連資料

### 患者向け資料

- ・気をつけよう！血圧と生活習慣
- ・自動車運転等はしないでください・お知らせ指導箋

沢井製薬株式会社「医療関係者向け総合情報サイト」<https://med.sawai.co.jp/> 参照





