2026年４月改訂(第11版)　　日本標準商品分類番号 872171

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拮抗剤　高血圧・狭心症治療剤

ニフェジピン徐放錠

ニフェジピンCR錠10mg「サワイ」
ニフェジピンCR錠20mg「サワイ」
ニフェジピンCR錠40mg「サワイ」

NIFEDIPINE CR Tablets [SAWAI]

剤形	徐放性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)] 注)注意－医師等の処方箋により使用すること
規格・含量	CR錠10mg：１錠中日局ニフェジピン10mg含有 CR錠20mg：１錠中日局ニフェジピン20mg含有 CR錠40mg：１錠中日局ニフェジピン40mg含有
一般名	和名：ニフェジピン(JAN) 洋名：Nifedipine(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：2005年12月９日 薬価基準収載年月日：2006年７月７日 販売開始年月日：2006年７月７日
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：https://med.sawai.co.jp/

本IFは2023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、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
1．開発の経緯 1
2．製品の治療学的特性..... 1
3．製品の製剤学的特性..... 1
4．適正使用に関して周知すべき特性..... 1
5．承認条件及び流通・使用上の制限事項..... 1
6．ＲＭＰの概要 2

Ⅱ．名称に関する項目 3
1．販売名 3
2．一般名 3
3．構造式又は示性式..... 3
4．分子式及び分子量..... 3
5．化学名(命名法)又は本質..... 3
6．慣用名、別名、略号、記号番号..... 4

Ⅲ．有効成分に関する項目..... 5
1．物理化学的性質..... 5
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、定量法..... 5

Ⅳ．製剤に関する項目 7
1．剤形 7
2．製剤の組成 8
3．添付溶解液の組成及び容量..... 8
4．力価 8
5．混入する可能性のある夾雑物..... 9
6．製剤の各種条件下における安定性..... 9
7．調製法及び溶解後の安定性..... 12
8．他剤との配合変化(物理化学的変化)..... 12
9．溶出性 12
10．容器・包装 19
11．別途提供される資材類..... 20
12．その他 20

Ⅴ．治療に関する項目 21
1．効能又は効果 21
2．効能又は効果に関連する注意..... 21
3．用法及び用量 21
4．用法及び用量に関連する注意..... 21
5．臨床成績 21

Ⅵ．薬効薬理に関する項目..... 24
1．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群..... 24
2．薬理作用 24

Ⅶ．薬物動態に関する項目..... 26
1．血中濃度の推移..... 26
2．薬物速度論的パラメータ..... 30
3．母集団(ポピュレーション)解析..... 31
4．吸収 31
5．分布 31
6．代謝 31
7．排泄 32
8．トランスポーターに関する情報..... 32
9．透析等による除去率..... 32
10．特定の背景を有する患者..... 32
11．その他 32

Ⅷ．安全性(使用上の注意等)に関する項目 33
1．警告内容とその理由 33
2．禁忌内容とその理由 33
3．効能又は効果に関連する注意とその理由 33
4．用法及び用量に関連する注意とその理由 33
5．重要な基本的注意とその理由 33
6．特定の背景を有する患者に関する注意 33
7．相互作用 34
8．副作用 36
9．臨床検査結果に及ぼす影響 37
10．過量投与 37
11．適用上の注意 38
12．その他の注意 38

Ⅸ．非臨床試験に関する項目 39
1．薬理試験 39
2．毒性試験 39

Ⅹ．管理的事項に関する項目 40
1．規制区分 40
2．有効期間 40
3．包装状態での貯法 40
4．取扱い上の注意 40
5．患者向け資材 40
6．同一成分・同効薬 40
7．国際誕生年月日 40
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 40
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 41
10．再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 41
11．再審査期間 41
12．投薬期間制限に関する情報 41
13．各種コード 41
14．保険給付上の注意 41

ⅩⅠ．文献 42
1．引用文献 42
2．その他の参考文献 43

ⅩⅡ．参考資料 44
1．主な外国での発売状況 44
2．海外における臨床支援情報 44

ⅩⅢ．備考 45
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 45
2．その他の関連資料 45

Ⅰ．概要に関する項目

1．開発の経緯

ニフェジピンCR錠10mg/CR錠20mg/CR錠40mg「サワイ」は、日局ニフェジピンを含有する持続性Ca拮抗剤 高血圧・狭心症治療剤である。

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。

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	2005年12月
上　市	2006年７月

2013年10月に高血圧症における１回40mg１日２回の用法及び用量が追加承認された。(**Ⅹ．－９．**参照)

また、ニフェジピン製剤として１日３回投与型(ニフェジピンカプセル５mg/カプセル10mg「サワイ」)、１日２回投与型(ニフェジピンL錠10mg/L錠20mg「サワイ」)を上市している。

2．製品の治療学的特性

１)ニフェジピンは筋の興奮収縮連関物質であるCaの血管平滑筋及び心筋細胞内への流入を抑制して、冠血管を拡張するとともに全末梢血管抵抗を減少させ、抗高血圧作用と心筋酸素需給バランスの改善作用をあらわす[1)]。(**Ⅵ．－２．**参照)

２)重大な副作用として、紅皮症(はく脱性皮膚炎)、無顆粒球症、血小板減少、肝機能障害、黄疸、意識障害が報告されている。(**Ⅷ．－８．**参照)

3．製品の製剤学的特性

「**Ⅳ．製剤に関する項目**」及び沢井製薬株式会社「医療関係者向け総合情報サイト」https://med.sawai.co.jp/ 参照

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

(2026年４月１日時点)

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

Ⅰ．概要に関する項目

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

ニフェジピンCR錠10mg「サワイ」
ニフェジピンCR錠20mg「サワイ」
ニフェジピンCR錠40mg「サワイ」

2)洋名

NIFEDIPINE CR Tablets［SAWAI］

3)名称の由来

通知「平成12年９月19日 医薬発第935号」に基づき命名した。

2．一般名

1)和名(命名法)

ニフェジピン(JAN)

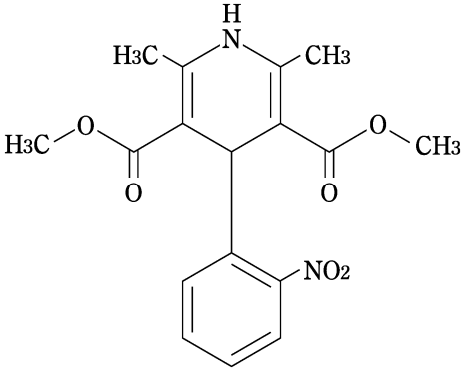
2)洋名(命名法)

Nifedipine(JAN、INN)

3)ステム(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：$C_{17}H_{18}N_2O_6$
分子量：346.33

5．化学名(命名法)又は本質

Dimethyl ２，６-dimethyl-４-(２-nitrophenyl)-１，４-dihydropyridine-３，５-dicarboxylate

Ⅱ．名称に関する項目

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

黄色の結晶性の粉末で、におい及び味はない。

2)溶解性

アセトン又はジクロロメタンに溶けやすく、メタノール、エタノール(95)又は酢酸(100)にやや溶けにくく、ジエチルエーテルに溶けにくく、水にほとんど溶けない。

溶解度(37℃)[2)]：

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

3)吸湿性

乾燥減量：0.5%以下(0.5g、105℃、２時間)

4)融点(分解点)、沸点、凝固点

融点：172～175℃

5)酸塩基解離定数

測定不能(水中で測定できるほどの塩基性を示さない)[2)]

6)分配係数

該当資料なし

7)その他の主な示性値

該当資料なし

2．有効成分の各種条件下における安定性

水：遮光下、37℃、24時間まで安定である。[2)]

液性(pH)：遮光下、pH1.2、pH4.0及びpH6.8、37℃、24時間まで安定である。[2)]

光：400nm付近より短波長の光に対し不安定であり、26,700lx・hrで約95%以上分解する。[2)]

3．有効成分の確認試験法、定量法

＜確認試験法＞

日局「ニフェジピン」の確認試験に準ずる。

1)芳香族第一アミンの定性反応

2)紫外可視吸光度測定法

3)赤外吸収スペクトル測定法

Ⅲ．有効成分に関する項目

＜定量法＞

日局「ニフェジピン」の定量法に準ずる。(紫外可視吸光度測定法)

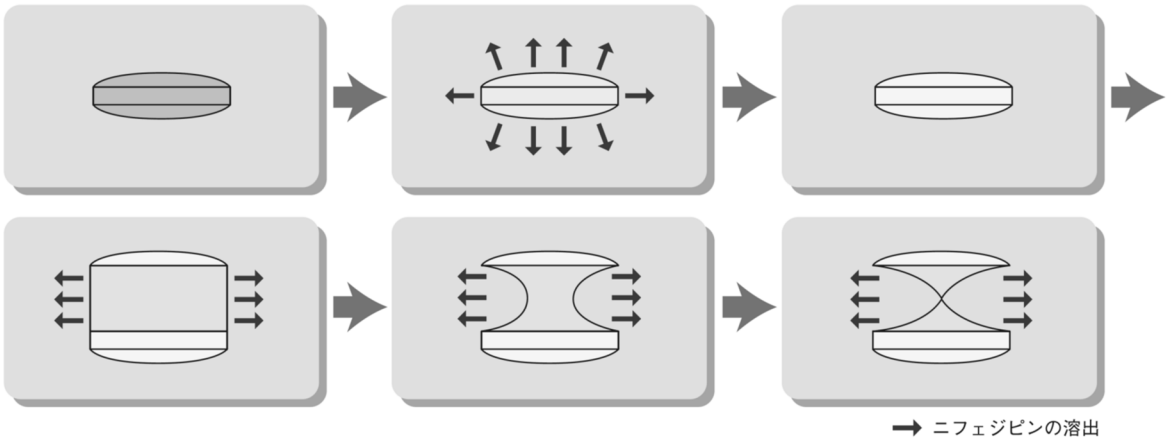
Ⅳ．製剤に関する項目

1．剤形

1）剤形の区別

ニフェジピンCR錠10mg/CR錠20mg/CR錠40mg「サワイ」：徐放性フィルムコーティング錠

ニフェジピンCR錠は素錠に三層のフィルム（溶出制御層、主薬層、遮光層）をコーティングしたフィルムコーティング錠である。
ニフェジピンCR錠は、遮光フィルムが溶けた後、主薬層中のニフェジピンが徐々に溶出し、次いで溶出制御フィルムを施した素錠が膨潤することにより側面からゲル化剤とともにニフェジピンが徐々に溶出するという溶出機構を示す。それによりニフェジピンが一定の溶出速度で長時間にわたって放出される（0次溶出型）徐放性製剤である。



（イメージ）

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
ニフェジピンCR錠10mg「サワイ」	SWNF CR10 7.2	約137	4.0	帯赤灰色
ニフェジピンCR錠20mg「サワイ」	SWNF CR20 7.8	約171	4.3	淡赤色
ニフェジピンCR錠40mg「サワイ」	SWNF CR40 8.4	約217	4.5	淡赤褐色

3) 識別コード

●ニフェジピンCR錠10mg「サワイ」

表示部位：錠剤本体(片面)、PTPシート

表示内容：SW NF CR10

●ニフェジピンCR錠20mg「サワイ」

表示部位：錠剤本体(片面)、PTPシート

表示内容：SW NF CR20

●ニフェジピンCR錠40mg「サワイ」

表示部位：錠剤本体(片面)、PTPシート

表示内容：SW NF CR40

4) 製剤の物性

製剤均一性：日局一般試験法 製剤均一性試験法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：日局一般試験法 溶出試験法(パドル法)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

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	ニフェジピンCR錠10mg「サワイ」	ニフェジピンCR錠20mg「サワイ」	ニフェジピンCR錠30mg「サワイ」
有効成分［１錠中］	日局ニフェジピン		
	10mg	20mg	40mg
添加剤	アンモニオアルキルメタクリレートコポリマー、エチルセルロース、軽質無水ケイ酸、酸化チタン、三二酸化鉄、ステアリン酸Mg、タルク、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、没食子酸プロピル、ポビドン、マクロゴール6000		

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

●ニフェジピンCR錠10mg「サワイ」

1）PTP包装品の安定性（加速試験）[3)]

ニフェジピンCR錠10mg「サワイ」をPTP包装（ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔）した後、ピロー包装（アルミ袋）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	40℃75%RH・遮光 6ヵ月
性状	帯赤灰色のフィルムコーティング錠であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
水分	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	100.4	100.1

※：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）[3)]

ニフェジピンCR錠10mg「サワイ」をPTP包装（ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔）した後、ピロー包装（アルミ袋）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	25℃60%RH・遮光 3年
性状	帯赤灰色のフィルムコーティング錠であった	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	100.9	100.4

※：表示量に対する含有率（%）

3）無包装下の安定性試験[4)]

ニフェジピンCR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、湿度の条件下で硬度低下及び溶出率低下、光の条件下で溶出率低下及び含量低下が観察された。

保存条件	イニシャル	温度（40℃3ヵ月）	湿度（25℃75%RH）		光（総照射量 40万lx･hr）
			2ヵ月	3ヵ月	
性状	帯赤灰色のフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
硬度（kg）	9.5	9.4	5.8	5.8	9.2
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし	溶出率低下	溶出率低下
定量試験※	100.0	100.5	101.1	100.8	90.8

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（%）

●ニフェジピンCR錠20mg「サワイ」

1）PTP包装品の安定性（加速試験）[5)]

ニフェジピンCR錠20mg「サワイ」をPTP包装（ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔）した後、ピロー包装（アルミ袋）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	40℃75%RH・遮光 6ヵ月
性状	淡赤色のフィルムコーティング錠であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
質量偏差試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	99.7	100.6

※：表示量に対する含有率（%）

2）バラ包装品の安定性（加速試験）[5)]

ニフェジピンCR錠20mg「サワイ」をバラ包装（ポリエチレン瓶）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℃75%RH・遮光 6ヵ月
性状	淡赤色のフィルムコーティング錠であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
質量偏差試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	100.4	99.2

※：表示量に対する含有率（%）

3）PTP包装品の安定性（長期保存試験）[5)]

ニフェジピンCR錠20mg「サワイ」をPTP包装（ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔）した後、ピロー包装（アルミ袋）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	25℃60%RH・遮光 3年
性状	淡赤色のフィルムコーティング錠であった	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	99.2	99.9

※：表示量に対する含有率（%）

4）バラ包装品の安定性（長期保存試験）[5)]

ニフェジピンCR錠20mg「サワイ」をバラ包装（ポリエチレン瓶）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	25℃60%RH・遮光 3年
性状	淡赤色のフィルムコーティング錠であった	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	99.2	99.3

※：表示量に対する含有率（%）

5）無包装下の安定性試験[6)]

ニフェジピンCR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、湿度の条件下で硬度低下、光の条件下で溶出率低下が観察された。

保存条件	イニシャル	温度（40℃３ヵ月）	湿度（25℃75%RH）		光（総照射量40万lx･hr）
			２週間	３ヵ月	
性状	淡赤色のフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
硬度（ｋｇ）	11.3	11.7	7.0	7.0	10.6
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	溶出率低下
定量試験※	100.0	101.3	101.4	101.5	98.1

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(%)

●ニフェジピンCR錠40mg「サワイ」

1）PTP包装品の安定性（加速試験）[7)]

ニフェジピンCR錠40mg「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（アルミ袋）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	40℃75%RH・遮光 ６ヵ月
性状	淡赤褐色のフィルムコーティング錠であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
質量偏差試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	100.4	100.0

※：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）[7)]

ニフェジピンCR錠40mg「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（アルミ袋）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	25℃60%RH・遮光 ３年
性状	淡赤褐色のフィルムコーティング錠であった	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	100.2	99.1

※：表示量に対する含有率(%)

3）無包装下の安定性試験[8)]

ニフェジピンCR錠40mg「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℃３ヵ月）	湿度（25℃75%RH）		光（総照射量120万lx･hr）
			２週間	３ヵ月	
性状	淡赤褐色のフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
硬度（ｋｇ）	11.8	11.6	7.8	8.0	11.3
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	100.0	99.3	99.7	99.3

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（物理化学的変化）

該当資料なし

9．溶出性

＜溶出挙動における同等性及び類似性＞

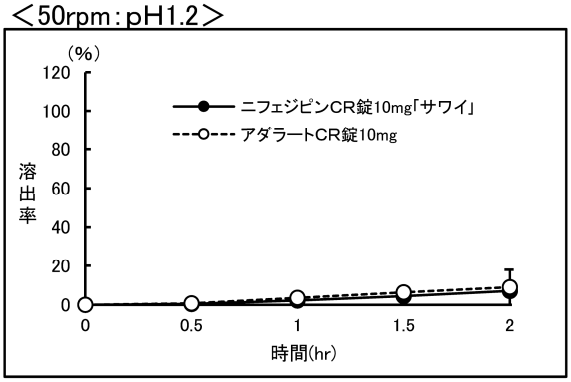
●ニフェジピンCR錠10mg「サワイ」[9)]

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、3.0、7.5、水、pH7.5ポリソルベート80 1.0%(W/V)添加)、100rpm(pH7.5)、200rpm(pH7.5)
	回転バスケット法	100rpm(pH7.5)、200rpm(pH7.5)
試験回数	12ベッセル	
試験製剤	ニフェジピンCR錠10mg「サワイ」(ロット番号：R007)	
標準製剤	アダラートCR錠10mg(ロット番号：B097)	
結果及び考察	**パドル法** 〈50rpm：pH1.2〉 標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間（２時間）付近の時点において、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。 〈50rpm：pH3.0〉 標準製剤の平均溶出率が30%（６時間）、50%（８時間）及び80%(24時間)付近の３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。 〈50rpm：pH7.5〉 標準製剤の平均溶出率が30%（６時間）、50%（９時間）及び規定された試験時間(24時間)付近の３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。	

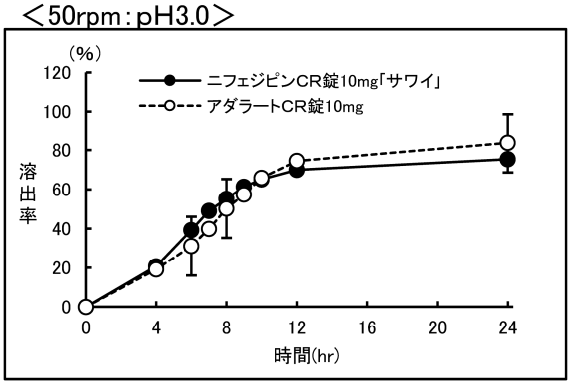
結果及び考察	〈50rpm：水〉 標準製剤の平均溶出率が30%（６時間）、50%（８時間）及び規定された試験時間（24時間）付近の３時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。 〈50rpm：pH7.5ポリソルベート80 1.0%(W/V)添加〉 標準製剤の平均溶出率が30%（６時間）、50%（８時間）及び80%（12時間）付近の３時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。 〈100rpm：pH7.5〉 標準製剤の平均溶出率が30%（４時間）、50%（８時間）及び規定された試験時間（24時間）付近の３時点において、試験製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。 〈200rpm：pH7.5〉 標準製剤の平均溶出率が30%（２時間）、50%（４時間）及び規定された試験時間（24時間）付近の３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。 **回転バスケット法** 〈100rpm：pH7.5〉 標準製剤の平均溶出率が30%（８時間）、50%（10時間）及び規定された試験時間（24時間）付近の３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。 〈200rpm：pH7.5〉 標準製剤の平均溶出率が30%（４時間）、50%（８時間）及び規定された試験時間（24時間）付近の３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。 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。

パドル法

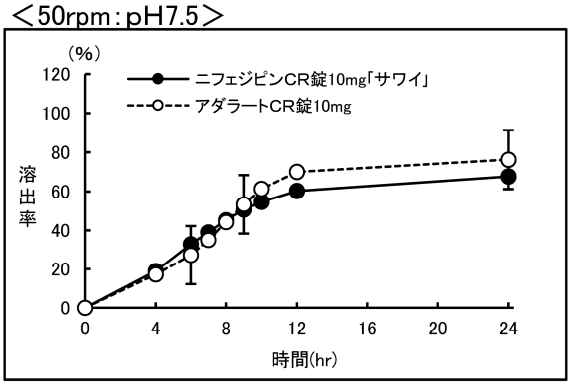
＜50rpm：pH1.2＞



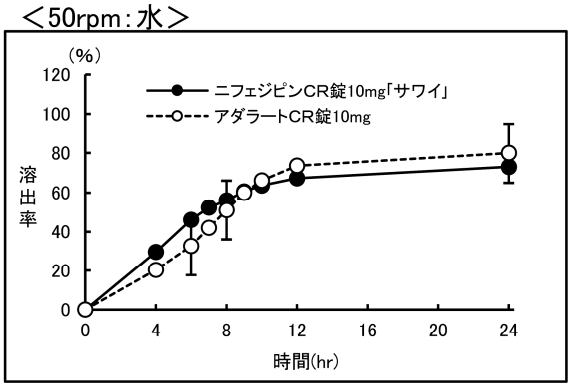
＜50rpm：pH3.0＞



＜50rpm：pH7.5＞

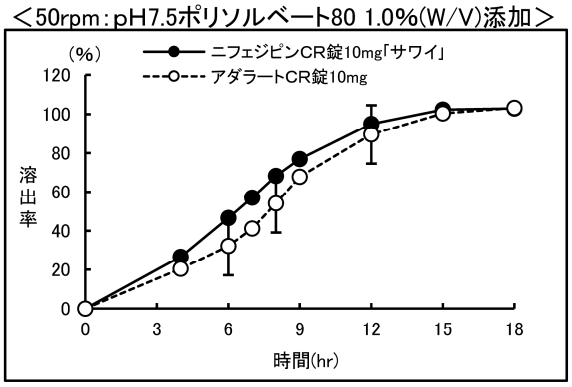


＜50rpm：水＞

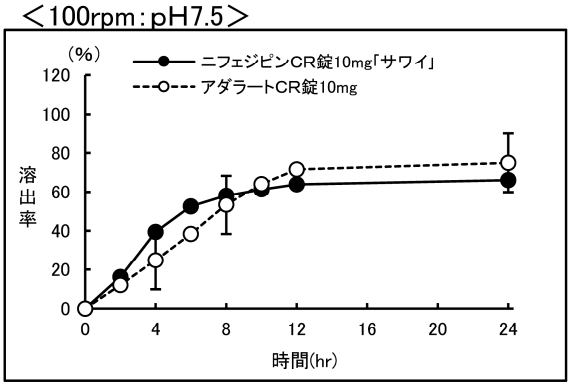


Ⅳ．製剤に関する項目

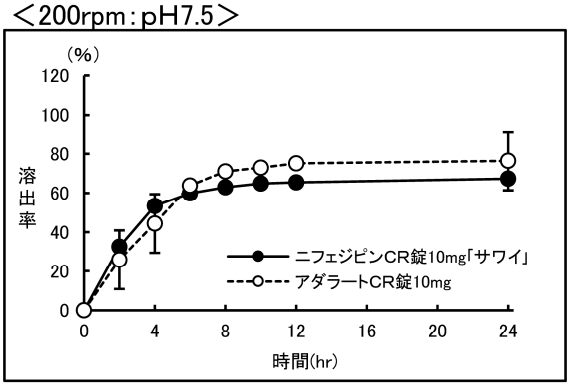
＜50rpm：pH7.5ポリソルベート80 1.0%(W/V)添加＞



＜100rpm：pH7.5＞

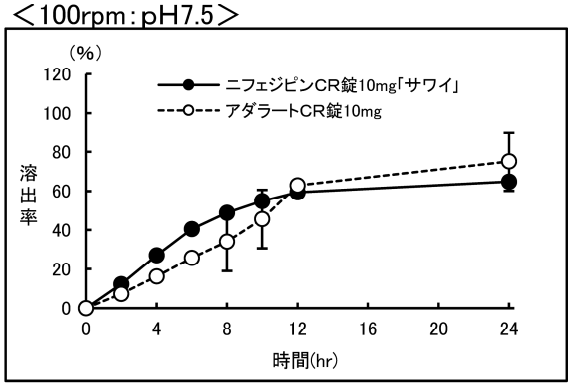


＜200rpm：pH7.5＞

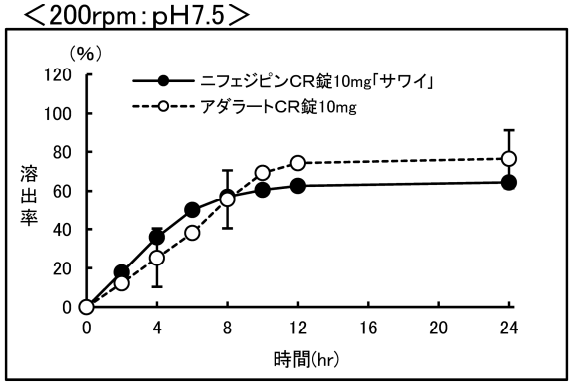


回転バスケット法

＜100rpm：pH7.5＞



＜200rpm：pH7.5＞



(┃：判定基準の適合範囲)

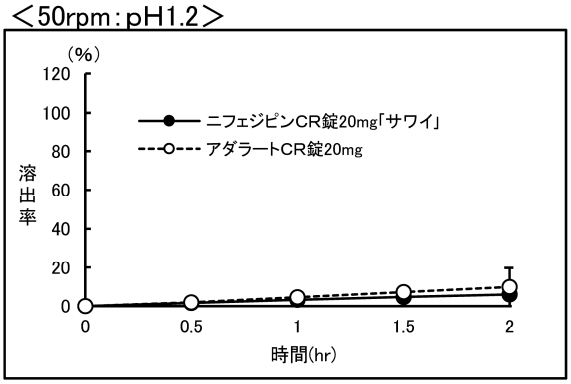
●ニフェジピンCR錠20mg「サワイ」[10)]

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、3.0、6.8、水、pH6.8ポリソルベート80 1.0%(W/V)添加)、100rpm(pH6.8)、200rpm(pH6.8)
	回転バスケット法	100rpm(pH6.8)、200rpm(pH6.8)
試験回数	12ベッセル	
試験製剤	ニフェジピンCR錠20mg「サワイ」(ロット番号：R041)	
標準製剤	アダラートCR錠20mg(ロット番号：B329)	

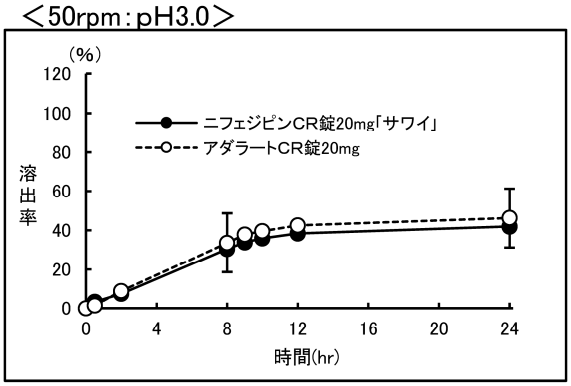
結果及び考察	**パドル法** 〈50rpm：pH1.2〉 標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間（２時間）付近の時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。 〈50rpm：pH3.0〉 標準製剤の平均溶出率が30%（８時間）及び規定された試験時間（24時間）付近の２時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。 〈50rpm：pH6.8〉 標準製剤の平均溶出率が30%（７時間）及び規定された試験時間（24時間）付近の２時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。 〈50rpm：水〉 標準製剤の平均溶出率が30%（８時間）及び規定された試験時間（24時間）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。 〈50rpm：pH6.8ポリソルベート80 1.0%(W/V)添加〉 標準製剤の平均溶出率が30%（５時間）、50%（７時間）及び80%（12時間）付近の３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。 〈100rpm：pH6.8〉 標準製剤の平均溶出率が30%（５時間）及び規定された試験時間（24時間）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。 〈200rpm：pH6.8〉 標準製剤の平均溶出率が30%（３時間）及び規定された試験時間（24時間）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。 **回転バスケット法** 〈100rpm：pH6.8〉 標準製剤の平均溶出率が30%（７時間）及び規定された試験時間（24時間）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。 〈200rpm：pH6.8〉 標準製剤の平均溶出率が30%（５時間）及び規定された試験時間（24時間）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。 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。

パドル法

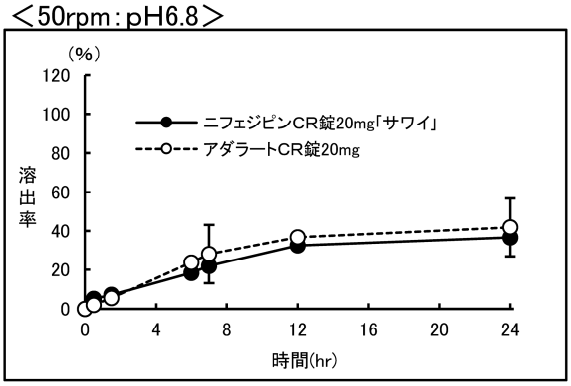
＜50rpm：pH1.2＞



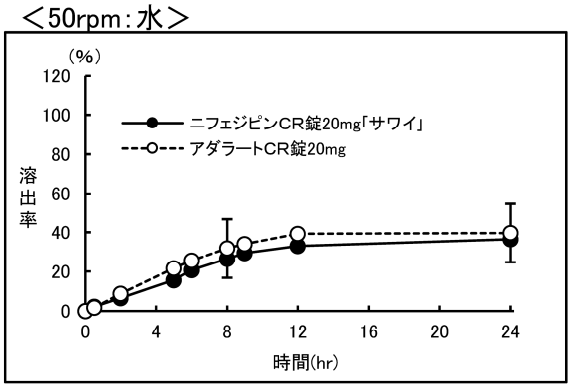
＜50rpm：pH3.0＞



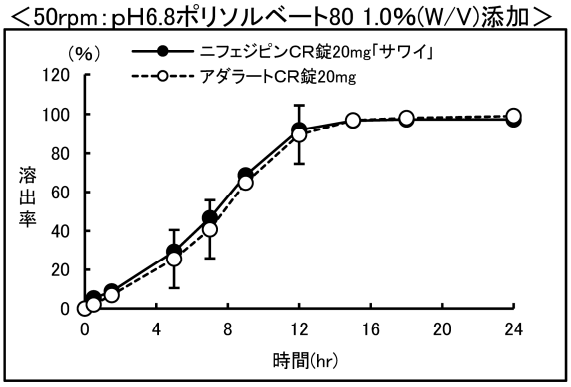
＜50rpm：pH6.8＞



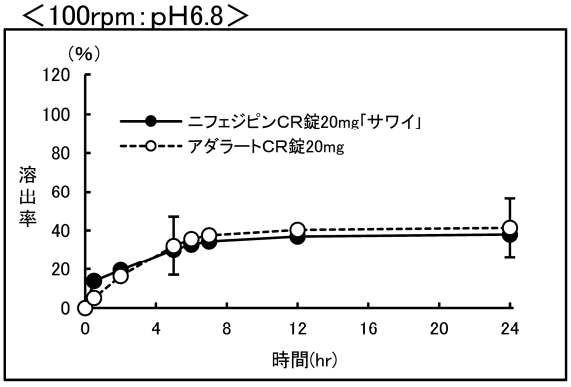
＜50rpm：水＞



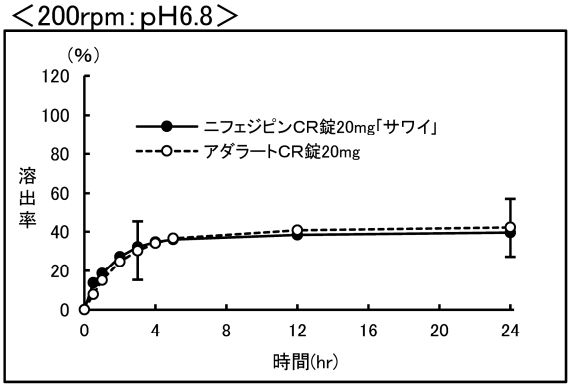
＜50rpm：pH6.8ポリソルベート80 1.0%(W/V)添加＞



＜100rpm：pH6.8＞

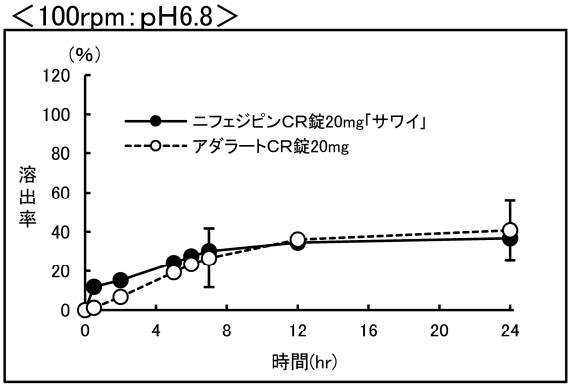


＜200rpm：pH6.8＞

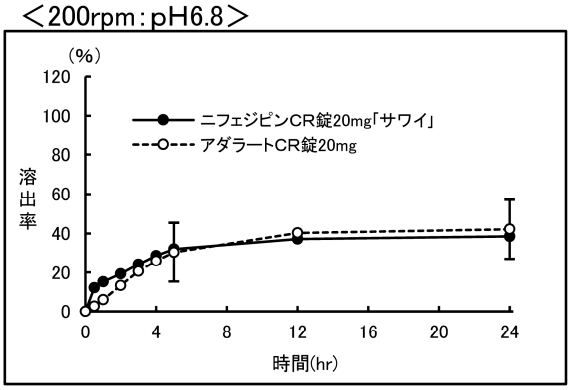


回転バスケット法

＜100rpm：pH6.8＞



＜200rpm：pH6.8＞



(I：判定基準の適合範囲)

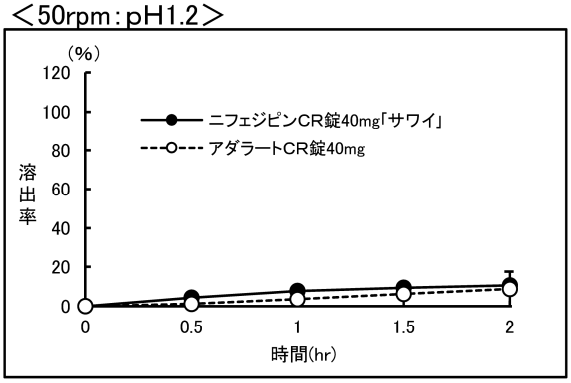
●ニフェジピンCR錠40mg「サワイ」[11)]

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、3.0、6.8、水、pH6.8ポリソルベート80 1.0%(W/V)添加)、100rpm(pH6.8)、200rpm(pH6.8)
	回転バスケット法	100rpm(pH6.8)、200rpm(pH6.8)
試験回数	12ベッセル	
試験製剤	ニフェジピンCR錠40mg「サワイ」(ロット番号：R023)	
標準製剤	アダラートCR錠40mg(ロット番号：B105)	
結果及び考察	**パドル法** 〈50rpm：pH1.2〉 標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間(２時間)付近の時点において、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。 〈50rpm：pH3.0〉 標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間(24時間)付近の時点において、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。 〈50rpm：pH6.8〉 標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間(24時間)付近の時点において、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。 〈50rpm：水〉 標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間(24時間)付近の時点において、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。 〈50rpm：pH6.8ポリソルベート80 1.0%(W/V)添加〉 標準製剤の平均溶出率が30%(７時間)、50%(10時間)及び80%(14時間)付近の３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。 〈100rpm：pH6.8〉 標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間(24時間)付近の時点において、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。 〈200rpm：pH6.8〉 標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間(24時間)付近の時点において、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。	

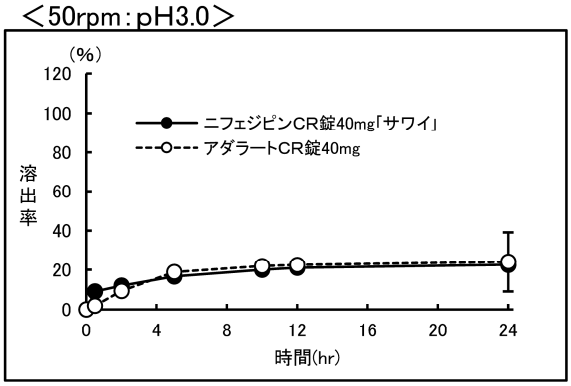
結果及び考察	**回転バスケット法** 〈100rpm：pH6.8〉 標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間(24時間)付近の時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。 〈200rpm：pH6.8〉 標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間(24時間)付近の時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。 以上の結果より、両製剤の溶出挙動は同等であると判断した。

パドル法

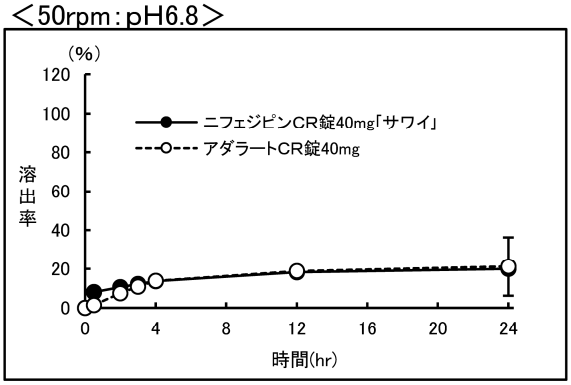
＜50rpm：pH1.2＞



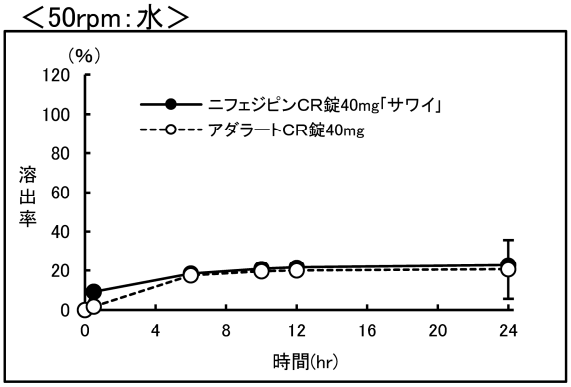
＜50rpm：pH3.0＞



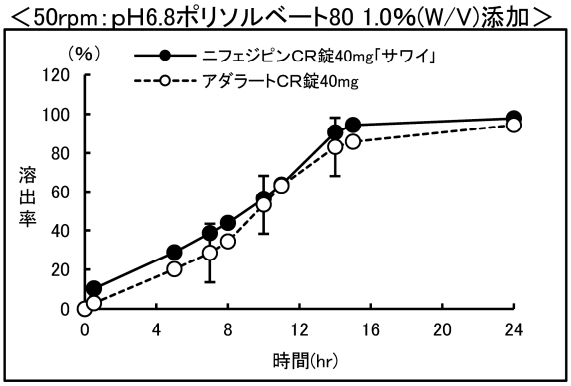
＜50rpm：pH6.8＞



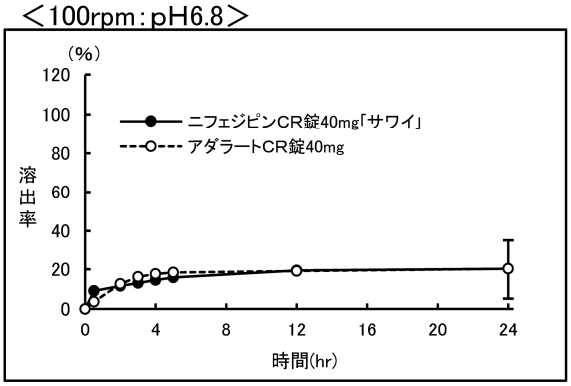
＜50rpm：水＞



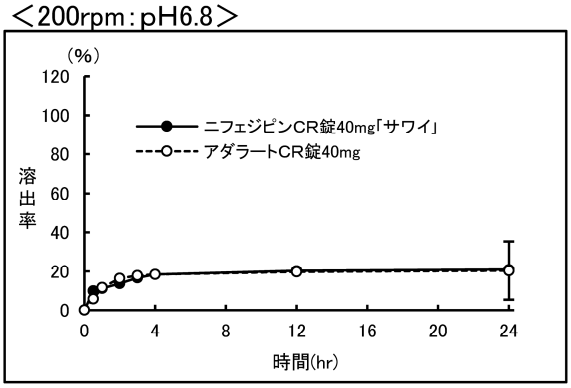
＜50rpm：pH6.8ポリソルベート80 1.0%(W/V)添加＞



＜100rpm：pH6.8＞

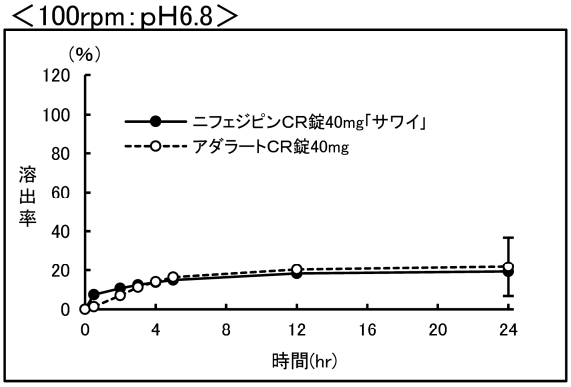


＜200rpm：pH6.8＞

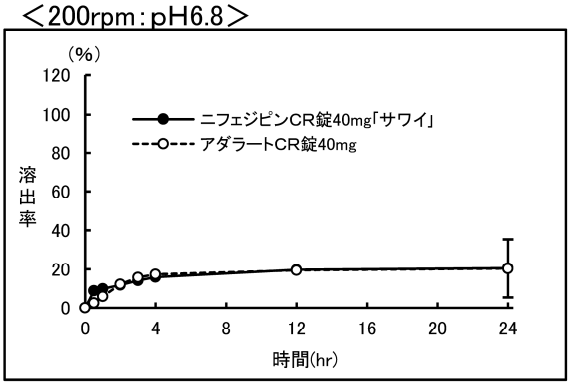


回転バスケット法

＜100rpm：pH6.8＞



＜200rpm：pH6.8＞



（[ ]：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

〈ニフェジピンCR錠10mg「サワイ」〉

PTP：100錠(10錠×10)、500錠(10錠×50)

〈ニフェジピンCR錠20mg「サワイ」〉

PTP：100錠(10錠×10)、500錠(10錠×50)、700錠(14錠×50)、1,000錠(10錠×100)

バラ[乾燥剤入り]：500錠

〈ニフェジピンCR錠40mg「サワイ」〉

PTP：100錠(10錠×10)、500錠(10錠×50)、700錠(14錠×50)

3) 予備容量

該当しない

4) 容器の材質

●ニフェジピンCR錠10mg/CR錠40mg「サワイ」

PTP：[PTPシート]ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔

[ピロー]アルミラミネートフィルム

●ニフェジピンCR錠20mg「サワイ」

PTP：[PTPシート]ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔
　　[ピロー]アルミラミネートフィルム
バラ：[本体]ポリエチレン瓶　[キャップ]ポリエチレン

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、腎実質性高血圧症、腎血管性高血圧症
○狭心症、異型狭心症

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
〈高血圧症〉
通常、成人にはニフェジピンとして20～40mgを１日１回経口投与する。ただし、１日10～20mgより投与を開始し、必要に応じ漸次増量する。なお、１日40mgで効果不十分な場合には、１回40mg１日２回まで増量できる。
〈腎実質性高血圧症、腎血管性高血圧症〉
通常、成人にはニフェジピンとして20～40mgを１日１回経口投与する。ただし、１日10～20mgより投与を開始し、必要に応じ漸次増量する。
〈狭心症、異型狭心症〉
通常、成人にはニフェジピンとして40mgを１日１回経口投与する。なお、症状に応じ適宜増減するが、最高用量は１日１回60mgとする。

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

Ⅵ．－２．－2)参照

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

〈高血圧症、腎実質性高血圧症、腎血管性高血圧症〉

17.1.1 国内第Ⅲ相試験(高用量)

(1)第Ⅲ相二重盲検比較試験

ニフェジピンCR錠40mgを１日１回４～６週間投与後に、拡張期血圧が降圧目標に達しなかった本態性高血圧症患者351例を２群に分けて、ニフェジピンCR錠40mgを１日２回又は１日１回８週間投与したときの収縮期及び拡張期血圧のベースライン(１日２回投与群：148.7/95.3mmHg、１日１回投与群：146.4/95.6mmHg)からの変化量の最小二乗平均値は、１日２回投与群で11.1/7.7mmHgの低下、１日１回投与群で3.7/3.6mmHgの低下であり、両群間に統計学的に有意な差がみられた。

40mg１日２回投与群では177例中16例(9.0%)に、40mg１日１回投与群では175例中17例(9.7%)に臨床検査値異常を含む副作用が認められた。40mg１日２回投与群での主な副作用は、頭痛３例(1.7%)、便秘２例(1.1%)等であった[12,13]。

(2)安全性試験

〈高血圧症、腎実質性高血圧症、腎血管性高血圧症〉

17.1.1 国内第Ⅲ相試験(高用量)

(2)第Ⅲ相長期併用投与試験

ニフェジピンCR錠40mgを１日１回とカルシウム拮抗剤以外の降圧剤を２週間併用投与した後に、拡張期血圧が降圧目標に達しなかった本態性高血圧症患者71例にニフェジピンCR錠40mgを１日２回と他の降圧剤を52週間併用投与したとき、収縮期及び拡張期血圧のベースライン(150.6/93.5mmHg)からの変化量の平均値は、19.1/13.1mmHgの低下を示した。投与開始後52週までに72例中21例(29.2%)に臨床検査値異常を含む副作用が認められた。主な副作用は頻脈５例(6.9%)、歯肉肥厚３例(4.2%)等であった[14,15]。

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

該当しない

7)その他

〈狭心症、異型狭心症〉

17.1.2 国内第Ⅱ相試験及び第Ⅲ相試験

国内で狭心症[16]、異型狭心症[17]患者それぞれを対象としてニフェジピンCR錠20～60mg１日１回漸増法による前期第Ⅱ相試験を実施した。また、狭心症を対象にニフェジピンCR錠40mg１日１回、20mg１日１回、及びニフェジピンの１日２回投与製剤(ニフェジピンL錠)20mg１日２回を比較する第Ⅲ相試験[18]、異型狭心症を対象にニフェジピンCR錠(20mg１日１回より開始し、40mgさらに60mgまで増量)と、ニソルジピン(５mg１日１回より開始し、10mgさらに15mgまで増量)を比較する第Ⅲ相試験[19]を実施した。

狭心症に対する有効率は73.4％(94/128)、異型狭心症に対する有効率は88.2％(45/51)であった。第Ⅲ相試験での高齢者における有効率は65歳以上で71.2％(37/52)であった。
副作用は196例中13例(6.6％)に認められ、主な副作用は頭痛７例(3.6％)、顔面潮紅・顔のほてり４例(2.0％)、頭重感２例(1.0％)等であった。

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

Caチャンネル遮断作用(房室結節伝導抑制作用):

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、マニジピン塩酸塩、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、アゼルニジピン[20)]

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

ニフェジピンは筋の興奮収縮連関物質であるCaの血管平滑筋及び心筋細胞内への流入を抑制して、冠血管を拡張するとともに全末梢血管抵抗を減少させ、抗高血圧作用と心筋酸素需給バランスの改善作用をあらわす[1)]。

18.1.1 全身細動脈の拡張により全末梢血管抵抗を減少させ、安定かつ持続的な降圧作用をあらわす。また左室後負荷を軽減して心機能を改善する[21,22)]。

18.1.2 冠血管を持続的に拡張して冠循環を増強するとともに側副血行路の発達を促進し、また冠血管攣縮を抑制することにより、心筋虚血部への酸素供給を増加する[23~25)]。

18.1.3 ATP、CP等高エネルギーリン酸化合物の消費を抑制することにより、心臓のエネルギーバランスを改善し、低酸素状態に対する耐性を高める[26)]。

18.1.4 血管平滑筋の細胞内Ca過負荷による動脈壁へのCa沈着やアテローム性動脈硬化等の抑制並びに持続性高血圧に伴う血管病変の進展を抑制する[27,28)]。

2)薬効を裏付ける試験成績

18.2 血圧に及ぼす影響

18.2.1 軽・中等症本態性高血圧症患者43例に1回20～40mgを1日1回、8週間経口投与した場合、収縮期及び拡張期血圧は投与前の169/101mmHgより、投与後2週目には149/89mmHg、4週目には143/88mmHg、6週目には144/86mmHg、8週目には141/85mmHgと、有意な降圧が認められている[29)]。

18.2.2 軽・中等症本態性高血圧症患者27例に1回20～40mgを1日1回経口投与した場合、血圧日内変動のパラメータである血圧の日内較差及び標準偏差に影響を及ぼすことなく、24時間にわたり有意な降圧が持続する[21)]。

18.3 心・全身血行動態に及ぼす影響

麻酔開胸犬に5μg/kgを静脈内投与した実験では、投与3分後には平均血圧が著明に低下し、左室最大駆出速度の上昇を伴う心拍出量の増加と全末梢血管抵抗の減少がみられる。左室外部仕事及び心拍数は変化せず、また容量血管には有意の影響は認められない[22)]。

18.4 冠循環に及ぼす影響

18.4.1 麻酔開胸犬に静脈内投与した実験では、総冠血流量を増加させる有効量は1～5μg/kgで、3μg/kgの場合、総冠血流量はほぼ100%増加する。また300μg/kgを経口投与した場合、総冠血流量は投与10分後から増加しはじめ、作用は2時間以上持続する[23)]。

18.4.2 正常成犬に1日60mgを約4ヵ月間あらかじめ毎日経口投与した実験では、左冠動脈前下行枝の結紮1週間後における摘出心の冠動脈造影から冠動脈間吻合の数、口径の大きさともに有意に発達する[24)]。

18.5 心筋エネルギー代謝及び酸素消費量に及ぼす作用

18.5.1 麻酔開胸犬に１、３、10μg/kgを静脈内投与した実験では、心拍数はほとんど変化せず、平均動脈圧はそれぞれ10、20、31%低下し、同時に心筋酸素消費量は８、20、33%減少する[30]。

18.5.2 家兎に２mg/kgを１日２回、４～５日間あらかじめ皮下投与した後の摘出心では、90分間の虚血時及び虚血後30分間の再灌流時にみられる酸化的リン酸化能の低下と心筋細胞ミトコンドリア内のCa含量の増加が抑制される。また同時に心筋細胞内の高エネルギーリン酸化合物(ATP、CP)が保持される[26]。

18.6 血管・臓器に及ぼす作用

18.6.1 高血圧自然発症ラット(生後４週齢)に１日50～150mg/kgを５ヵ月間経口投与した実験では大動脈及び腸間膜動脈壁のCaの異常蓄積(Mönckeberg型動脈硬化症)は有意に抑制される[27]。

18.6.2 Dahl食塩感受性高血圧ラットに８%NaClを負荷し、ニフェジピン300ppmを6週間経口投与した実験では、心臓の肥大及び心、腎、腸間膜の動脈における内膜の肥厚や類線維壊死の発生を抑制するとともに修復する[28]。

18.7 その他の作用

18.7.1 血小板

麻酔犬に１分間当り４μg/kgを静脈内に持続投与した実験では、両側大腿動脈に挿入したポリテトラフルオロエチレン人工血管での^{111}In標識自家血小板の沈着及び血小板沈着総数は有意に低下する[31]。

18.7.2 房室伝導

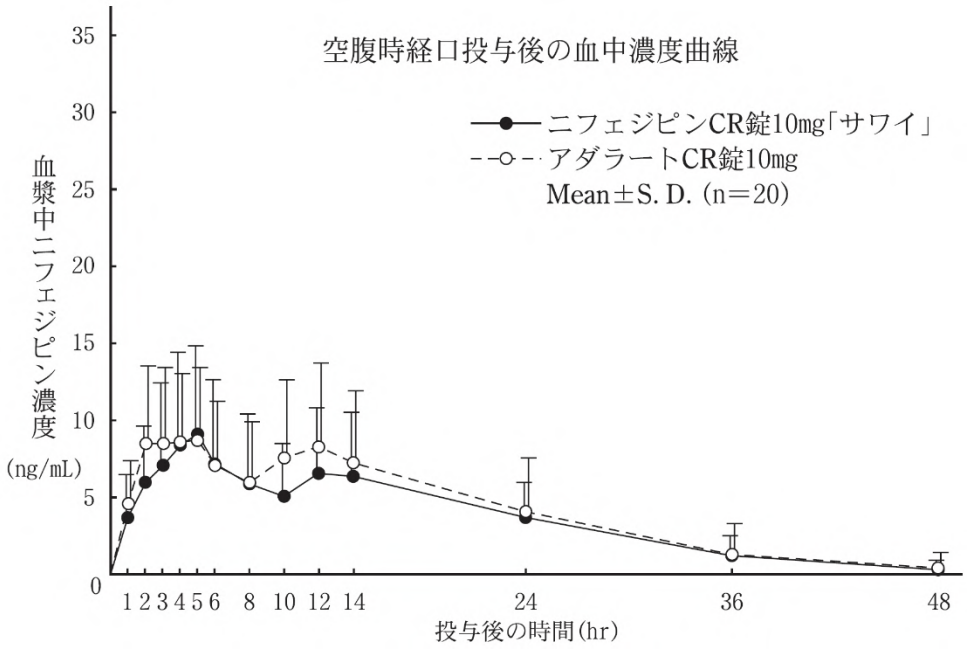
麻酔開胸犬に総冠血流量を100%増加する用量の３μg/kgから10μg/kgを静脈内投与した実験では、*in situ*心臓の房室伝導は抑制されずむしろ軽度促進する。30μg/kgまで増量すると房室伝導時間と房室伝導系の機能不応期はともに延長するが、それぞれ約20、30ミリ秒の延長にとどまり、何ら障害を及ぼさない[32]。

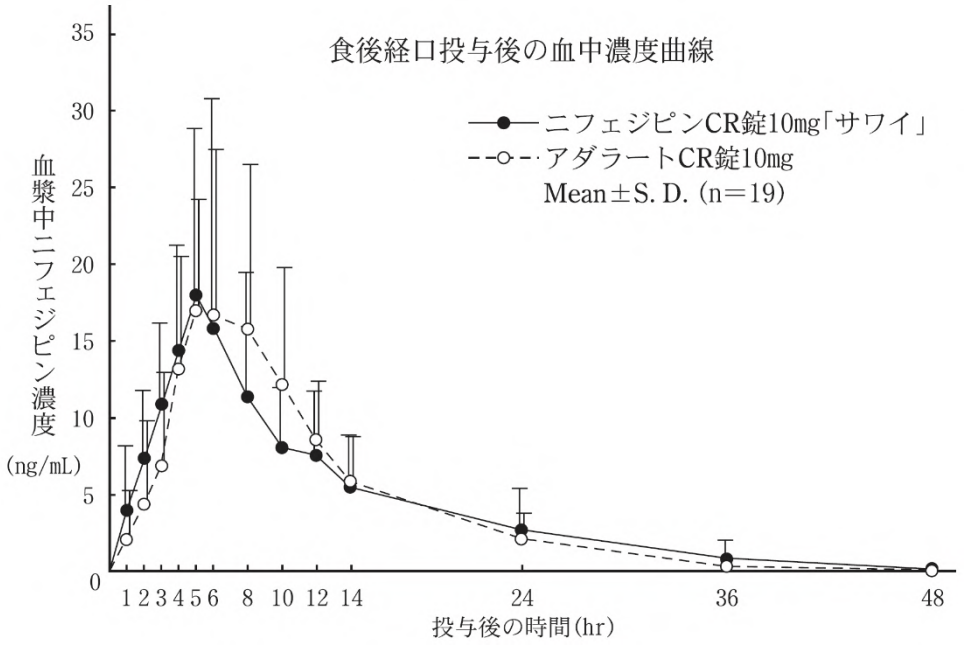
3)作用発現時間・持続時間

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 ・・・





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。

●ニフェジピンCR錠20mg「サワイ」[36)]

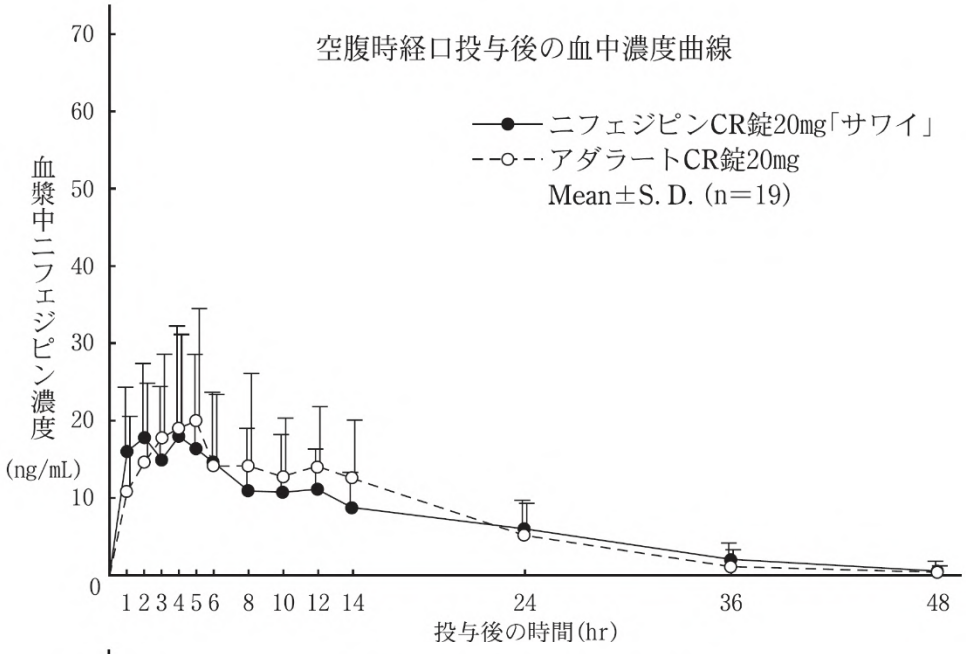
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」: 平成13年５月31日 医薬審発第786号
採血時点	０、１、２、３、４、５、６、８、10、12、14、24、36、48hr
休薬期間	７日間
測定方法	HPLC法
試験製剤	ニフェジピンCR錠20mg「サワイ」
標準製剤	アダラートCR錠20mg

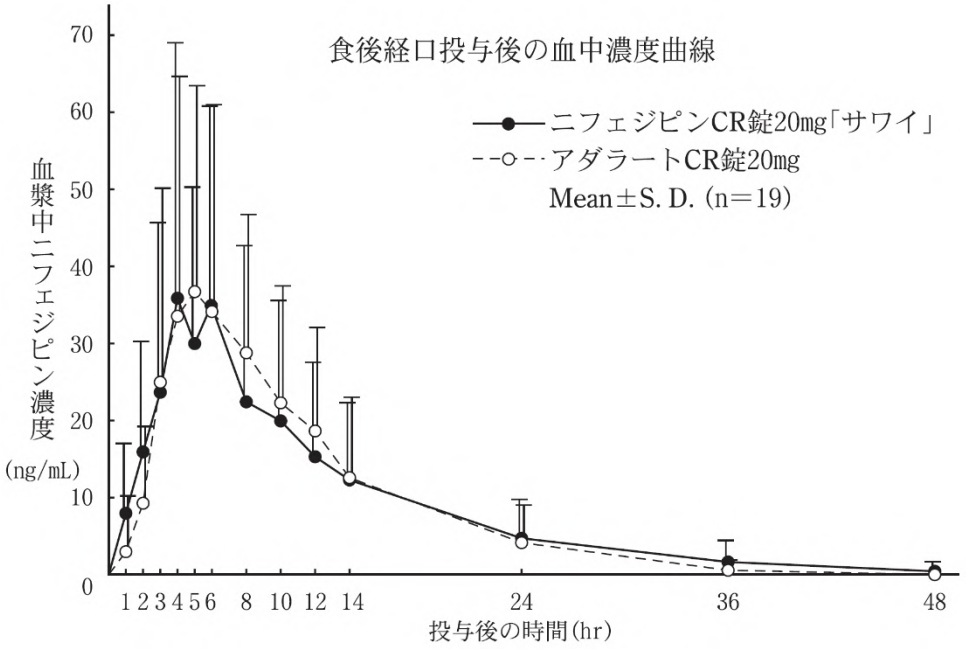
ニフェジピンCR錠20mg「サワイ」とアダラートCR錠20mgを健康成人男子にそれぞれ１錠(ニフェジピンとして20mg)空腹時及び食後単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中ニフェジピン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUCt、Cmax)について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

各製剤１錠投与時の薬物動態パラメータ

		Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	$AUC_{0\text{-}48hr}$ (ng･hr/mL)	MRT (hr)
空腹時投与	ニフェジピンCR錠20mg「サワイ」	26.2±12.4	3.1±2.6	315.2±124.8	13.4±3.4
	アダラートCR錠20mg	26.6±12.9	4.2±2.5	333.6±151.8	12.6±3.7
食後投与	ニフェジピンCR錠20mg「サワイ」	49.5±30.8	4.5±2.4	432.7±297.3	11.3±3.7
	アダラートCR錠20mg	49.8±29.1	5.4±2.8	428.5±257.2	10.2±2.5

(Mean±S.D.)





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。

●ニフェジピンCR錠40mg「サワイ」[37)]

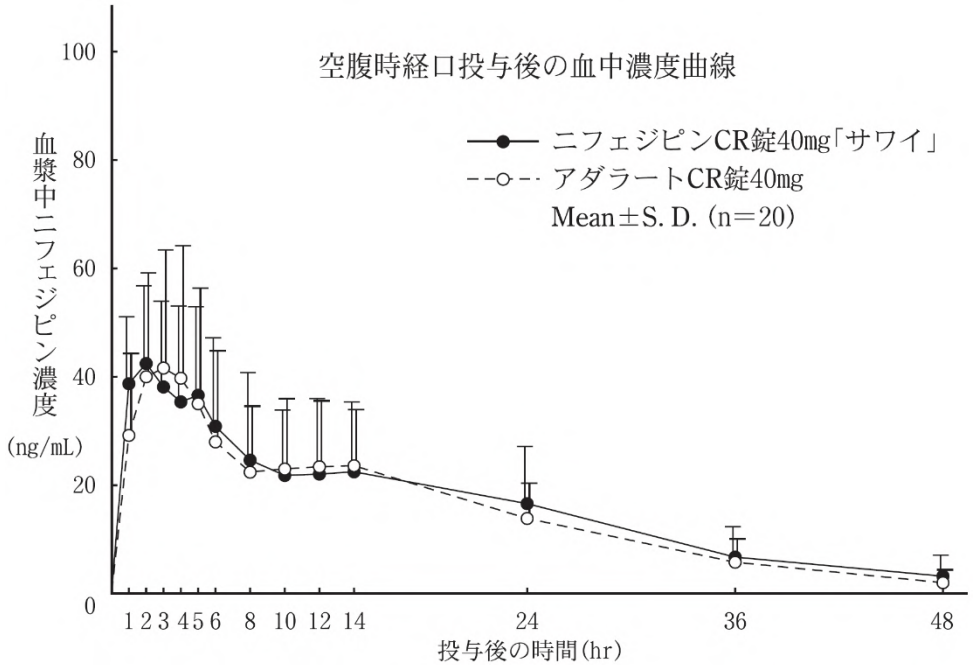
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」: 平成13年５月31日 医薬審発第786号
採血時点	０、１、２、３、４、５、６、８、10、12、14、24、36、48hr
休薬期間	７日間
測定方法	HPLC法
試験製剤	ニフェジピンCR錠40mg「サワイ」
標準製剤	アダラートCR錠40mg

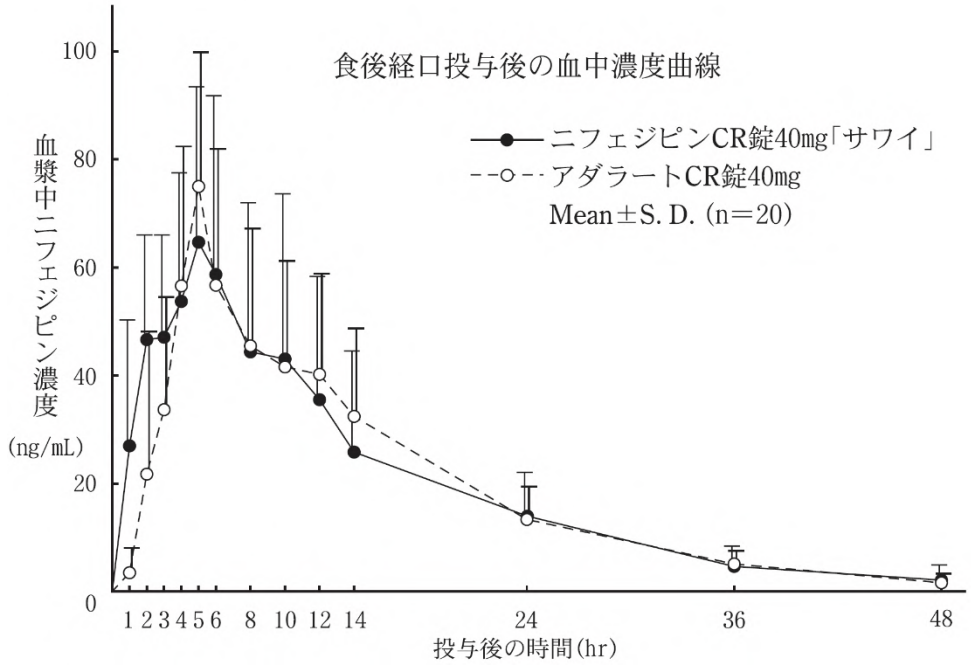
ニフェジピンCR錠40mg「サワイ」とアダラートCR錠40mgを健康成人男子にそれぞれ１錠(ニフェジピンとして40mg)空腹時及び食後単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中ニフェジピン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUCt、Cmax)について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

各製剤１錠投与時の薬物動態パラメータ

		Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	$AUC_{0\text{-}48hr}$ (ng･hr/mL)	MRT (hr)
空腹時投与	ニフェジピンCR錠40mg「サワイ」	54.0±13.7	2.2±1.6	794.4±369.2	14.8±2.8
	アダラートCR錠40mg	52.3±19.7	3.0±2.8	742.4±275.1	14.6±3.0
食後投与	ニフェジピンCR錠40mg「サワイ」	79.1±25.0	5.5±3.0	957.1±401.2	12.8±3.2
	アダラートCR錠40mg	80.8±21.5	4.5±1.0	948.6±306.1	13.3±1.6

(Mean±S.D.)





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

該当資料なし

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

16.3 分布

ラットに^{14}C-ニフェジピンを１回１mg/kg経口あるいは静脈内投与した実験では、骨格筋よりも心筋に高濃度の放射活性が認められている。投与後２日以内に放射活性の97%以上が排泄された。いずれの組織においてもニフェジピン又は代謝産物の選択的蓄積作用を示唆する所見は認められていない[38)]。

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

Ⅷ. -10. 参照

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

Ⅷ. －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

尿中には未変化体は検出されず、投与後60時間までに約60%が代謝物として排泄された[33]。

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

Ⅷ. -10. 参照

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

軽～中等度の腎機能障害を伴う高血圧症患者に経口投与したとき、腎障害のない本態性高血圧症患者と比較してCmax及びAUCが約1.4倍であり、代謝物の尿中排泄がやや遅延した[39,40]。[9.2.1参照]

16.6.2 肝機能障害

軽度の肝機能障害(Child-Pugh分類A ８例)又は中等度の肝機能障害(Child-Pugh分類B ８例)のある患者にニフェジピンGITS錠(GastroIntestinal Therapeutic System、承認外剤形)30mgとカンデサルタン シレキセチル８mgとの配合錠(国内未承認)を単回投与したとき、健康成人と比べてニフェジピンのAUCはそれぞれ93%、253%上昇し、Cmaxはそれぞれ64%、171%上昇した[41](外国人データ)。[9.3.1参照]

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)
2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
2.2 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. 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 まれに過度の血圧低下を起こし、ショック症状や一過性の意識障害、脳梗塞があらわれることがあるので、そのような場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。[9.8、11.1.4参照]
8.3 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。

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

9.1 合併症・既往歴等のある患者
9.1.1 大動脈弁狭窄、僧帽弁狭窄のある患者、肺高血圧のある患者
血管拡張作用により重篤な血行動態の悪化を招くおそれがある。
9.1.2 過度に血圧の低い患者
更に血圧が低下するおそれがある。
9.1.3 血液透析療法中の循環血液量減少を伴う高血圧患者
過度に血圧が低下するおそれがある。
9.1.4 うっ血性心不全(特に高度の左室収縮機能障害)のある患者
心不全が悪化するおそれがある。

2) 腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者
9.2.1 重篤な腎機能障害のある患者
急速な降圧等により腎機能が悪化するおそれがある。[16.6.1参照]

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
血中濃度が上昇することがある。また門脈圧が上昇するおそれがある。[16.6.2参照]

4)生殖能を有する者

設定されていない

5)妊婦

9.5 妊婦
9.5.1 妊婦又は妊娠している可能性のある女性に投与する場合には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。動物実験において催奇形性及び胎児毒性が報告されている。
投与に際しては、最新の関連ガイドライン等を参照しつつ、急激かつ過度の血圧低下とならないよう、長時間作用型製剤の使用を基本とし、剤形毎の特徴を十分理解した上で投与すること。また、母体や胎児及び新生児の状態を十分に観察し、過度の血圧低下や胎児胎盤循環の低下等の異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。妊婦への投与例において、過度の血圧低下等が報告されている。
9.5.2 硫酸マグネシウム水和物の注射剤を併用する場合には、血圧等を注意深くモニタリングすること。[10.2参照]

6)授乳婦

9.6 授乳婦
授乳しないことが望ましい。ヒト母乳中へ移行することが報告されている。

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
高血圧症の高齢者に使用する場合には低用量(10mg/日)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。
国内で実施された臨床試験において、65歳以上の高齢者での副作用は206例中21例にみられた。75歳以上の高齢者での使用経験は少ないが、臨床検査値異常を含めた副作用発現例は4/19例(21.1%)で、頭痛、めまい、総コレステロールの上昇、AST・ALT・LDHの上昇が各１例にみられた。[8.2参照]

7. 相互作用

10. 相互作用
本剤は主にチトクロームP-450 3A4(CYP3A4)により代謝される。

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 レセルピン、メチルドパ水和物、プラゾシン塩酸塩等	相互に血圧低下作用を増強することがある。 患者の状態を注意深く観察し、過度の血圧低下が認められた場合、本剤又は他の降圧剤を減量若しくは中止するなど適切な処置を行う。	薬理学的な相加・相乗作用によるものと考えられている。
β遮断剤 アテノロール、アセブトロール塩酸塩、プロプラノロール塩酸塩等	相互に作用を増強することがある。 患者の状態を注意深く観察し、過度の血圧低下や心不全等の症状が認められた場合、本剤又はβ遮断剤を減量若しくは中止するなど適切な処置を行う。	
ジゴキシン	ジゴキシンの血中濃度が上昇することがある。 ジゴキシン中毒症状(悪心・嘔吐、頭痛、視覚異常、不整脈等)が認められた場合、症状に応じジゴキシンの用量を調節又は本剤の投与を中止するなど適切な処置を行う。	機序は完全には解明されていないが、ジゴキシンの腎及び腎外クリアランスが減少するためと考えられている。
シメチジン	本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強されることがある。 患者の状態を注意深く観察し、過度の血圧低下や頻脈等の症状が認められた場合、本剤を減量又はシメチジンの投与を中止するなど適切な処置を行う。	シメチジンが肝血流量を低下させ、本剤の肝ミクロソームでの酵素代謝を抑制する一方で、胃酸を低下させ、本剤の吸収を増加させるためと考えられている。
ジルチアゼム	本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強されることがある。 患者の状態を注意深く観察し、過度の血圧低下等の症状が認められた場合、本剤を減量又はジルチアゼムの投与を中止するなど適切な処置を行う。	発現機序の詳細は不明であるが、ジルチアゼムが本剤の肝代謝(チトクロームP-450酵素系)反応を抑制し、クリアランスを低下させるためと考えられている。
トリアゾール系抗真菌剤 イトラコナゾール、フルコナゾール等	本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強されることがある。 患者の状態を注意深く観察し、過度の血圧低下や浮腫等の症状が認められた場合、本剤を減量又はトリアゾール系抗真菌剤の投与を中止するなど適切な処置を行う。	発現機序の詳細は不明であるが、トリアゾール系抗真菌剤が本剤の肝代謝(チトクロームP-450酵素系)反応を抑制し、クリアランスを低下させるためと考えられている。
リファンピシン フェニトイン カルバマゼピン	本剤の有効血中濃度が得られず、作用が減弱することがある。 患者の状態を注意深く観察し、血圧上昇や狭心症発作の悪化等の症状が認められた場合、他剤への変更又はリファンピシン、フェニトイン、カルバマゼピンの投与を中止するなど適切な処置を行う。	リファンピシン、フェニトイン、カルバマゼピンにより誘導された肝薬物代謝酵素(チトクロームP-450)が本剤の代謝を促進し、クリアランスを上昇させるためと考えられている。

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
タクロリムス	タクロリムスの血中濃度が上昇することがある。 患者の状態を注意深く観察し、腎機能障害等の症状が認められた場合、タクロリムスの用量を調節又は本剤の投与を中止するなど適切な処置を行う。	発現機序の詳細は不明であるが、本剤がタクロリムスの肝代謝(チトクロームP-450酵素系)反応を抑制し、クリアランスを低下させるためと考えられている。
シクロスポリン	歯肉肥厚があらわれやすいとの報告がある。 患者の状態を注意深く観察し、歯肉肥厚が認められた場合、本剤又はシクロスポリンの投与を中止するなど適切な処置を行う。	発現機序の詳細は不明であるが、両剤の相加的な作用によるものと考えられている。
HIVプロテアーゼ阻害剤 サキナビル、リトナビル等	本剤のAUCが上昇することが予想される。 患者の状態を注意深く観察し、過度の血圧低下等の症状が認められた場合、本剤を減量するなど適切な処置を行う。	発現機序の詳細は不明であるが、本剤とこれらの薬剤の肝代謝酵素が同じ(CYP3A4)であるため、競合的に拮抗し、本剤の代謝が阻害される可能性があると考えられている。
キヌプリスチン・ダルホプリスチン	本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強されるおそれがある。 患者の状態を注意深く観察し、過度の血圧低下等の症状が認められた場合、本剤を減量するなど適切な処置を行う。	キヌプリスチン・ダルホプリスチンが、CYP3A4を阻害し、本剤のクリアランスを低下させるためと考えられている。
硫酸マグネシウム水和物(注射剤)[9.5.2参照]	過度の血圧低下や神経筋伝達遮断の増強があらわれることがある。	併用により降圧作用や神経筋伝達遮断作用が増強されると考えられている。
グレープフルーツジュース	本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強されることがある。 患者の状態を注意深く観察し、過度の血圧低下等の症状が認められた場合、本剤を減量するなど適切な処置を行う。またグレープフルーツジュースとの同時服用をしないように注意する。	グレープフルーツジュースに含まれる成分が、CYP3A4を阻害し、本剤のクリアランスを低下させるためと考えられている。

8. 副作用

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 紅皮症(はく脱性皮膚炎)(頻度不明)
11.1.2 無顆粒球症、血小板減少(いずれも頻度不明)
11.1.3 肝機能障害、黄疸(いずれも頻度不明)
AST、ALT、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。
11.1.4 意識障害(頻度不明)
血圧低下に伴う一過性の意識障害があらわれることがある。[8.2参照]

2)その他の副作用

11.2 その他の副作用

	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
肝臓	AST上昇、ALT上昇、γ-GTP上昇、Al-P上昇、LDH上昇		黄疸
腎臓	BUN上昇、クレアチニン上昇		
循環器	顔面潮紅、熱感、潮紅、動悸、浮腫(下肢、顔面等)、頻脈、頻尿	のぼせ、血圧低下、起立性低血圧	胸部痛、発汗、悪寒
精神神経系	頭痛、めまい、倦怠感、不眠、異常感覚	振戦	眠気、脱力感、筋痙攣、四肢しびれ感
消化器	悪心・嘔吐、便秘、下痢、腹部不快感、胸やけ	口渇	上腹部痛、食欲不振、鼓腸
過敏症	発疹、そう痒		光線過敏症、紫斑、血管浮腫
口腔	歯肉肥厚		
代謝異常	高血糖		
血液	貧血	白血球減少	血小板減少
呼吸器			呼吸困難、咳嗽、鼻出血、鼻閉
その他		視力異常(霧視等)、関節痛	女性化乳房、眼痛、筋肉痛、関節腫脹、勃起不全

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

13.過量投与
13.1 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。
13.2 処置
タンパク結合率が高いので、強制利尿、血液透析等は本剤の除去にはそれほど有用ではないと考えられる。

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

11. 適用上の注意

14.適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

14.1.1 本剤は割ったり、砕いたり、すりつぶしたりしないで、そのままかまずに服用させること。割ったり、かみ砕いたりして服用すると、血中濃度が高くなり、頭痛、顔面潮紅等の副作用が発現しやすくなる可能性がある。

14.1.2 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。

14.1.3 内核のフィルムコーティング剤のエチルセルロースは水に不溶のため、糞便中にまれに錠剤の形状を残したまま排出されることがある。

12. その他の注意

1)臨床使用に基づく情報

設定されていない

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[注)]
有効成分	劇薬

注)注意―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

アルミピロー包装開封後は湿気を避け、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：あり、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：アダラートCR錠10mg/CR錠20mg/CR錠40mg

同効薬：Caチャンネル遮断作用(房室結節伝導抑制作用)

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、マニジピン塩酸塩、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、アゼルニジピン[20)]

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

製品名	製造販売承認 年月日	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始 年月日
ニフェジピンCR錠 10mg「サワイ」	2005年12月９日	21700AMZ00793000	2006年７月７日	2006年７月７日
ニフェジピンCR錠 20mg「サワイ」	2005年12月９日	21700AMZ00791000	2006年７月７日	2006年７月７日
ニフェジピンCR錠 40mg「サワイ」	2005年12月９日	21700AMZ00792000	2006年７月７日	2006年７月７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

承 認 年 月 日：2013年10月21日

用法及び用量内容：用法及び用量を追加した。

	新	旧
用法及び用量	○高血圧症 通常、成人にはニフェジピンとして20～40mgを１日１回経口投与する。ただし、１日10～20mgより投与を開始し、必要に応じ漸次増量する。 なお、１日40mgで効果不十分な場合には、１回40mg１日２回まで増量できる。 ○腎実質性高血圧症、腎血管性高血圧症 通常、成人にはニフェジピンとして20～40mgを１日１回経口投与する。ただし、１日10～20mgより投与を開始し、必要に応じ漸次増量する。 ○狭心症、異型狭心症 通常、成人にはニフェジピンとして40mgを１日１回経口投与する。なお、症状に応じ適宜増減するが、最高用量は１日１回60mgとする。	○高血圧症、腎実質性高血圧症、腎血管性高血圧症 通常、成人にはニフェジピンとして20～40mgを１日１回経口投与する。ただし、１日10～20mgより投与を開始し、必要に応じ漸次増量する。 ○狭心症、異型狭心症 通常、成人にはニフェジピンとして40mgを１日１回経口投与する。なお、症状に応じ適宜増減するが、最高用量は１日１回60mgとする。

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。

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
ニフェジピンCR錠10mg「サワイ」	2171014G3065	2171014G3065	117472401	620004014
ニフェジピンCR錠20mg「サワイ」	2171014G4061	2171014G4061	117473101	620004015
ニフェジピンCR錠40mg「サワイ」	2171014G5068	2171014G5068	117474801	620004016

14．保険給付上の注意

特になし

ＸＩ．文献

１．引用文献

１）Fleckenstein, A. et al. : Arzneim.-Forsch./Drug Res., 1972 ; 22 : 22-33
２）日本公定書協会編,医療用医薬品 品質情報集, No. ９, 薬事日報社, 2001, p.134.
３）沢井製薬(株) 社内資料[安定性試験] ニフェジピンCR錠10mg「サワイ」
４）沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験] ニフェジピンCR錠10mg「サワイ」
５）沢井製薬(株) 社内資料[安定性試験] ニフェジピンCR錠20mg「サワイ」
６）沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験] ニフェジピンCR錠20mg「サワイ」
７）沢井製薬(株) 社内資料[安定性試験] ニフェジピンCR錠40mg「サワイ」
８）沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験] ニフェジピンCR錠40mg「サワイ」
９）沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験] ニフェジピンCR錠10mg「サワイ」
10）沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験] ニフェジピンCR錠20mg「サワイ」
11）沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験] ニフェジピンCR錠40mg「サワイ」
12）40mg１日１回投与で効果不十分な高血圧症患者を対象とした二重盲検比較試験(アダラートCR錠：2013年６月14日承認、審査報告書)
13）Shimamoto, K. et al. : Hypertens. Res., 2014 ; 37 : 69-75
14）長期併用投与試験(アダラートCR錠：2013年６月14日承認、審査報告書)
15）Shimamoto, K. et al. : Hypertens. Res., 2015 ; 38 : 695-700
16）加藤和三他：薬理と治療, 1995 ; 23 : S449-S463
17）加藤和三他：薬理と治療, 1995 ; 23 : S465-S477
18）加藤和三他：薬理と治療, 1997 ; 25 : 1943-1973
19）加藤和三他：薬理と治療, 1997 ; 25 : 1975-2005
20）薬剤分類情報閲覧システム＜https://shinryohoshu.mhlw.go.jp/shinryohoshu/yakuzaiMenu/＞(2026/４/１ アクセス)
21）石井當男他：薬理と治療, 1997 ; 25 : 1829-1838
22）Hayase, S. et al. : Jpn. Circulation J., 1971 ; 35 : 903-914
23）橋本虎六他：心臓, 1971 ; ３ : 1294-1304
24）Kanazawa, T. et al. : Arzneim.-Forsch./Drug Res., 1974 ; 24 : 1267-1274
25）Taira, N. et al. : ５th International Adalat® Symposium, Excerpta Medica, 1983 ; 17-25
26）Nayler, W. G. et al. : Am. J. Cardiol., 1980 ; 46 : 242-248
27）Fleckenstein, A. et al. : ５th International Adalat® Symposium, Excerpta Medica, 1983 ; 36-52
28）Kazda, S. et al. : ５th International Adalat® Symposium, Excerpta Medica, 1983 ; 133-143
29）石井當男他：薬理と治療, 1997 ; 25 : 1817-1828
30）Vater, W. : ２nd International Adalat® Symposium, Springer, 1975 ; 77-81
31）Pumphrey, C. W. et al. : Am. J. Cardiol., 1983 ; 51 : 591-595
32）Taira, N. et al. : ２nd International Adalat® Symposium, Springer, 1975 ; 40-48
33）中道昇他：薬理と治療, 1995 ; 23 : S241-S255
34）40mg１日１回投与で効果不十分な高血圧症患者を対象とした臨床薬理試験(アダラートCR錠：2013年６月14日承認、審査報告書)

35)沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験] ニフェジピンCR錠10mg「サワイ」
36)沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験] ニフェジピンCR錠20mg「サワイ」
37)沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験] ニフェジピンCR錠40mg「サワイ」
38)Duhm, B. et al. : Arzneim.-Forsch./Drug Res., 1972 ; 22 : 42-53
39)島本和明他 : 薬理と治療, 1995 ; 23 : S407-S422
40)藤島正敏他 : 臨牀と研究, 1995 ; 72 : 174-190
41)Liu, Y. et al. : Int. J. Clin. Pharmacol. Ther., 2017 ; 55 : 246-255

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) 粉砕

ニフェジピンCR錠10mg/20mg/40mg「サワイ」は、徐放性の機構が損なわれるため、粉砕不可である。
（VIII. -11. 参照）

2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

【製剤上の注意】

ニフェジピンCR錠10mg/20mg/40mg「サワイ」は徐放性製剤である。崩壊懸濁、あるいは粉砕による経管投与法を用いる場合は、ニフェジピンCR錠10mg/20mg/40mg「サワイ」の放出制御の特性が失われる。

上記の理由から、弊社ではニフェジピンCR錠10mg/20mg/40mg「サワイ」において簡易懸濁法に関する試験データを取得しておりません。

2. その他の関連資料

患者向け資材

・サワイの降圧薬を服用される方へ 血圧手帳【数値式】
・気をつけよう！血圧と生活習慣
・ニフェジピンCR錠「サワイ」を服用される患者さんへ
・自動車運転等は注意してください・お知らせ指導箋

医療関係者向け資材

・ニフェジピンCR錠「サワイ」の服用に関する注意喚起

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