

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

狭心症治療剤

ニコランジル錠2.5mg「サワイ」
ニコランジル錠5mg「サワイ」

NICORANDIL Tablets [SAWAI]

ニコランジル錠

剤形	錠2.5mg：素錠 錠5mg：割線入り素錠
製剤の規制区分	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	錠2.5mg：1錠中日局ニコランジル2.5mg含有 錠5mg：1錠中日局ニコランジル5mg含有
一般名	和名：ニコランジル(JAN) 洋名：Nicorandil(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：2012年2月15日(錠2.5mg) 2011年12月14日(錠5mg：販売名変更) 薬価基準収載年月日：2012年6月22日(錠2.5mg) 2012年6月22日(錠5mg：販売名変更) 販売開始年月日：2012年6月22日(錠2.5mg) 1999年7月9日(錠5mg)
製造販売(輸入)・提携・ 販売会社名	発売元：沢井製薬株式会社 製造販売元：メディサ新薬株式会社
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5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	22
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	22
2. 製品の治療学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由	22
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	22
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	22
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	22
6. RMPの概要	2	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	22
II. 名称に関する項目	3	7. 相互作用	23
1. 販売名	3	8. 副作用	23
2. 一般名	3	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	24
3. 構造式又は示性式	3	10. 過量投与	24
4. 分子式及び分子量	3	11. 適用上の注意	24
5. 化学名(命名法)又は本質	3	12. その他の注意	25
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	26
III. 有効成分に関する項目	5	1. 薬理試験	26
1. 物理化学的性質	5	2. 毒性試験	26
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	27
3. 有効成分の確認試験法、定量法	6	1. 規制区分	27
IV. 製剤に関する項目	7	2. 有効期間	27
1. 剤形	7	3. 包装状態での貯法	27
2. 製剤の組成	8	4. 取扱い上の注意	27
3. 添付溶解液の組成及び容量	8	5. 患者向け資材	27
4. 力価	8	6. 同一成分・同効薬	27
5. 混入する可能性のある夾雑物	8	7. 国際誕生年月日	27
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	28
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	28
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	28
9. 溶出性	10	11. 再審査期間	28
10. 容器・包装	12	12. 投薬期間制限に関する情報	28
11. 別途提供される資材類	13	13. 各種コード	28
12. その他	13	14. 保険給付上の注意	28
V. 治療に関する項目	14	XI. 文献	29
1. 効能又は効果	14	1. 引用文献	29
2. 効能又は効果に関連する注意	14	2. その他の参考文献	29
3. 用法及び用量	14	XII. 参考資料	30
4. 用法及び用量に関連する注意	14	1. 主な外国での発売状況	30
5. 臨床成績	14	2. 海外における臨床支援情報	30
VI. 薬効薬理に関する項目	16	XIII. 備考	31
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	16	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	31
2. 薬理作用	16	2. その他の関連資料	31
VII. 薬物動態に関する項目	17		
1. 血中濃度の推移	17		
2. 薬物速度論的パラメータ	19		
3. 母集団(ポピュレーション)解析	19		
4. 吸収	19		
5. 分布	19		
6. 代謝	20		
7. 排泄	20		
8. トランスポーターに関する情報	20		
9. 透析等による除去率	20		
10. 特定の背景を有する患者	21		
11. その他	21		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ニコランジル錠2.5mg/錠5mg「サワイ」は、日局ニコランジルを含有する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、製造方法[錠2.5mg]並びに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。

	ニコランジル錠2.5mg「サワイ」	ニコランタ錠5 (旧販売名)
承認申請に際し準拠した通知名	平成17年3月31日 薬食発第0331015号(平成21年3月4日 薬食発第0304004号により一部改正)	昭和55年5月30日 薬発第698号
承認	2012年2月	1998年5月
上市	2012年6月	1999年7月

ニコランタ錠5は、2012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、『ニコランジル錠5mg「サワイ」』に販売名を変更した。(X. -8. 参照)

ニコランジル錠2.5mg「サワイ」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。

2. 製品の治療学的特性

- 1) 本剤は、「狭心症」の効能又は効果を有する。(V. -1. 参照)
- 2) 冠血管拡張作用では、亜硝酸薬と同様に冠血管平滑筋のグアニル酸サイクラーゼ活性化によるcyclic-GMP産生量の増大が考えられている (*in vitro*)。これに加えて、冠血流増加作用及び冠血管攣縮抑制作用では膜部位の過分極などが検討されている。¹⁾(VI. -2. -1)参照
- 3) 重大な副作用として、肝機能障害、黄疸、血小板減少、口内潰瘍、舌潰瘍、肛門潰瘍、消化管潰瘍が報告されている。(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8月2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

ニコランジル錠2.5mg「サワイ」

ニコランジル錠5mg「サワイ」

2) 洋名

NICORANDIL 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)

ニコランジル(JAN)

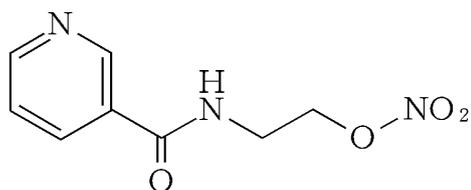
2) 洋名(命名法)

Nicorandil(JAN、INN)

3) ステム(stem)

-dil : vasodilators

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : C₈H₉N₃O₄

分子量 : 211.17

5. 化学名(命名法)又は本質

N-[2-(Nitrooxy)ethyl]pyridine-3-carboxamide (IUPAC)

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

白色の結晶である。

2) 溶解性

メタノール、エタノール(99.5)、酢酸(100)に溶けやすく、無水酢酸にやや溶けやすく、水にやや溶けにくい。

溶解度(37℃)：pH1.2：31.5mg/mL、pH4.0：13.7mg/mL、pH6.8：16.2mg/mL、水：13.5mg/mL²⁾

3) 吸湿性

水分：0.1%以下(2g、容量滴定法、直接滴定)

4) 融点(分解点)、沸点、凝固点

融点：約92℃(分解)

5) 酸塩基解離定数

pKa=3.2(室温、ピリジン環、滴定法)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

保存条件：2～8℃で保存する。気密容器

水：25℃、3日間で約10%分解する。²⁾

液性(pH)：pH4.0、pH7.0及びpH10.8、25℃、3日間で、それぞれ約10%、約10%及び約28%分解する。²⁾

光：原薬は、人工太陽灯下、120万lx・hrは安定である。²⁾

その他：原薬は、50℃、6ヵ月間で約17%分解する。²⁾

原薬は、25℃、90%RH、12ヵ月間で約17%分解する。²⁾

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「ニコランジル」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

<定量法>

日局「ニコランジル」の定量法に準ずる。(電位差滴定法)

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

1) 剤形の区別

ニコランジル錠2.5mg「サワイ」：素錠

ニコランジル錠5mg「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
ニコランジル錠2.5mg「サワイ」	 5.0	 約50	 2.2	白色
ニコランジル錠5mg「サワイ」	 5.0	 約50	 2.0	白色

3) 識別コード

●ニコランジル錠2.5mg「サワイ」

表示部位：錠剤本体(片面)、PTPシート

表示内容：SW 700

●ニコランジル錠5mg「サワイ」

表示部位：錠剤本体(片面)、PTPシート

表示内容：SW 722

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：日本薬局方外医薬品規格第3部 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	ニコランジル錠2.5mg「サワイ」	ニコランジル錠5mg「サワイ」
有効成分 [1錠中]	日局ニコランジル	
	2.5mg	5mg
添加剤	カルメロースCa、結晶セルロース、ステアリルアルコール、ステアリン酸Ca、ステアリン酸Mg、D-マンニトール	カルメロースCa、ステアリン酸Mg、ポリビニルアルコール(部分けん化物)、D-マンニトール

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

●ニコランジル錠2.5mg「サワイ」

1) PTP包装品の安定性(加速試験)³⁾

ニコランジル錠2.5mg「サワイ」をPTP包装(ポリプロピレンフィルム、アルミ箔)した後、ピロー包装(アルミ袋、乾燥剤入り)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	白色の素錠で	同左
確認試験	規格に適合	同左
純度試験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験 [※]	106.6	90.8

※：表示量に対する含有率(%)

2) 無包装下の安定性試験⁴⁾

ニコランジル錠2.5mg「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、温度の条件下で性状変化、不純物増加、溶出率低下及び含量低下、湿度の条件下で硬度低下、不純物増加及び含量低下が観察された。

保存条件	イニシャル	温度(40°C)			
		2週間	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状	白色の素錠	変化なし	わずかに黄色味を帯びた	黄色味を帯びた	黄色味を帯びた
硬度(kg)	3.2	3.2	3.0	3.9	4.0
純度試験	問題なし	問題なし	不純物増加	不純物増加	不純物増加
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	96.8	91.9	49.8	30.4

保存条件	イニシャル	湿度(25°C75%RH)				光 (総照射量 120万lx・hr)
		2週間	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月	
性状	白色の素錠	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
硬度(kg)	3.2	1.6	1.3	1.4	1.3	3.2
純度試験	問題なし	問題なし	不純物増加	不純物増加	不純物増加	問題なし
溶出試験	問題なし	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	97.6	100.0	93.4	90.1	99.0

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(%)

●ニコランジル錠5mg「サワイ」

1) PTP包装品の安定性(長期保存試験)⁵⁾

ニコランジル錠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(アルミ袋、乾燥剤入り)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	白色の割線入り素錠	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	105.0	95.5

※：表示量に対する含有率(%)

2) バラ包装品の安定性(長期保存試験)⁵⁾

ニコランジル錠5mg「サワイ」をバラ包装(アルミ袋、乾燥剤入り)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	白色の割線入り素錠	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	106.2	97.7

※：表示量に対する含有率(%)

IV. 製剤に関する項目

3) 無包装下の安定性試験⁶⁾

ニコランジル錠 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、温度の条件下で溶出率低下及び含量低下、湿度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)		
		1 ヵ月	2 ヵ月	3 ヵ月
性状	白色の割線入り素錠	変化なし	変化なし	変化なし
硬度(kg)	3.0	3.7	4.6	5.0
溶出試験	問題なし	問題なし	溶出率低下	溶出率低下
定量試験※	100.0	85.6	71.2	67.2

保存条件	イニシャル	湿度(25°C75%RH)			光 (総照射量 60万lx・hr)
		1 ヵ月	2 ヵ月	3 ヵ月	
性状	白色の割線入り素錠	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
硬度(kg)	3.0	2.7	2.5	2.7	2.8
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	97.2	94.6	93.7	97.4

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
本製剤は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められた規格に適合していることが確認されている。

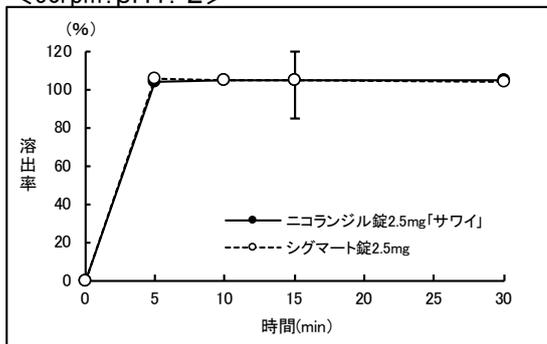
<溶出挙動における同等性及び類似性>

●ニコランジル錠2.5mg「サワイ」⁷⁾

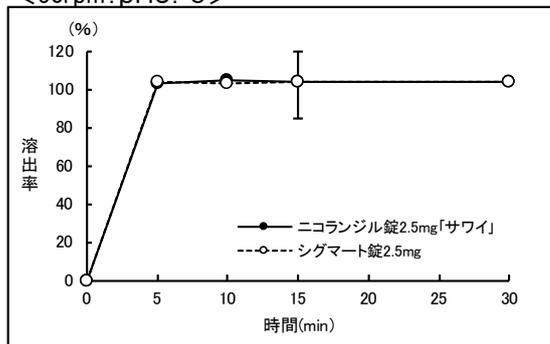
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」：平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号	
試験条件	パドル法	50rpm(pH1.2、5.0、6.8、水)、100rpm(pH5.0)
試験回数	12 ベッセル	
試験製剤	ニコランジル錠 2.5mg「サワイ」	
標準製剤	シグマート錠 2.5mg	

結果及び考察	<p><50rpm : pH1. 2> 両製剤とも 15 分以内に平均 85%以上溶出した。</p> <p><50rpm : pH5. 0> 両製剤とも 15 分以内に平均 85%以上溶出した。</p> <p><50rpm : pH6. 8> 両製剤とも 15 分以内に平均 85%以上溶出した。</p> <p><50rpm : 水> 両製剤とも 15 分以内に平均 85%以上溶出した。</p> <p><100rpm : pH5. 0> 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類似していると判断した。</p>
--------	---

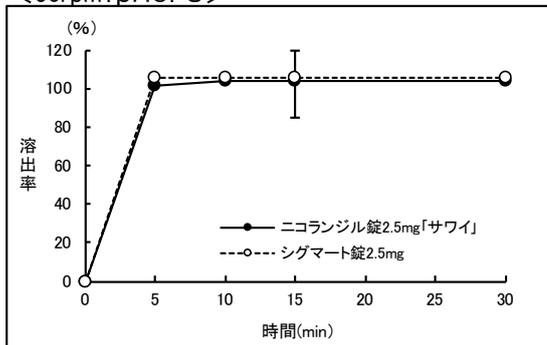
<50rpm:pH1. 2>



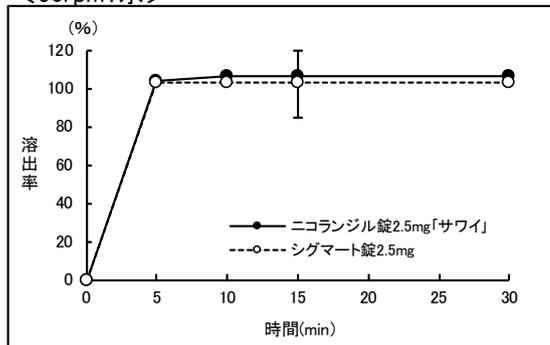
<50rpm:pH5. 0>



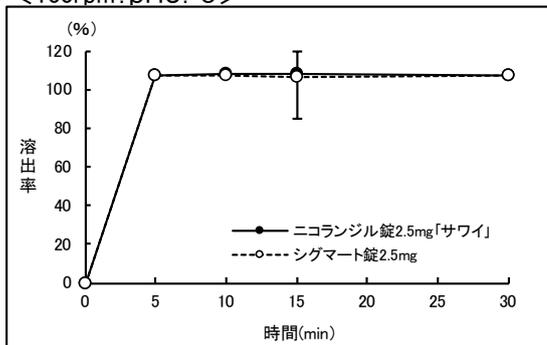
<50rpm:pH6. 8>



<50rpm:水>



<100rpm:pH5. 0>



([] : 判定基準の適合範囲)

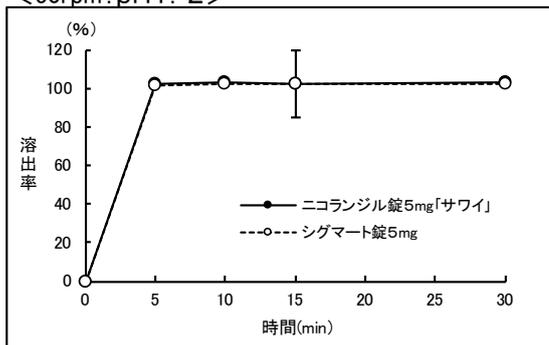
●ニコランジル錠 5mg「サワイ」⁸⁾

品質再評価結果通知日	2001年12月25日	オレンジブック収載	No. 11
通知等	「医療用医薬品の品質再評価に係る公的溶出試験(案)等について」：平成13年6月18日 医薬審発第891号		
試験条件	パドル法	50rpm(pH1. 2、4. 0、6. 8、水)	
試験回数	6 ベッセル		
試験製剤	ニコランジル錠 5mg「サワイ」		
標準製剤	シグマート錠 5mg		

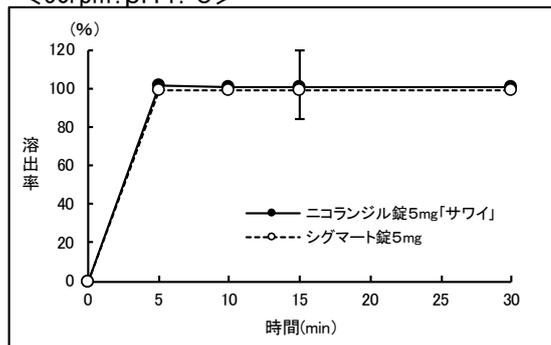
IV. 製剤に関する項目

結果及び考察	<p><50rpm : pH1. 2> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。</p> <p><50rpm : pH4. 0> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。</p> <p><50rpm : pH6. 8> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。</p> <p><50rpm : 水> 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>
--------	--

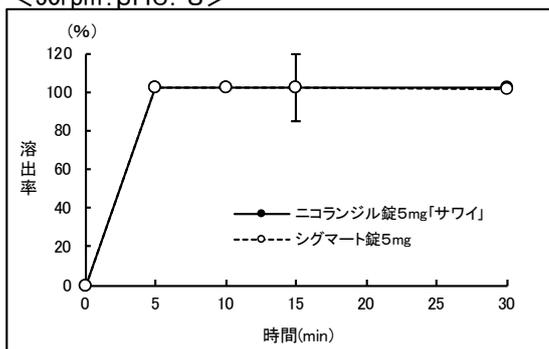
<50rpm:pH1. 2>



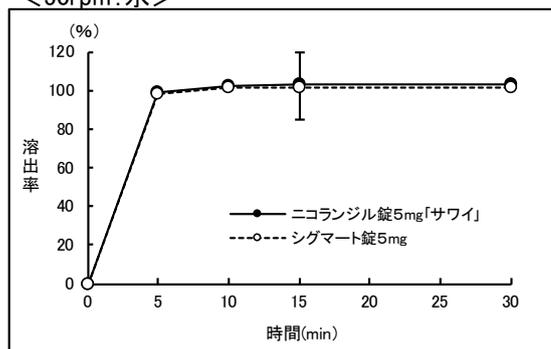
<50rpm:pH4. 0>



<50rpm:pH6. 8>



<50rpm:水>



([] : 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

<ニコランジル錠2.5mg「サワイ」>

PTP[乾燥剤入り] : 100錠(10錠×10)

<ニコランジル錠5mg「サワイ」>

PTP[乾燥剤入り] : 100錠(10錠×10)、1,000錠(10錠×100)

バラ[乾燥剤入り] : 1,000錠

3) 予備容量

該当しない

4) 容器の材質

●ニコランジル錠2.5mg「サワイ」

PTP：[PTPシート]ポリプロピレンフィルム、アルミニウム箔
[ピロー]アルミラミネートフィルム

●ニコランジル錠5mg「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：ポリエチレン袋、アルミニウム袋

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 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 ニコランジルとして、通常、成人1日量15mgを3回に分割経口投与する。なお、症状により適宜増減する。

 - 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
該当資料なし

 - (2) 安全性試験
該当資料なし

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

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 国内臨床試験

各種狭心症患者を対象とした二種の二重盲検比較試験において、ニコランジルの有用性が認められた。^{9, 10)}

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

血管平滑筋弛緩作用：イソソルビド硝酸塩、イソソルビド一硝酸塩、ニトログリセリン¹¹⁾

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

冠血管拡張作用では、亜硝酸薬と同様に冠血管平滑筋のグアニル酸サイクラーゼ活性化によるcyclic-GMP産生量の増大が考えられている (*in vitro*)。これに加えて、冠血流増加作用及び冠血管攣縮抑制作用では膜部位の過分極などが検討されている。¹⁾

2) 薬効を裏付ける試験成績

18.2 薬理作用

18.2.1 冠血管拡張作用

イヌ・ランゲンドルフ標本において正常灌流圧時には比較的細い冠動脈を拡張するが、低灌流圧による虚血時にはむしろ太い冠動脈血管を拡張した。また、無麻酔犬に静注すると血流量に依存しないで、太い冠動脈を用量依存的に拡張させた。^{12,13)}

18.2.2 冠血流量に対する作用

(1) ニコランジルを、麻酔開胸犬に静注あるいは十二指腸内投与すると冠血流量の増加とその持続が用量依存的に認められた。同様の成績は覚醒犬、イヌ心肺標本、イヌ・ランゲンドルフ標本においても得られた。^{13~17)}

(2) 左冠動脈狭窄及び左室収縮異常がない狭心症患者 6 例にニコランジルを 5 mg 単回投与し、心拍数120/分まで増加の右心房ペーシング実施及び非実施下において冠静脈洞血流量を測定(持続熱希釈法)したところ、冠血流量はいずれの心拍数下でも有意な増加を示した。¹⁸⁾

18.2.3 冠血管攣縮緩解作用

ニコランジルは、イヌ冠動脈の部分狭窄による周期的な冠血流量の減少及び心電図のST上昇を抑制し、更にミニブタの冠動脈内にメサコリンあるいはノルアドレナリンを投与して生じる冠血管の攣縮を抑制した。^{19,20)}

18.2.4 心・血行動態に対する作用

(1) ニコランジルを麻酔開胸犬に静注すると、用量依存的に血圧を低下させるが、その程度は軽微であり、冠血管抵抗を有意に低下させる用量において、心拍数、心筋収縮力、心筋酸素消費量、房室伝導時間に影響を及ぼさなかった。^{14,15,21)}

(2) 左冠動脈狭窄及び左室収縮異常がない狭心症患者 6 例にニコランジルを 5 mg 単回投与したところ、大動脈圧、Pressure Rate Productは有意な変化を示さなかった。¹⁸⁾

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

<生物学的同等性試験>

●ニコランジル錠2.5mg「サワイ」²²⁾

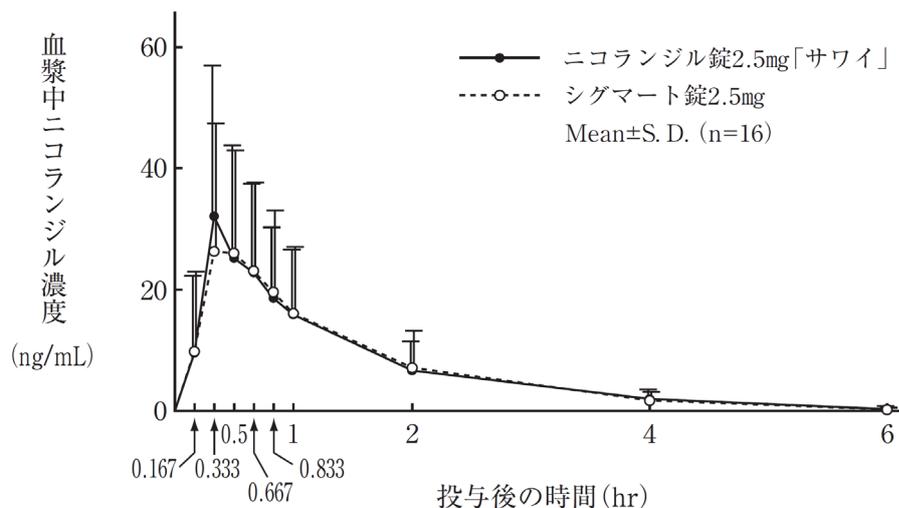
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号
採血時点	0、0.167、0.333、0.5、0.667、0.833、1、2、4、6 hr
休薬期間	5日間以上
測定方法	LC/MS法
試験製剤	ニコランジル錠2.5mg「サワイ」
標準製剤	シグマート錠2.5mg

ニコランジル錠2.5mg「サワイ」とシグマート錠2.5mgを健康成人男子にそれぞれ1錠(ニコランジルとして2.5mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中ニコランジル濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC_t、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。

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-6hr} (ng・hr/mL)
ニコランジル錠2.5mg 「サワイ」	38.3±19.3	0.5±0.3	1.1±0.3	41.6±23.1
シグマート錠2.5mg	38.4±16.4	0.6±0.4	1.0±0.3	41.2±21.0

(Mean±S.D.)



VII. 薬物動態に関する項目

●ニコランジル錠5mg「サワイ」²³⁾

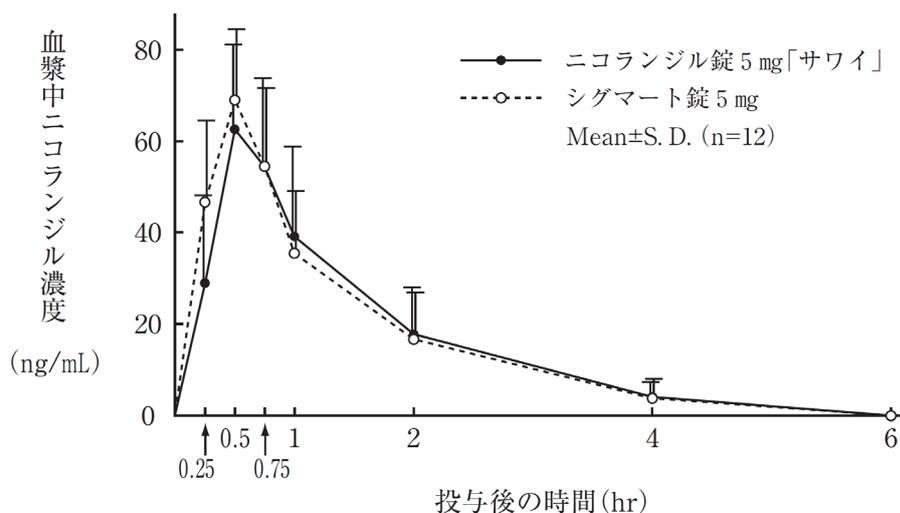
通知等	「医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料の取扱等について」： 昭和55年5月30日 薬審第718号
採血時点	0、0.25、0.5、0.75、1、2、4、6hr
休薬期間	15日間
測定方法	高速液体クロマトグラフィー
試験製剤	ニコランジル錠5mg「サワイ」
標準製剤	シグマート錠5mg

ニコランジル錠5mg「サワイ」とシグマート錠5mgを健康成人男子にそれぞれ1錠(ニコランジルとして5mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中ニコランジル濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC_t、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。

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-6hr} (ng・hr/mL)
ニコランジル錠5mg 「サワイ」	64.2±19.1	0.5±0.1	1.1±0.4	95.8±34.1
シグマート錠5mg	69.9±15.4	0.5±0.1	0.9±0.4	97.4±33.9

(Mean±S.D.)



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

3) 中毒域

該当資料なし

4) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ
- 1) 解析方法
該当資料なし
- 2) 吸収速度定数
該当資料なし
- 3) 消失速度定数
- ニコランジル錠2.5mg「サワイ」を健康成人男子に1錠(ニコランジルとして2.5mg)空腹時単回経口投与した場合の消失速度定数²²⁾
 $0.664 \pm 0.145 \text{hr}^{-1}$
 - ニコランジル錠5mg「サワイ」を健康成人男子に1錠(ニコランジルとして5mg)空腹時単回経口投与した場合の消失速度定数²³⁾
 $0.767 \pm 0.339 \text{hr}^{-1}$
- 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
該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

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

16.3 分布

16.3.1 血清蛋白結合率

ヒト血清を用いた *in vitro* 試験によると、血清蛋白結合率は34.2~41.5% (ニコランジル濃度 1~100 μ g/mL) であった。²⁴⁾

6. 代謝

1) 代謝部位及び代謝経路

16.4 代謝

ニコランジルのほとんどは脱ニトロ化されて *N*-(2-ヒドロキシエチル)ニコチンアミドへ代謝された。²⁵⁾

2) 代謝に関与する酵素(CYP等)の分子種、寄与率

該当資料なし

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

該当資料なし

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
 該当資料なし

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)
ホスホジエステラーゼ5阻害作用を有する薬剤(シルデナフィルクエン酸塩、バルデナフィ
ル塩酸塩水和物、タダラフィル)又はグアニル酸シクラーゼ刺激作用を有する薬剤(リオ
シグアト)を投与中の患者[10.1 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 本剤の投与開始時には、硝酸・亜硝酸エステル系薬剤と同様に血管拡張作用による拍動
性の頭痛を起こすことがあるので、このような場合には減量又は投与を中止するなど適切
な処置を行うこと。

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 緑内障の患者
眼圧を上昇させるおそれがある。

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 重篤な肝障害のある患者
本剤投与中に肝機能検査値異常があらわれることがある。

4) 生殖能を有する者

設定されていない

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が望ましい。

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。動物実験(ラット)でニコランジル及び/又はその代謝物の乳汁移行が認められている。

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

本剤投与の際には少量から投与するなど慎重に投与すること。一般に生理機能が低下し、副作用が発現しやすいことが推定される。

7. 相互作用

1) 併用禁忌とその理由

10.1 併用禁忌(併用しないこと)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ホスホジエステラーゼ5阻害作用を有する薬剤 シルденаフィルクエン酸塩(バイアグラ、レバチオ) バルденаフィル塩酸塩水和物(レビトラ) タダラフィル(シアリス、アドシルカ、ザルティア) [2. 参照]	併用により、降圧作用が増強することがある。 本剤投与前にこれらの薬剤を服用していないことを十分確認すること。また、本剤投与中及び投与後においてこれらの薬剤を服用しないよう十分注意すること。	本剤はcGMPの産生を促進し、一方、ホスホジエステラーゼ5阻害作用を有する薬剤はcGMPの分解を抑制することから、両剤の併用によりcGMPの増大を介する本剤の降圧作用が増強する。
グアニル酸シクラーゼ刺激作用を有する薬剤 リオシグアト(アデムパス) [2. 参照]		本剤とグアニル酸シクラーゼ刺激作用を有する薬剤は、ともにcGMPの産生を促進することから、両剤の併用によりcGMPの増大を介する本剤の降圧作用が増強する。

2) 併用注意とその理由

設定されていない

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。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用
11.1.1 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、黄疸があらわれることがある。
11.1.2 血小板減少(頻度不明)
11.1.3 口内潰瘍、舌潰瘍、肛門潰瘍、消化管潰瘍(いずれも頻度不明)

2) その他の副作用

11.2 その他の副作用				
	3%以上	0.1~3%未満	0.1%未満	頻度不明
循環器		動悸、顔面紅潮	全身倦怠感、気分不良、胸痛、下肢のむくみ、のぼせ感等	
精神神経系	頭痛	めまい	耳鳴、不眠、眠気、舌のしびれ、肩こり等	第3脳神経麻痺、第6脳神経麻痺
過敏症		発疹等		
消化器		悪心、嘔吐、食欲不振	下痢、便秘、胃もたれ、胃部不快感、胃痛、腹痛、腹部膨満感、口角炎、口渇等	口内炎
肝臓			ビリルビンの上昇、ASTの上昇、ALTの上昇、Al-Pの上昇等	
血液				血小板減少
眼			複視	角膜潰瘍、眼筋麻痺
生殖器				性器潰瘍
皮膚				皮膚潰瘍
その他			頸部痛	血中カリウム増加

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
 14. 適用上の注意
 14.1 薬剤交付時の注意
 14.1.1 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。
 14.1.2 湿気を避けて涼しいところに保管するよう指導すること。[20. 参照]

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	処方箋医薬品 ^{注)}
有効成分	該当しない

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又はバラ包装開封後は、湿気を避けて保存すること。[14. 1. 2 参照]

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：ニコランジル点滴静注用 2mg/点滴静注用12mg/点滴静注用48mg「サワイ」

シグマート錠2.5mg/錠5mg/注2mg/注12mg/注48mg

同効薬：血管平滑筋弛緩作用

イソソルビド硝酸塩、イソソルビド一硝酸塩、ニトログリセリン¹¹⁾

7. 国際誕生年月日

該当しない

X. 管理的事項に関する項目

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……………

●ニコランジル錠2.5mg「サワイ」

製造販売承認年月日：2012年2月15日、承認番号：22400AMX00419000

薬価基準収載年月日：2012年6月22日

販売開始年月日：2012年6月22日

●ニコランジル錠5mg「サワイ」

製造販売承認年月日：2011年12月14日(販売名変更)、承認番号：22300AMX01268000

薬価基準収載年月日：2012年6月22日

ニコランタ錠5(旧販売名)

製造販売承認年月日：1998年5月26日、承認番号：21000AMZ00614000

薬価基準収載年月日：1999年7月9日

販売開始年月日：1999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。

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
ニコランジル錠 2.5mg「サワイ」	2171017F1010	2171017F1052	121689901	622168901
ニコランジル錠 5mg「サワイ」	2171017F2016	2171017F2156	103260401	620326001

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)作用機序(シグマート注：2007年10月19日承認、申請資料概要ホ.1.(2).1), ホ.1.(2).2))
 - 2)日本公定書協会編, 医療用医薬品 品質情報集, No.11, 薬事日報社, 2002, p.170.
 - 3)沢井製薬(株) 社内資料[加速試験] ニコランジル錠2.5mg「サワイ」
 - 4)沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験] ニコランジル錠2.5mg「サワイ」
 - 5)沢井製薬(株) 社内資料[加速試験] ニコランジル錠5mg「サワイ」
 - 6)沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験] ニコランジル錠5mg「サワイ」
 - 7)沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験] ニコランジル錠2.5mg「サワイ」
 - 8)沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験] ニコランジル錠5mg「サワイ」
 - 9)山田和生他：臨牀と研究, 1982 ; 59(6) : 2079-2089
 - 10)村尾覚他：臨牀薬理, 1982 ; 13(2) : 311-326
 - 11)薬剂分類情報閲覧システム<<https://shinryohoshu.mhlw.go.jp/shinryohoshu/yakuzaiMenu/>> (2023/8/2 アクセス)
 - 12)Yamada, A. et al. : *Arzneim.-Forsch. (Drug Res.)*, 1987 ; 37(11) : 1252-1255
 - 13)Nakagawa, Y. et al. : *Jpn. Heart J.*, 1979 ; 20(6) : 881-895
 - 14)Uchida, Y. et al. : *Jpn. Heart J.*, 1978 ; 19(1) : 112-124
 - 15)佐藤慶祐他：心臓, 1980 ; 12(4) : 371-380
 - 16)Mizukami, M. et al. : *Arzneim.-Forsch. (Drug Res.)*, 1981 ; 31(8) : 1244-1247
 - 17)坂梨又郎他：応用薬理, 1978 ; 15(3) : 385-389
 - 18)関口弘道他：*Ther. Res.*, 1992 ; 13(5) : 1823-1830
 - 19)Uchida, Y. et al. : *Jpn. Heart J.*, 1978 ; 19(6) : 904-912
 - 20)Sakai, K. et al. : *J. Pharmacol. Exp. Ther.*, 1983 ; 227(1) : 220-228
 - 21)Sakai, K. et al. : *J. Cardiovasc. Pharmacol.*, 1981 ; 3(1) : 139-150
 - 22)沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験] ニコランジル錠2.5mg「サワイ」
 - 23)沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験] ニコランジル錠5mg「サワイ」
 - 24)血清蛋白結合率(シグマート注：2007年10月19日承認、申請資料概要へ.2.(2).4))
 - 25)第十八改正日本薬局方解説書, 廣川書店, 2021 ; C-3872-3876
 - 26)沢井製薬(株) 社内資料[粉碎後の安定性試験] ニコランジル錠2.5mg「サワイ」
 - 27)沢井製薬(株) 社内資料[粉碎後の安定性試験] ニコランジル錠5mg「サワイ」
 - 28)沢井製薬(株) 社内資料[崩壊・懸濁及びチューブ通過性試験] ニコランジル錠2.5mg「サワイ」
 - 29)沢井製薬(株) 社内資料[崩壊・懸濁及びチューブ通過性試験] ニコランジル錠5mg「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

●ニコランジル錠2.5mg「サワイ」²⁶⁾

ニコランジル錠2.5mg「サワイ」を粉碎後、以下の保存条件下で保存し、安定性試験を行った。その結果、不純物増加が観察された。

保存条件	イニシャル	湿度(25°C75%RH)	
		2週間	1カ月
性状	白色の粉末	変化なし	変化なし
純度試験	問題なし	問題なし	不純物増加
定量試験※	100.0	98.0	97.7

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

●ニコランジル錠5mg「サワイ」²⁷⁾

ニコランジル錠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、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	白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし
定量試験※	100.0	100.2	99.7	99.9

※：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

●ニコランジル錠2.5mg「サワイ」²⁸⁾

試験方法

- ニコランジル錠2.5mg「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°C)20mLを採取して放置した。
- 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。
- 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

●ニコランジル錠 5 mg「サワイ」²⁹⁾

試験方法

1. ニコランジル錠 5 mg「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℃) 20 mL を採取して数回転倒混和し、10 分間放置した。
2. 10 分後シリンジを再度数回転倒混和し、崩壊・懸濁状態を確認した。
3. シリンジ内の液を 8 Fr. (外径 2.7 mm) 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	錠剤は約 3 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

2. その他の関連資料

患者向け資料

- ・ニコランジル錠「サワイ」を服用される患者さんへ

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

