

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(1998年9月)に準拠して作成

持続性Ca拮抗剤/高血圧・狭心症治療剤

劇薬，指定医薬品，処方せん医薬品^{注)}

ニフェジピンCR錠10mg 「NT」

ニフェジピンCR錠20mg 「NT」

ニフェジピンCR錠40mg 「NT」

NIFEDIPINE CR Tab. 「NT」

注) 注意－医師等の処方せんにより使用すること

剤形	錠10mg，錠20mg，錠40mg：フィルムコート錠
規格・含量	ニフェジピンCR錠10mg 「NT」： 1錠中，日局ニフェジピン10mg含有 ニフェジピンCR錠20mg 「NT」： 1錠中，日局ニフェジピン20mg含有 ニフェジピンCR錠40mg 「NT」： 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 洋名：Nifedipine(JAN)
製造・輸入承認年月日 薬価基準収載 ・発売年月日	製造販売承認年月日：平成20年3月14日 薬価基準収載年月日：平成20年7月4日 発売年月日：平成20年7月4日
開発・製造販売・ 発売・提携・ 販売会社名	製造販売：ニプロジェネファ株式会社
担当者の連絡先・ 電話番号・FAX番号	学術情報室 電話番号：048-754-8712 FAX番号：048-754-8776

本IFは2008年10月改訂の添付文書記載に基づき作成した。

I F利用の手引きの概要ー日本病院薬剤師会ー

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者（以下、MRと略す）等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和63年日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、I Fと略す）として位置付けを明確化し、その記載様式を策定した。そして、平成10年日病薬学術第3小委員会によって新たな位置付けとI F記載要領が策定された。

2. I Fとは

I Fは「医療用医薬品添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な医薬品の適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はI Fの記載事項とはならない。

3. I Fの様式・作成・発行

規格はA 4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体で記載し、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。

I Fは日病薬が策定した「I F記載要領」に従って記載するが、本I F記載要領は、平成11年1月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「I F記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価（臨床試験実施による）がなされた時点ならびに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合にはI Fが改訂・発行される。

4. I Fの利用にあたって

I F策定の原点を踏まえ、MRへのインタビュー、自己調査のデータを加えてI Fの内容を充実させ、I Fの利用性を高めておく必要がある。

MRへのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床試験等の項目が挙げられる。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、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update(医薬品安全対策情報)等により薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考として、表紙の下段にI F作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお適正使用や安全確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

目 次

I. 概要に関する項目	1
II. 名称に関する項目	2
III. 有効成分に関する項目	3
IV. 製剤に関する項目	4
V. 治療に関する項目	15
VI. 薬効薬理に関する項目	16
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目.....	22
IX. 非臨床試験に関する項目.....	27
X. 取扱い上の注意等に関する項目.....	28
X I. 文献.....	30
X II. 参考資料.....	30
X III. 備考.....	30

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ニフェジピンは1, 4-ジヒドロピリジン系カルシウム拮抗薬の原型の薬剤であり、市販後30年以上経過したにもかかわらず、現在なお高血圧及び狭心症の治療に広く用いられている。本邦においては1976年にアダラートが発売されたが、近年、長期薬物療法を必要とする慢性疾患患者において服薬コンプライアンスを改善し、かつ血中濃度の上昇を緩徐化して副作用の軽減を図ることを目的とした1日1回投与型の徐放性製剤アダラートCR錠が開発され、市販に供されている。

ニフェジピンCR錠10mg「NT」、ニフェジピンCR錠20mg「NT」、ニフェジピンCR錠40mg「NT」は1日1回投与型で、ニフェジピンを有効成分とするジヒドロピリジン系カルシウム拮抗薬の膨潤溶解型の徐放性製剤であり、それぞれアダラートCR錠10mg、アダラートCR錠20mg、アダラートCR錠40mgの後発医薬品である。ニプロジェネファ株式会社において2008年3月に製造販売の承認を取得した。

2. 製品の特徴及び有用性

- 1) ニフェジピンを有効成分とする長時間作用型の高血圧・狭心症治療薬である。
- 2) 製剤的工夫により、0次溶出を示す小型化徐放性製剤である。
- 3) 1日1回の服薬で持続的な効果を発揮し、服薬コンプライアンスの向上が期待できる。
- 4) 重大な副作用として紅皮症（剥脱性皮膚炎）、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。本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

II. 名称に関する項目

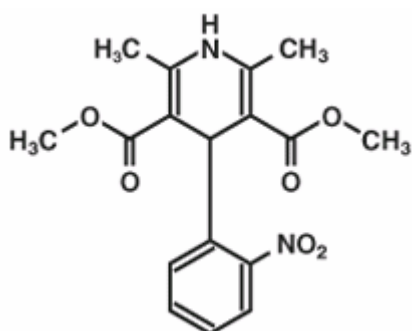
1. 販売名

- (1)和名 ニフェジピンCR錠10mg「NT」
 ニフェジピンCR錠20mg「NT」
 ニフェジピンCR錠40mg「NT」
- (2)洋名 NIFEDIPINE CR Tab.「NT」
- (3)名称の由来 一般名名称を基本とした販売名命名による

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. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₁₇H₁₈N₂O₆
分子量：346.33

5. 化学名(命名法)

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

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

なし

7. CAS登録番号

21829-25-4

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 有効成分の規制区分

劇薬，指定医薬品，処方せん医薬品

2. 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℃）

	界面活性剤無し	0.30%ポリソルベート80添加
pH 1.2	10 μ g/mL	57 μ g/mL
pH 4.0	10 μ g/mL	65 μ g/mL
pH 6.8	10 μ g/mL	45 μ g/mL
水	10 μ g/mL	59 μ g/mL

(3) 吸湿性

わずかに吸湿性を示す。

(4) 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）

(6) 分配係数

1,673±64.3（n-オクタノール/水）

(7) その他の主な示性値

UV吸収： λ_{max} 235nm付近，335～356nm

光によって変化する。

3. 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。

液性(pH)：遮光下，pH 1.2，pH 4.0及びpH 6.8，37℃，24時間まで安定である。

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

4. 有効成分の確認試験法

(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：波長233～237nmに吸収の極大を示し，335～356nmに極大を有する幅広い吸収を示す。

(3) 赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）：波長 3331 cm^{-1} ， 1680 cm^{-1} ， 1528 cm^{-1} ， 1226 cm^{-1} および 745 cm^{-1} 付近に吸収を認める。

5. 有効成分の定量法

紫外可視吸光度測定法（波長：350nm付近）

IV. 製剤に関する項目



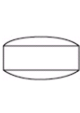


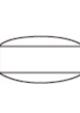


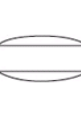
1. 剤形

(1) 剤形の区別及び性状

1) 剤形の区別

錠剤（フィルムコート錠）

2) 性状

販売名	外形			色調	直径 (mm)	厚さ (mm)	重さ (mg)
	上面	下面	側面				
ニフェジピンC R錠10mg 「NT」				帯赤灰色	7.2	4.0	137
ニフェジピンC R錠20mg 「NT」				淡赤色	7.8	4.3	170.5
ニフェジピンC R錠40mg 「NT」				淡赤褐色	8.4	4.5	217

(2) 製剤の物性

硬度：40N以上

(3) 識別コード

ニフェジピンCR錠10mg「NT」:

錠剤の本体上面に「NT 252」と刻印

PTP包装に「NT-252」と記載

ニフェジピンCR錠20mg「NT」:

錠剤の本体上面に「NT 253」と刻印

PTP包装に「NT-253」と記載

ニフェジピンCR錠40mg「NT」:

錠剤の本体上面に「NT 254」と刻印

PTP包装に「NT-254」と記載

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

ニフェジピンCR錠10mg「NT」:

1錠中、日局ニフェジピン10mgを含有する。

ニフェジピンCR錠20mg「NT」:

1錠中、日局ニフェジピン20mgを含有する。

ニフェジピンCR錠40mg「NT」:

1錠中、日局ニフェジピン40mgを含有する。

(2) 添加物

ヒプロメロース、アミノアルキルメタクリレートコポリマーRS、ポビドン、タルク、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸Mg、ヒドロキシプロピルセルロース、マクロゴール6000、エチルセルロース、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、酸化チタン、三二酸化鉄

3. 製剤の各種条件下における安定性¹⁾

安定性試験（加速試験）を「安定性試験ガイドライン」（薬審第43号）に準拠して実施した。

1) 試験方法

試料（ロット番号）：

ニフェジピンCR錠10mg「NT」（R007, R008, R009）

ニフェジピンCR錠20mg「NT」（R041, R042, R043）

ニフェジピンCR錠40mg「NT」（R021, R022, R023）

保存条件：40℃±1℃，75%RH±5%RH

測定時期：開始時，1，3，6ヶ月後

包装形態：PTP包装（PTPシートをアルミピロー包装）

バラ包装（白色不透明ポリエチレン容器・密栓）

2) 試験項目

性状

ニフェジピンCR錠10mg「NT」：帯赤灰色のフィルムコート錠

ニフェジピンCR錠20mg「NT」：淡赤色のフィルムコート錠

ニフェジピンCR錠40mg「NT」：淡赤褐色のフィルムコート錠

確認試験（1）：呈色反応

本品の粉末をエタノールに溶かし、遠心分離した上澄液に塩酸および亜鉛粉末を加える過したる液に芳香族第一アミンの定性反応を行うとき、液は赤紫色を呈する。

確認試験（2）：紫外可視吸光度測定法

試料溶液及び標準溶液のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

確認試験（3）：薄層クロマトグラフィー

試料溶液及び標準溶液から得たスポットは黄赤色を呈し、それらのRf値は等しい。
定量試験：表示量の95～105%（液体クロマトグラフィー）

溶出試験：

ニフェジピンCR錠10mg「NT」：試験液-pH6.8，120分後の溶出率が20～29%，240分後の溶出率が39～56%及び360分後の溶出率が65%以上のとき適合。

ニフェジピンCR錠20mg「NT」：試験液-pH6.8，120分後の溶出率が15～45%，240分後の溶出率が35～65%及び480分後の溶出率が80%以上のとき適合。

ニフェジピンCR錠40mg「NT」：試験液-pH6.8，120分後の溶出率が15～45%，240分後の溶出率が35～65%及び480分後の溶出率が80%以上のとき適合。

3) 試験結果

ニフェジピンCR錠10mg「NT」、ニフェジピンCR錠20mg「NT」及びニフェジピンCR錠40mg「NT」を40℃，75%RHの条件で6ヶ月安定性試験（加速試験）を実施した結果、別表に示したとおり、いずれの試験項目についても開始時に比べ変化は認められず安定であった。

PTP包装（PTPシートをアルミピロー包装）及びバラ包装（白色不透明ポリエチレン容器・密栓）したものを用いた加速試験（40℃，相対湿度75%，6ヶ月）の結果、ニフェジピンCR錠10mg「NT」、同錠20mg及び同錠40mgは通常の市場流通下においていずれも3年間安定であることが推測された。

ニフェジピンCR錠10mg「NT」 PTP

試験項目	規格	試験時期			
		開始時	1ヶ月	3ヶ月	6ヶ月
性状	帯赤灰色のフィルムコート錠		変化なし	変化なし	変化なし
確認試験(1)	液は赤紫色を呈する	適合	適合	適合	適合
確認試験(2)	試料溶液及び標準溶液のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認めた	適合	適合	適合	適合
確認試験(3)	試料溶液及び標準溶液から得たスポットは黄赤色を呈し、それらのRf値は等しい	適合	適合	適合	適合
定量法(含量)	平均含有率(%) (規格 95~105)	適合	適合	適合	適合
溶出性	120分後の溶出率が20~29%, 240分後の溶出率が39~56%及び360分後の溶出率が65%以上である	適合	適合	適合	適合

ニフェジピンCR錠10mg「NT」 バラ包装

試験項目	規格	試験時期			
		開始時	1ヶ月	3ヶ月	6ヶ月
性状	帯赤灰色のフィルムコート錠		変化なし	変化なし	変化なし
確認試験(1)	液は赤紫色を呈する	適合	適合	適合	適合
確認試験(2)	試料溶液及び標準溶液のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認めた	適合	適合	適合	適合
確認試験(3)	試料溶液及び標準溶液から得たスポットは黄赤色を呈し、それらのRf値は等しい	適合	適合	適合	適合
定量法(含量)	平均含有率(%) (規格 95~105)	適合	適合	適合	適合
溶出性	120分後の溶出率が20~29%, 240分後の溶出率が39~56%及び360分後の溶出率が65%以上である	適合	適合	適合	適合

ニフェジピンCR錠20mg「NT」 PTP

試験項目	規格	試験時期			
		開始時	1ヶ月	3ヶ月	6ヶ月
性状	淡赤色のフィルムコート錠		変化なし	変化なし	変化なし
確認試験(1)	液は赤紫色を呈する	適合	適合	適合	適合
確認試験(2)	試料溶液及び標準溶液のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認めた	適合	適合	適合	適合
確認試験(3)	試料溶液及び標準溶液から得たスポットは黄赤色を呈し、それらのRf値は等しい	適合	適合	適合	適合
定量法(含量)	平均含有率(%) (規格95~105)	適合	適合	適合	適合
溶出性	120分後の溶出率が15~45%, 240分後の溶出率が35~65%及び480分後の溶出率が80%以上である	適合	適合	適合	適合

ニフェジピンCR錠20mg「NT」 バラ包装

試験項目	規格	試験時期			
		開始時	1ヶ月	3ヶ月	6ヶ月
性状	淡赤色のフィルムコート錠		変化なし	変化なし	変化なし
確認試験(1)	液は赤紫色を呈する	適合	適合	適合	適合
確認試験(2)	試料溶液及び標準溶液のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認めた	適合	適合	適合	適合
確認試験(3)	試料溶液及び標準溶液から得たスポットは黄赤色を呈し、それらのRf値は等しい	適合	適合	適合	適合
定量法(含量)	平均含有率(%) (規格95~105)	適合	適合	適合	適合
溶出性	120分後の溶出率が15~45%, 240分後の溶出率が35~65%及び480分後の溶出率が80%以上である	適合	適合	適合	適合

ニフェジピンCR錠40mg「NT」 PTP

試験項目	規格	試験時期			
		開始時	1ヶ月	3ヶ月	6ヶ月
性状	淡赤褐色のフィルムコート錠		変化なし	変化なし	変化なし
確認試験(1)	液は赤紫色を呈する	適合	適合	適合	適合
確認試験(2)	試料溶液及び標準溶液のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認めた	適合	適合	適合	適合
確認試験(3)	試料溶液及び標準溶液から得たスポットは黄赤色を呈し、それらのRf値は等しい	適合	適合	適合	適合
定量法(含量)	平均含有率(%) (規格 95~105)	適合	適合	適合	適合
溶出性	120分後の溶出率が15~45%、240分後の溶出率が35~65%及び480分後の溶出率が80%以上である	適合	適合	適合	適合

ニフェジピンCR錠40mg「NT」 バラ包装

試験項目	規格	試験時期			
		開始時	1ヶ月	3ヶ月	6ヶ月
性状	淡赤褐色のフィルムコート錠		変化なし	変化なし	変化なし
確認試験(1)	液は赤紫色を呈する	適合	適合	適合	適合
確認試験(2)	試料溶液及び標準溶液のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認めた	適合	適合	適合	適合
確認試験(3)	試料溶液及び標準溶液から得たスポットは黄赤色を呈し、それらのRf値は等しい	適合	適合	適合	適合
定量法(含量)	平均含有率(%) (規格 95~105)	適合	適合	適合	適合
溶出性	120分後の溶出率が15~45%、240分後の溶出率が35~65%及び480分後の溶出率が80%以上である	適合	適合	適合	適合

4. 調製法及び溶解後の安定性

資料なし

5. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

資料なし

6. 混入する可能性のある夾雑物

資料なし

7. 溶出試験²⁾

I. 規格及び試験方法

試験法：日本薬局方一般試験法・溶出試験法第2法

（パドル法/ハンギングシンカー法）

試験液：pH6.8リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液
に1%ラウリル硫酸ナトリウムを添加した液

試験液量：900mL

回転数：100rpm

測定方法：液体クロマトグラフィー

適合基準：

- ・ニフェジピンCR錠10mg「NT」の120分後の溶出率が20～29%、240分後の溶出率が39～56%及び360分後の溶出率が65%以上のとき適合とする。
- ・ニフェジピンCR錠20mg「NT」およびニフェジピンCR錠40mg「NT」の120分後の溶出率が15～45%、240分後の溶出率が35～65%及び480分後の溶出率が80%以上のとき適合とする。

試験結果

- ・ニフェジピンCR錠10mg「NT」の120分後の溶出率が20.7～28.7%、240分後の溶出率が45.9～56.3%及び360分後の溶出率が70.4～100.0%であり、基準に適合している。
- ・ニフェジピンCR錠20mg「NT」の120分後の溶出率が22.3～30.0%、240分後の溶出率が43.0～56.9%及び480分後の溶出率が85.5～99.7%であり、基準に適合している。
- ・ニフェジピンCR錠40mg「NT」の120分後の溶出率が19.9～25.6%、240分後の溶出率が36.5～55.1%及び480分後の溶出率が84.6～102.7%であり、基準に適合している。

II. 生物学的同等性試験

1. 「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」（医薬審第786号）

B. I. 2. の項の溶出挙動の判定基準に準じて、標準製剤を対照として『ニフェジピンCR錠10mg「NT」』、『ニフェジピンCR錠20mg「NT」』及び『ニフェジピンCR錠40mg「NT」』の溶出試験を実施した。

2. 試験方法

試験法：日本薬局方一般試験法・溶出試験法第二法（パドル法）

試験液量：900 mL

装置，回転数及び試験液

①ニフェジピンCR錠10mg「NT」

装置	回転数	試験液
パドル法	50rpm	pH1.2
		pH3.0
		pH7.5
		水
		pH7.5（ポリソルベート80 1%添加）
パドル法	100rpm	pH7.5
	200rpm	pH7.5
	100rpm	pH7.5
回転バスケット法	200rpm	pH7.5

②ニフェジピンCR錠20mg「NT」およびニフェジピンCR錠40mg「NT」

装置	回転数	試験液
パドル法	50rpm	pH1.2
		pH3.0
		pH6.8
		水
		pH6.8（ポリソルベート80 1%添加）
	100rpm	pH6.8
パドル法	200rpm	pH6.8
回転バスケット法	100rpm	pH6.8
	200rpm	pH6.8

測定方法：液体クロマトグラフィー

3. 試験結果

試験製剤はいずれの条件下においても「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合し，溶出パターンも類似することから，標準製剤と製剤学的に同等であると判定した。

各試験液での溶出曲線グラフ

ニフェジピンCR錠10mg「NT」

図1. 溶出曲線（pH1.2, 50rpm）

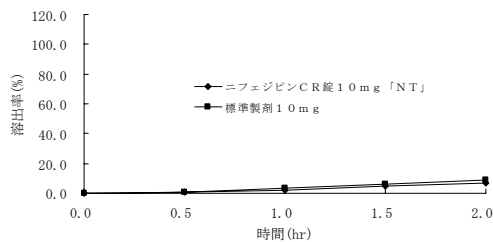


図2. 溶出曲線（pH3, 50rpm）

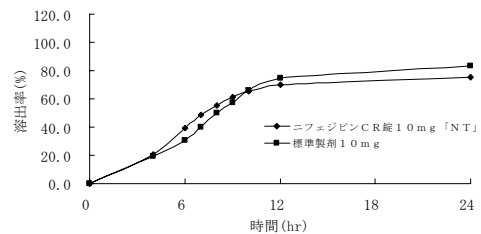


図3. 溶出曲線 (pH7.5, 50rpm)

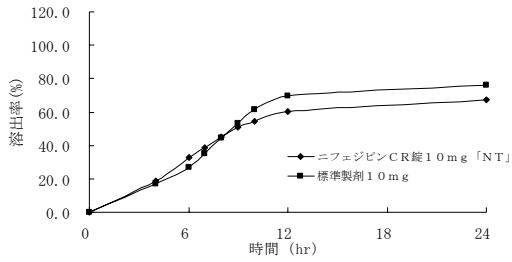


図4. 溶出曲線 (水, 50rpm)

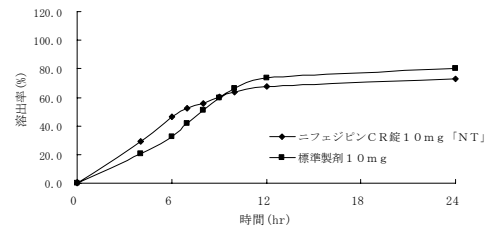


図5. 溶出曲線 (pH7.5+ポリソルベート80,1%, 50rpm)

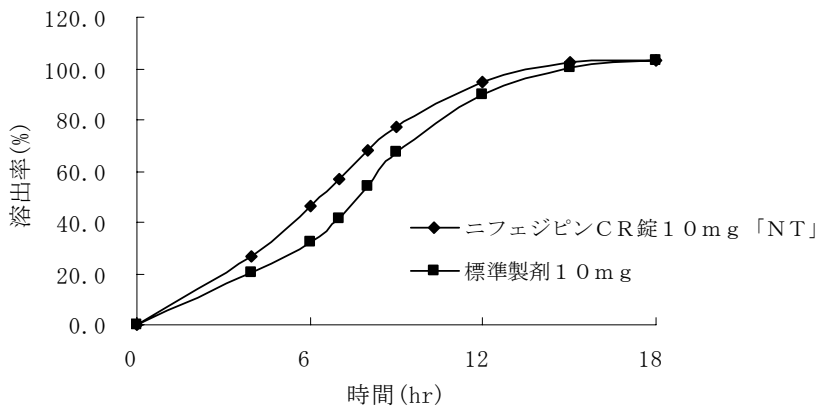


図6. 溶出曲線 (pH7.5, 100rpm)

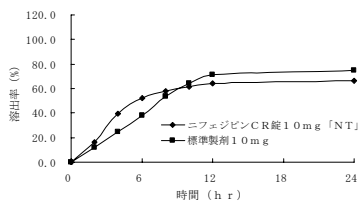


図7. 溶出曲線 (pH7.5, 200rpm)

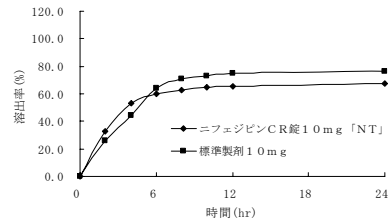


図9. 溶出曲線 (pH7.5, 200rpm, 回転バスケット法)

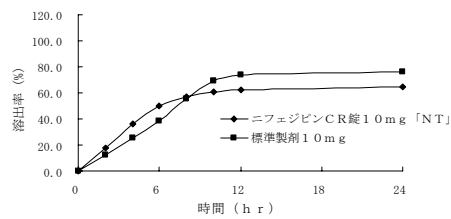
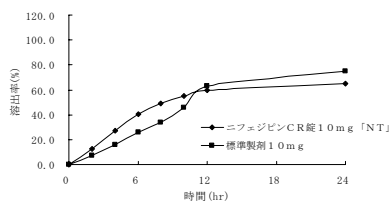


図8. 溶出曲線 (pH7.5, 100rpm, 回転バスケット法)



ニフェジピンCR錠20mg「NT」

図1. 溶出曲線 (pH1.2, 50rpm)

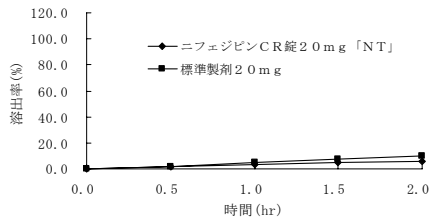


図2. 溶出曲線 (pH3.0, 50rpm)

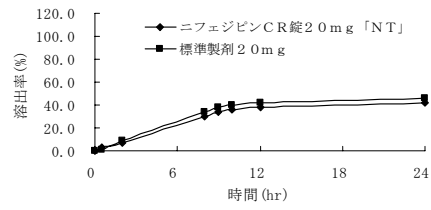


図3. 溶出曲線 (pH6.8, 50rpm)

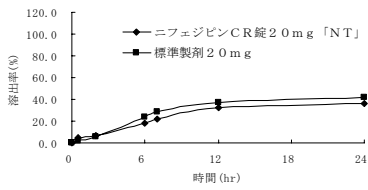


図4. 溶出曲線 (水, 50rpm)

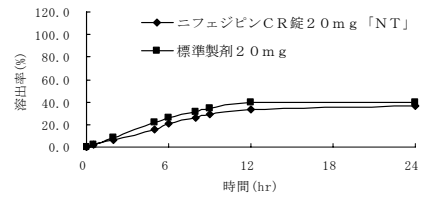


図5. 溶出曲線 (pH6.8, 50rpm, ポリソルベート80, 1%添加)

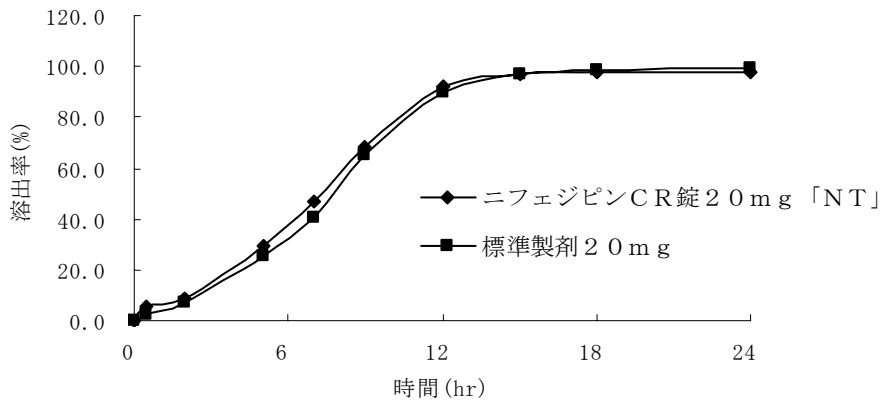


図6. 溶出曲線 (pH6.8, 100rpm)

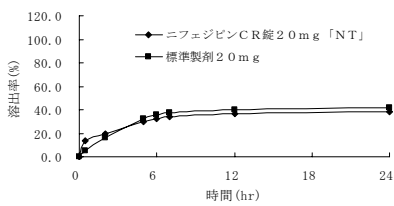


図7. 溶出曲線 (pH6.8, 200rpm)

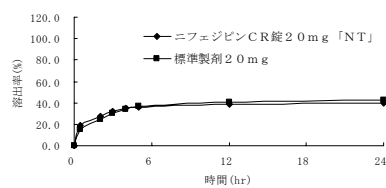


図8. 溶出曲線 (pH6.8, 100rpm 回転バスケット)

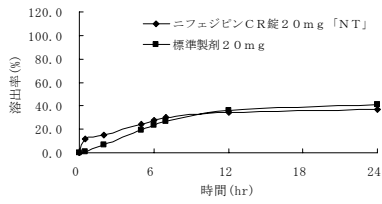
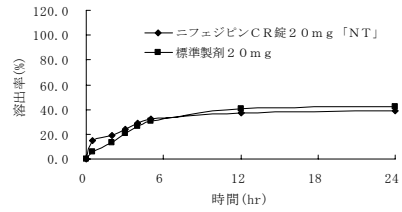


図9. 溶出曲線 (pH6.8, 200rpm 回転バスケット)



ニフェジピンCR錠 40mg 「NT」

図1. 溶出曲線 (pH1.2, 50rpm)

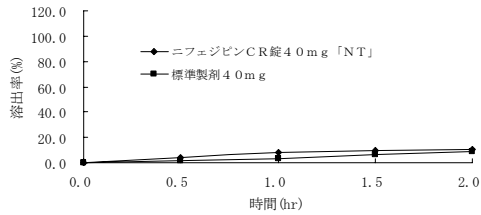


図2. 溶出曲線 (pH3.0, 50rpm)

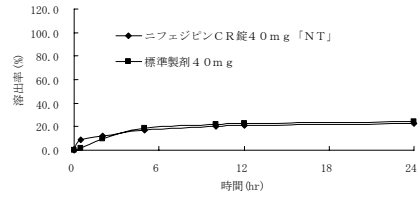


図3. 溶出曲線 (pH6.8, 50rpm)

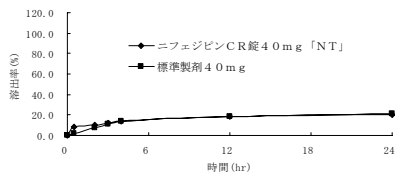


図4. 溶出曲線 (水, 50rpm)

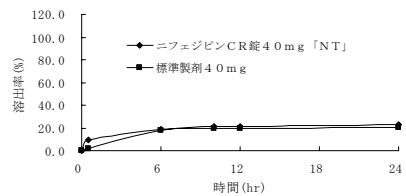


図5. 溶出曲線 (pH6.8, 50rpm ポリソルベート80, 1%添加)

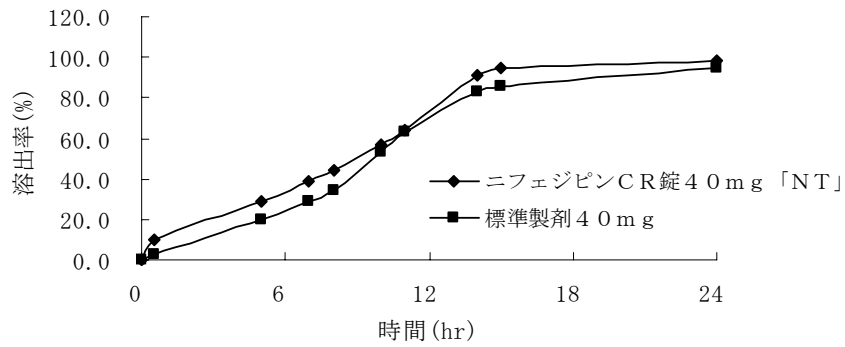


図6. 溶出曲線 (pH6.8, 100rpm)

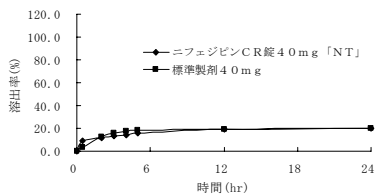


図7. 溶出曲線 (pH6.8, 200rpm)

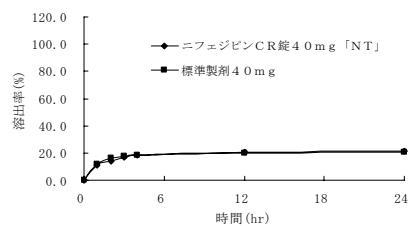


図 8. 溶出曲線 (pH6.8, 100rpm, 回転バスケット)

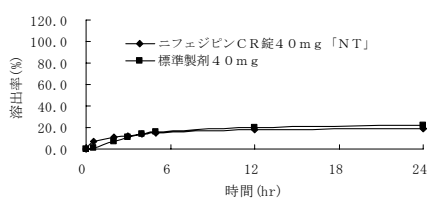
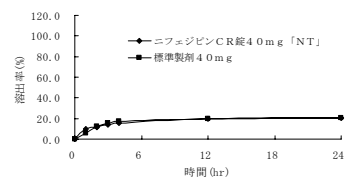


図 9. 溶出曲線 (pH6.8, 200rpm 回転バスケット)



8. 生物学的試験法

該当せず

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

- 1) 呈色反応 (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) 薄層クロマトグラフィー (ドラーゲンドルフ試液によるアミンの呈色反応)

10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー (測定波長: 230 nm)

11. カ価

該当しない

12. 容器の材質

PTP包装

シート: ポリ塩化ビニルフィルム, アルミニウム箔

ピロー: アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム

バラ包装

ボトル: ポリエチレン

キャップ: ポリエチレン

詰め物: ポリエチレン

13. その他

特になし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

1. 高血圧症，腎実質性高血圧症，腎血管性高血圧症
2. 狭心症，異型狭心症

2. 用法及び用量

1. 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。
2. 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。

3. 臨床成績

- (1)臨床効果
資料なし
- (2)臨床薬理試験：忍容性試験
資料なし
- (3)探索的試験：用量反応探索試験
資料なし
- (4)検証的試験
 - 1)無作為化平行用量反応試験
資料なし
 - 2)比較試験
資料なし
 - 3)安全性試験
資料なし
 - 4)患者・病態別試験
資料なし
- (5)治療的使用
 - 1)使用成績調査・特別調査・市販後臨床試験
資料なし
 - 2)承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要
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

1, 4ジヒドロピリジン系化合物 (ニソルジピン, ニトレンジピン, ニカルジピン塩酸塩, ニルバジピン等), ジルチアゼム塩酸塩, ベラパミル塩酸塩

2. 薬理作用

(1)作用部位・作用機序

作用部位: 血管平滑筋および心筋の細胞膜

作用機序: 本剤は膜電位依存型L型Ca²⁺チャンネルを介する細胞外Ca²⁺の血管平滑筋及び心筋細胞内への流入を特異的に遮断し, 筋原線維ATPaseの活性化を阻害することにより筋の機械的収縮を抑制する⁶⁾. これにより, 全身細動脈および冠動脈を拡張し, 血管抵抗の減少と血流量の増加をもたらす.

(2)薬効を裏付ける試験成績

1. Ca²⁺拮抗作用

モルモット結腸紐のCa²⁺による収縮を抑制する.

2. 血圧に対する作用

イヌの全末梢血管抵抗を明らかに低下させ, ジルチアゼムより強い血圧降下を示す. 高血圧自然発症ラットや実験高血圧ラットに対し, ヒドララジンより強い降圧作用を示す. 一方, 降圧に伴う反射性の心拍数増加は, ヒドララジンよりも弱い.

3. 冠循環に対する作用

イヌの心拍出量を増加させ, 心筋酸素消費量を減少させる.
冠閉塞イヌの側副血行路血流量及び冠血流量の増加を示す.

4. 血管に対する作用

ラット動脈のCa沈着を抑制する. ラットの頸動脈内膜肥厚を有意に低下させ, また, 血管平滑筋細胞の増殖を抑制する. ウサギのアテローム形成を抑制する.

5. その他の作用

イヌの脳血流量を増加させ, また, 脳底動脈攣縮の緩解を示す.

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

10～15 ng/mL

(2) 最高血中濃度到達時間

ニフェジピンCR錠10mg「NT」 空腹時投与：

約6.1時間，食後投与：約5.1時間³⁾

ニフェジピンCR錠20mg「NT」 空腹時投与：

約3.1時間，食後投与：約4.5時間³⁾

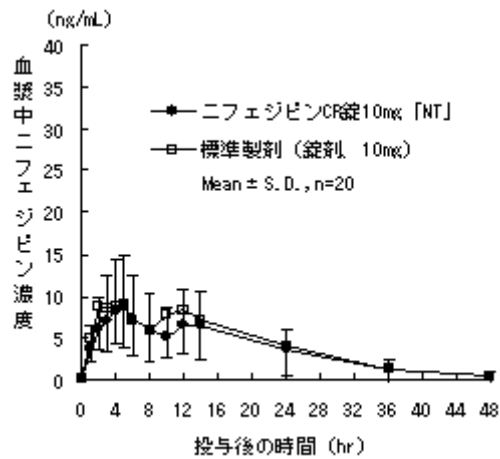
ニフェジピンCR錠40mg「NT」 空腹時投与：

約2.2時間，食後投与：約5.5時間³⁾

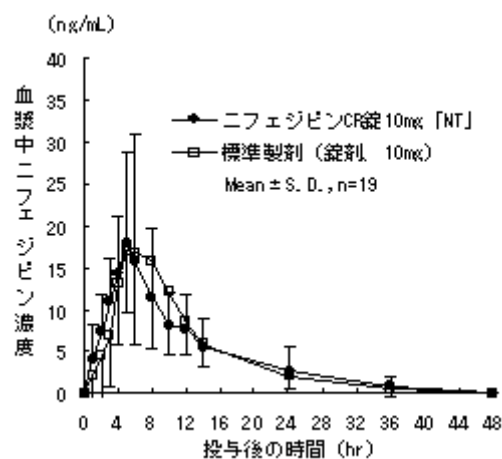
(3) 通常用量での血中濃度

ニフェジピンCR錠10mg「NT」

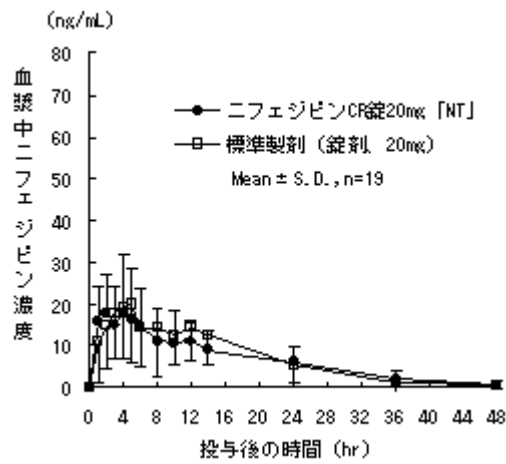
空腹時投与後の血漿中濃度



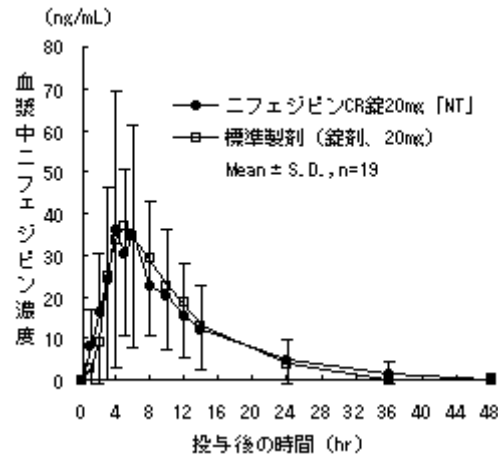
食後経口投与後の血漿中濃度



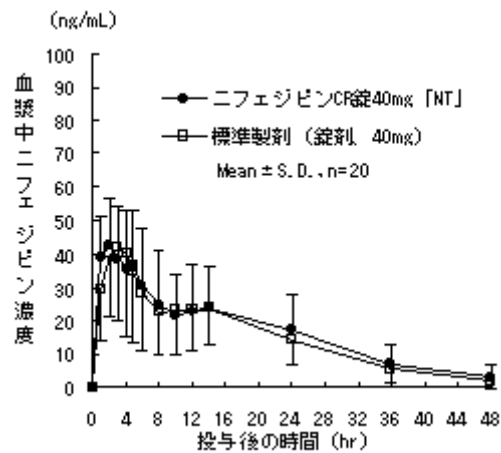
ニフェジピンCR錠20mg「NT」
空腹時投与後の血漿中濃度



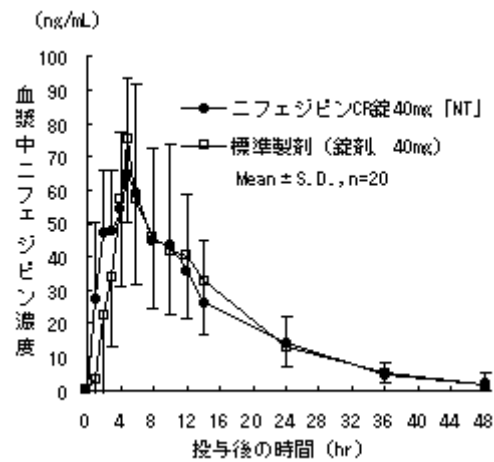
食後経口投与後の血漿中濃度



ニフェジピンCR錠40mg「NT」
空腹時投与後の血漿中濃度



食後経口投与後の血漿中濃度



(4)中毒症状を発現する血中濃度
資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1)吸収速度定数
資料なし

(2)バイオアベイラビリティ (生物学的同等性試験)

ニフェジピンCR錠10mg「NT」、ニフェジピンCR錠20mg「NT」又はニフェジピンCR錠40mg「NT」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠(ニフェジピンとして10mg, 20mg又は40mg)健康成人男子に空腹時及び食後単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し,得られた薬物動態パラメータ(AUC, Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果, $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり,両剤の生物学的同等性が確認された。

ニフェジピンCR錠10mg「NT」

		判定パラメータ		参考パラメータ	
		AUC (0→48) (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	MRT (hr)
空腹時投与	ニフェジピンCR錠10mg「NT」	174.8 ± 95.3	11.5 ± 5.9	6.1 ± 3.7	14.7 ± 2.4
	標準製剤(錠剤, 10mg)	199.4 ± 131.5	12.0 ± 5.0	5.8 ± 4.1	13.4 ± 3.6
食後投与	ニフェジピンCR錠10mg「NT」	205.1 ± 95.9	22.4 ± 14.0	5.1 ± 2.4	11.4 ± 3.2
	標準製剤(錠剤, 10mg)	204.0 ± 79.1	21.9 ± 11.1	5.8 ± 2.3	10.8 ± 2.1

(空腹時投与: Mean ± S. D., n = 20)

(食後投与: Mean ± S. D., n = 19)

ニフェジピンCR錠20mg「NT」

		判定パラメータ		参考パラメータ	
		AUC (0→48) (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	MRT (hr)
空腹時投与	ニフェジピンCR錠20mg「NT」	315.2 ± 124.8	26.2 ± 12.4	3.1 ± 2.6	13.4 ± 3.4
	標準製剤(錠剤、20mg)	333.6 ± 151.8	26.6 ± 12.9	4.2 ± 2.5	12.6 ± 3.7
食後投与	ニフェジピンCR錠20mg「NT」	432.7 ± 297.3	49.5 ± 30.8	4.5 ± 2.4	11.3 ± 3.7
	標準製剤(錠剤、20mg)	428.5 ± 257.2	49.8 ± 29.1	5.4 ± 2.8	10.2 ± 2.5

(空腹時投与:Mean ± S. D., n = 19)

(食後投与:Mean ± S. D., n = 19)

ニフェジピンCR錠40mg「NT」

		判定パラメータ		参考パラメータ	
		AUC (0→48) (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	MRT (hr)
空腹時投与	ニフェジピンCR錠40mg「NT」	794.4 ± 369.2	54.0 ± 13.7	2.2 ± 1.6	14.8 ± 2.8
	標準製剤(錠剤、40mg)	742.4 ± 275.1	52.3 ± 19.7	3.0 ± 2.8	14.6 ± 3.0
食後投与	ニフェジピンCR錠40mg「NT」	957.1 ± 401.2	79.1 ± 25.0	5.5 ± 3.0	12.8 ± 3.2
	標準製剤(錠剤、40mg)	948.6 ± 306.1	80.8 ± 21.5	4.5 ± 1.0	13.3 ± 1.6

(空腹時投与:Mean ± S. D., n = 20)

(食後投与:Mean ± S. D., n = 20)

血漿中濃度並びにAUC, C_{max}等のパラメータは、被験者の選択、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)消失速度定数

資料なし

(4)クリアランス

資料なし

(5)分布容積

資料なし

(6)血漿蛋白結合率

約96%

3. 吸収

吸収部位, 経路(リンパ): 消化管

4. 分布

- (1)血液－脳関門通過性
資料なし
- (2)胎児への移行性
資料なし
- (3)乳汁中への移行性
移行する
- (4)髄液への移行性
資料なし
- (5)その他の組織への移行性
資料なし

5. 代謝

- (1)代謝部位及び代謝経路
肝臓
- (2)代謝に関与する酵素（CYP450等）の分子種
本剤は主にチトクロームP-450 3A4(CYP3A4)により代謝される。
- (3)初回通過効果の有無及びその割合
資料なし
- (4)代謝物の活性の有無及び比率
資料なし
- (5)活性代謝物の速度論的パラメータ
資料なし

6. 排泄

- (1)排泄部位
腎臓（主に尿中）
- (2)排泄率
資料なし
- (3)排泄速度
資料なし

7. 透析等による除去率

- (1)腹膜透析
資料なし
- (2)血液透析
資料なし
- (3)直接血液灌流
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

禁忌（次の患者には投与しないこと）

(1)本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

(2)妊婦又は妊娠している可能性のある婦人[「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照]

(3)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・効果に関連する使用上の注意とその理由

設定されていない

4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

設定されていない

5. 慎重投与内容とその理由

慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

(1)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.]

(2)過度に血圧の低い患者 [さらに血圧が低下するおそれがある.]

(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.]

(4)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.]

(5)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.]

(6)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.]

(7)高齢者[「高齢者への投与」の項参照]

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

(1)カルシウム拮抗剤の投与を急に中止したとき、症状が悪化した症例が報告されているので、**本剤の休薬を要する場合は徐々に減量し、観察を十分に行うこと。**また患者に医師の指示なしに服薬を中止しないように注意すること。

(2)まれに**過度の血圧低下**をおこし、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。

(3)降圧作用に基づくめまい等があらわれることがあるので、高所作業、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には注意させること。

7. 相互作用

本剤は主にチトクローム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

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 パ水化物, 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.	薬理的な相加・相乗作用 によるものと考えられてい る.
ジゴキシン	ジゴキシンの血中濃度が上 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 - 4 5 0 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 - 4 5 0 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.

<p>リファンピシン フェニトイン カルバマゼピン</p>	<p>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。</p>	<p>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。</p>
<p>タクロリムス</p>	<p>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。</p>	<p>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。</p>
<p>シクロスポリン</p>	<p>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。</p>	<p>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。</p>
<p>H I Vプロテアーゼ阻 害剤 (サキナビル、リトナビル等)</p>	<p>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。</p>	<p>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。</p>
<p>キヌプリスチン・ダルホ プリスチン</p>	<p>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。</p>	<p>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。</p>
<p>グレープフルーツジュ ース</p>	<p>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。</p>	<p>発現機序の詳細は不明であるが、グレープフルーツジュースに含まれる成分が本剤の肝代謝（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。</p>

8. 副作用

(1)副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

1)重大な副作用と初期症状

重大な副作用(頻度不明)

次のような副作用があらわれることがある。このような副作用があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

①紅皮症(剥脱性皮膚炎)

②無顆粒球症, 血小板減少

③肝機能障害, 黄疸: AST(GOT), ALT(GPT), 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ので, 観察を十分に行い, 異常が認められた場合には投与を中止し, 適切な処置を行うこと。

④意識障害:他のニフェジピン製剤で, 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ので, 異常が認められた場合には投与を中止し, 適切な処置を行うこと。

2)その他の副作用

以下のような副作用が認められた場合には, 症状に応じ適切な処置を行うこと。

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

(注) 発現した場合には投与を中止すること。

(2)項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

資料なし

(3)基礎疾患, 合併症, 重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

資料なし

(4)薬物アレルギーに対する注意及び試験法

過敏症: 発疹, そう痒, 光線過敏症, 紫斑

9. 高齢者への投与

高齢者では一般に過度の降圧は好ましくないとされている(脳梗塞等がおこるおそれがある)ので, 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。

10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与

- (1)妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。〔動物実験で催奇形作用が報告されている。〕
- (2)授乳中の婦人に投与することを避け、やむを得ず投与する場合には授乳を中止させること。〔母乳中へ移行することが報告されている。〕

11. 小児等へ投与

低出生体重児，新生児，乳児，幼児又は小児に対する安全性は確立していない。

12. 過量投与

徴候と症状：過量投与に関する情報は少ないが，主要な臨床症状として過度の血圧低下等が引き起こされる可能性がある。また肝機能障害があると症状が遷延することがある。

処置：本剤の急性中毒に対しては，通常，胃洗浄若しくは催吐，下剤及び活性炭の投与などの初期治療を行う。心電図や呼吸機能等のモニターを行いながら，下肢の挙上，また必要に応じて輸液，カルシウムの静注，昇圧剤の投与など積極的な支持・対症療法を行う。なお，蛋白結合率が高いので，強制利尿，血液透析等は本剤の除去にはそれほど有用ではないと考えられる。

13. 適用上の注意

- (1)**服用時：**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。〕
- (2)**薬剤交付時：**P T P包装の薬剤はP T Pシートから取り出して服用するよう指導すること。〔P T Pシートの誤飲により，硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し，さらには穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。〕
- (3)**製剤残渣：**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。

14. その他の注意

シサプリドとの併用により，本成分（ニフェジピン）の血中濃度が上昇したとの報告がある。

Ⅹ. 非臨床試験に関する項目

1. 一般薬理

資料なし

2. 毒性

(1) 単回投与毒性試験

資料なし

(2) 反復投与毒性試験

資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

資料なし

(4) その他の特殊毒性

資料なし

X. 取扱い上の注意等に関する項目

1. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年

安定性試験

最終包装製品を用いた加速試験（40℃，相対湿度75%，6ヶ月）の結果，ニフェジピンCR錠10mg「NT」，ニフェジピンCR錠20mg「NT」及びニフェジピンCR錠40mg「NT」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

2. 貯法・保存条件

遮光した気密容器にて室温保存

3. 薬剤取扱い上の注意点

規制区分

劇薬

指定医薬品

処方せん医薬品(注意－医師等の処方せんにより使用すること)

4. 承認条件

特になし

5. 包装

ニフェジピンCR錠10mg「NT」：100錠，500錠（PTP包装）

ニフェジピンCR錠20mg「NT」：100錠，1000錠（PTP包装）

500錠（バラ包装）

ニフェジピンCR錠40mg「NT」：100錠，500錠（PTP包装）

500錠（バラ包装）

6. 同一成分・同効薬

(1)同一成分薬：アダラートCR錠10mg（バイエル）

(2)同効薬：

7. 国際誕生年月日

該当せず

8. 製造販売承認年月日及び承認番号

承認番号

ニフェジピンCR錠10mg「NT」：22000AMX01298

ニフェジピンCR錠20mg「NT」：22000AMX01299

ニフェジピンCR錠40mg「NT」：22000AMX01153

承認年月日：平成20年3月14日

9. 薬価基準収載年月日

平成20年7月4日

10. 効能・効果追加，用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

該当せず

1 1. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容

該当せず

1 2. 再審査期間

該当せず

1 3. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード

ニフェジピンCR錠10mg 「NT」: 2171014G3073

ニフェジピンCR錠20mg 「NT」: 2171014G4070

ニフェジピンCR錠40mg 「NT」: 2171014G5076

1 4. 保険給付上の注意

特になし

X I . 文献

1. 引用文献

- 1)ニプロジェネファ(株社内資料) 安定性試験 (2008年)
- 2)ニプロジェネファ(株社内資料) 生物学的同等性試験 (溶出試験) (2008年)
- 3)ニプロジェネファ(株社内資料) 生物学的同等性試験 (血中濃度) (2008年)

2. その他の参考文献

なし

X II . 参考資料

主な外国での発売状況

なし

X III . 備考

その他の関連資料

なし

