

# 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のI F記載要領(1998年9月)に準拠して作成

持続性Ca拮抗降圧剤

劇薬、指定医薬品、要指示医薬品

**カンセリン<sup>®</sup>錠10**

**カンセリン<sup>®</sup>錠20**

CANSELIN

塩酸マニジピン錠

剤形	素錠
規格・含量	カンセリン錠10 1錠中：塩酸マニジピン……………10mg カンセリン錠20 1錠中：塩酸マニジピン……………20mg
一般名	和名：塩酸マニジピン 洋名：Manidipine hydrochloride
製造・輸入承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	カンセリン錠10 製造承認年月日：2004年2月9日 薬価基準収載年月日：2004年7月9日 発売年月日：2004年7月9日 カンセリン錠20 製造承認年月日：2004年2月9日 薬価基準収載年月日：2004年7月9日 発売年月日：2004年7月9日
開発・製造・輸入・発売・提携・販売会社名	製造発売元：大洋薬品工業株式会社
担当者の連絡先・ 電話番号・FAX番号	

# ＩＦ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

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、IF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IF記載要領が策定された。

## 2. IFとは

IF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IFの記載事項とはならない。

## 3. IFの様式・作成・発行

規格はA4判、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。IFは日病薬が策定した「IF記載要領」に従って記載するが、本IF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「IF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IFが改訂・発行される。

## 4. IFの利用にあたって

IF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IFの内容を充実させ、IF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、非臨床成績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IF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

## 1 . 概要に関する項目

- 1 - 1 . 開発の経緯..... 1
- 1 - 2 . 製品の特徴及び有用性..... 1

## 2 . 名称に関する項目

- 2 - 1 . 販売名..... 2
- 2 - 2 . 一般名..... 2
- 2 - 3 . 構造式又は示性式..... 2
- 2 - 4 . 分子式及び分子量..... 2
- 2 - 5 . 化学名（命名法）..... 2
- 2 - 6 . 慣用名、別名、略号、記号番号..... 2
- 2 - 7 . C A S 登録番号..... 2

## 3 . 有効成分に関する項目

- 3 - 1 . 有効成分の規制区分..... 3
- 3 - 2 . 物理化学的性質..... 3
- 3 - 3 . 有効成分の各種条件下における安定性..... 3
- 3 - 4 . 有効成分の確認試験法..... 3
- 3 - 5 . 有効成分の定量法..... 3

## 4 . 製剤に関する項目

- 4 - 1 . 剤形..... 4
- 4 - 2 . 製剤の組成..... 4
- 4 - 3 . 製剤の各種条件下における安定性..... 4
- 4 - 4 . 調整法及び溶解後の安定性..... 4
- 4 - 5 . 他剤との配合変化（物理化学的变化）..... 4
- 4 - 6 . 混入する可能性のある夾雑物..... 4
- 4 - 7 . 溶出試験..... 4
- 4 - 8 . 生物学的試験法..... 4
- 4 - 9 . 製剤中の有効成分の確認試験法..... 5
- 4 - 10 . 製剤中の有効成分の定量法..... 5
- 4 - 11 . 力価..... 5
- 4 - 12 . 容器の材質..... 5
- 4 - 13 . その他..... 5

## 5 . 治療に関する項目

- 5 - 1 . 効能又は効果..... 6
- 5 - 2 . 用法及び用量..... 6
- 5 - 3 . 臨床成績..... 6

## 6 . 薬効薬理に関する項

- 6 - 1 .薬理的に関連ある化合物又は化合物群..... 7
- 6 - 2 .薬理作用..... 7

## 7 . 薬物動態に関する項目

- 7 - 1 .血中濃度の推移・測定法..... 8
- 7 - 2 .薬物速度論的パラメータ..... 9
- 7 - 3 .吸収..... 9
- 7 - 4 .分布.....10
- 7 - 5 .代謝.....10
- 7 - 6 .排泄.....10
- 7 - 7 .透析等による除去率.....10

## 8 . 安全性(使用上の注意等)に関する項目

- 8 - 1 .警告内容とその理由.....11
- 8 - 2 .禁忌内容とその理由.....11
- 8 - 3 .効能・効果に関連する使用上の注意とその理由.....11
- 8 - 4 .用法・用量に関連する使用上の注意とその理由.....11
- 8 - 5 .慎重投与内容とその理由.....11
- 8 - 6 .重要な基本的注意とその理由及び処置方法.....11
- 8 - 7 .相互作用.....11
- 8 - 8 .副作用.....12
- 8 - 9 .高齢者への投与.....13
- 8 -10 .妊婦、産婦、授乳婦等への投与.....13
- 8 -11 .小児等への投与.....13
- 8 -12 .臨床検査結果に及ぼす影響.....13
- 8 -13 .過量投与.....13
- 8 -14 .適用上及び薬剤交付時の注意  
(患者等に留意すべき必須事項等).....13
- 8 -15 .その他の注意.....13
- 8 -16 .その他.....13

## 9 . 非臨床試験に関する項目

- 9 - 1 .一般薬理.....14
- 9 - 2 .毒性.....14

## 10 . 取扱い上の注意等に関する項目

- 10- 1 .有効期間又は使用期限.....15
- 10- 2 .貯法・保存条件.....15
- 10- 3 .薬剤取扱い上の注意点.....15
- 10- 4 .承認条件.....15
- 10- 5 .包装.....15
- 10- 6 .同一成分・同効薬.....15
- 10- 7 .国際誕生年月日.....15
- 10- 8 .製造・輸入承認年月日及び承認番号.....15

10-9 .薬価基準収載年月日	15
10-10.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	15
10-11.再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	15
10-12.再審査期間	15
10-13.長期投与の可否	16
10-14.厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	16
10-15.保険給付上の注意	16
11 . 文献	
11- 1 .引用文献	17
11- 2 .その他の参考文献	17
12 . 参考資料	
主な外国での発売状況	18
13 . 備考	
その他の関連資料	19

## 1 . 概要に関する項目

### 1 - 1 . 開発の経緯

特になし

### 1 - 2 . 製品の特徴及び有用性

- 1.カンセリンは、血管平滑筋の細胞膜における膜電位依存性カルシウムチャンネルに作用してCa<sup>2+</sup>流入を抑制し、血管平滑筋を弛緩することにより降圧作用を示す。
- 2.本剤は、1日1回経口投与により、安定した降圧硬化が期待できる。

## 2. 名称に関する項目

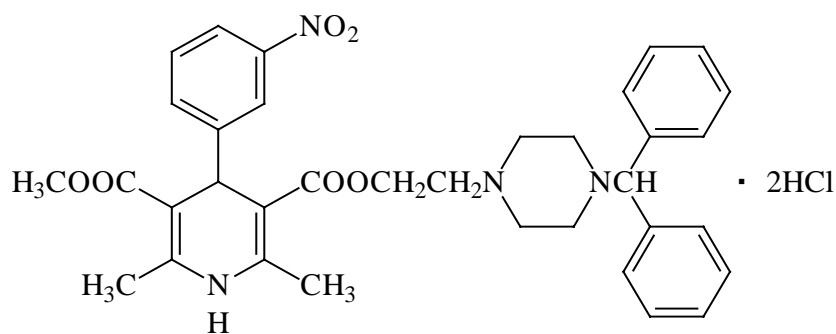
### 2-1. 販売名

和名：カンセリン錠10  
カンセリン錠20  
洋名：CANSELIN  
名称の由来：特になし

### 2-2. 一般名

和名（命名法）：塩酸マニジピン（JAN）  
洋名（命名法）：Manidipine hydrochloride（JAN）

### 2-3. 構造式又は示性式



### 2-4. 分子式及び分子量

分子式：C<sub>35</sub>H<sub>38</sub>N<sub>4</sub>O<sub>6</sub> · 2HCl  
分子量：683.62

### 2-5. 化学名（命名法）

2-[4-(diphenylmethyl)-1-piperazinyl]ethyl methyl (±)-1,4-dihydro-2,6-dimethyl-4-(*m*-nitrophenyl)-3,5-pyridinedicarboxylate dihydrochloride (IUPAC)

### 2-6. 慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

### 2-7. CAS登録番号

89226-75-5（塩酸マニジピン）  
89226-50-6（マニジピン）

### 3 . 有効成分に関する項目

#### 3 - 1 . 有効成分の規制区分

劇薬、指定医薬品、要指示医薬品

#### 3 - 2 . 物理化学的性質

外観・性状

白色～微黄色の結晶又は結晶性の粉末である。

溶解性

溶 媒	溶解性 ( 1 g を溶かすに要する溶媒量 )
ジメチルスルホキシド	1mL以上10mL未満
メタノール	1mL以上10mL未満
エタノール ( 99.5 )	100mL以上1000mL未満
アセトニトリル	1000mL以上10000mL未満
水	10000mL以上

吸湿性

該当資料なし

融点(分解点)、沸点、凝固点

融点 約207 (分解)

酸塩基解離定数

該当資料なし

分配係数

該当資料なし

その他の主な示性値

吸光度 :  $E_{1\text{cm}}^{1\%}$  (228nm) : 460 ~ 490

(乾燥後, 1mg, メタノール, 100mL)

ジメチルスルホキシド溶液(1 : 100)は施光性を示さない。

#### 3 - 3 . 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

#### 3 - 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) 沈殿反応

(3) 紫外可視吸光度測定法

(4) 赤外吸収スペクトル測定法

(5) 塩化物の定性反応

#### 3 - 5 . 有効成分の定量法

液体クロマトグラフ法

## 4 . 製剤に関する項目

### 4 - 1 . 剤形

剤形の区別及び性状

剤形の区別：素錠

販売名	性状	外形		
		直径	厚さ	重量
カンセリン錠10	淡黄色の1/2割線入り素錠	7.5mm	3.0mm	170mg
カンセリン錠20	うすだいたい黄色の1/2割線入り素錠	8.0mm	3.2mm	200mg

製剤の物性

該当資料なし

識別コード

販売名	P T P 識別コード	薬剤本体識別コード
カンセリン錠10	ⓧ 424	t 424
カンセリン錠20	ⓧ 425	t 425

### 4 - 2 . 製剤の組成

有効成分(活性成分)の含量

カンセリン錠10

1錠中 塩酸マジピンを10mg含有

カンセリン錠20

1錠中 塩酸マジピンを20mg含有

添加物

乳糖、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、カルメロース、ステアリン酸マグネシウム、リボフラビン

### 4 - 3 . 製剤の各種条件下における安定性

カンセリン錠10

カンセリン錠10 のアルミ袋包装品につき、加速試験(40℃・75%RH)を行った結果、試験開始時と比較して6箇月後まで変化を認めなかった。

カンセリン錠20

カンセリン錠20のアルミ袋包装品につき、加速試験(40℃・75%RH)を行った結果、試験開始時と比較して6箇月後まで変化を認めなかった。

### 4 - 4 . 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

### 4 - 5 . 他剤との配合変化(物理化学的变化)

該当資料なし

### 4 - 6 . 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

### 4 - 7 . 溶出試験

日本薬局方「溶出試験法」第2法(パドル法)により試験を行う。

条件 回転数：50rpm

試験液：pH4.0酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液

45分間の溶出率75%以上

4 - 8 .生物学的試験法

該当資料なし

4 - 9 .製剤中の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

(3)薄層クロマトグラフ法

4 -10.製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフ法

4 -11.力価

該当しない

4 -12.容器の材質

P T P : ポリ塩化ビニル、アルミ箔

4 -13.その他

特になし

## 5 . 治療に関する項目

### 5 - 1 . 効能又は効果

高血圧症

### 5 - 2 . 用法及び用量

通常、成人には塩酸マニジピンとして10～20mgを1日1回朝食後に経口投与する。ただし、1日5mgから投与を開始し、必要に応じ漸次増量する。

製剤別の通常成人1日用法・用量は次のとおりである。

カンセリン錠10：1日1回 1～2錠、朝食後経口投与  
カンセリン錠20：1日1回 1/2～1錠、朝食後経口投与

### 5 - 3 . 臨床成績

臨床効果

該当資料なし

臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

検証的試験

1)無作為化平行用量反応試験：該当資料なし

2)比較試験：該当資料なし

3)安全性試験：該当資料なし

4)患者・病態別試験：該当資料なし

治療的使用

1)使用成績調査・特別調査・市販後臨床試験：該当資料なし

2)承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要：該当しない

## 6 . 薬効薬理に関する項目

### 6 - 1 . 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

カルシウム拮抗薬

### 6 - 2 . 薬理作用

作用部位・作用機序<sup>1)</sup>

塩酸マニジピンは、血管平滑筋の細胞膜における膜電位依存性カルシウムチャンネルに作用してCa<sup>2+</sup>流入を抑制し、血管平滑筋を弛緩することにより降圧作用を示す。

薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

## 7. 薬物動態に関する項目

### 7-1. 血中濃度の推移・測定法

治療上有効な血中濃度

該当資料なし

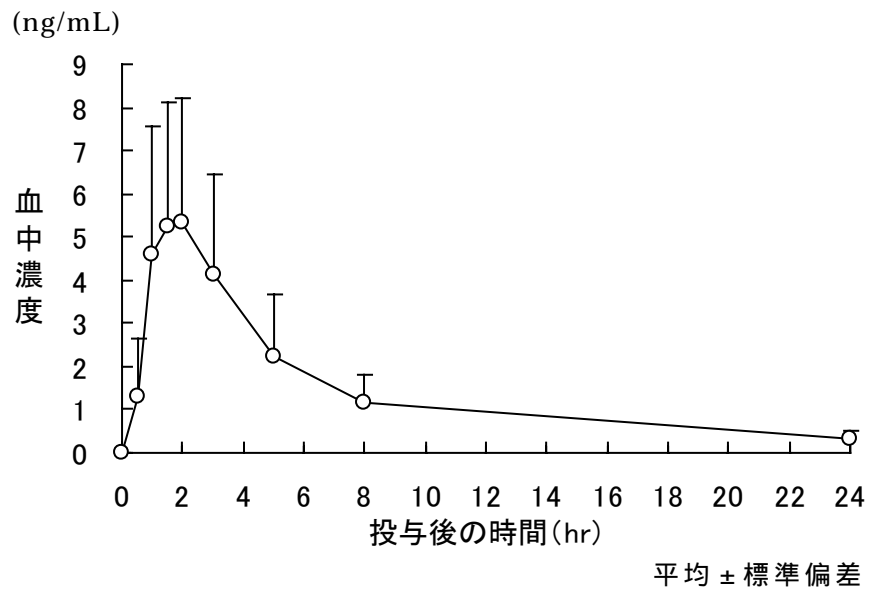
最高血中濃度到達時間

カンセリン錠10：約1.9時間<sup>2)</sup>

カンセリン錠20：約1.6時間<sup>2)</sup>

通常用量での血中濃度

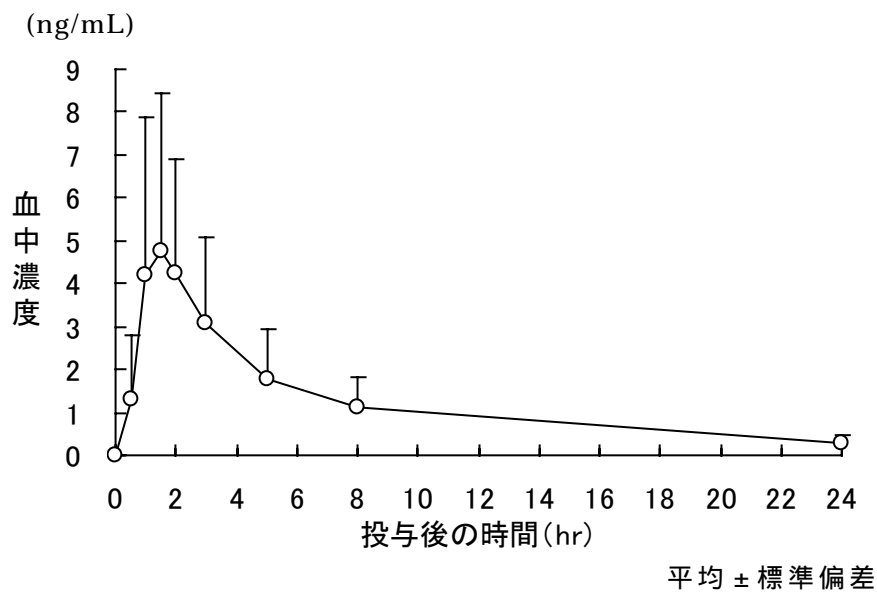
カンセリン錠10を2錠(塩酸マニジピンとして20mg)健康成人30例に経口投与したとき、血中濃度推移及び薬物動態パラメータは以下のとおりであった<sup>2)</sup>。



#### 薬物動態パラメータ

T <sub>max</sub> (hr)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>1/2</sub> (hr)	AUC <sub>0-24</sub> (ng·hr/mL)
1.9	6.9	7.3	35.1

カンセリン錠20を1錠(塩酸マジピンとして20mg)健康成人40例に経口投与したとき、血中濃度推移及び薬物動態パラメータは以下のとおりであった<sup>2)</sup>。



薬物動態パラメータ

Tmax (hr)	Cmax (ng/mL)	T <sub>1/2</sub> (hr)	AUC <sub>0-24</sub> (ng·hr/mL)
1.6	5.4	8.1	30.1

中毒症状を発現する血中濃度  
該当資料なし

#### 7 - 2 . 薬物速度論的パラメータ

吸収速度定数

該当資料なし

バイオアベイラビリティ

該当資料なし

消失速度定数

該当資料なし

クリアランス

該当資料なし

分布容積

該当資料なし

血漿蛋白結合率

該当資料なし

#### 7 - 3 . 吸収

該当資料なし

#### 7 - 4 . 分布

血液 - 脳関門通過性  
該当資料なし  
胎児への移行性  
該当資料なし  
乳汁中への移行性  
該当資料なし  
髄液への移行性  
該当資料なし  
その他の組織への移行性  
該当資料なし

#### 7 - 5 . 代謝

代謝部位及び代謝経路  
該当資料なし  
代謝に関与する酵素 (CYP450等) の分子種  
該当資料なし  
初回通過効果の有無及びその割合  
該当資料なし  
代謝物の活性の有無及び比率  
該当資料なし  
活性代謝物の速度論的パラメータ  
該当資料なし

#### 7 - 6 . 排泄

排泄部位  
該当資料なし  
排泄率  
該当資料なし  
排泄速度  
該当資料なし

#### 7 - 7 . 透析等による除去率

腹膜透析  
該当資料なし  
血液透析  
該当資料なし  
直接血液灌流  
該当資料なし

## 8 . 安全性(使用上の注意等)に関する項目

### 8 - 1 . 警告内容とその理由

特になし

### 8 - 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）】

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人〔動物試験(ラット)で妊娠期間及び分娩時間が延長することが報告されている〕

### 8 - 3 . 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### 8 - 4 . 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### 8 - 5 . 慎重投与内容とその理由

(1)重篤な肝機能障害のある患者〔本剤の代謝及び排泄が遅延するおそれがある〕  
 (2)高齢者（「高齢者への投与」の項参照）

### 8 - 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起こし、一過性の意識消失、脳梗塞等があらわれることがあるので、このような場合には減量又は休薬するなど適切な処置を行うこと。（「重大な副作用」の項参照）  
 (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。

### 8 - 7 . 相互作用

併用禁忌とその理由

特になし

併用注意とその理由

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

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

## 8-8. 副作用

### 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(頻度不明)

- (1) 過度の血圧低下による一過性の意識消失、脳梗塞等があらわれることがある。(「高齢者への投与」の項参照)
- (2) 無顆粒球症、血小板減少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。
- (3) 心室性期外収縮、上室性期外収縮があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状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。
- (4) 紅皮症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状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。

#### 2) その他の副作用

頻 度 不 明	
肝臓 <sup>注1)</sup>	AST(GOT)、ALT(GPT)、ALP、LDH、 $\gamma$ -GTP、ビリルビンの上昇
腎臓 <sup>注1)</sup>	BUN、クレアチニンの上昇
血液	好酸球増多
過敏症 <sup>注2)</sup>	発疹、そう痒、光線過敏症
口腔 <sup>注2)</sup>	歯肉肥厚
循環器	顔のほてり、顔面潮紅、熱感、動悸、頻脈、結膜充血、胸部痛
精神・神経系	めまい、立ちくらみ、頭痛、頭重感、しびれ感、不眠、眠気、パーキンソン様症状の増悪又は顕性化
消化器	悪心、嘔吐、食欲不振、胃部不快感、胸やけ、腹痛、腹部膨満感、便秘、口渇、下痢、味覚異常、口内炎
筋・骨格系	筋肉痛、肩こり、筋痙攣、CK(CPK)の上昇
その他	全身倦怠感、脱力感、浮腫、頻尿、血清総コレステロール、尿酸、トリグリセライドの上昇、乳び腹水(腎不全患者に投与した場合) <sup>注2)</sup> 、女性化乳房 <sup>注2)</sup> 、息切れ、咳、発汗、血清カリウム低下

注1) 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。

注2) このような場合には投与を中止すること。

項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

薬物アレルギーに対する注意及び試験法

8-8 2)「過敏症」の項参照

#### 8-9. 高齢者への投与

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

#### 8-10. 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。[動物試験(ラット)で妊娠期間及び分娩時間が延長することが報告されている]  
(2)授乳中の婦人への投与は避けることが望ましいが、やむを得ず投与する場合は、授乳を避けさせること。[動物試験(ラット)で母乳中へ移行することが報告されている]

#### 8-11. 小児等への投与

小児等に対する安全性は確立していない(使用経験がない)。

#### 8-12. 臨床検査結果に及ぼす影響

特になし

#### 8-13. 過量投与

該当資料なし

#### 8-14. 適用上及び薬剤交付時の注意(患者等に留意すべき必須事項等)

薬剤交付時：PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。(PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を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)

#### 8-15. その他の注意

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

#### 8-16. その他

特になし

## 9 . 非臨床試験に関する項目

### 9 - 1 . 一般薬理

該当資料なし

### 9 - 2 . 毒性

単回投与毒性試験

該当資料なし

反復投与毒性試験

該当資料なし

生殖発生毒性試験

該当資料なし

その他の特殊毒性

該当資料なし

## 10. 取扱い上の注意等に関する項目

### 10-1. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年

### 10-2. 貯法・保存条件

貯法：しゃ光・室温・気密容器保存

### 10-3. 薬剤取扱い上の注意点

規制区分：劇薬、指定医薬品、要指示医薬品

(注意 - 医師等の処方せん・指示により使用すること)

### 10-4. 承認条件

特になし

### 10-5. 包装

カンセリン錠 10

100錠 140錠 1,200錠 (PTP包装)

カンセリン錠 20

100錠 140錠 1,200錠 (PTP包装)

### 10-6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：カルスロット (武田)

同効薬：ニフェジピン製剤、塩酸ニカルジピン製剤 等

### 10-7. 国際誕生年月日

該当しない

### 10-8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号

カンセリン錠10

製造承認年月日：2004年2月9日

承認番号：21600AMZ00124000

カンセリン錠20

製造承認年月日：2004年2月9日

承認番号：21600AMZ00125000

### 10-9. 薬価基準収載年月日

2004年7月9日

### 10-10. 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

該当しない

### 10-11. 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

### 10-12. 再審査期間

該当しない

10-13. 長期投与の可否

可能

[本剤は厚生労働省令第23号(平成14年3月8日付)および厚生労働省告示第99号(平成14年3月18日付)による薬剤投与期間の制限を受けない。]

10-14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード

カンセリン錠10：2 1 4 9 0 2 7 F 2 0 6 0

カンセリン錠20：2 1 4 9 0 2 7 F 3 0 6 6

10-15. 保険給付上の注意

特になし

## 11 . 文献

### 11- 1 . 引用文献

- 1) 萩原：現代医療、24(7)、1964、1992
- 2) 大洋薬品工業(株)社内報、7、2003

### 11- 2 . その他の参考文献

特になし

## 12. 参考資料

主な外国での発売状況  
該当しない

## 13. 備考

その他の関連資料  
特になし

< 文献請求先 >  
大洋薬品工業株式会社 研究開発部学術情報課  
〒460-0002 名古屋市中区丸の内二丁目16-29