

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

日本薬局方

ニルバジピン錠

高血圧治療剤

劇薬、指定医薬品、処方せん医薬品

ナフトジール[®]錠2
ナフトジール[®]錠4

NAFTDIL

剤形	フィルムコーティング錠
規格・含量	ナフトジール錠2 1錠中：ニルバジピン……………2mg ナフトジール錠4 1錠中：ニルバジピン……………4mg
一般名	和名：ニルバジピン 洋名：Nilvadipine
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	製造販売承認年月日：2003年3月14日 薬価基準収載年月日：2003年7月4日 発売年月日：2003年7月日
開発・製造・輸入・発売・提携・販売会社名	製造販売元：大洋薬品工業株式会社
担当者の連絡先・ 電話番号・FAX番号	

本I Fは2005年9月作成の添付文書の記載に基づき作成した。

I F 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	8 . 安全性（使用上の注意等）に関する項目	14
1 - 1 . 開発の経緯	1	8 - 1 . 警告内容とその理由	14
1 - 2 . 製品の特徴及び有用性	1	8 - 2 . 禁忌内容とその理由	14
2 . 名称に関する項目	2	8 - 3 . 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	14
2 - 1 . 販売名	2	8 - 4 . 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	14
2 - 2 . 一般名	2	8 - 5 . 慎重投与内容とその理由	14
2 - 3 . 構造式又は示性式	2	8 - 6 . 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	14
2 - 4 . 分子式及び分子量	2	8 - 7 . 相互作用	15
2 - 5 . 化学名（命名法）	2	8 - 8 . 副作用	15
2 - 6 . 慣用名、別名、略号、記号番号	2	8 - 9 . 高齢者への投与	16
2 - 7 . CAS 登録番号	2	8 - 10 . 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	16
3 . 有効成分に関する項目	3	8 - 11 . 小児等への投与	16
3 - 1 . 有効成分の規制区分	3	8 - 12 . 臨床検査結果に及ぼす影響	16
3 - 2 . 物理化学的性質	3	8 - 13 . 過量投与	16
3 - 3 . 有効成分の各種条件下における安定性	3	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）	16
3 - 4 . 有効成分の確認試験法	3	8 - 15 . その他の注意	16
3 - 5 . 有効成分の定量法	3	8 - 16 . その他	17
4 . 製剤に関する項目	4	9 . 非臨床試験に関する項目	18
4 - 1 . 剤形	4	9 - 1 . 一般薬理	18
4 - 2 . 製剤の組成	4	9 - 2 . 毒性	18
4 - 3 . 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4	10 . 取扱い上の注意等に関する項目	19
4 - 4 . 製剤の各種条件下における安定性	5	10 - 1 . 有効期間又は使用期限	19
4 - 5 . 調製法及び溶解後の安定性	6	10 - 2 . 貯法・保存条件	19
4 - 6 . 他剤との配合変化（物理化学的変化）	6	10 - 3 . 薬剤取扱い上の注意点	19
4 - 7 . 混入する可能性のある夾雑物	6	10 - 4 . 承認条件	19
4 - 8 . 溶出試験	6	10 - 5 . 包装	19
4 - 9 . 生物学的試験法	6	10 - 6 . 同一成分・同効薬	19
4 - 10 . 製剤中の有効成分の確認試験法	6	10 - 7 . 国際誕生年月日	19
4 - 11 . 製剤中の有効成分の定量法	7	10 - 8 . 製造販売承認年月日及び承認番号	19
4 - 12 . 力価	7	10 - 9 . 薬価基準収載年月日	19
4 - 13 . 容器の材質	7	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	20
4 - 14 . その他	7	10 - 11 . 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	20
5 . 治療に関する項目	8	10 - 12 . 再審査期間	20
5 - 1 . 効能又は効果	8	10 - 13 . 長期投与の可否	20
5 - 2 . 用法及び用量	8	10 - 14 . 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	20
5 - 3 . 臨床成績	8	10 - 15 . 保険給付上の注意	20
6 . 薬効薬理に関する項目	9	11 . 文献	21
6 - 1 . 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	9	11 - 1 . 引用文献	21
6 - 2 . 薬理作用	9	11 - 2 . その他の参考文献	21
7 . 薬物動態に関する項目	10	12 . 参考資料	22
7 - 1 . 血中濃度の推移・測定法	10	12 - 1 . 主な外国での発売状況	22
7 - 2 . 薬物速度論的パラメータ	12	13 . 備考	23
7 - 3 . 吸収	12	13 - 1 . その他の関連資料	23
7 - 4 . 分布	12		
7 - 5 . 代謝	12		
7 - 6 . 排泄	12		
7 - 7 . 透析等による除去率	13		

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. ニルバジピンは、ジヒドロピリジン系の Ca^{2+} チャンネル遮断薬で、血管平滑筋の電位依存性 Ca^{2+} チャンネル（L型チャンネル）を選択的に遮断し、細動脈の拡張による血圧下降を生じる。作用持続は、ニフェジピンより長い。また、冠動脈と脳動脈に対して強い拡張作用を示すが、心筋に対する抑制作用は比較的弱い。
2. 重大な副作用として、肝機能障害があらわれることがある。

2 . 名称に関する項目

2 - 1 . 販売名

和名

ナフトジール錠 2

ナフトジール錠 4

洋名

NAFTDIL

名称の由来

特になし

2 - 2 . 一般名

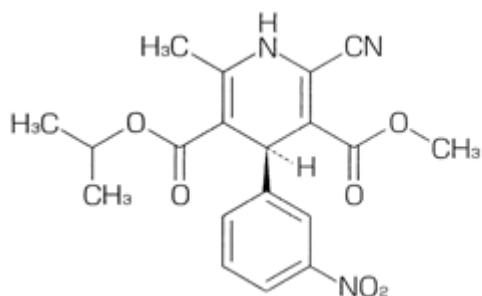
和名（命名法）

ニルバジピン

洋名（命名法）

Nilvadipine

2 - 3 . 構造式又は示性式



及び鏡像異性体

2 - 4 . 分子式及び分子量

分子式：C₁₉H₁₉N₃O₆

分子量：385.37

2 - 5 . 化学名（命名法）

5-isopropyl-3-methyl (4*RS*)-2-cyano-1,4-dihydro-6-methyl-4-(3-nitrophenyl) pyridine-3,5-dicarboxylate

2 - 6 . 慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

2 - 7 . CAS 登録番号

75530-68-6

3 . 有効成分に関する項目

3 - 1 . 有効成分の規制区分

毒薬、指定医薬品

3 - 2 . 物理化学的性質

外観・性状

黄色の結晶性の粉末

溶解性

溶 媒	溶解性(1gを溶かすに要する溶媒量)
アセトリル	1mL以上 10mL未満
メタノール	10mL以上 30mL未満
エタノール(99.5)	30mL以上 100mL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：167～171

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

アセトリル溶液(1/20)は旋光性を示さない。

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) 紫外可視吸光度測定法

(2) 赤外吸収スペクトル測定法

3 - 5 . 有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

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：フィルムコーティング錠

販 売 名	性 状	外 形		
		直径 (mm)	重量 (mg)	厚さ (mm)
ナフトジール錠2	帯褐黄色のフィルムコーティング錠	6.1	90	3.2
ナフトジール錠4	帯褐黄色のフィルムコーティング錠	8.2	180	3.9

製剤の物性

該当資料なし

識別コード

販 売 名	PTP識別コード	薬剤本体識別コード
ナフトジール錠 2	2mg  372	t 372
ナフトジール錠4	4mg  374	t 374

pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当資料なし

酸価、ヨウ素価等

該当資料なし

4 - 2 . 製剤の組成

有効成分（活性成分）の含量

ナフトジール錠2

1 錠中 ニルバジピンを2mg含有

ナフトジール錠4

1 錠中 ニルバジピンを4mg含有

添加物

軽質無水ケイ酸、酸化チタン、ステアリン酸マグネシウム、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、乳糖、ヒドロキシプロピルメチルセルロース 2910、マクロゴール 6000、黄色三二酸化鉄

4 - 3 . 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4 - 4 . 製剤の各種条件下における安定性^{1) - 6)}

加速試験

ナフトジール錠 2

ナフトジール錠 4

保存条件	包装形態	測定時期	測定項目	測定結果
40 ± 1 75 ± 5%RH	アルミ袋包装	0, 2, 4, 6 箇月	性状 溶出試験 定量	いずれの試験項目においても試験開始時と比較して6箇月後までほとんど変化を認めなかった。

無包装時の安定性

ナフトジール錠 2

保存条件	性 状	色差 (dE)	溶出率 (%)	定量 ^{注3)} (%)	硬度 (kg)
試験開始時	帯褐黄色のフィルムコーティング錠であった	-	100.2 ~ 103.8	100	9.3
40 ・ 75%RH 3ヶ月 ^{注1)}	帯褐黄色のフィルムコーティング錠であった	0.58	99.5 ~ 102.5	99.2	8.8
25 ・ 75%RH 3ヶ月 ^{注2)}	帯褐黄色のフィルムコーティング錠であった	0.40	98.8 ~ 101.9	99.1	6.8
60万 lux・hr ^{注2)}	帯褐黄色のフィルムコーティング錠であった	0.70	99.9 ~ 100.7	98.7	8.5

注1) アルミ袋包装で保管した。

注2) プラスチックシャーレ上で各条件下に保管した。

注3) 試験開始時を100とした残存率で示した。

ナフトジール錠 4

保存条件	性 状	色差 (dE)	溶出率 (%)	定量 ^{注3)} (%)	硬度 (kg)
試験開始時	帯褐黄色のフィルムコーティング錠であった	-	97.1 ~ 101.1	100	8.3
40 ・ 75%RH 3ヶ月 ^{注1)}	帯褐黄色のフィルムコーティング錠であった	0.63	101.0 ~ 101.9	99.9	6.4
25 ・ 75%RH 3ヶ月 ^{注2)}	帯褐黄色のフィルムコーティング錠であった	0.47	100.0 ~ 101.1	99.6	7.9
60万 lux・hr ^{注2)}	帯褐黄色のフィルムコーティング錠であった	0.69	101.8 ~ 103.9	99.2	8.5

- 注1) アルミ袋包装で保管した。
 注2) プラスチックシャーレ上で各条件下に保管した。
 注3) 試験開始時を100とした残存率で示した。

粉碎時の安定性
 ナフトジール錠2

保存条件	性 状	定量 ^{注4)} (%)
試験開始時	淡黄色の粉末であった	100
25 75%RH 開放 2週間	淡黄色の粉末であった	96.7
25 75%RH 開放 4週間	淡黄色の粉末であった	96.6

- 注4) 試験開始時を100とした残存率で示した。
 ナフトジール錠4

保存条件	性 状	定量 ^{注4)} (%)
試験開始時	淡黄色の粉末であった	100
25 75%RH 開放 2週間	淡黄色の粉末であった	95.7
25 75%RH 開放 4週間	淡黄色の粉末であった	95.6

- 注4) 試験開始時を100とした残存率で示した。

4 - 5 . 調製法及び溶解後の安定性
 該当しない

4 - 6 . 他剤との配合変化 (物理化学的变化)
 該当資料なし

4 - 7 . 混入する可能性のある夾雑物
 該当資料なし

4 - 8 . 溶出試験
 ナフトジール錠2
 ナフトジール錠4
 試験法: 溶出試験法第2法 (パドル法)
 回転数: 毎分50回転
 試験液温: 37
 試験液量: 900mL
 試験液: 水
 測定方法: 液体クロマトグラフィー
 規格: 30分間の溶出率が85%以上

4 - 9 . 生物学的試験法
 該当しない

4 - 10 . 製剤中の有効成分の確認試験法
 紫外可視吸光度測定法

- 4 - 11. 製剤中の有効成分の定量法
液体クロマトグラフィー
- 4 - 12. 力価
該当しない
- 4 - 13. 容器の材質
P T P : ポリ塩化ビニル、アルミ箔
バ ラ : ポリエチレン、アルミ箔
- 4 - 14. その他
特になし

5 . 治療に関する項目

5 - 1 . 効能又は効果

本態性高血圧症

5 - 2 . 用法及び用量

ニルバジピンとして、通常、成人には 1 回 2 ~ 4mg を 1 日 2 回経口投与する。

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・特定使用成績調査・製造販売後臨床試験

該当しない

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

ジヒドロピリジン誘導体

ニフェジピン、ニカルジピン塩酸塩、ニソルジピン、ニトレンジピン、塩酸マニジピン、ベニジピン塩酸塩、塩酸バルニジピン、ベシル酸アムロジピン、塩酸エホニジピン、フェロジピン 等

ベンゾチアゼピン誘導体

塩酸ジルチアゼム

6 - 2 . 薬理作用

作用部位・作用機序⁷⁾

ニルバジピンは、ジヒドロピリジン系の Ca^{2+} チャンネル遮断薬で、血管平滑筋の電位依存性 Ca^{2+} チャンネル (L 型チャンネル) を選択的に遮断し、細動脈の拡張による血圧下降を生じる。作用持続は、ニフェジピンより長い。また、冠動脈と脳動脈に対して強い拡張作用を示すが、心筋に対する抑制作用は比較的弱い。

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

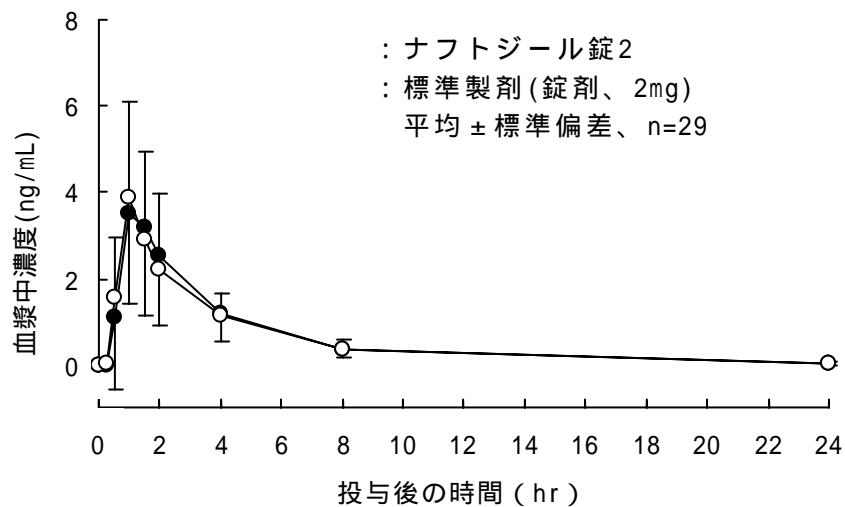
最高血中濃度到達時間⁸⁾⁹⁾

ナフトジール錠2：約1.1時間

ナフトジール錠4：約1.1時間

通常用量での血中濃度⁸⁾⁹⁾

ナフトジール錠2と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ2錠(ニルバジピンとして4mg)健康成人男子に絶食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、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。



薬物動態パラメータ

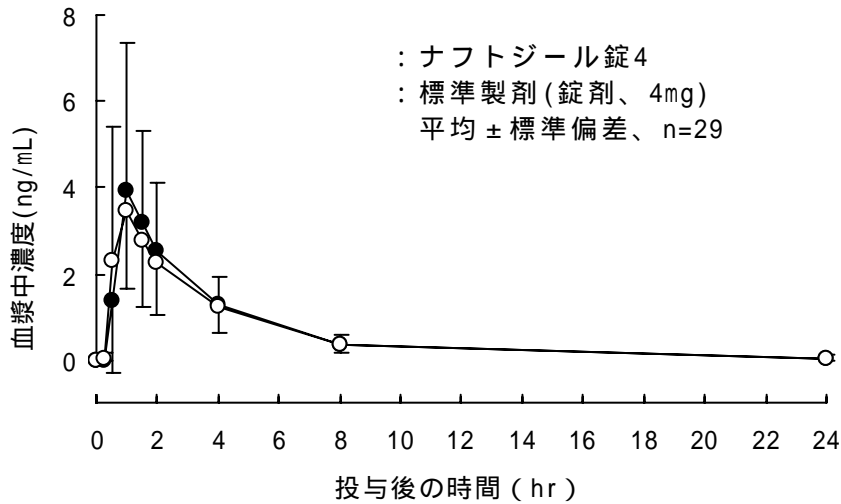
(平均 ± 標準偏差、n=29)

	投与量 (mg)	AUC ₀₋₂₄ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
ナフトジール錠2	4	13.88 ± 7.17	4.02 ± 2.29	1.1 ± 0.3	2.92 ± 1.46
標準製剤 (錠剤、2mg)	4	14.30 ± 6.60	3.86 ± 2.06	1.3 ± 0.7	5.31 ± 13.98

血漿中濃度並びに AUC、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。

ナフトジール錠 4

ナフトジール錠 4 と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠(ニルバジピンとして 4mg)健康成人男子に絶食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、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。



薬物動態パラメータ

(平均 ± 標準偏差、n=29)

	投与量 (mg)	AUC ₀₋₂₄ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
ナフトジール錠 4	4	14.29 ± 7.14	4.14 ± 2.71	1.1 ± 0.4	2.81 ± 1.19
標準製剤 (錠剤、4mg)	4	15.09 ± 9.04	4.30 ± 3.24	1.2 ± 0.5	2.91 ± 1.55

血漿中濃度並びに AUC、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。

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

代謝に参与する酵素（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

該当記載事項なし

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）】

- (1)頭蓋内出血で止血が完成していないと推定される患者〔出血を助長するおそれがある〕
- (2)脳卒中急性期で頭蓋内圧が亢進している患者〔頭蓋内圧の亢進を増悪するおそれがある〕
- (3)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）
- (4)本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

8 - 3 . 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

該当記載事項なし

8 - 4 . 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

該当記載事項なし

8 - 5 . 慎重投与内容とその理由

次の患者には、慎重に投与すること

- (1)肝機能障害のある患者〔本剤は主に肝臓で代謝されることから、血中濃度が高くなることもある〕
- (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)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

本剤は主として肝薬物代謝酵素 CYP3A4 で代謝される。

併用禁忌とその理由

該当記載事項なし

併用注意とその理由（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
降圧剤	降圧作用が増強するおそれがある。	相加的に降圧作用を増強させる。
シメチジン	本剤の作用が増強するおそれがある。ただし、本剤に関する症例報告はない。	シメチジンが薬物代謝酵素 CYP3A4 を阻害するため、本剤の血中濃度を上昇させる。
リトナビル、サキナビル、イトラコナゾール、グレープフルーツジュース	本剤の作用が増強するおそれがある。ただし、本剤に関する症例報告はない。	相手薬が薬物代謝酵素 CYP3A4 を阻害するため、本剤の血中濃度を上昇させるおそれがある。
タクロリムス、シクロスポリン	相手薬及び本剤の作用が増強するおそれがある。ただし、本剤に関する症例報告はない。相手薬の血中濃度に注意すること。	本剤及び相手薬が薬物代謝酵素 CYP3A4 で代謝されるため相互に代謝が阻害され、相手薬及び本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。
リファンピシン	本剤の作用が減弱するおそれがある。ただし、本剤に関する症例報告はない。	リファンピシンが薬物代謝酵素 CYP3A4 を誘導するため、本剤の血中濃度を低下させる。

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）と初期症状

肝機能障害 AST(GOT)、ALT(GPT)、 γ -GTP 上昇等の肝機能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、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

2) その他の副作用

	頻度不明
肝臓 ^{注5)}	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、 γ -GTP 上昇
循環器	動悸、頻脈、房室ブロック ^{注6)} 、心房細動、期外収縮、徐脈、血圧低下
精神神経系	頭痛、頭重、めまい、ふらつき、立ちくらみ、眠気、不眠、しびれ、振戦
消化器	食欲不振、腹痛、腹部不快感、悪心、嘔吐、便秘、下痢、口内炎、口渇、胸やけ
腎臓	クレアチニン上昇、BUN 上昇
過敏症 ^{注6)}	発疹、掻痒感、光線過敏症

頻 度 不 明	
口腔 ^{注7)}	歯肉肥厚
その他	潮紅、顔面熱感、ほてり、のぼせ、浮腫、倦怠感、胸痛、胸部不快感、頻尿、耳鳴、血清コレステロール上昇、咳嗽、結膜充血

注5) 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こと。
注6) このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。
注7) 連用により、このような症状があらわれた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 - 2(4)、8 - 8 2)「過敏症」の項参照

8 - 9 . 高齢者への投与

一般的に高齢者では、過度の降圧は好ましくないとされていることから、高齢者に使用する場合は、低用量から投与を開始し、経過を十分に観察しながら慎重に投与することが望ましい。

8 - 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1)妊婦等：妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与を避けること。[動物実験で妊娠末期に投与すると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)授乳婦：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。[動物実験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

該当記載事項なし

8 - 13. 過量投与

該当記載事項なし

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

該当記載事項なし

8 - 16. その他
該当記載事項なし

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

室温保存

10 - 3 . 薬剤取扱い上の注意点

規制区分：劇薬、指定医薬品、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)

取扱い上の注意：特になし

10 - 4 . 承認条件

該当しない

10 - 5 . 包装

ナフトジール錠2

PTP包装：100錠(10錠×10)、1,200錠(10錠×120)

バラ包装：500錠

ナフトジール錠4

PTP包装：100錠(10錠×10)、1,200錠(10錠×120)

バラ包装：500錠

10 - 6 . 同一成分・同効薬

同一成分薬：ニバジール錠2mg・錠4mg(アステラス)

同効薬：ジヒドロピリジン誘導体

ニフェジピン製剤、ニカルジピン塩酸塩製剤、ニソルジピン製剤、ニトレンジピン製剤、塩酸マニジピン製剤、ベニジピン塩酸塩製剤、塩酸バルニジピン製剤、ベシル酸アムロジピン製剤、塩酸エホニジピン製剤、フェロジピン製剤

ベンゾチアゼピン誘導体

塩酸ジルチアゼム製剤

10 - 7 . 国際誕生年月日

該当しない

10 - 8 . 製造販売承認年月日及び承認番号

ナフトジール錠2

製造承認年月日：2003年3月14日

承認番号：21500AMZ00309000

ナフトジール錠4

製造承認年月日：2003年3月14日

承認番号：21500AMZ00310000

10 - 9 . 薬価基準収載年月日

2003年7月4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
本剤は厚生労働省告示第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
ナフトジール錠2：2149022 F 1044
ナフトジール錠4：2149022 F 2059

10 - 15. 保険給付上の注意
特になし

11 . 文献

11 - 1 . 引用文献

- 1)大洋薬品工業(株)社内資料
- 2)大洋薬品工業(株)社内資料
- 3)大洋薬品工業(株)社内資料
- 4)大洋薬品工業(株)社内資料
- 5)大洋薬品工業(株)社内資料
- 6)大洋薬品工業(株)社内資料
- 7)第十四改正日本薬局方第二追補解説書
- 8)大洋薬品工業(株)社内資料
- 9)大洋薬品工業(株)社内資料

11 - 2 . その他の参考文献

特になし

12. 参考資料

- 12 - 1. 主な外国での発売状況
該当しない

13. 備考

- 13 - 1. 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 タイヨーDI センター
〒460 0002 名古屋市中区丸の内二丁目 16 29
フリーダイヤル 0120 080 601 FAX (052) 205 5012