

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

ニトレンジピン錠

持続性 Ca 拮抗剤

指定医薬品、処方せん医薬品

バロジピン[®]錠 5

バロジピン[®]錠 10

BALODIPINE

剤形	フィルムコーティング錠
規格・含量	バロジピン錠 5 1錠中：ニトレンジピン……………5mg バロジピン錠 10 1錠中：ニトレンジピン……………10mg
一般名	和名：ニトレンジピン 洋名：Nitrendipine
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：1997年12月5日 薬価基準収載年月日：1998年7月10日 発売年月日：1998年7月10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	

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

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. ニトレンジピンは、ジヒドロピリジン系のカルシウム拮抗薬で、血圧下降作用及び抗狭心症作用を示す。細胞膜の膜電位依存性 Ca^{2+} チャンネルに特異的に結合し、細胞内への Ca^{2+} の流入を抑制することにより、末梢血管や冠状血管の平滑筋を弛緩させ血管を拡張させる。
2. 重大な副作用として、過度の血圧低下により意識消失・呼吸減弱・顔面蒼白等のショック様症状、肝機能障害、黄疸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

バロジピン錠 5

バロジピン錠 10

洋名

BALODIPINE

名称の由来

特になし

2 - 2 . 一般名

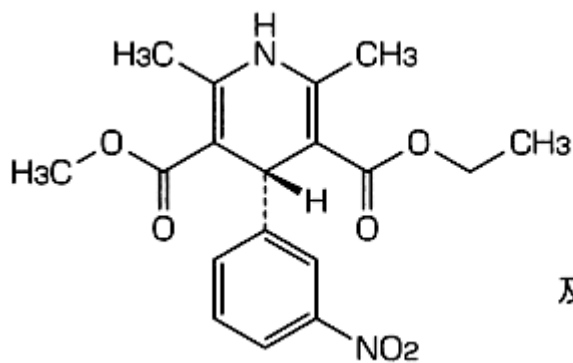
和名（命名法）

ニトレンジピン

洋名（命名法）

Nitrendipine

2 - 3 . 構造式又は示性式



2 - 4 . 分子式及び分子量

分子式 : C₁₈H₂₀N₂O₆

分子量 : 360.36

2 - 5 . 化学名（命名法）

3-ethyl 5-methyl(4*RS*)-2,6-dimethyl-4-(3-nitrophenyl)-1,4-dihydropyridine-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

39562-70-4

3 . 有効成分に関する項目

3 - 1 . 有効成分の規制区分

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)
アセトニトリル	10mL以上 30mL未満
メタノール	30mL以上 100mL未満
エタノール (99.5)	30mL以上 100mL未満
水	10000mL以上

	条件 (37)	ホリルハート80含有量		
		0%	0.06%	0.15%
溶解度 ¹⁾	pH1.2	1.3	6.0	19.5
	pH4.0	1.2	7.6	20.1
	pH6.8	1.1	7.1	20.1
	水	1.1	8.0	20.2

(単位：μg/mL)

吸湿性

該当資料なし

融点 (分解点)、沸点、凝固点

融点：157～161

酸塩基解離定数¹⁾

解離基を持たない

分配係数

該当資料なし

その他の主な示性値

光によって徐々に帯褐黄色となる。

アセトニトリル溶液 (1/50) 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¹⁾

水：37、4時間は安定である。

液性(pH)：pH1.2、pH4.0及びpH6.8において、37、4時間は安定である。

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

滴定法 (指示薬：1,10 - フェナントロリン試液)

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)
バロジピン錠 5	淡黄白色の フィルムコーティング錠	6.2	90	3.1
バロジピン錠 10	淡黄色の フィルムコーティング錠	6.2	90	3.1

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
バロジピン錠 5	 NTR 5mg	NTR 5
バロジピン錠 10	 NTR 10mg	NTR 10

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

バロジピン錠 5

1錠中 ニトレンジピンを 5mg 含有

バロジピン錠 10

1錠中 ニトレンジピンを 10mg 含有

添加物

カルメロースカルシウム、軽質無水ケイ酸、結晶セルロース、酸化チタン、ステアリン酸マグネシウム、D-マンニトール、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、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 ²⁾

加速試験

パロジピン錠 5

パロジピン錠 10

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 崩壊試験 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。

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

パロジピン錠 5

試験法：溶出試験法第2法（パドル法）

回転数：毎分100回転

試験液温：37

試験液量：900mL

試験液：ポリソルベート80 3g に水を加えて5000 mLとした液

測定方法：液体クロマトグラフィー

規格：45分間の溶出率が70%以上

パロジピン錠 10

試験法：溶出試験法第2法（パドル法）

回転数：毎分100回転

試験液温：37

試験液量：900mL

試験液：ポリソルベート80 3g に水を加えて2000mLとした液

測定方法：液体クロマトグラフィー

規格：45分間の溶出率が70%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
PTP 包装：ポリ塩化ビニル、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

高血圧症、腎実質性高血圧症
狭心症

5 - 2 . 用法及び用量

高血圧症、腎実質性高血圧症
ニトレンジピンとして、通常、成人 1 回 5 ~ 10mg を 1 日 1 回経口投与する。
なお、年齢、症状に応じ適宜増減する。
狭心症
ニトレンジピンとして、通常、成人 1 回 10mg を 1 日 1 回経口投与する。
なお、年齢、症状に応じ適宜増減する。

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、ニルバジピン 等
ベンゾチアゼピン誘導体：ジルチアゼム塩酸塩

6 - 2 . 薬理作用

作用部位・作用機序³⁾

ニトレンジピンは、ジヒドロピリジン系のカルシウム拮抗薬で、血圧下降作用及び抗狭心症作用を示す。細胞膜の膜電位依存性 Ca^{2+} チャンネルに特異的に結合し、細胞内への Ca^{2+} の流入を抑制することにより、末梢血管や冠状血管の平滑筋を弛緩させ血管を拡張させる。

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⁴⁾

バロジピン錠 5 : 約 2.8 時間

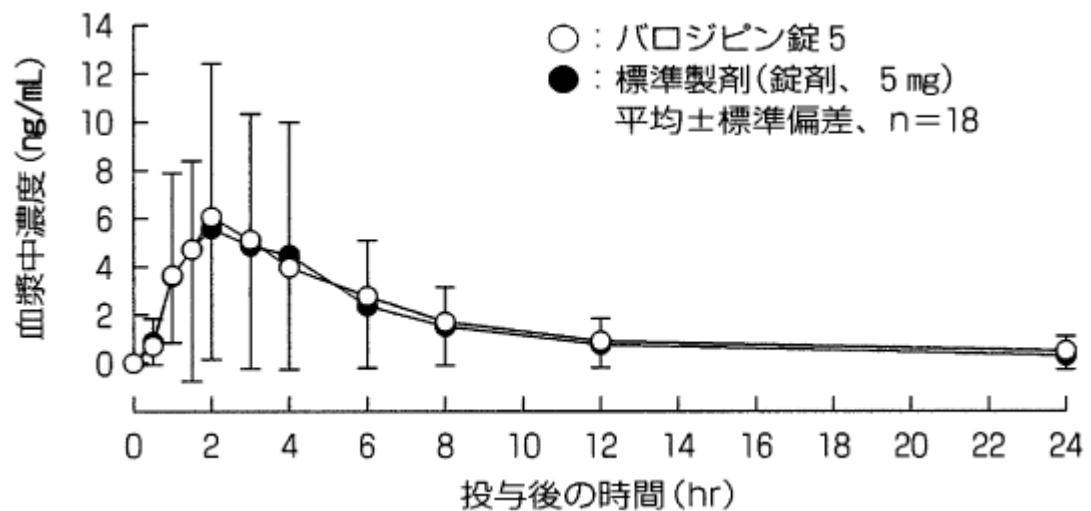
バロジピン錠 10 : 約 1.9 時間

通常用量での血中濃度⁴⁾

生物学的同等性試験

バロジピン錠 5

バロジピン錠 5 と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 2 錠 (ニトレンジピンとして 10mg) 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。



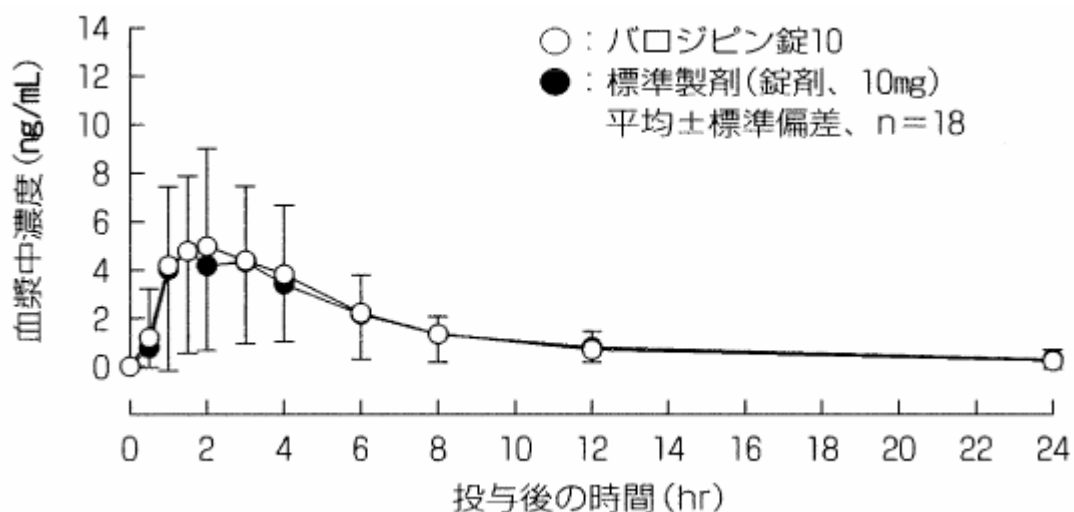
薬物動態パラメータ

(平均 ± 標準偏差、n=18)

	投与量 (mg)	AUC ₀₋₂₄ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
バロジピン錠 5	10	41.1 ± 37.5	6.7 ± 6.1	2.8 ± 1.7	6.7 ± 3.4
標準製剤 (錠剤、5 mg)	10	37.7 ± 38.8	6.8 ± 6.2	2.0 ± 1.1	4.8 ± 2.6

パロジピン錠 10

パロジピン錠 10 と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（ニトレンジピンとして 10mg）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=18)

	投与量 (mg)	AUC ₀₋₂₄ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
パロジピン錠 10	10	34.3 ± 21.5	6.4 ± 4.2	1.9 ± 1.0	4.9 ± 2.0
標準製剤 (錠剤、10 mg)	10	33.7 ± 23.5	6.1 ± 4.2	2.2 ± 1.3	9.3 ± 13.2

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）】
妊婦又は妊娠している可能性のある婦人〔本剤は動物実験で催奇形作用及び胎児致死作用が報告されている〕（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）

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)過度に血圧の低い患者
(2)重篤な肝機能障害のある患者〔肝硬変患者で血中濃度の増加が報告されている〕
(3)重篤な腎機能障害のある患者〔腎機能が悪化することがある〕
(4)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すことがあるので、このような場合には投与を中止するなど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作業に注意させること。

8 - 7 . 相互作用

本剤は、主として肝代謝酵素 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
他の降圧剤	過度の血圧低下が起こることがある。	薬理的な相加・相乗作用によるものと考えられている。
-遮断剤	過剰な心筋収縮力低下や血圧低下が起こるおそれがある。	両薬剤の相加・相乗作用によるものと考えられている。
ジゴキシン	ジゴキシン中毒（不整脈、嘔気、嘔吐、視覚障害、めまい等）があらわれるおそれがある。	ジギタリス製剤の腎及び腎外クリアランスを減少させ、ジギタリス製剤の血中濃度を上昇させると考えられている。
シメチジン、ラニチジン	血圧が過度に低下するおそれがある。 減量するなど慎重に投与すること。	これらの薬剤は本剤の肝での酸化的代謝を阻害し、また、胃酸分泌を抑制して、吸収を高めることにより本剤の血中濃度を上昇させることが考えられる。
HIVプロテアーゼ阻害剤（サキナビル、リトナビル等）	本剤の血中濃度が上昇し、血圧が過度に低下する可能性がある。	本剤は主に肝チトクロームP450（CYP3A）で代謝されるので、リトナビル、サキナビル等との併用により、代謝が阻害され、血中濃度が上昇する可能性がある。
リファンピシン	本剤の作用を減弱させることがある。	リファンピシンが肝の薬物代謝酵素を誘導し、本剤の代謝を促進して血中濃度を低下させ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には、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。	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酵素（チトクロームP450）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。

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

(1) 過度の血圧低下により意識消失、呼吸減弱、顔面蒼白等のショック様症状があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(2) 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。

2)その他の副作用

	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
腎臓 ^{注)}		クレアチニン上昇、尿酸上昇	BUN 上昇
循環器	頭重・頭痛、顔面潮紅、動悸、血圧低下、ほてり、めまい、熱感、浮腫、ふらつき、立ちくらみ、のぼせ	胸部痛 ^{注)} 、耳鳴、頻脈、発赤	
消化器	悪心	食欲不振、口渇、嘔吐、消化不良、腹痛、胃部不快感、便秘、下痢	
過敏症 ^{注)}	発疹	光線過敏症、痒痒感	
口腔 ^{注)}			歯肉肥厚
その他	倦怠感	ふるえ、脱力感、しびれ、眠気、不眠、頻尿	女性化乳房、CK(CPK)上昇、血清カリウム上昇、総コレステロール上昇、血糖値上昇

注) 異常が認められた場合には、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 - 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(脳梗塞等が起こることがある)]

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。[本剤は動物実験で催奇形作用及び胎児致死作用が報告されている]
- (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

- (1) 徴候・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。
- (2) 処置：本剤の急性中毒に対しては、通常、胃洗浄もしくは催吐、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それほど有用でないと考えられる。

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

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：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：

安定性試験結果の概要²⁾

加速試験(40℃、75%RH、6ヶ月)の結果、安定である。

10 - 4. 承認条件

該当しない

10 - 5. 包装

バロジピン錠 5

PTP包装：100錠(10錠×10)、1,200錠(10錠×120)

バロジピン錠 10

PTP包装：100錠(10錠×10)、1,200錠(10錠×120)

10 - 6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：パイロテンシン錠 5mg・10mg(田辺三菱)

同効薬：ニフェジピン製剤、ニカルジピン塩酸塩製剤、ニルバジピン製剤、ジルチアゼム塩酸塩製剤 等

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

	バロジピン錠 5	バロジピン錠 10
製造販売承認年月日	1997年12月5日	
承認番号	20900AMZ00678000	20900AMZ00679000

10 - 9. 薬価基準収載年月日

1998年7月10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

効能追加 2000年6月6日(「腎実質性高血圧症」の追加)

10 - 11. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

品質再評価結果公示日 2002年3月6日

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うけない。

10 - 14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード

2171020F1011 (個別銘柄コード : 2171020F1194)

2171020F2018 (個別銘柄コード : 2171020F2204)

10 - 15. 保険給付上の注意

特になし

11 . 文献

11 - 1 . 引用文献

- 1)日本公定書協会編：“医療用医薬品 品質情報集 No.12 ” ,2002
- 2)大洋薬品工業(株)社内資料
- 3)第十五改正日本薬局方解説書
- 4)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