

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

ベニジピン塩酸塩錠

高血圧症・狭心症治療剤(持続性Ca拮抗薬)

劇薬、指定医薬品、処方せん医薬品

ベニジピン塩酸塩錠2mg「タイヨー」

ベニジピン塩酸塩錠4mg「タイヨー」

B E N I D I P I N E H C L

剤形	フィルムコーティング錠
規格・含量	ベニジピン塩酸塩錠2mg「タイヨー」 1錠中：ベニジピン塩酸塩……………2mg (塩酸ベニジピン) ベニジピン塩酸塩錠4mg「タイヨー」 1錠中：ベニジピン塩酸塩……………4mg (塩酸ベニジピン)
一般名	和名：ベニジピン塩酸塩(塩酸ベニジピン) 洋名：Benidipine hydrochloride
製造・輸入承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	製造承認年月日：2006年2月27日 薬価基準収載年月日：2006年7月7日 発売年月日：2006年7月7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2006年7月作成の添付文書の記載に基づき作成した。

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 . CAS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 . 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意…………… 4
- 4 - 4 . 製剤の各種条件下における安定性…………… 4
- 4 - 5 . 調製法及び溶解後の安定性…………… 4
- 4 - 6 . 他剤との配合変化(物理化学的変化)…………… 4
- 4 - 7 . 混入する可能性のある夾雑物…………… 5
- 4 - 8 . 溶出試験…………… 5
- 4 - 9 . 生物学的試験法…………… 5
- 4 - 10 . 製剤中の有効成分の確認試験法…………… 5
- 4 - 11 . 製剤中の有効成分の定量法…………… 5
- 4 - 12 . 力価…………… 5
- 4 - 13 . 容器の材質…………… 5
- 4 - 14 . 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目

- 6 - 1 . 薬理学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…………… 12
- 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……………15
- 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. ベニジピン塩酸塩錠 2 mg・4 mg「タイヨー」は、高血圧症、腎実質性高血圧症、狭心症の適応を有すジヒドロピリジン(DHP)系カルシウム拮抗剤である。1日1回投与で、持続的な降圧効果が期待される。
2. 重大な副作用として、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：ベニジピン塩酸塩錠 2 mg 「タイヨー」

ベニジピン塩酸塩錠 4 mg 「タイヨー」

洋名：BENIDIPINE HCL

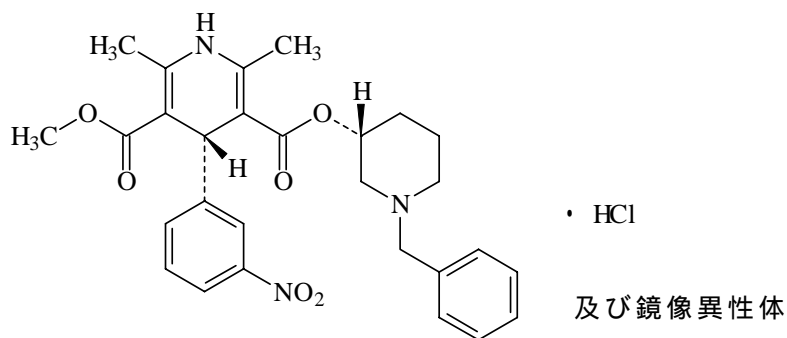
名称の由来：主成分「ベニジピン塩酸塩」より命名

2 - 2 . 一般名

和名（命名法）：塩酸ベニジピン

洋名（命名法）：Benidipine hydrochloride

2 - 3 . 構造式又は示性式



2 - 4 . 分子式及び分子量

分子式：C₂₈H₃₁N₃O₆ ・ H C l

分子量：542.02

2 - 5 . 化学名（命名法）

3-[(3*RS*)-1-benzylpiperidin-3-yl]5-methyl(4*RS*)-1,4-dihydro-2,6-dimethyl-4-(3-nitrophenyl)pyridine-3,5-dicarboxylate monohydrochloride

2 - 6 . 慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

2 - 7 . C A S 登録番号

91599-74-5

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である。

溶解性

溶 媒	溶解性 (1 g を溶かすに要する溶媒量)
ギ酸	1mL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：約200 (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

旋光性：メタノール溶液(1 100)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)塩化物の定性反応(2)

3 - 5 . 有効成分の定量法

電位差滴定法

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：錠剤

販売名	性 状	外 形		
		直径(mm)	厚さ(mm)	重量(mg)
ベニジピン塩酸塩錠 2 mg 「タイヨー」	黄色のフィルムコーティング錠	6.1	2.7	78
ベニジピン塩酸塩錠 4 mg 「タイヨー」	黄色の片面1/2割線入りフィルムコーティング錠	7.1	3.4	145

製剤の物性

該当資料無し

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
ベニジピン塩酸塩錠 2 mg 「タイヨー」	⊕ 064	t 64
ベニジピン塩酸塩錠 4 mg 「タイヨー」	⊕ 065	t 65

4 - 2 . 製剤の組成

有効成分(活性成分)の含量

ベニジピン塩酸塩錠 2 mg 「タイヨー」

1 錠中 ベニジピン塩酸塩(塩酸ベニジピン) 2 mg 含有

ベニジピン塩酸塩錠 4 mg 「タイヨー」

1 錠中 ベニジピン塩酸塩(塩酸ベニジピン) 4 mg 含有

添加物

ベニジピン塩酸塩錠 2 mg 「タイヨー」

酸化チタン、ステアリン酸マグネシウム、乳糖、バレイショデンプン、ヒドロキシプロピルメチルセルロース2910、ポリビニルアルコール(部分けん化物)、マクロゴール6000、黄色三二酸化鉄

ベニジピン塩酸塩錠 4 mg 「タイヨー」

酸化チタン、ステアリン酸マグネシウム、乳糖、バレイショデンプン、ヒドロキシプロピルメチルセルロース2910、ポリビニルアルコール(部分けん化物)、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

ベニジピン塩酸塩錠 2 mg 「タイヨー」について加速試験(40℃、75%RH)を行った結果、性状、純度試験、溶出試験、定量全ての項目において、6 箇月後までほとんど変化を認めなかった。

ベニジピン塩酸塩錠 4 mg 「タイヨー」について加速試験(40℃、75%RH)を行った結果、性状、純度試験、溶出試験、定量全ての項目において、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

ベニジピン塩酸塩錠 2 mg 「タイヨー」

試験法：溶出試験法第 2 法（パドル法、シンカー有）

回転数：毎分 50 回転

試験液温：37

試験液量：900mL

試験液：日局第 1 液 (pH1.2)

測定方法：液体クロマトグラフ法

結果：本品の 30 分間の溶出率は 80% 以上であった。

ベニジピン塩酸塩錠 4 mg 「タイヨー」

試験法：溶出試験法第 2 法（パドル法、シンカー有）

回転数：毎分 50 回転

試験液温：37

試験液量：900mL

試験液：日局第 1 液 (pH1.2)

測定方法：液体クロマトグラフ法

結果：本品の 30 分間の溶出率は 80% 以上であった。

4 - 9 . 生物学的試験法

該当資料なし

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法

4 -12. 力価

該当しない

4 -13. 容器の材質

P T P：ポリプロピレン、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

高血圧症、腎実質性高血圧症
狭心症

5 - 2 . 用法及び用量

1. 高血圧症、腎実質性高血圧症：

通常、成人には塩酸ベニジピンとして1日1回2～4mgを朝食後経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、効果不十分な場合には、1日1回8mgまで増量することができる。

ただし、重症高血圧症には1日1回4～8mgを朝食後経口投与する。

2. 狭心症：

通常、成人には塩酸ベニジピンとして1回4mgを1日2回朝・夕食後経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

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 ジヒドロピリジン系カルシウム拮抗薬

6 - 2 . 薬理作用

作用部位・作用機序¹⁾

ベニジピン塩酸塩は、ジヒドロピリジン系のCa²⁺チャンネル遮断薬で、血管平滑筋の電位依存性Ca²⁺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もたらす。作用発現は緩徐で降圧作用は持続的である。抗狭心症作用及び腎不全時の腎機能改善作用を有する。

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²⁾

ベニジピン塩酸塩錠 2 mg 「タイヨー」：約0.8時間

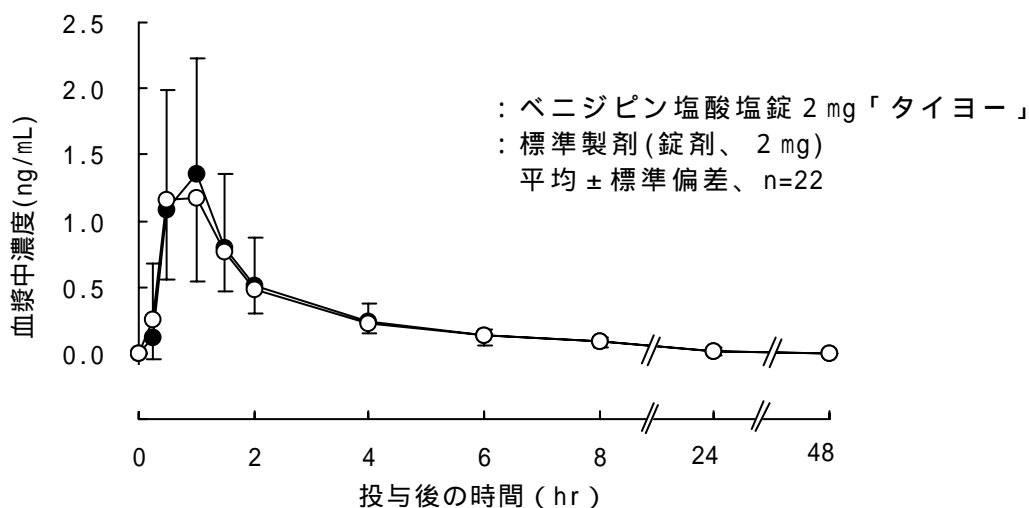
ベニジピン塩酸塩錠 4 mg 「タイヨー」：約1.0時間

通常用量での血中濃度²⁾

生物学的同等性試験

ベニジピン塩酸塩錠 2 mg 「タイヨー」

ベニジピン塩酸塩錠 2 mg 「タイヨー」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ2錠(塩酸ベニジピンとして4 mg)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

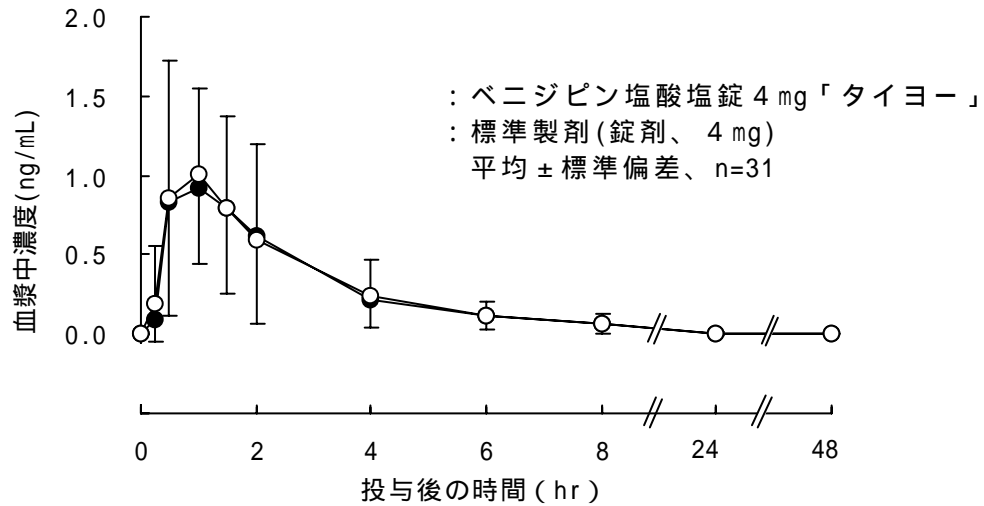
(平均 ± 標準偏差、n=22)

	AUC ₀₋₄₈ (ng・hr/mL)	Cmax(ng/mL)	Tmax(hr)	T _{1/2} (hr)
ベニジピン塩酸塩錠 2 mg 「タイヨー」	3.7 ± 1.6	1.6 ± 0.6	0.8 ± 0.3	4.9 ± 4.5
標準製剤 (錠剤、2 mg)	3.9 ± 2.2	1.7 ± 0.7	0.8 ± 0.3	4.6 ± 3.4

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。

ベニジピン塩酸塩錠 4 mg 「タイヨー」

ベニジピン塩酸塩錠 4 mg 「タイヨー」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠(塩酸ベニジピンとして 4 mg)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=31)

	AUC ₀₋₄₈ (ng·hr/mL)	Cmax(ng/mL)	Tmax(hr)	T _{1/2} (hr)
ベニジピン塩酸塩錠 4 mg 「タイヨー」	3.4 ± 2.3	1.5 ± 0.7	1.0 ± 0.5	2.7 ± 1.5
標準製剤(錠剤、4 mg)	3.3 ± 2.1	1.4 ± 0.6	1.0 ± 0.5	3.6 ± 6.3

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

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)心原性ショックの患者 [症状が悪化するおそれがある]
(2)妊婦又は妊娠している可能性のある婦人 (「 8 -10.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

(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 [肝機能障害が悪化するおそれがある]
(3)高齢者 (「 8 - 9 . 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)本剤の投与により、過度の血圧低下を起こし、一過性の意識消失等があらわれるおそれがあるので、そ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。
(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(併用しないこと)

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	血圧が過度に低下することがある。	降圧作用が増強される。
ジゴキシン	ジギタリス中毒があらわれるおそれがある。ジゴキシンの血中濃度と心臓の状態をモニターし、異常が認められた場合には、ジゴキシンの用量の調節又は本剤の投与を中止する。	カルシウム拮抗剤がジゴキシンの尿細管分泌を阻害し、血中ジゴキシン濃度を上昇させるとの報告がある。
シメチジン	血圧が過度に低下するおそれがある。	シメチジンが肝ミクロソームにおけるカルシウム拮抗剤の代謝酵素を阻害する一方で胃酸を低下させ薬物の吸収を増加させるとの報告がある。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
リファンピシン	降圧作用が減弱されるおそれがある。	リファンピシンが肝の薬物代謝酵素を誘導し、カルシウム拮抗剤の代謝を促進し、血中濃度を低下させるとの報告がある。
グレープフルーツジュース	血圧が過度に低下するおそれがある。	グレープフルーツジュースが、肝臓における本剤の代謝を阻害し、本剤の血中濃度が上昇する。

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)

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

下記のような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減量・休薬等の適切な処置を行うこと。

	頻 度 不 明
肝臓	肝機能異常 [AST(GOT)、ALT(GPT)、 γ -GTP、ビリルビン、AI-P、LDH上昇等]
腎臓	BUN上昇、クレアチニン上昇
血液	白血球減少、好酸球増加、血小板減少
循環器	動悸、顔面紅潮、ほてり、血圧低下、胸部重圧感、徐脈、頻脈、期外収縮
精神神経系	頭痛、頭重、めまい、ふらつき、立ちくらみ、眠気、しびれ感
消化器	便秘、腹部不快感、嘔気、胸やけ、口渇、下痢、嘔吐
過敏症 ^{注)}	発疹、掻痒感、光線過敏症
口腔	歯肉肥厚
その他	浮腫(顔・下腿・手)、CK(CPK)上昇、耳鳴、手指の発赤・熱感、肩こり、咳嗽、頻尿、倦怠感、カリウム上昇、女性化乳房 ^{注)} 、結膜充血、発汗

注) 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

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、高血圧症の高齢者に使用する場合は、低用量(2 mg/日)から投与を開始するなど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(ラット、ウサギ)で胎児毒性が、また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(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

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(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

過量投与により過度の血圧低下を起こすおそれがある。著しい血圧低下が認められた場合には下肢の挙上、輸液投与、昇圧剤投与等の適切な処置を行う。なお、本剤は蛋白結合率が高いため、透析による除去は有用ではない。

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)

- (1) 4 mg製剤の分割使用時：分割後はしゃ光の上、早めに使用すること。
- (2) 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報告されているので、腹膜炎等との鑑別に留意すること。

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

貯法：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

1. 安定性試験結果の概要

加速試験(40℃、75%RH、6ヶ月)の結果、安定である。

2. 4mg製剤(割線入り錠剤)は、錠剤半切機には適用できないことがある。[均等に二分割できない場合がある]

10-4. 承認条件

特になし

10-5. 包装

ベニジピン塩酸塩錠 2mg「タイヨー」

PTP包装：100錠(10錠×10)、1,200錠(10錠×120)

ベニジピン塩酸塩錠 4mg「タイヨー」

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：コニール錠 2・4・8 (協和発酵)

同効薬：ニフェジピン等

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

製造承認年月日：2006年2月27日

承認番号：ベニジピン塩酸塩錠 2mg「タイヨー」 21800AMZ10098000

ベニジピン塩酸塩錠 4mg「タイヨー」 21800AMZ10099000

10-9. 薬価基準収載年月日

2006年7月7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

ベニジピン塩酸塩錠 2 mg 「タイヨー」 : 2171021F1121

ベニジピン塩酸塩錠 4 mg 「タイヨー」 : 2171021F2160

10-15. 保険給付上の注意

特になし

11 . 文献

11- 1 . 引用文献

- 1) 第十四改正日本薬局方解説書第二追補
- 2) 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

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 メディカルインフォメーションセンター
〒460-0002 名古屋市中区丸の内二丁目16-29
TEL (052)205-5006 FAX (052)205-5012