

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 2018（2019 年更新版）に準拠して作成

Ca 拮抗剤

ジルチアゼム塩酸塩錠 30mg「ツルハラ」

ジルチアゼム塩酸塩錠 60mg「ツルハラ」

Diltiazem Hydrochloride Tablets「TSURUHARA」

剤形	30mg:徐放性の白色錠剤 60mg:片面割線を有する白色の徐放性錠	
製剤の規制区分	処方箋医薬品(注意－医師等の処方箋により使用すること)	
規格・含量	30mg: 1 錠中ジルチアゼム塩酸塩 30mg 60mg: 1 錠中ジルチアゼム塩酸塩 60mg	
一般名	和名：ジルチアゼム塩酸塩 洋名：Diltiazem Hydrochloride	
製造販売承認年月日 薬価基準収載・販売開始年月日	30mg	製造販売承認年月日：2020 年 7 月 8 日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2020 年 12 月 11 日（販売名変更による） 販売開始年月日：1987 年 10 月 1 日
	60mg	製造販売承認年月日：2020 年 7 月 8 日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2020 年 12 月 11 日（販売名変更による） 販売開始年月日：2011 年 7 月
製造販売(輸入)・提携・販売会社名	製造販売元:鶴原製薬株式会社	
医薬情報担当者の連絡先		
問い合わせ窓口	鶴原製薬株式会社 医薬情報部 TEL:072-761-1456(代表) FAX:072-760-5252 医療関係者向けホームページ http://www.tsuruhara-seiyaku.co.jp/medical/member/	

本 IF は 2026 年 9 月改訂（第 2 版）の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム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

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書(以下、添付文書)がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者(以下、MR)等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム(以下、IFと略す)が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬)学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構(以下、PMDA)の医療用医薬品情報検索のページ(<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切に審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

IFの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従ってIFを作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。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、IFが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V. 5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IFを日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

(2020 年 4 月改訂)

目次

I. 概要に関する項目	1	8. トランスポーターに関する情報.....	15
1. 開発の経緯	1	9. 透析等による除去率.....	15
2. 製品の治療学的特性.....	1	10. 特定の背景を有する患者.....	15
3. 製品の製剤学的特性.....	1	11. その他.....	15
4. 適正使用に関して周知すべき特性	2	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	16
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項.....	2	1. 警告内容とその理由.....	16
6. RMPの概要.....	2	2. 禁忌内容とその理由.....	16
II. 名称に関する項目	3	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	16
1. 販売名.....	3	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	16
2. 一般名.....	3	5. 重要な基本的注意とその理由	16
3. 構造式又は示性式.....	3	6. 特定の背景を有する患者	
4. 分子式及び分子量.....	3	に関する注意	16
5. 化学名（命名法）又は本質	3	7. 相互作用	18
6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号.....	3	8. 副作用	21
III. 有効成分に関する項目	4	9. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	22
1. 物理化学的性質	4	10. 過量投与.....	22
2. 有効成分の各種条件下における安定性.....	4	11. 適用上の注意.....	23
3. 有効成分の確認試験法, 定量法.....	4	12. その他の注意.....	23
IV. 製剤に関する項目	5	IX. 非臨床試験に関する項目	24
1. 剤形	5	1. 薬理試験	24
2. 製剤の組成	5	2. 毒性試験	24
3. 添付溶解液の組成及び容量.....	6	X. 管理的事項に関する項目	25
4. 力価	6	1. 規制区分	25
5. 混入する可能性のある夾雑物	6	2. 有効期間	25
6. 製剤の各種条件下における安定性	6	3. 包装状態での貯法	25
7. 調製法及び溶解後の安定性.....	7	4. 取扱い上の注意	25
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	7	5. 患者向け資材.....	25
9. 溶出性.....	7	6. 同一成分・同効薬	25
10. 容器・包装	7	7. 国際誕生年月日	25
11. 別途提供される資材類	9	8. 製造販売承認年月日及び承認番号, 薬価基	
12. その他.....	9	準収載年月日, 販売開始年月日	26
V. 治療に関する項目	10	9. 効能又は効果追加, 用法及び用量変更追加	
1. 効能又は効果.....	10	等の年月日及びその内容.....	26
2. 効能又は効果に関連する注意	10	10. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及び	
3. 用法及び用量.....	10	その内容	26
4. 用法及び用量に関連する注意	10	11. 再審査期間	26
5. 臨床成績.....	10	12. 投薬期間制限に関する情報.....	26
VI. 薬効薬理に関する項目	12	13. 各種コード	26
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	12	14. 保険給付上の注意	27
2. 薬理作用	12	X I. 文献.....	28
VII. 薬物動態に関する項目	13	1. 引用文献.....	28
1. 血中濃度の推移	13	2. その他の参考文献	28
2. 薬物速度論的パラメータ	14	X II. 参考資料	29
3. 母集団（ポピュレーション）解析	14	1. 主な外国での発売状況	29
4. 吸収	14	2. 海外における臨床支援情報.....	29
5. 分布	14	X III. 備考.....	30
6. 代謝	15	1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うに	
7. 排泄	15	あたっての参考情報	30
		2. その他の関連資料	30

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ジルチアゼム塩酸塩錠 30mg「ツルハラ」:

本剤は、当初「ヘマレキート錠」として開発された。

ヘマレキート錠は、鶴原製薬株式会社が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定するとともに、安定性試験及び生物学的同等性試験を実施し、1980年8月7日に承認を取得した。その後、1987年10月1日に上市した。

医療過誤防止の観点から、2008年7月29日に販売名を「ヘマレキート錠」から「ヘマレキート錠 30mg」に変更する承認を取得し、2008年12月19日より販売を開始した。

さらに、「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」（平成17年9月22日付、薬食審査発第0922001号）に基づき、販売名を「ジルチアゼム塩酸塩錠 30mg「ツルハラ」」に変更する承認を2020年7月8日に取得し、2020年12月より販売を開始した。

ジルチアゼム塩酸塩錠 60mg「ツルハラ」:

本剤は、当初「ヘマレキート錠 60mg」として開発された。

ヘマレキート錠 60mg は、2011年1月14日に承認を取得し、2011年7月に上市した。

その後、「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」（平成17年9月22日付、薬食審査発第0922001号）に基づき、販売名を「ジルチアゼム塩酸塩錠 60mg「ツルハラ」」に変更する承認を2020年7月8日に取得し、2020年12月より販売を開始した。

2. 製品の治療学的特性

- 血管平滑筋の収縮に必要なCa²⁺の細胞内流入を抑制して血管を拡張させる。
- 冠動脈拡張により、冠血流量を増加させて狭心症状を改善する。
- 末梢血管に対しても拡張作用を示し、穏やかで確実な降圧効果を示す。
- 腎や脳においても血流量増加がみられ、Na排泄の増加作用も認められている。
- 重大な副作用として完全房室ブロック、高度徐脈等、うっ血性心不全、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis: TEN）、紅皮症（剥脱性皮膚炎）、急性汎発性発疹性膿疱症、肝機能障害、黄疸が報告されている。（Ⅷ. - 8. 参照）

3. 製品の製剤学的特性

特になし

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMPの概要

該当しない

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名：

ジルチアゼム塩酸塩錠 30mg 「ツルハラ」

ジルチアゼム塩酸塩錠 60mg 「ツルハラ」

(2) 洋名：

Diltiazem Hydrochloride Tablets 30mg 「TSURUHARA」

Diltiazem Hydrochloride Tablets 60mg 「TSURUHARA」

(3) 名称の由来：一般名＋剤形＋規格(含量)＋「ツルハラ」

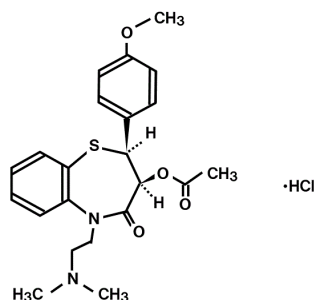
2. 一般名

(1) 和 名 (命名法)：ジルチアゼム塩酸塩

(2) 洋 名 (命名法)：Diltiazem Hydrochloride

(3) ステム (s t e m)：ジルチアゼム系のカルシウムチャネル拮抗薬：-tiazem

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式： $\text{C}_{22}\text{H}_{26}\text{N}_2\text{O}_4\text{S} \cdot \text{HCl}$

分子量：450.98

5. 化学名 (命名法) 又は本質

(2*S*,3*S*)-5-[2-(Dimethylamino)ethyl]-2,3,4,5-tetrahydro-2-(4-methoxyphenyl)-4-oxo-1,5-benzothiazepin-3-yl-acetate monohydrochloride

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

塩酸ジルチアゼム

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはない。

(2) 溶解性

ギ酸に極めて溶けやすく、水、メタノール又はクロロホルムに溶けやすく、アセトニトリルにやや溶けにくく、無水酢酸又はエタノール(99.5)に溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点

融点：210～215℃（分解）

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

旋光度： $[\alpha]_D^{20}$ ：+115～+120°（乾燥後、0.20 g、水、20mL、100mm）

pH：本品 1.0g を水 100mL に溶かした液の pH は 4.3～5.3 である。

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法，定量法

確認試験法

日局「ジルチアゼム塩酸塩」による

定量法

日局「ジルチアゼム塩酸塩」による

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

素錠（徐放性）

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	ジルチアゼム塩酸塩錠 30mg 「ツルハラ」			ジルチアゼム塩酸塩錠 60mg 「ツルハラ」		
剤型	素錠（徐放性）			素錠（徐放性）		
色調	白色			白色		
外形						
大きさ	直径	厚さ	質量	直径	厚さ	質量
	約 8.0mm	約 3.3mm	約 180mg	約 8.0mm	約 3.6mm	約 185mg

(3) 識別コード

販売名	ジルチアゼム塩酸塩錠 30mg 「ツルハラ」	ジルチアゼム塩酸塩錠 60mg 「ツルハラ」
識別コード	TSU641	TSU642

(4) 製剤の物性

該当資料なし

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	ジルチアゼム塩酸塩錠 30mg 「ツルハラ」	ジルチアゼム塩酸塩錠 60mg 「ツルハラ」
有効成分	1錠中 ジルチアゼム塩酸塩 30mg	1錠中 ジルチアゼム塩酸塩 60mg
添加剤	乳糖水和物、ヒプロメロース酢酸エステルコハク酸エステル、硬化油、マクロゴール 6000、ステアリン酸マグネシウム、軽質無水ケイ酸	乳糖水和物、硬化油、ヒプロメロースフタル酸エステル、ポリオキシエチレン (160) ポリオキシプロピレン (30) グリコール、ステアリン酸マグネシウム、タルク

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当資料なし

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性¹⁾

ジルチアゼム塩酸塩錠 30mg 「ツルハラ」

加速試験 P T P 包装 40℃75%RH

	性状	確認試験	溶出	定量 (%)
製造時	白色錠剤	(1)適(2)適(3)適	適	98.5～101.8
6 箇月	同上	同上	適	99.7～100.8

加速試験 バラ包装 40℃75%RH

	性状	確認試験	溶出	定量 (%)
製造時	白色錠剤	(1)適(2)適(3)適	適	98.5～101.8
6 箇月	同上	同上	適	99.2～101.0

苛酷試験 錠剤をシャーレに入れる 光照射(2000 ルクス)

	性状	確認試験	溶出	定量 (%)
製造時	白色錠剤	(1)適(2)適(3)適	適	98.5～101.8
1 箇月	同上	同上	適	98.6～100.9

長期保存試験 P T P 包装 室温

	性状	硬度	定量	溶出
製造時	白色錠剤	適	97.8～100.5	適
3 年	同上	適	99.1～100.2	適

長期保存試験 バラ包装 室温

	性状	硬度	定量	溶出
製造時	白色錠剤	適	97.8～100.5	適
3 年	同上	適	98.4～101.1	適

ジルチアゼム塩酸塩錠 60mg 「ツルハラ」

加速試験 P T P 包装 40℃75%RH

	性状	確認試験	溶出	定量 (%)
製造時	白色錠剤	(1)適(2)適	適	100.13～102.18
6 箇月	同上	同上	適	98.47～100.23

加速試験 バラ包装 40℃75%RH

	性状	確認試験	溶出	定量 (%)
製造時	白色錠剤	(1)適(2)適	適	100.13～102.18
6 箇月	同上	同上	適	98.05～100.00

長期保存試験 P T P 包装 室温

	性状	確認試験	溶出	定量 (%)
製造時	白色錠剤	(1)適(2)適	適	100.4
3 年	同上	同上	適	97.2

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

9. 溶出性²⁾

ジルチアゼム塩酸塩錠 30mg「ツルハラ」の溶出は、日本薬局方外医薬品規格第三部「ジルチアゼム塩酸塩徐放錠」の規格に適合した。（オレンジブック No.2 掲載）

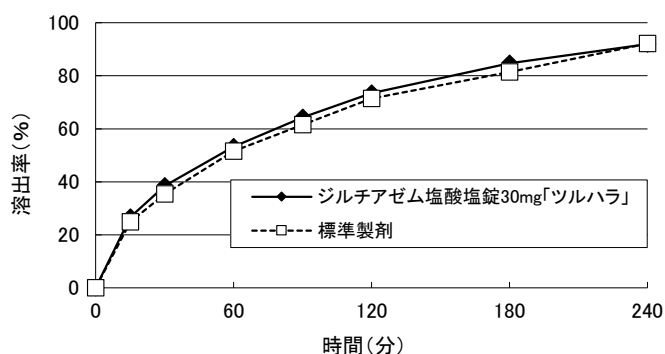
試験方法：溶出試験法第2法（パドル法）

回転数：毎分50回転

試験液：水

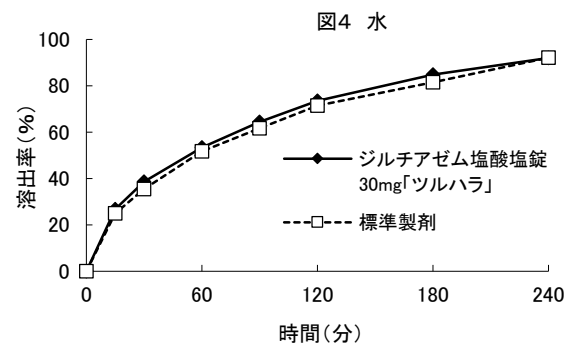
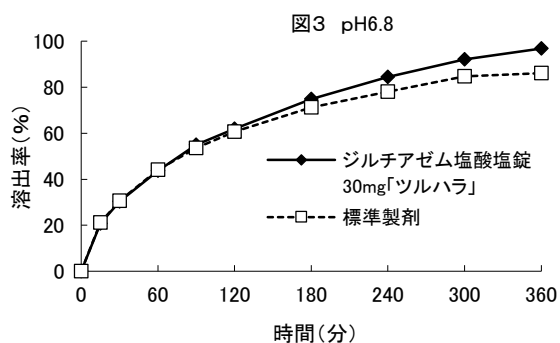
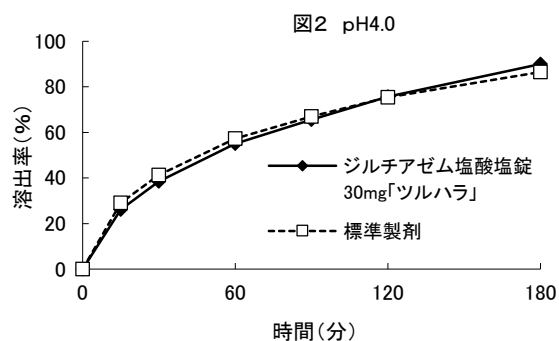
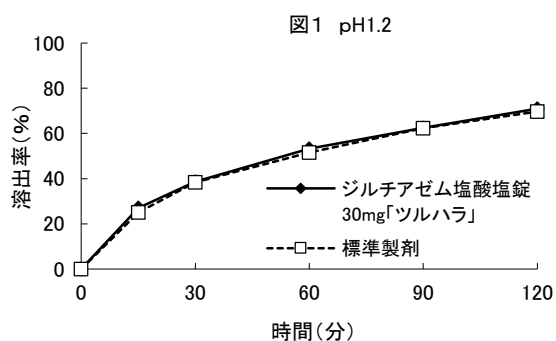
溶出規格

規定時間	溶出率
15分	10～40%
45分	30～60%
180分	75%以上



ジルチアゼム塩酸塩錠 30mg「ツルハラ」につき、標準製剤（ヘルベッサー錠 30）を対照として、下記に示す4種試験液を用いて溶出試験を実施した。

ジルチアゼム塩酸塩錠 30mg「ツルハラ」の溶出パターンは、標準製剤と同等であった。



ジルチアゼム塩酸塩錠 60mg「ツルハラ」の溶出は、日本薬局方外医薬品規格第三部「ジルチアゼム塩酸塩徐放錠」の規格に適合した。(オレンジブック No.2 掲載)

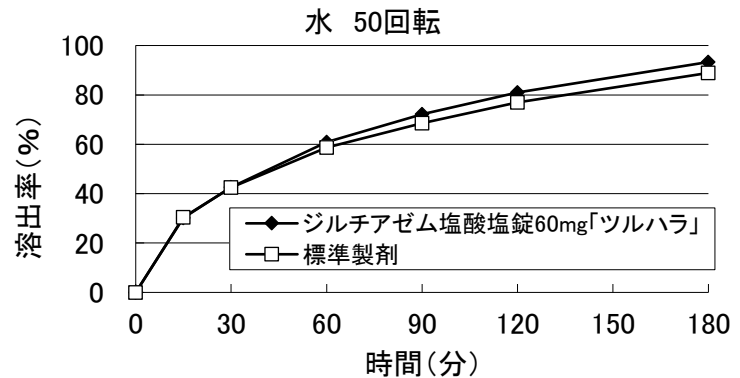
試験方法：溶出試験法第2法（パドル法）

回転数：毎分50回転

試験液：水

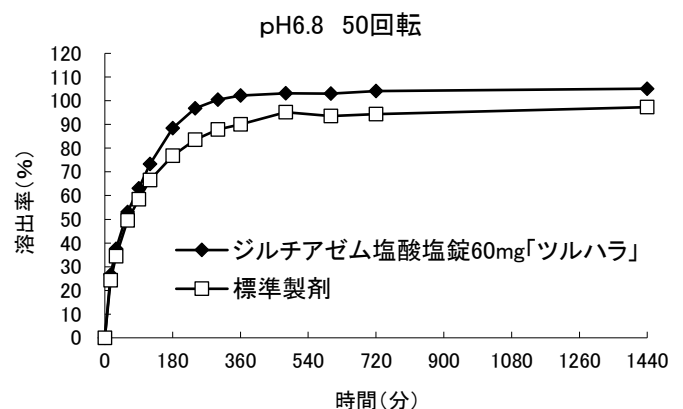
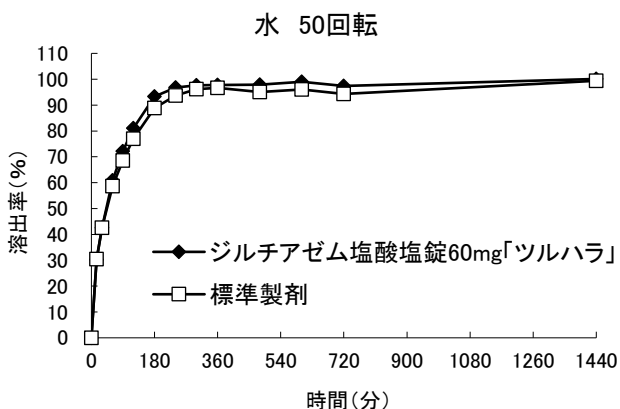
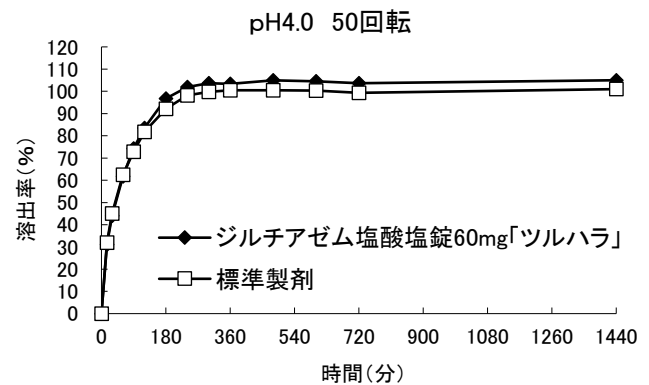
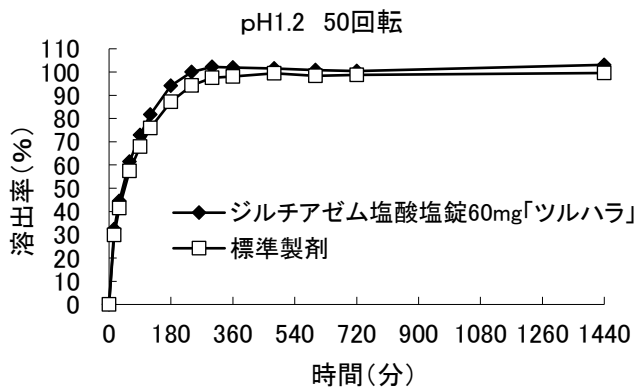
溶出規格

規定時間	溶出率
15分	15～45%
45分	35～65%
180分	80%以上



ジルチアゼム塩酸塩錠 60mg「ツルハラ」につき、標準製剤（ヘルベッサー錠 60）を対照として、下記に示す4種試験液を用いて溶出試験を実施した。

ジルチアゼム塩酸塩錠 60mg「ツルハラ」の溶出パターンは、標準製剤と同等であった。



10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当資料なし

(2) 包装

22.包装

〈ジルチアゼム塩酸塩錠 30mg 「ツルハラ」〉

PTP : 100 錠 (10 錠×10)、1,000 錠 (10 錠×100、乾燥剤入り)

バラ [缶] : 1,200 錠

〈ジルチアゼム塩酸塩錠 60mg 「ツルハラ」〉

PTP : 100 錠 (10 錠×10)

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

P T P : ポリ塩化ビニル アルミ箔

バ ラ : セロニウム袋 ブリキ缶

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

4. 効能又は効果

○狭心症、異型狭心症

○本態性高血圧症（軽症～中等症）

2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

（１）用法及び用量の解説

6. 用法及び用量

〈狭心症、異型狭心症〉

通常、成人にはジルチアゼム塩酸塩として１回 30mg を１日３回経口投与する。効果不十分な場合には、１回 60mg を１日３回まで増量することができる。

〈本態性高血圧症（軽症～中等症）〉

通常、成人にはジルチアゼム塩酸塩として１回 30～60mg を１日３回経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

（２）用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

5. 臨床成績

（１）臨床データパッケージ

該当しない

（２）臨床薬理試験

該当資料なし

（３）用量反応探索試験

該当資料なし

（４）検証的試験

１）有効性検証試験

17.1 有効性及び安全性に関する試験

〈狭心症、異型狭心症〉

17.1.1 国内臨床試験

狭心症に対して、二重盲検比較試験、単純盲検比較試験、一般臨床試験により^{3)・6)}、また、異型狭心症に対して、ホルター心電図による検討を含む一般臨床

試験により⁷⁾、ジルチアゼム塩酸塩の有用性が認められた。

〈本態性高血圧症〉

17.1.2 国内第Ⅲ相試験

ジルチアゼム塩酸塩 180mg/日又はプラセボを 1 日 3 回各 2 週間計 4 週間経口投与した二重盲検交叉比較試験の結果、ジルチアゼム塩酸塩の有用度は各投与期において 61.3% (19/31 例) 及び 100.0% (23/23 例) であった。

副作用発現頻度は 9.0% (6/67 例) であった。主な副作用は倦怠感 3.0% (2/67 例) であった⁸⁾。

17.1.3 国内第Ⅲ相試験

ジルチアゼム塩酸塩 180mg/日又はプラセボを 1 日 3 回 6 週間経口投与した二重盲検比較試験の結果、ジルチアゼム塩酸塩の有用度は 50.0% (24/48 例) であった。

副作用発現頻度は 10.2% (5/49 例) であった⁹⁾。

17.1.4 国内第Ⅲ相試験

ジルチアゼム塩酸塩 90～180mg/日を 1 日 3 回、又はレセルピンを 1 日 1～3 回、12 週間経口投与した二重盲検比較試験の結果、ジルチアゼム塩酸塩の有用度は 68.4% (39/57 例) であった。

副作用発現頻度は 12.3% (7/57 例) であった¹⁰⁾。

17.1.5 国内第Ⅲ相試験

ジルチアゼム塩酸塩 90～180mg/日又はプロプラノロールを 1 日 3 回 12 週間経口投与した二重盲検比較試験の結果、ジルチアゼム塩酸塩の有用度は 72.3% (86/119 例) であった。

副作用発現頻度は 12.8% (16/125 例) であった。主な副作用は頭重・頭重感 1.6% (2/125 例) であった¹¹⁾。

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 患者・病態別試験

該当しない

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査 (一般使用成績調査, 特定使用成績調査, 使用成績比較調査), 製造販売後データベース調査, 製造販売後臨床試験の内容

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調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

ニフェジピン、ニカルジピン塩酸塩、ニルバジピン、ニソルジピン、ニトレンジピン、マニジピン塩酸塩、ベニジピン塩酸塩、バルニジピン塩酸塩、アムロジピンベシル酸塩、フェロジピン、エホニジピン塩酸塩、シルニジピン、ベラパミル塩酸塩

注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、最新の電子添文を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

18.1 作用機序

ジルチアゼム塩酸塩は冠血管及び末梢血管等の血管平滑筋細胞への Ca^{2+} 流入を抑制することにより、血管を拡張し、心筋虚血改善作用及び降圧作用を示す。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

18.2 心筋虚血に対する作用

18.2.1 心筋の酸素需給バランス改善作用

- (1) 太い冠血管及び副血行路を拡張し、心筋虚血部への血流を増加させる（イヌ）^{12)・15)}。
- (2) 冠動脈スパズムを抑制する（サル）¹⁶⁾。
- (3) 末梢血管拡張に基づく後負荷軽減、及び心拍数減少により、心拍出量を減らさずに心筋酸素消費量を抑制する（イヌ）¹⁷⁾。

18.2.2 心筋保護作用

心筋虚血時、細胞内への Ca^{2+} 過剰流入を抑制することにより、心機能・心筋エネルギー代謝を保持し梗塞巣の広がりをも縮小する（ラット）¹⁸⁾。

18.3 血圧に対する作用

18.3.1 正常血圧にはほとんど影響せず、高い血圧をゆっくり下げ（ラット、血圧正常者：男性、本態性高血圧症患者：男性及び女性）、運動負荷による血圧の上昇を抑制する（本態性高血圧症患者：男性及び女性）^{19)・23)}。

18.3.2 脳血流量を減少させず、血圧を低下させる（イヌ、脳血管障害合併高血圧症患者：男性及び女性、高血圧症患者：男性及び女性）^{23)・25)}。

18.3.3 血圧の低下とともに、心筋肥大、血管肥厚を抑制する（ラット）²⁶⁾。

18.4 心刺激生成及び心伝導系に及ぼす影響

洞結節の自発周期と房室結節内伝導（AH）時間を僅かに延長するが、ヒス・プルキンエ系伝導（HV）時間には影響しない（イヌ、二次孔型心房中隔欠損症患者、早期興奮症候群患者、発作性上室性頻拍患者、促進型心室固有調律患者）^{17)・27)・28)}。

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

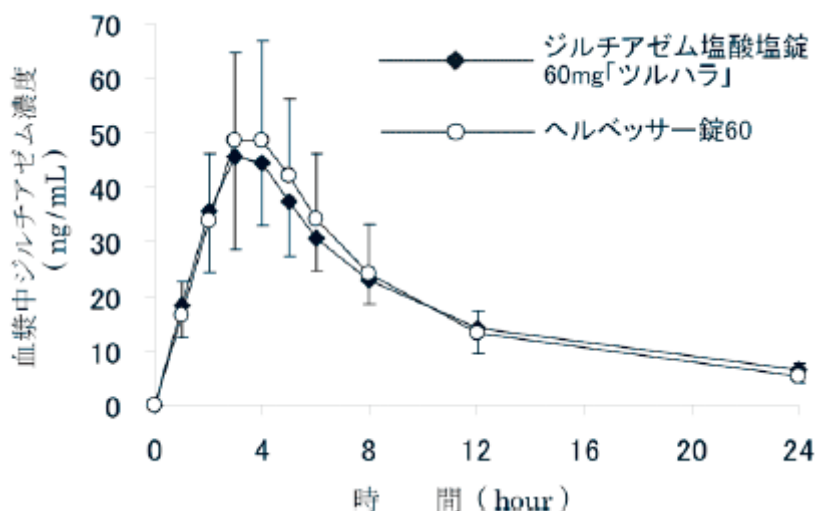
16.1 血中濃度

16.1.1 単回投与

健康成人男子 8 例にジルチアゼム塩酸塩 30mg、2 錠（ジルチアゼム塩酸塩として 60mg）を単回経口投与したとき、投与後 3～5 時間で最高血漿中濃度（約 50ng/mL）に達し、以後約 4.5 時間の半減期で減少する²⁹⁾。

・生物学的同等性

ジルチアゼム塩酸塩錠 60mg「ツルハラ」とヘルベッサ錠 60 をクロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（ジルチアゼム塩酸塩として 60mg）を健康成人男子に絶食時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) ～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³⁰⁾。



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
ジルチアゼム塩酸塩錠 60mg 「ツルハラ」	444.7 ±96.5	49.6 ±15.6	3.3 ±0.5	7.6 ±2.0
ヘルベッサ錠 60	451.1 ±142.3	51.4 ±18.1	3.7 ±0.6	6.4 ±1.1

(n=12、mean ±S.D.)

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。

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

該当資料なし

5. 分布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

(Ⅷ. - 6. - (6) 参照)

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

16.4.1 代謝経路

主な代謝経路は、酸化的脱アミノ化、酸化的脱メチル化、脱アセチル化、抱合体である³¹⁾、³²⁾。

(2) 代謝に関与する酵素（CYP等）の分子種，寄与率

16.4.2 代謝酵素

ジルチアゼム塩酸塩は主として代謝酵素チトクローム P450 3A4（CYP3A4）で代謝される³¹⁾。[10. 参照]

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び活性比，存在比率

該当資料なし

7. 排泄

該当資料なし

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

該当資料なし

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

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 重篤なうっ血性心不全の患者〔心不全症状を悪化させるおそれがある。〕

2.2 2度以上の房室ブロック、洞不全症候群（持続性の洞性徐脈（50 拍/分未満）、洞停止、洞房ブロック等）のある患者〔本剤の心刺激生成抑制作用、心伝導抑制作用が過度にあらわれるおそれがある。〕

2.3 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

2.4 妊婦又は妊娠している可能性のある女性〔9.5 参照〕

2.5 アスナプレビルを含有する製剤、イバブラジン塩酸塩、ロミタピドメシル酸塩を投与中の患者〔10.1 参照〕

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

5. 重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意

8.1 Ca 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。

8.2 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。

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

（1）合併症・既往歴等のある患者

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 うっ血性心不全の患者（重篤なうっ血性心不全の患者を除く）

心不全症状を悪化させるおそれがある。〔11.1.2 参照〕

9.1.2 高度の徐脈（50 拍/分未満）又は 1 度の房室ブロックのある患者

心刺激生成抑制作用、心伝導抑制作用が過度にあらわれるおそれがある。〔11.1.1 参照〕

9.1.3 過度に血圧の低い患者

血圧を更に低下させるおそれがある。

(2) 腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

9.2.1 重篤な腎機能障害のある患者

薬物の排泄が遅延し、作用が増強するおそれがある。

(3) 肝機能障害患者

9.3 肝機能障害患者

9.3.1 重篤な肝機能障害のある患者

薬物の代謝が遅延し、作用が増強するおそれがある。

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。動物実験で催奇形作用（マウス：骨格異常、外形異常）及び胎児毒性（マウス、ラット：致死）が報告されている。[2.4 参照]

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。ヒトの母乳中へ移行することが報告されている。

(7) 小児等

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

(8) 高齢者

9.8 高齢者

低用量から投与を開始するなど患者の状態を十分観察しながら慎重に投与することが望ましい。一般に高齢者では過度の降圧は好ましくないとされている。

7. 相互作用

10. 相互作用

本剤は主として代謝酵素チトクローム P450 3A4 (CYP3A4) で代謝される。[16.4.2 参照]

(1) 併用禁忌とその理由

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
アスナプレビル(スンペプラ) ダクラタスビル塩酸塩/アスナプレビル/ ベクラブビル塩酸塩 (ジメンシー) [2.5 参照]	アスナプレビルの血中濃度が上昇する。 肝胆道系の副作用が発現し、また重症化するおそれがある。	本剤が CYP3A を阻害することにより、左記薬剤の代謝が阻害される。
イバブラジン塩酸塩 (コララン) [2.5 参照]	過度の徐脈があらわれることがある。	本剤が CYP3A を阻害することにより、左記薬剤の代謝が阻害され、血中濃度が上昇する。 左記薬剤の心拍数減少作用を相加的に増強する。
ロミタピドメシル酸塩 (ジャクスタピッド) [2.5 参照]	ロミタピドメシル酸塩の血中濃度が著しく上昇するおそれがある。	本剤が CYP3A を阻害することにより、左記薬剤の代謝が阻害される。

(2) 併用注意とその理由

10.2 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
降圧作用を有する薬剤 (降圧剤、硝酸剤等)	定期的に血圧を測定し、用量を調節する。	相加的に作用(降圧作用)を増強させると考えられる。
β遮断剤(ビソプロロール フマル酸塩、プロプラノ ロール塩酸塩、アテノ ロール等)	徐脈、房室ブロック、洞房ブロック等があらわれることがある。 定期的に脈拍数を測定し、必要に応じて心電図検査を行い、異常が認められた場合には減量若しくは投与を中止する。	相加的に作用(心刺激生成・伝導抑制作用、陰性変力作用、降圧作用)を増強させると考えられる。特にジギタリス製剤との3剤併用時には注意を要する。
ラウオルフィア製剤(レセルピン等)		
ジギタリス製剤(ジゴキシン、メチルジゴキシン)	徐脈、房室ブロック等があらわれることがある。また、これらの不整脈を含めジギタリス製剤の血中濃度上昇による中毒症状(悪心・嘔吐、頭痛、めまい、視覚異常等)があらわれることがある。 定期的にジギタリス中毒の有無の観察、心電図検査を行い、必要に応じてジギタリス製剤の血中濃度を測定し、異常が認められた場合には減量若しくは投与を中止する。	相加的に作用(心刺激生成・伝導抑制作用)を増強させると考えられる。特にβ遮断剤との3剤併用時には注意を要する。 また、本剤はジギタリス製剤の血中濃度を上昇させると考えられる。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
抗不整脈薬（アミオダロン塩酸塩、メキシレチン塩酸塩等）	徐脈、房室ブロック、洞停止等があらわれることがある。 定期的に脈拍数を測定し、必要に応じて心電図検査を行い、異常が認められた場合には減量若しくは投与を中止する。	相加的に作用（心刺激生成・伝導抑制作用）を増強させると考えられる。
麻酔剤（イソフルラン等）	徐脈、房室ブロック、洞停止等があらわれることがある。 心電図をモニターし、異常が認められた場合には減量若しくは投与を中止する。	
スフィンゴシン 1-リン酸受容体調節剤 フィンゴリモド塩酸塩 オザニモド塩酸塩等	スフィンゴシン 1-リン酸受容体調節剤の投与開始時に併用すると重度の徐脈や心ブロックが認められることがある。	共に徐脈や心ブロックを引き起こすおそれがある。
アプリンジン塩酸塩	両剤の血中濃度上昇による症状（徐脈、房室ブロック、洞停止、振戦、めまい、ふらつき等）があらわれることがある。 定期的に臨床症状を観察し、必要に応じて心電図検査を行い、異常が認められた場合には減量若しくは投与を中止する。	共通の代謝酵素（チトクローム P450）に影響を及ぼし合い、両剤の血中濃度を上昇させると考えられる。
ジヒドロピリジン系 Ca 拮抗剤（ニフェジピン、アムロジピンベシル酸塩等）	ジヒドロピリジン系 Ca 拮抗剤の血中濃度上昇による症状（降圧作用の増強等）があらわれることがある。 定期的に臨床症状を観察し、異常が認められた場合には減量若しくは投与を中止する。	これらの薬剤の代謝酵素（チトクローム P450）を阻害することにより、これらの薬剤の血中濃度を上昇させると考えられる。
シンバスタチン	シンバスタチンの血中濃度上昇による横紋筋融解症やミオパシーが発現することがある。 定期的に臨床症状を観察し、異常が認められた場合には投与を中止する。	
トリアゾラム	トリアゾラムの血中濃度上昇による症状（睡眠時間の延長等）があらわれることがある。 定期的に臨床症状を観察し、異常が認められた場合には減量若しくは投与を中止する。	
ミダゾラム	ミダゾラムの血中濃度上昇による症状（鎮静・睡眠作用の増強等）があらわれることがある。 定期的に臨床症状を観察し、異常が認められた場合には減量若しくは投与を中止する。	

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
カルバマゼピン	カルバマゼピンの血中濃度上昇による症状（眠気、悪心・嘔吐、眩暈等）があらわれることがある。 定期的に臨床症状を観察し、異常が認められた場合には減量若しくは投与を中止する。	これらの薬剤の代謝酵素（チトクローム P450）を阻害することにより、これらの薬剤の血中濃度を上昇させると考えられる。
セレギリン塩酸塩	セレギリン塩酸塩の作用、毒性が増強することがある。 定期的に臨床症状を観察し、異常が認められた場合には減量若しくは投与を中止する。	
テオフィリン	テオフィリンの血中濃度上昇による症状（悪心・嘔吐、頭痛、不眠等）があらわれることがある。 定期的に臨床症状を観察し、異常が認められた場合には減量若しくは投与を中止する。	
シロスタゾール	シロスタゾールの作用が増強することがある。 定期的に臨床症状を観察し、異常が認められた場合には減量若しくは投与を中止する。	
アピキサバン	アピキサバンの作用が増強することがある。 定期的に臨床症状を観察し、異常が認められた場合には減量若しくは投与を中止する。	
ビノレルビン酒石酸塩	ビノレルビン酒石酸塩の作用が増強することがある。 定期的に臨床症状を観察し、異常が認められた場合には減量若しくは投与を中止する。	
シクロスポリン	シクロスポリンの血中濃度上昇による症状（腎障害等）があらわれることがある。 定期的に臨床症状を観察し、また、シクロスポリンの血中濃度を測定し、異常が認められた場合には減量若しくは投与を中止する。	
タクロリムス水和物	タクロリムスの血中濃度上昇による症状（腎障害等）があらわれることがある。 定期的に臨床症状を観察し、また、タクロリムスの血中濃度を測定し、異常が認められた場合には減量若しくは投与を中止する。	

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
フェニトイン	フェニトインの血中濃度上昇による症状（運動失調、めまい、眼振等）があらわれることがある。 定期的に臨床症状を観察し、異常が認められた場合には減量若しくは投与を中止する。 また、本剤の作用が低下することがある。	フェニトインの代謝酵素（チトクローム P450）を阻害することにより、フェニトインの血中濃度を上昇させると考えられる。また、フェニトインが本剤の代謝を促進することにより、本剤の血中濃度を低下させると考えられる。
シメチジン	本剤の血中濃度上昇による症状（降圧作用の増強、徐脈等）があらわれることがある。 定期的に臨床症状を観察し、必要に応じて心電図検査を行い、異常が認められた場合には減量若しくは投与を中止する。	これらの薬剤が本剤の代謝酵素（チトクローム P450）を阻害することにより、本剤の血中濃度を上昇させると考えられる。
HIV プロテアーゼ阻害剤（リトナビル、サキナビルメシル酸塩等）		
リファンピシン	本剤の作用が低下することがある。 定期的に臨床症状を観察し、また、可能であれば本剤の血中濃度を測定し、異常が認められた場合には、他剤への変更あるいは本剤を増量するなどの適切な処置を行う。	リファンピシンが本剤の代謝酵素（チトクローム P450）を誘導することにより、本剤の血中濃度を低下させると考えられる。
筋弛緩剤（パンクロニウム臭化物、ベクロニウム臭化物等）	筋弛緩剤の作用が増強することがある。 筋弛緩作用に注意し、異常が認められた場合には減量若しくは投与を中止する。	本剤が神経筋接合部において、シナプス前からのアセチルコリン放出を抑制させると考えられる。

8. 副作用

11. 副作用

次の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投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

（1）重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 完全房室ブロック、高度徐脈等（いずれも頻度不明）

初期症状として徐脈、めまい、ふらつき等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、アトロピン硫酸塩水和物、イソプレナリン等の投与や必要に応じて心臓ペースング等の適切な処置を行うこと。[9.1.2、13.1 参照]

11.1.2 うっ血性心不全（頻度不明）

異常が認められた場合には投与を中止し、強心剤の投与等の適切な処置を行うこと。[9.1.1 参照]

11.1.3 皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis : TEN）、紅皮症（剥脱性皮膚炎）、急性汎発性発疹性膿疱症（いずれも頻度不明）

紅斑、水疱、膿疱、そう痒、発熱、粘膜疹等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。

11.1.4 肝機能障害、黄疸（いずれも頻度不明）

AST、ALT、 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。

（２）その他の副作用

11.2 その他の副作用

	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
循環器	徐脈、房室ブロック、顔面潮紅、めまい、動悸、浮腫	洞停止、血圧低下、胸痛	洞房ブロック
精神神経系	倦怠感、頭痛、頭重感、脱力感、眠気、不眠		パーキンソン様症状、こむらがえり
肝臓	AST 上昇、ALT 上昇	黄疸	ALP 上昇、LDH 上昇、 γ -GTP 上昇、肝腫大
過敏症	発疹、そう痒、多形性紅斑様皮疹	蕁麻疹	光線過敏症、膿疱
消化器	胃部不快感、便秘、腹痛、胸やけ、嘔気、軟便、下痢、口渇	食欲不振	
血液			血小板減少、白血球減少
その他			歯肉肥厚、女性化乳房、しびれ

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

13. 過量投与

13.1 症状

徐脈、完全房室ブロック、心不全、低血圧等があらわれることがある。[11.1.1 参照]

13.2 処置

透析によって除去されない。下記等の適切な処置を行うこと。

・徐脈、完全房室ブロック

アトロピン硫酸塩水和物、イソプレナリン等の投与や心臓ペースングを適用すること。

・心不全、低血圧

強心剤、昇圧剤、輸液等の投与や補助循環を適用すること。

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

14.1.1 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ある。

14.1.2 かみ砕かず服用するよう指導すること。徐放性が損なわれるおそれがある。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

「Ⅵ.薬効薬理に関する項目」の項参照

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製剤：処方箋医薬品^{注)}

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

有効成分：劇薬

2. 有効期間

有効期間：3年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

20. 取扱い上の注意

バラ包装品は遮光して気密容器に保存すること。

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：なし

くすりのしおり：なし

その他の患者向資材：なし

6. 同一成分・同効薬

同一成分：ヘルベッサ錠

7. 国際誕生年月日

不明

8. 製造販売承認年月日及び承認番号，薬価基準収載年月日，販売開始年月日

販売名	製造販売承認 年月日	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始 年月日
【旧販売名】 ヘマレキート錠	1980 年 8 月 7 日	15500AMZ 01257000	1987 年 10 月 1 日	1987 年 10 月 1 日
【旧販売名】 ヘマレキート錠 30mg	2008 年 7 月 29 日	22000AMX 01796000	2008 年 12 月 19 日	
ジルチアゼム塩酸塩 錠 30mg「ツルハラ」	2020 年 7 月 8 日	30200AMX 00640000	2020 年 12 月 11 日	
【旧販売名】 ヘマレキート錠 60mg	2011 年 1 月 14 日	22300AMX 00158000	2011 年 6 月 24 日	2011 年 7 月
ジルチアゼム塩酸塩 錠 60mg「ツルハラ」	2020 年 7 月 8 日	30200AMX 00642000	2020 年 12 月 11 日	

9. 効能又は効果追加，用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

ヘマレキート錠 30mg：

1986 年 4 月 17 日：本態性高血圧の効能又は効果、用法及び用量を追加

1994 年 3 月 7 日：記載方法の整備と異型狭心症の追加

10. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容

ヘマレキート錠 30mg：

1999 年 10 月 7 日：品質再評価

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJ コード)	HOT (9 桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
ジルチアゼム塩酸塩 錠 30mg「ツルハラ」	2171006F1011	2171006F1380	103070917	620307017
ジルチアゼム塩酸塩 錠 60mg「ツルハラ」	2171006F2018	2171006F2182	120828301	622082802

14. 保険給付上の注意

ジルチアゼム塩酸塩錠 30mg「ツルハラ」	本剤は保険診療上の後発医薬品に該当しない。
ジルチアゼム塩酸塩錠 60mg「ツルハラ」	本剤は保険診療上の後発医薬品である。

X I . 文献

1. 引用文献

- 1) 社内資料：安定性試験
- 2) 社内資料：溶出性試験
- 3) 水野康,他:臨牀と研究.1973;50 (2) :565-573
- 4) 笠原浩一郎,他:診断と治療.1975;63:696-706
- 5) 杉本恒明,他:臨床医薬.1990;6 (1) :41-63
- 6) 新谷博一,他:臨床医薬.1989;5 (11) :2401-2433
- 7) 金澤知博,他:循環器科.1989;26 (3) :327-344
- 8) 依藤進,他:臨床成人病.1979;9 (5) :893-907
- 9) 池田正男,他:医学のあゆみ.1979;110 (5,6) :302-320
- 10) 渡辺務,他:医学のあゆみ.1982;120 (8) :854-871
- 11) 池田正男,他:医学のあゆみ.1982;121 (4) :222-246
- 12) Sato M, et al.:Arzneimittelforschung.1971;21 (9) :1338-1343
- 13) Imai S, et al.:Jpn Heart J.1977;18 (1) :92-101
- 14) Nagao T,et al.:Jpn J Pharmacol.1975;25 (3) :281-288
- 15) Nakamura M,et al.:Chest.1980;78 (1Suppl.) :205-209
- 16) Taira N, et al.:Circ Res.1983;52 (Suppl. I) :40-46
- 17) 長尾拓,他:日本薬理学雑誌.1981;77 (2) :195-203
- 18) Zamanis A,et al.:J Mol Cell Cardiol.1982;14 (1) :53-62
- 19) 佐藤匡徳,他:日本薬理学雑誌.1979;75 (2) :99-106
- 20) 山口勲,他:日本薬理学雑誌.1979;75 (2) :191-199
- 21) Aoki K,et al.:Eur J Clin Pharmacol.1983;25 (4) :475-480
- 22) Yamakado T,et al.:Am J Cardiol.1983;52 (8) :1023-1027
- 23) Murata S, et al. : Jpn J Pharmacol. 1982 ; 32 (6) : 1033-1040
- 24) 栗山良紘, 他 : 脈管学. 1987 ; 27 (2) : 89-92
- 25) 長木淳一郎, 他 : 脈管学. 1986 ; 26 (12) : 1297-1303
- 26) 成田 寛, 他 : 日本薬理学雑誌. 1985 ; 86 (3) : 165-174
- 27) 中谷晴昭,他:日本薬理学雑誌.1980;76 (8) :697-707
- 28) Kawai C,et al.:Circulation.1981;63 (5) :1035-1042
- 29) 江藤晃,他:基礎と臨床.1980;14 (10) :3082-3088
- 30) 社内資料：生物学的同等性試験（錠 60mg）
- 31) 第十八改正日本薬局方解説書,廣川書店,2021 ; C-2450-C-2457
- 32) Sugawara Y,et al.: J Pharmacobio-dyn.1988;11 (4) :224-233

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

資料なし

XⅢ. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

本項の情報に関する注意：

本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

(1) 粉碎

該当資料なし

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当資料なし

2. その他の関連資料

該当資料なし



鶴原製薬株式会社

大阪府池田市豊島北1丁目16番1号