2026 年 2 月改訂（第 13 版）

日本標準商品分類番号：872179

医 薬 品 イ ン タ ビ ュ ー フ ォ ー ム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2018（2019 年更新版）に準拠して作成

高血圧症・狭心症治療剤（持続性 Ca 拮抗薬）
日本薬局方　ベニジピン塩酸塩錠
ベニジピン塩酸塩錠 2mg「NIG」
ベニジピン塩酸塩錠 4mg「NIG」
ベニジピン塩酸塩錠 8mg「NIG」
Benidipine Hydrochloride Tablets

剤形	フィルムコーティング錠			
製剤の規制区分	劇薬、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			
規格・含量	錠 2mg：1 錠中ベニジピン塩酸塩 2.0mg 含有 錠 4mg：1 錠中ベニジピン塩酸塩 4.0mg 含有 錠 8mg：1 錠中ベニジピン塩酸塩 8.0mg 含有			
一般名	和　名：ベニジピン塩酸塩 洋　名：Benidipine Hydrochloride			
製造販売承認年月日 薬価基準収載・販売開始年月日		錠 2mg	錠 4mg	錠 8mg
	製造販売承認	2014 年 7 月　4 日	2014 年 6 月 27 日	2014 年 6 月 27 日
	薬価基準収載	2022 年 8 月 18 日	2022 年 8 月 18 日	2022 年 8 月 18 日
	販売開始	2006 年 7 月　7 日	2006 年 7 月　7 日	2011 年 6 月 24 日
開発・製造販売（輸入）・提携・販売会社名	製造販売元：日医工岐阜工場株式会社 販　売　元：日医工株式会社			
医薬情報担当者の連絡先				
問い合わせ窓口	日医工株式会社　お客様サポートセンター TEL：0120-517-215　　FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ　https://www.nichiiko.co.jp/			

本 IF は 2026 年 2 月改訂（第 2 版）の電子添文の記載に基づき改訂した。

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―

（2020 年 4 月改訂）

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（https://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か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、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。

目　　次

Ⅰ．概要に関する項目……1

1．開発の経緯……1
2．製品の治療学的特性……1
3．製品の製剤学的特性……1
4．適正使用に関して周知すべき特性……1
5．承認条件及び流通・使用上の制限事項……2
6．RMP の概要……2

Ⅱ．名称に関する項目……3

1．販売名……3
2．一般名……3
3．構造式又は示性式……3
4．分子式及び分子量……3
5．化学名（命名法）又は本質……3
6．慣用名、別名、略号、記号番号……3

Ⅲ．有効成分に関する項目……4

1．物理化学的性質……4
2．有効成分の各種条件下における安定性……4
3．有効成分の確認試験法、定量法……4

Ⅳ．製剤に関する項目……5

1．剤形……5
2．製剤の組成……5
3．添付溶解液の組成及び容量……6
4．力価……6
5．混入する可能性のある夾雑物……6
6．製剤の各種条件下における安定性……6
7．調製法及び溶解後の安定性……11
8．他剤との配合変化（物理化学的変化）……11
9．溶出性……11
10．容器・包装……15
11．別途提供される資材類……15
12．その他……15

Ⅴ．治療に関する項目……16

1．効能又は効果……16
2．効能又は効果に関連する注意……16
3．用法及び用量……16
4．用法及び用量に関連する注意……16
5．臨床成績……16

Ⅵ．薬効薬理に関する項目……18

1．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群……18
2．薬理作用……18

Ⅶ．薬物動態に関する項目……19

1．血中濃度の推移……19
2．薬物速度論的パラメータ……21
3．母集団（ポピュレーション）解析……22
4．吸収……22
5．分布……22
6．代謝……23
7．排泄……23
8．トランスポーターに関する情報……23
9．透析等による除去率……23
10．特定の背景を有する患者……23
11．その他……23

Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目……24

1．警告内容とその理由……24
2．禁忌内容とその理由……24
3．効能又は効果に関連する注意とその理由……24
4．用法及び用量に関連する注意とその理由……24
5．重要な基本的注意とその理由……24
6．特定の背景を有する患者に関する注意……24
7．相互作用……25
8．副作用……26
9．臨床検査結果に及ぼす影響……27
10．過量投与……27
11．適用上の注意……27
12．その他の注意……27

Ⅸ．非臨床試験に関する項目……28

1．薬理試験……28
2．毒性試験……28

Ⅹ．管理的事項に関する項目……29

1．規制区分……29
2．有効期間……29
3．包装状態での貯法……29
4．取扱い上の注意点……29
5．患者向け資材……29

６．同一成分・同効薬 29
７．国際誕生年月日 29
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 29
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 29
10．再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 30
11．再審査期間 30
12．投薬期間制限に関する情報 30
13．各種コード 30
14．保険給付上の注意 30

ＸＩ．文献 31

１．引用文献 31
２．その他の参考文献 31

ＸⅡ．参考資料 32

１．主な外国での発売状況 32
２．海外における臨床支援情報 32

ＸⅢ．備考 33

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 33
２．その他の関連資料 36

略 語 表

略語	略語内容
AUC	血中濃度-時間曲線下面積
Cmax	最高血中濃度
Tmax	最高血中濃度到達時間
$T_{1/2}$	消失半減期
S.D.	標準偏差

Ⅰ．概要に関する項目

１．開発の経緯

本剤は、ベニジピン塩酸塩を有効成分とする高血圧症・狭心症治療剤（持続性 Ca 拮抗薬）である。

「ベニジピン塩酸塩錠 2mg「タイヨー」」及び「ベニジピン塩酸塩錠 4mg「タイヨー」」は、武田テバファーマ株式会社（旧大洋薬品工業株式会社）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、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、2006 年 2 月 27 日に承認を取得、2006 年 7 月 7 日に販売を開始した。（薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）に基づき承認申請）

また、「ベニジピン塩酸塩錠 8mg「タイヨー」」は、武田テバファーマ株式会社（旧大洋薬品工業株式会社）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、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、2010 年 7 月 15 日に承認を取得、2011 年 6 月 24 日に販売を開始した。（薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）に基づき承認申請）

「商標権抵触等により医薬品の販売名のみを変更するものの取扱いについて」（平成 4 年 2 月 14 日付薬審第 37 号）に基づき、以下の販売名変更を行った。

承認年月日	販売名	旧販売名
2014 年 7 月　4 日	ベニジピン塩酸塩錠 2mg「テバ」	ベニジピン塩酸塩錠 2mg「タイヨー」
2014 年 6 月 27 日	ベニジピン塩酸塩錠 4mg「テバ」 ベニジピン塩酸塩錠 8mg「テバ」	ベニジピン塩酸塩錠 4mg「タイヨー」 ベニジピン塩酸塩錠 8mg「タイヨー」

2022 年 8 月 1 日、武田テバファーマ株式会社から日医工岐阜工場株式会社に製造販売承認が承継され、その際に販売名の屋号を「テバ」から「NIG」に変更した。
2022 年 8 月 18 日に薬価収載され、日医工株式会社が販売を開始した。

２．製品の治療学的特性

（１）本剤は、ベニジピン塩酸塩を有効成分とする高血圧症・狭心症治療剤（持続性 Ca 拮抗薬）である。
（２）重大な副作用として、肝機能障害、黄疸が報告されている。（「Ⅷ．8.（1）重大な副作用と初期症状」の項参照）

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	タイトル、参照先
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

ベニジピン塩酸塩錠 2mg「NIG」
ベニジピン塩酸塩錠 4mg「NIG」
ベニジピン塩酸塩錠 8mg「NIG」

（２）洋名

Benidipine Hydrochloride Tablets

（３）名称の由来

一般名より

２．一般名

（１）和名（命名法）

ベニジピン塩酸塩（JAN）

（２）洋名（命名法）

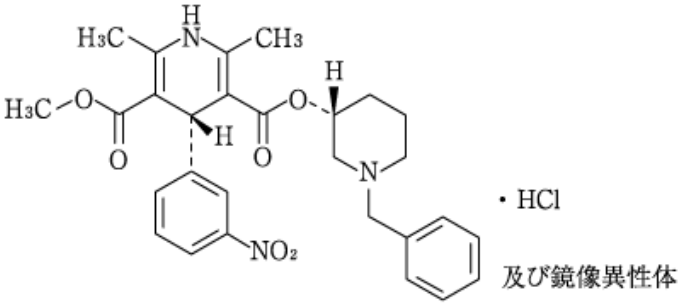
Benidipine Hydrochloride（JAN）
Benidipine（INN）

（３）ステム（stem）

ニフェジピン系の Ca^{2+}チャネル拮抗薬：-dipine

３．構造式又は示性式

化学構造式：



４．分子式及び分子量

分子式：$C_{28}H_{31}N_3O_6$・HCl
分子量：542.02

５．化学名（命名法）又は本質

3-[(3*RS*)-1-Benzylpiperidin-3-yl]5-methyl(4*RS*)-2,6-dimethyl-4-(3-nitrophenyl)-1,4-dihydropyridine-3,5-dicarboxylate monohydrochloride（IUPAC）

６．慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

Ⅲ．有効成分に関する項目

１．物理化学的性質

（１）外観・性状

黄色の結晶性の粉末である。

（２）溶解性

ギ酸に極めて溶けやすく、メタノールにやや溶けやすく、エタノール（99.5）にやや溶けにくく、水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：約 200℃（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

メタノール溶液（1→100）は旋光性を示さない。

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

（１）確認試験法

１）紫外可視吸光度測定法

本品のメタノール溶液につき吸収スペクトルを測定し、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

２）赤外吸収スペクトル測定法

塩化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

３）定性反応

本品の水溶液にアンモニア試液を加え、水浴上で加熱し、冷後、ろ過する。ろ液に希硝酸を加えた液は塩化物の定性反応（2）を呈する。

（２）定量法

電位差滴定法

本品をギ酸に溶かし、無水酢酸を加え、過塩素酸で滴定する。

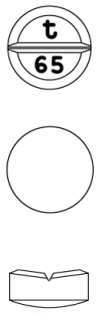
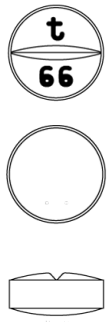
Ⅳ．製剤に関する項目

１．剤形

（１）剤形の区別

フィルムコーティング錠

（２）製剤の外観及び性状

販売名	ベニジピン塩酸塩 錠 2mg「NIG」	ベニジピン塩酸塩 錠 4mg「NIG」	ベニジピン塩酸塩 錠 8mg「NIG」
色・剤形	黄色のフィルム コーティング錠	黄色の片面 1/2 割線入りフィルムコーティング錠	
外形			
直径	6.1mm	7.1mm	8.1mm
厚さ	2.7mm	3.4mm	3.6mm
質量	78mg	145mg	200mg
識別コード（PTP）	t 064	t 065	t 066

（３）識別コード

（「Ⅳ．1．（2）製剤の外観及び性状」の項参照）

（４）製剤の物性

（「Ⅳ．6．製剤の各種条件下における安定性」の項参照）

（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	ベニジピン塩酸塩 錠 2mg「NIG」	ベニジピン塩酸塩 錠 4mg「NIG」	ベニジピン塩酸塩 錠 8mg「NIG」
有効成分	1 錠中： ベニジピン塩酸塩 2.0mg	1 錠中： ベニジピン塩酸塩 4.0mg	1 錠中： ベニジピン塩酸塩 8.0mg
添加剤	酸化チタン、ステアリン酸マグネシウム、乳糖水和物、バレイショデンプン、ヒプロメロース、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		カルナウバロウ、酸化チタン、ステアリン酸マグネシウム、タルク、トウモロコシデンプン、乳糖水和物、ヒプロメロース、ポリビニルアルコール・アクリル酸・メタクリル酸メチル共重合体、マクロゴール 6000、黄色三二酸化鉄

（２）電解質等の濃度

該当資料なし

（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)]

（１）加速試験

◇ベニジピン塩酸塩錠 2mg「NIG」　加速試験　40℃・75%RH［アルミ袋包装］

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヵ月	3 ヵ月	6 ヵ月
性状 ＜黄色のフィルム コーティング錠＞	4WKR 5NOR1 5NOR2	適合	適合	適合	適合
溶出性（%） ＜30 分、80%以上＞	4WKR 5NOR1 5NOR2	88.8～110.1	88.9～103.9	87.7～107.4	94.4～106.8
含量（%）※1 ＜95.0～105.0%＞	4WKR 5NOR1 5NOR2	100.5±1.6※2	99.6±1.1※2	101.0±1.7※2	100.0±1.7※2

※1：表示量に対する含有率（%）

※2：平均値±標準偏差（S.D.）

◇ベニジピン塩酸塩錠 4mg「NIG」　加速試験　40℃・75%RH［アルミ袋包装］

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヵ月	3 ヵ月	6 ヵ月
性状 ＜黄色の片面 1/2 割線入りの フィルムコーティング錠＞	2EOR 6NOR1 6NOR2	適合	適合	適合	適合
溶出性（%） ＜30 分、80%以上＞	2EOR 6NOR1 6NOR2	87.3～109.3	93.3～109.7	91.7～106.3	84.1～104.5
含量（%）※1 ＜95.0～105.0%＞	2EOR 6NOR1 6NOR2	101.7±0.9※2	101.2±0.8※2	102.8±0.9※2	101.8±1.0※2

※1：表示量に対する含有率（%）

※2：平均値±標準偏差（S.D.）

◇ベニジピン塩酸塩錠 8mg「NIG」　加速試験　40℃・75%RH［PTP＋アルミ袋包装］

試験項目 ＜規格＞	保存期間	
	開始時	6 ヵ月
性状　n=3※1 ＜黄色の割線入りフィルムコーティング錠＞	適合	適合
確認試験　n=3※1 （紫外可視吸収スペクトル、呈色反応、沈殿反応）	適合	適合
純度試験　n=3※1 ＜酸化体：0.5%以下＞	適合	適合
製剤均一性（%）n=3※1 ＜15.0%以下＞	適合	適合
溶出性（%）n=3※1 ＜45 分、85%以上＞	91～104	87～104
含量（%）※2 n=3※1 ＜95.0～105.0%＞	99.8±0.9※3	99.8±0.7※3

※1：3 ロット各ロット n=3
※2：表示量に対する含有率（%）
※3：平均値±標準偏差（S.D.）

（2）分割時の安定性

検体作成方法：試験製剤を割線に沿って分割した。

◇ベニジピン塩酸塩錠 4mg「NIG」　分割　曝光量 60 万 Lx･hr　［透明シャーレ］

試験項目	ロット番号	総曝光量		
		開始時	30 万 Lx・hr	60 万 Lx・hr
性状※	K7XK	分割面：微黄色	分割面：微黄色	分割面：淡黄色
含量	K7XK	100	－	99.1

※：黄色の片面 1/2 割線入りのフィルムコーティング錠
－：未実施

（3）無包装状態の安定性

◇ベニジピン塩酸塩錠 2mg「NIG」　無包装　40℃　［遮光、アルミ袋］

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間	
		開始時	3 ヵ月
性状 ＜黄色のフィルム コーティング錠＞	4WKR	黄色のフィルムコーティング錠	黄色のフィルムコーティング錠
溶出性（%） ＜30 分、80%以上＞	4WKR	97.5～109.3	97.6～106.4
残存率（%）	4WKR	100	100.8
（参考値）硬度（kg）	4WKR	10.0	9.7

◇ベニジピン塩酸塩錠 2mg「NIG」　無包装　25℃・75%RH　［遮光、開放］

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間	
		開始時	3 ヵ月
性状 ＜黄色のフィルム コーティング錠＞	4WKR	黄色のフィルムコーティング錠	黄色のフィルムコーティング錠
溶出性（%） ＜30 分、80%以上＞	4WKR	97.5～109.3	99.4～103.8
残存率（%）	4WKR	100	102.2
（参考値）硬度（kg）	4WKR	10.0	8.7

◇ベニジピン塩酸塩錠 2mg「NIG」　無包装　曝光量 60 万 Lx･hr　［シャーレ開放］

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量	
		開始時	60 万 Lx･hr
性状 ＜黄色のフィルム コーティング錠＞	4WKR	黄色のフィルムコーティング錠	黄色のフィルムコーティング錠
溶出性（%） ＜30 分、80%以上＞	4WKR	97.5～109.3	96.2～103.2
残存率（%）	4WKR	100	99.0
（参考値）硬度（kg）	4WKR	10.0	7.5

◇ベニジピン塩酸塩錠 4mg「NIG」　無包装　40℃　［遮光、アルミ袋］

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間	
		開始時	3 ヵ月
性状 ＜黄色の片面 1/2 割線入りのフィルムコーティング錠＞	2EOR	黄色の片面 1/2 割線入りのフィルムコーティング錠	黄色の片面 1/2 割線入りのフィルムコーティング錠
溶出性（%） ＜30 分、80%以上＞	2EOR	99.8～109.3	91.7～103.5
残存率（%）	2EOR	100	101.0
（参考値）硬度（kg）	2EOR	6.0	5.7

◇ベニジピン塩酸塩錠 4mg「NIG」　無包装　25℃・75%RH　［遮光、開放］

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間	
		開始時	3 ヵ月
性状 ＜黄色の片面 1/2 割線入りのフィルムコーティング錠＞	2EOR	黄色の片面 1/2 割線入りのフィルムコーティング錠	黄色の片面 1/2 割線入りのフィルムコーティング錠
溶出性（%） ＜30 分、80%以上＞	2EOR	99.8～109.3	97.5～103.2
残存率（%）	2EOR	100	102.9
（参考値）硬度（kg）	2EOR	6.0	4.9

◇ベニジピン塩酸塩錠 4mg「NIG」　無包装　曝光量 60 万 Lx･hr　［シャーレ開放］

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量	
		開始時	60 万 Lx･hr
性状 ＜黄色の片面 1/2 割線入りのフィルムコーティング錠＞	2EOR	黄色の片面 1/2 割線入りのフィルムコーティング錠	黄色の片面 1/2 割線入りのフィルムコーティング錠
溶出性（%） ＜30 分、80%以上＞	2EOR	99.8～109.3	93.0～100.9
残存率（%）	2EOR	100	98.6
（参考値）硬度（kg）	2EOR	6.0	6.2

◇ベニジピン塩酸塩錠 8mg「NIG」　無包装　40℃　［遮光、気密容器］

試験項目 ＜規格＞	ロット番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状 ＜黄色の割線入りのフィルムコーティング錠＞	1703V	黄色の割線入りのフィルムコーティング錠	黄色の割線入りのフィルムコーティング錠	黄色の割線入りのフィルムコーティング錠	黄色の割線入りのフィルムコーティング錠
純度試験 ＜酸化体：0.5%以下＞	1703V	適合	適合	適合	適合
溶出性（%）n=6 ＜45 分、85%以上＞	1703V	90～99	97～100	97～100	**76～96**※2
含量（%）※1 n=3 ＜95.0～105.0%＞	1703V	98.4	99.4	98.6	99.3
（参考値）硬度（kg）	1703V	9.4	7.7	7.3	7.9

※1：表示量に対する含有率（%）　※2：3 錠/6 錠不適合のため、規格を逸脱した。　規格外：太字

◇ベニジピン塩酸塩錠 8mg「NIG」　無包装　25℃・75%RH　［遮光、開放］

試験項目 ＜規格＞	ロット番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状 ＜黄色の割線入りのフィルムコーティング錠＞	1703V	黄色の割線入りのフィルムコーティング錠	黄色の割線入りのフィルムコーティング錠	黄色の割線入りのフィルムコーティング錠	黄色の割線入りのフィルムコーティング錠
純度試験 ＜酸化体：0.5%以下＞	1703V	適合	適合	適合	適合
溶出性（%）n=6 ＜45 分、85%以上＞	1703V	90～99	97～100	95～102	90～95
含量（%）※ n=3 ＜95.0～105.0%＞	1703V	98.4	99.4	100.2	100.0
（参考値）硬度（kg）	1703V	9.4	6.7	6.5	6.1

※：表示量に対する含有率（%）

◇ベニジピン塩酸塩錠 8mg「NIG」　無包装　25℃・60%RH、曝光量 60 万 Lx･hr［気密容器］

試験項目 ＜規格＞	ロット番号	総曝光量	
		開始時	60 万 Lx･hr
性状 ＜黄色の割線入りのフィルムコーティング錠＞	1703V	黄色の割線入りの フィルムコーティング錠	黄色の割線入りの フィルムコーティング錠
純度試験 ＜酸化体：0.5%以下＞	1703V	適合	適合
溶出性（%）n=6 ＜45 分、85%以上＞	1703V	90～99	95～99
含量（%）※ n=3 ＜95.0～105.0%＞	1703V	98.4	100.0
（参考値）硬度（kg）	1703V	9.4	7.4

※：表示量に対する含有率（%）

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（物理化学的変化）

該当しない

９．溶出性

（１）溶出規格

ベニジピン塩酸塩錠 2mg「NIG」、ベニジピン塩酸塩錠 4mg「NIG」及びベニジピン塩酸塩錠 8mg「NIG」の溶出性は、日本薬局方に定められた規格に適合していることが確認されている。

（試験液に溶出試験第 1 液 900mL を用い、パドル法により、50rpm で試験を行う）

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
2mg	30 分	80%以上
4mg	30 分	80%以上
8mg	45 分	85%以上

（２）溶出試験 [2)]

＜ベニジピン塩酸塩錠 2mg「NIG」＞

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 13 年 5 月 31 日　医薬審発第 786 号）

試験条件

装置：日本薬局方　溶出試験法　パドル法

回転数及び試験液：50rpm（pH1.2、pH4.0、pH6.8、水）、100rpm（pH1.2）

［判定］

・pH1.2（50rpm）では、標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の適当な 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

・pH4.0（50rpm）では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。

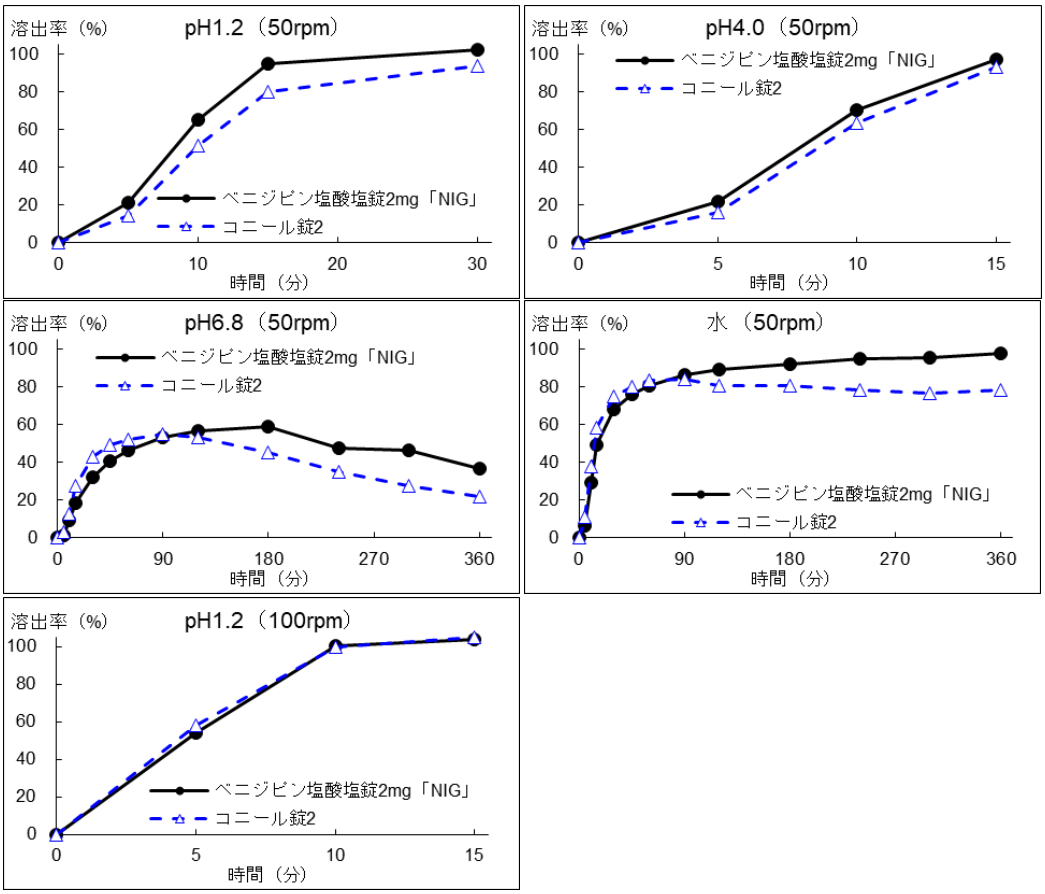
・pH6.8（50rpm）では、標準製剤が 360 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す時点において本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にあったが、360 分において本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲になかった。

・水（50rpm）では、標準製剤が 360 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率の±8%の範囲になかった。360 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率の±15%の範囲になかった。

・pH1.2（100rpm）では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤（コニール錠 2）と比較した結果、pH1.2、pH4.0（50rpm）、pH1.2（100rpm）の条件において「生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。pH6.8、水（50rpm）では判定基準に適合しなかった。

（溶出曲線）



（n=12）

＜ベニジピン塩酸塩錠 4mg「NIG」＞

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 13 年 5 月 31 日　医薬審発第 786 号）

試験条件

装置：日本薬局方　溶出試験法　パドル法

回転数及び試験液：50rpm（pH1.2、pH5.0、pH6.8、水）、100rpm（pH1.2）

［判定］

・pH1.2（50rpm）では、標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

・pH5.0（50rpm）では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。

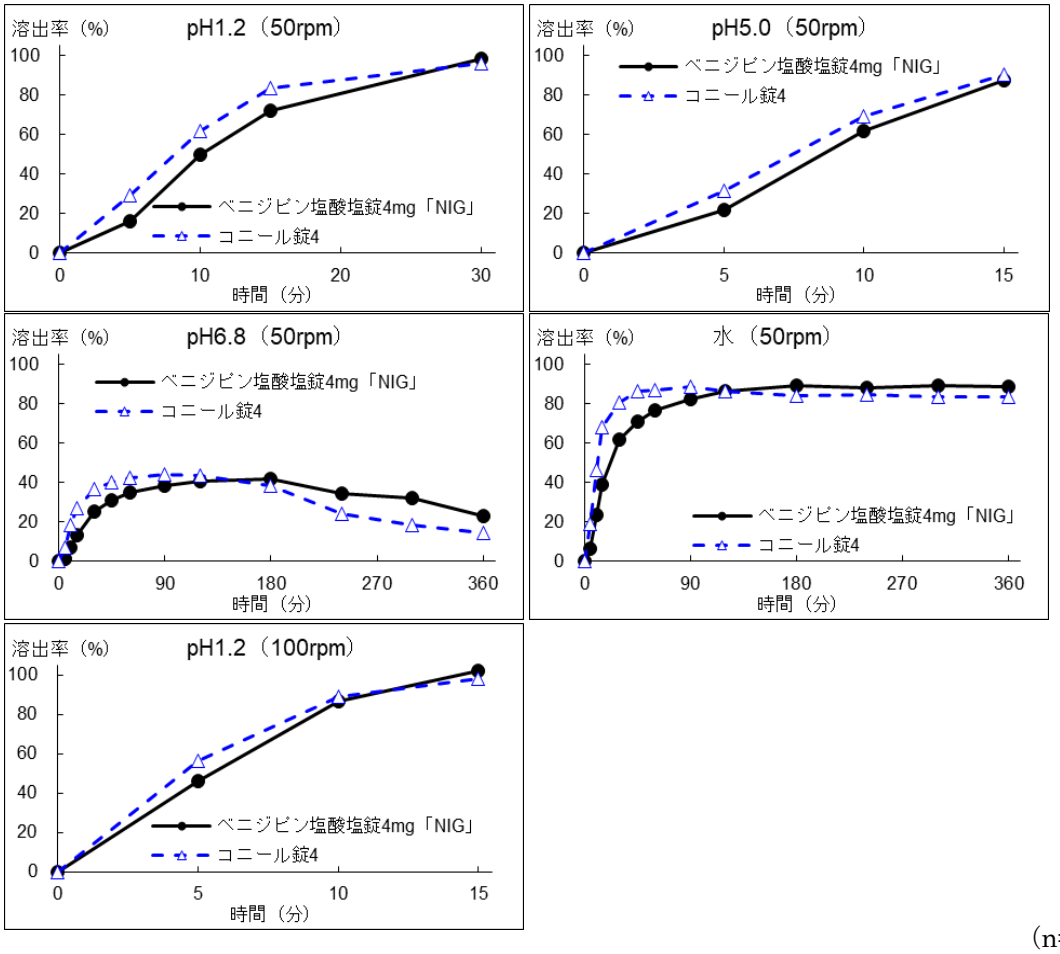
・pH6.8（50rpm）では、標準製剤が 360 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す時点において本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にあったが、360 分において本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲になかった。

・水（50rpm）では、標準製剤が 360 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率の±8%の範囲になかったが、360 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率の±15%の範囲にあった。

・pH1.2（100rpm）では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤（コニール錠 4）と比較した結果、pH1.2、pH5.0（50rpm）、pH1.2（100rpm）の条件において「生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。pH6.8. 水（50rpm）では判定基準に適合しなかった。

（溶出曲線）



（n=12）

＜ベニジピン塩酸塩錠 8mg「NIG」＞

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）

試験条件

装置：日本薬局方　溶出試験法　パドル法

回転数及び試験液：50rpm（pH1.2、pH5.0、pH6.8、水）、100rpm（pH5.0）

［判定］

・pH1.2（50rpm）では、f2 関数の値は 42 以上であった。

・pH5.0（50rpm）では、f2 関数の値は 42 以上であった。

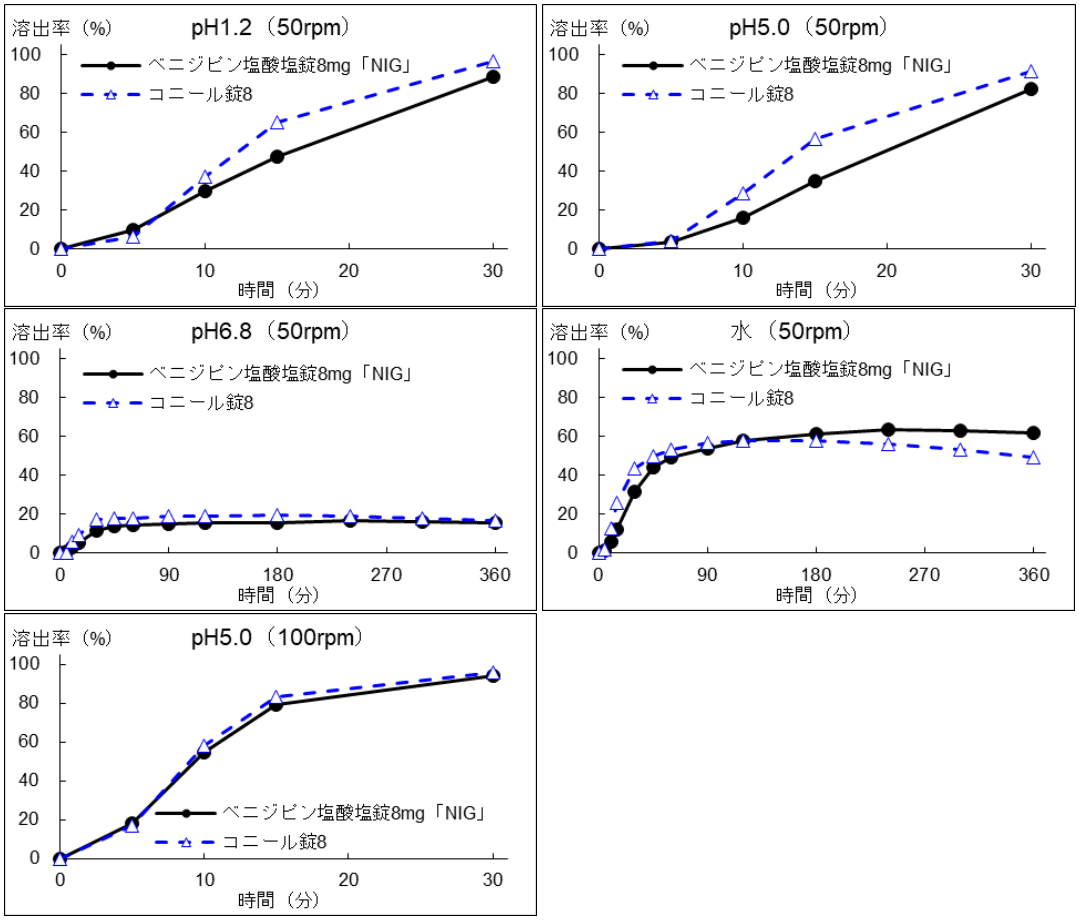
・pH6.8（50rpm）では、標準製剤が 360 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点及び 360 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。

・水（50rpm）では、f2 関数の値は 46 以上であった。

・pH5.0（100rpm）では、標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤（コニール錠 8）と比較した結果、上記全ての条件において「生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

（溶出曲線）



（n=12）

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

該当しない

（２）包装

〈ベニジピン塩酸塩錠 2mg「NIG」〉

100 錠［10 錠（PTP）×10］

〈ベニジピン塩酸塩錠 4mg「NIG」〉

100 錠［10 錠（PTP）×10］、1000 錠［10 錠（PTP）×100］

〈ベニジピン塩酸塩錠 8mg「NIG」〉

100 錠［10 錠（PTP）×10］

（３）予備容量

該当しない

（４）容器の材質

販売名	PTP 包装
ベニジピン塩酸塩錠 2mg「NIG」	PTP：ポリプロピレンフィルム、アルミニウム箔
ベニジピン塩酸塩錠 4mg「NIG」	
ベニジピン塩酸塩錠 8mg「NIG」	PTP：ポリプロピレンフィルム、アルミニウム箔 ピロー：アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

該当記載事項なし

Ⅴ．治療に関する項目

１．効能又は効果

○高血圧症、腎実質性高血圧症

○狭心症

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

〈高血圧症、腎実質性高血圧症〉

通常、成人にはベニジピン塩酸塩として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。

〈狭心症〉

通常、成人にはベニジピン塩酸塩として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。

（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

該当資料なし

（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

17.1.1 国内臨床試験

〈高血圧症〉

重症高血圧患者 37 例を対象に、ベニジピン塩酸塩 2～8mg を経口投与したとき、有効率は 94.4%（34/36 例[注)]）であった[3)]。

副作用発現頻度は、5.4%（2/37 例）であった。認められた副作用は、全身倦怠感及び頭痛 各１件であった。

腎実質性高血圧患者 39 例を対象に、ベニジピン塩酸塩 2～8mg を経口投与したとき、有効率は 82.4%（28/34 例[注)]）であった[4)、5)]。

副作用発現頻度は、5.1%（2/39 例）であった。認められた副作用は、頭痛、顔面紅潮及び倦怠感 各１件であった。

注）有効率は降圧効果判定の「下降」以上で集計した。

２）安全性試験

該当資料なし

（５）患者・病態別試験

該当資料なし

（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

持続性 Ca 拮抗薬（ジヒドロピリジン系）

注意：関連のある化合物の効能・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

ベニジピン塩酸塩は細胞膜の膜電位依存性 Ca チャネルの DHP 結合部位に結合することによって細胞内への Ca 流入を抑制し、冠血管や末梢血管を拡張させる。なお、ベニジピン塩酸塩は細胞膜への移行性が高く、主として細胞膜内を通って DHP 結合部位に結合すると推定されており、更に摘出血管収縮抑制作用及び DHP 結合部位親和性等の検討により DHP 結合部位への結合性が強く、また解離速度も非常に遅いことが確認されており、薬物血中濃度とほとんど相関せずに作用の持続性を示す[6)-8)]。

（２）薬効を裏付ける試験成績

18.2 降圧作用

ベニジピン塩酸塩は高血圧自然発症ラット、DOCA-食塩高血圧ラット、腎性高血圧イヌに経口投与したとき、作用の発現が緩徐で持続性の降圧作用が認められた。なお、長期間投与においても耐性は生じなかった。また、ベニジピン塩酸塩は本態性高血圧症患者に 1 日 1 回経口投与したとき、血圧の日内変動に影響を及ぼさずに 24 時間にわたり安定した降圧効果を示した[9)-11)]。

18.3 抗狭心症作用

ベニジピン塩酸塩は実験的狭心症モデル（ラット）及びイヌ冠動脈結紮再灌流による心機能の低下、虚血性心電図変化を有意に改善した。また、ベニジピン塩酸塩は労作性狭心症患者に経口投与したとき、運動負荷による虚血性変化（心電図 ST 下降）に対して改善効果を示した[12)-14)]。

18.4 腎機能保持作用

ベニジピン塩酸塩は腎不全モデル（5/6 腎摘）高血圧自然発症ラットに連続経口投与したとき、降圧作用を示すとともに腎機能を改善した。また、ベニジピン塩酸塩は本態性高血圧症患者に投与したとき、腎血流量の有意な増加が認められた。更に、高血圧を伴った慢性腎不全患者に投与したとき、クレアチニンクリアランス及び尿素窒素クリアランスを有意に増加させ、腎機能保持作用を示した[15)-18)]。

（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

16.1.1 単回投与

健康成人男性 6 例にベニジピン塩酸塩 2mg、4mg 及び 8mg をそれぞれ空腹時に単回経口投与したときの薬物動態パラメータは以下のとおりであった[19]。

単回経口投与したときの薬物動態パラメータ

投与量	t_{max} (h)	C_{max} (ng/mL)	AUC (ng・h/mL)	$t_{1/2}$ (h)
2mg	1.1±0.5	0.55±0.41	1.04±1.26	—
4mg	0.8±0.3	2.25±0.84	3.94±0.96	1.70±0.70
8mg	0.8±0.3	3.89±1.65	6.70±2.73	0.97±0.34

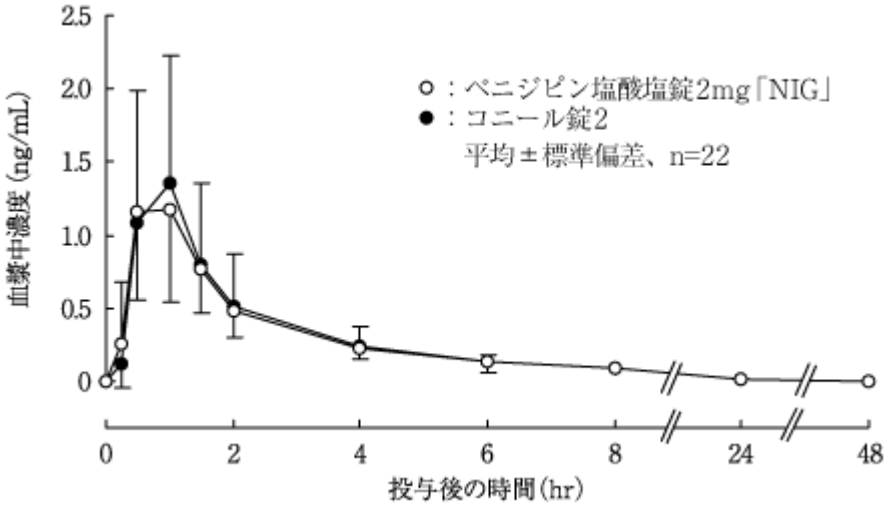
mean±S.D., n=6

16.1.2 生物学的同等性試験

〈ベニジピン塩酸塩錠 2mg「NIG」〉

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 13 年 5 月 31 日　医薬審発第 786 号）

ベニジピン塩酸塩錠 2mg「NIG」とコニール錠 2 を、クロスオーバー法によりそれぞれ 2 錠（ベニジピン塩酸塩として 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 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log（0.80）～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[20]。



薬物動態パラメータ

	投与量 (mg)	$AUC_{0\text{-}48}$ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	$T_{1/2}$ (hr)
ベニジピン塩酸塩 錠 2mg「NIG」	4	3.734 ±1.557	1.596 ±0.623	0.77 ±0.30	4.93 ±4.50
コニール錠 2	4	3.919 ±2.171	1.656 ±0.733	0.82 ±0.29	4.61 ±3.42

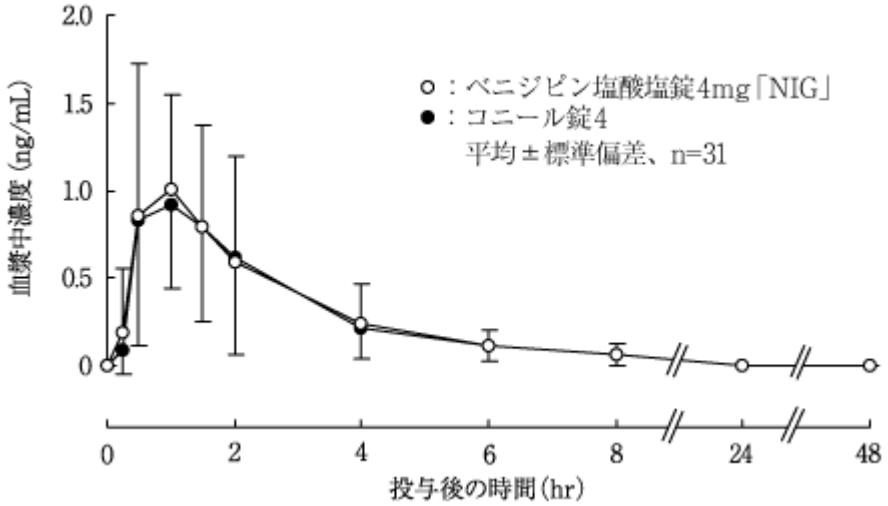
（平均±標準偏差、n=22）

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 4mg「NIG」〉

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 13 年 5 月 31 日　医薬審発第 786 号）

ベニジピン塩酸塩錠 4mg「NIG」とコニール錠 4 を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（ベニジピン塩酸塩として 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 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log（0.80）～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[20]。



薬物動態パラメータ

	投与量 (mg)	$AUC_{0\text{-}48}$ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	$T_{1/2}$ (hr)
ベニジピン塩酸塩 錠 4mg「NIG」	4	3.385 ±2.341	1.458 ±0.714	1.00 ±0.50	2.66 ±1.54
コニール錠 4	4	3.262 ±2.146	1.371 ±0.642	1.03 ±0.50	3.63 ±6.31

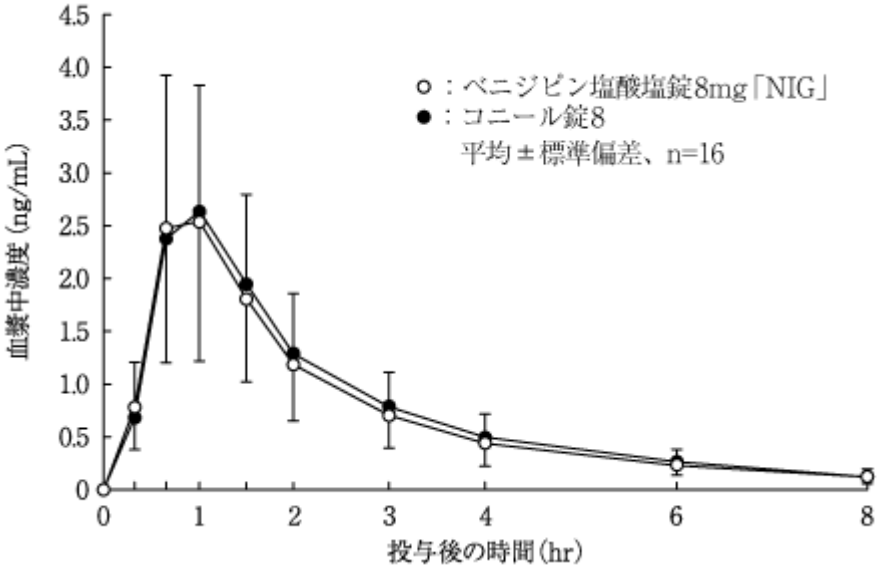
（平均±標準偏差、n=31）

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 8mg「NIG」〉

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 24 年 2 月 29 日　薬食審査発 0229 第 10 号）

ベニジピン塩酸塩錠 8mg「NIG」とコニール錠 8 を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（ベニジピン塩酸塩として 8mg）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 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log（0.80）～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[20]。



薬物動態パラメータ

	投与量 （mg）	$AUC_{0\text{-}8}$ （ng・hr/mL）	Cmax （ng/mL）	Tmax （hr）	$T_{1/2}$ （hr）
ベニジピン塩酸塩錠 8mg「NIG」	8	5.963 ±2.585	2.772 ±1.311	0.84 ±0.24	2.28 ±0.53
コニール錠 8	8	6.250 ±2.602	2.782 ±1.208	0.84 ±0.24	2.20 ±0.41

（平均±標準偏差、n=16）

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

（「Ⅷ．7．相互作用」の項参照）

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

（「Ⅶ．5.（5）その他の組織への移行性」の項参照）

（２）血液-胎盤関門通過性

16.3.2 胎児移行性

^{14}C-ベニジピン塩酸塩 1mg/kg を妊娠ラットに経口投与したとき、胎児への移行性が認められ、その総量は母体血漿中の 1/3 以下であった[21)]。

（「Ⅷ．6.（5）妊婦」の項参照）

（３）乳汁への移行性

16.3.3 母乳移行性

^{14}C-ベニジピン塩酸塩 1mg/kg を授乳ラットに経口投与したとき、乳汁中濃度は血漿中濃度と同様の推移を示した[21)]。

（「Ⅷ．6.（6）授乳婦」の項参照）

（４）髄液への移行性

（「Ⅶ．5.（5）その他の組織への移行性」の項参照）

（５）その他の組織への移行性

16.3.1 体組織への分布

^{14}C-ベニジピン塩酸塩 1mg/kg をラットに経口投与したとき、肝臓、腎臓、副腎、顎下腺、肺、下垂体、膵臓の順に移行が認められ、脳、脊髄、精巣への移行は少なかった[22)]。

（６）血漿蛋白結合率

16.3.4 蛋白結合率

ヒト血清蛋白結合率は ^{3}H-ベニジピン塩酸塩 1～100,000ng/mL の濃度で 98.46～98.93%であった[23)]（*in vitro*、平衡透析法）。

６．代謝

（１）代謝部位及び代謝経路

ヒトの血漿中、尿中に検出された代謝物及び動物での代謝研究から、ヒトにおける代謝反応は主として 3 位側鎖のベンジル基の脱離（N-脱アルキル化）、3 位の 1-ベンジル-3-ピペリジルエステル及び 5 位のメチルエステルの加水分解、ジヒドロピリジン環の酸化、2 位のメチル基の酸化と考えられている[24)、25)]。

（２）代謝に関与する酵素（CYP 等）の分子種、寄与率

本剤は主として CYP3A4 で代謝される。

（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

外国人健康成人男性 5 例に ^{14}C-ベニジピン塩酸塩 8mg を単回経口投与したとき、累積放射能排泄率は投与後 48 時間までに尿中に投与量の約 35%、糞中には約 36%が排泄され、投与後 120 時間では尿中で約 36%、糞中で約 59%が排泄された[25)]。

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

（「Ⅷ．10．過量投与」の項参照）

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 心原性ショックの患者［症状が悪化するおそれがある。］

2.2 妊婦又は妊娠している可能性のある女性［9.5 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 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。

8.2 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。

8.3 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。

（解説）

8.1 カルシウム拮抗薬共通の注意事項として設定され、これに準拠した。

8.2 薬理作用との関連により類似薬効の薬剤に準拠した。

8.3 眠気、めまい等の副作用が報告されている薬剤の「使用上の注意」に準拠した。

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 過度に血圧の低い患者

本剤の降圧作用により血圧低下が悪化するおそれがある。

（解説）

狭心症患者の中に過度に血圧の低い患者が含まれているため。

（２）腎機能障害患者

設定されていない

（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

肝機能障害が悪化するおそれがある。

（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（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。[2.2参照]

（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。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。

（７）小児等

9.7 小児等

小児等を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。

（８）高齢者

9.8 高齢者

一般に過度の降圧は好ましくないとされていることから、高血圧症に使用する場合は、低用量（2mg/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。

７．相互作用

10.相互作用

本剤は主として CYP3A4 で代謝される。

（１）併用禁忌とその理由

設定されていない

（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	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。
イトラコナゾール	血圧が過度に低下することがある。	イトラコナゾールが、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おそれがある。
グレープフルーツジュース	血圧が過度に低下することがある。	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．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 肝機能障害（0.1%未満）**、黄疸**（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
肝臓	肝機能異常（AST,ALT, γ-GTP,ビリルビン,Al-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	発疹	そう痒感	光線過敏症
口腔			歯肉肥厚
その他	浮腫（顔・下腿・手）、CK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、結膜充血、霧視、発汗

注）発現頻度は、1997 年 10 月までの使用成績調査を含む。

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

過度の血圧低下を起こすおそれがある。

13.2 処置

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。

11. 適用上の注意

14.適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

〈錠 4mg〉

14.1.1 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。

〈錠 4mg、錠 8mg〉

14.1.2 分割後は遮光のうえ、早めに使用すること。

14.2 薬剤交付時の注意

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。

12. その他の注意

（１）臨床使用に基づく情報

15.1 臨床使用に基づく情報

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。

（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	ベニジピン塩酸塩錠 2mg「NIG」 ベニジピン塩酸塩錠 4mg「NIG」 ベニジピン塩酸塩錠 8mg「NIG」	劇薬、処方箋医薬品[注1)]
有効成分	ベニジピン塩酸塩	毒薬[注2)]、劇薬

注 1）注意－医師等の処方箋により使用すること

注 2）1 錠中ベニジピンとして 7.46mg 以下又は 0.37%以下を含有する内用剤は劇薬である。

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．取扱い上の注意点

設定されていない

５．患者向け資材

患者向医薬品ガイド：無

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：無

６．同一成分・同効薬

同一成分：コニール錠 2、コニール錠 4、コニール錠 8

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

＜ベニジピン塩酸塩錠 2mg「NIG」＞

履歴	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
販売開始	ベニジピン塩酸塩錠 2mg「タイヨー」	2006 年 2 月 27 日	21800AMZ10098000	2006 年 7 月 7 日	2006 年 7 月 7 日
販売名変更	ベニジピン塩酸塩錠 2mg「テバ」	2014 年 7 月 4 日	22600AMX00789000	2015 年 6 月 19 日	2015 年 6 月 19 日
承継	ベニジピン塩酸塩錠 2mg「NIG」	〃	〃	2022 年 8 月 18 日	2022 年 8 月 18 日

＜ベニジピン塩酸塩錠 4mg「NIG」＞

履歴	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
販売開始	ベニジピン塩酸塩錠4mg「タイヨー」	2006 年 2 月 27 日	21800AMZ10099000	2006 年 7 月 7 日	2006 年 7 月 7 日
販売名変更	ベニジピン塩酸塩錠4mg「テバ」	2014 年 6 月 27 日	22600AMX00733000	2015 年 6 月 19 日	2015 年 6 月 19 日
承継	ベニジピン塩酸塩錠4mg「NIG」	〃	〃	2022 年 8 月 18 日	2022 年 8 月 18 日

＜ベニジピン塩酸塩錠 8mg「NIG」＞

履歴	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
販売開始	ベニジピン塩酸塩錠8mg「タイヨー」	2010 年 7 月 15 日	22200AMX00732000	2011 年 6 月 24 日	2011 年 6 月 24 日
販売名変更	ベニジピン塩酸塩錠8mg「テバ」	2014 年 6 月 27 日	22600AMX00734000	2015 年 6 月 19 日	2015 年 6 月 19 日
承継	ベニジピン塩酸塩錠8mg「NIG」	〃	〃	2022 年 8 月 18 日	2022 年 8 月 18 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

該当しない

10. 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

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、投薬期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	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
ベニジピン塩酸塩錠2mg「NIG」	2171021F1016	2171021F1300	117269004	621726903
ベニジピン塩酸塩錠4mg「NIG」	2171021F2012	2171021F2322	117270604	621727003
ベニジピン塩酸塩錠8mg「NIG」	2171021F3019	2171021F3299	120586204	622058603

14. 保険給付上の注意

本剤は、診療報酬上の後発医薬品である。

ＸＩ．文献

１．引用文献

1) 社内資料：安定性試験
2) 社内資料：溶出試験
3) 吉永馨ほか：薬理と治療. 1990；18：S785-S799
4) 吉永馨ほか：薬理と治療. 1990；18：S801-S822
5) 吉永馨ほか：薬理と治療. 1992；20：S3647-S3664
6) Karasawa A, et al.：Jan J Pharmacol. 1988；47：35-44（PMID：3411819）
7) Ishii A, et al.：J Cardiovasc Pharmacol. 1993；21：191-196（PMID：7679151）
8) 第十八改正日本薬局方解説書. 廣川書店；2021：C-5219-C-5223
9) Karasawa A, et al.：Arzneim-Forsch/Drug Res. 1988；38：1684-1690（PMID：3064752）
10) Karasawa A, et al.：Arzneim-Forsch/Drug Res. 1988；38：1695-1697（PMID：3219142）
11) 吉永馨ほか：薬理と治療. 1990；18：S721-S729
12) Karasawa A, et al.：Arzneim-Forsch/Drug Res. 1988；38：1702-1707（PMID：3219144）
13) Karasawa A, et al.：Arzneim-Forsch/Drug Res. 1988；38：1717-1721（PMID：3219147）
14) 野田汎史ほか：薬理と治療. 1990；18：S843-S850
15) 金澤雅之ほか：日腎誌. 1990；32：33-44
16) Fuji Y, et al.：J Cardiovasc Pharmacol. 1988；11：438-443（PMID：2453747）
17) 築山久一郎ほか：薬理と治療. 1990；18：S713-S719
18) Fukuda S, et al.：J Cardiovasc Pharmacol. 1988；12：S155-S156
19) 宇治康明ほか：薬理と治療. 1990；18：S689-S702
20) 社内資料：生物学的同等性試験
21) 小林弘幸ほか：薬物動態. 1990；5：71-86
22) 小林弘幸ほか：薬物動態. 1990；5：103-109
23) 第十八改正日本薬局方 医薬品情報 JPDI2021.じほう；2021：703-704
24) Kobayashi H, et al.：Arzneim-Forsch/Drug Res. 1988；38：1753-1756（PMID：3219155）
25) Kobayashi H, et al.：Xenobiotica. 1997；27：597-608（PMID：9211659）

２．その他の参考文献

該当資料なし

ＸⅡ．参考資料

１．主な外国での発売状況

なし

２．海外における臨床支援情報

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）粉砕

粉砕物の安定性試験

ベニジピン塩酸塩錠 2mg「NIG」

ベニジピン塩酸塩錠 2mg「NIG」の粉砕物安定性を 25℃・75%RH の保存条件で検討した結果、性状は淡黄白色の粉末であった。

● 粉砕物　25℃・75%RH［遮光、開放］

試験項目	ロット番号	保存期間		
		開始時	2 週	4 週
性状	K7XJ	淡黄白色の粉末	淡黄白色の粉末	淡黄白色の粉末
残存率（%）	K7XJ	100	98.6	99.1

ベニジピン塩酸塩錠 4mg「NIG」

ベニジピン塩酸塩錠 4mg「NIG」の粉砕物安定性を 25℃・75%RH の保存条件で検討した結果、性状は淡黄白色の粉末であった。

● 粉砕物　25℃・75%RH［遮光、開放］

試験項目	ロット番号	保存期間		
		開始時	2 週	4 週
性状	K7XK	淡黄白色の粉末	淡黄白色の粉末	淡黄白色の粉末
残存率（%）	K7XK	100	99.5	98.9

ベニジピン塩酸塩錠 8mg「NIG」

ベニジピン塩酸塩錠 8mg「NIG」の粉砕物安定性を 25℃・75%RH の保存条件で検討した結果、性状は黄色の粉末であり、純度及び含量は規格内であった。

● 粉砕物　25℃・75%RH［遮光、開放］

試験項目 ＜規格＞	ロット番号	保存期間		
		開始時	2 週	4 週
性状	1703V	黄色の粉末	黄色の粉末	黄色の粉末
純度試験 ＜酸化体：0.5%以下＞	1703V	適合	適合	適合
含量（%）※ n=3 ＜95.0～105.0%＞	1703V	98.4	100.9	99.7

（２）崩壊・懸濁性及び経管投与チューブ通過性試験

ベニジピン塩酸塩錠 2mg「NIG」

１）試験方法

［崩壊懸濁試験］

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し、約 55℃の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後、ディスペンサーを手で 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。充分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で充分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体 1 個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

［通過性試験］

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2～3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐとき、チューブ内に残存物の有無にて通過性を観察した。

ロット番号：A30261

２）試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
ベニジピン塩酸塩錠 2mg「NIG」	破壊した検体を用いて試験したとき 5 分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.チューブを通過した。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック（(株) じほう)」に準じて実施した。

ベニジピン塩酸塩錠 4mg「NIG」

1）試験方法

［崩壊懸濁試験］

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し、約 55℃の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後、ディスペンサーを手で 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。充分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で充分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体 1 個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

［通過性試験］

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2～3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐとき、チューブ内の残存物の有無にて通過性を観察した。

ロット番号：911603

2）試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
ベニジピン塩酸塩錠 4mg「NIG」	破壊した検体を用いて試験したとき 5 分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.チューブを通過した。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック（(株) じほう)」に準じて実施しました。

ベニジピン塩酸塩錠 8mg「NIG」

１）試験方法

［崩壊懸濁試験］

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し、約 55℃の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後、ディスペンサーを手で 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。充分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で充分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体 1 個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

［通過性試験］

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2～3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐとき、チューブ内の残存物の有無にて通過性を観察した。

ロット番号：1703V

２）試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
ベニジピン塩酸塩錠 8mg「NIG」	5 分で崩壊せず 10 分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.チューブを通過した。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック（(株) じほう)」に準じて実施した。

２．その他の関連資料

該当資料なし