

貯法：室温保存

有効期間：3年

	2.5mg	5mg
承認番号	23000AMX00038	23000AMX00039
販売開始	2005年7月	2005年7月

**Ca拮抗剤**劇薬、処方箋医薬品<sup>注</sup>

日本薬局方 フェロジピン錠

**フェロジピン錠2.5mg「NIG」****フェロジピン錠5mg「NIG」****Felodipine Tablets**

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること



**2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）**

- 2.1 妊婦又は妊娠している可能性のある女性 [9.5 参照]
- 2.2 心原性ショックの患者 [血圧低下により症状が悪化するおそれがある。]
- 2.3 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

**3. 組成・性状****3.1 組成**

販売名	フェロジピン錠2.5mg「NIG」	フェロジピン錠5mg「NIG」
有効成分	1錠中：フェロジピン 2.5mg	1錠中：フェロジピン 5mg
添加剤	結晶セルロース、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、トウモロコシデンプン、乳糖水和物、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4000、黄色三二酸化鉄、三二酸化鉄	結晶セルロース、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、トウモロコシデンプン、乳糖水和物、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4000、黄色三二酸化鉄

**3.2 製剤の性状**

販売名	フェロジピン錠2.5mg「NIG」	フェロジピン錠5mg「NIG」
色・剤形	うすいだいだい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
外形		
直径	6.1mm	6.1mm
厚さ	3.0mm	3.0mm
質量	93mg	93mg
識別コード (PTP)	t 056	t 057

**4. 効能又は効果****高血圧症****6. 用法及び用量**

通常、成人にはフェロジピンとして1回2.5～5mgを1日2回朝夕経口投与する。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回10mgを1日2回まで増量することができる。

**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、まれに過度の血圧低下（めまい、ふらつき、失神等）を起こすおそれがあるので、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すること。

**9. 特定の背景を有する患者に関する注意****9.1 合併症・既往歴等のある患者****9.1.1 大動脈弁狭窄、僧帽弁狭窄患者**

血管拡張作用により過度の血圧降下が起こるおそれがある。

**9.3 肝機能障害患者**

血中濃度が上昇することがある。[16.6 参照]

**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が報告されている。[2.1 参照]

**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。

**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。

**9.8 高齢者**

高齢者では本剤の血中濃度が上昇することが知られているので、低用量（例えば、1回2.5mgを1日2回）から投与を開始し、患者の状態、血圧を観察しながら用量を調節すること。高齢者では一般に脳梗塞等が起こるおそれがあるため過度の降圧は好ましくないとされている。[13.1、13.2 参照]

**10. 相互作用**

本剤は、主として肝代謝酵素CYP3A4で代謝される。

**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
他の降圧剤 トリクロルメチアジド、 カプトプリル等	相互に作用を増強するおそれがある。	薬理作用が異なる降圧剤の併用により降圧作用が増強される。
メトプロロール酒石酸塩 [16.7.3 参照]	メトプロロールの血中濃度が上昇することがある。	本剤の血管拡張作用により肝血流量を増加させ、メトプロロールの初回通過による消失を減少させると考えられている。
ジゴキシン [16.7.2 参照]	ジゴキシンの血中濃度が上昇することがある。	本剤がジゴキシンの腎クリアランスを低下させることにより、ジゴキシンの血中濃度を上昇させる。
シメチジン [16.7.1 参照] エリスロマイシン イトラコナゾール	本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強することがある。	シメチジン、エリスロマイシン、イトラコナゾールが本剤の代謝酵素を阻害することにより、本剤の血中濃度を上昇させる。
フェニトイン カルバマゼピン バルビツール酸誘導体	本剤の血中濃度が低下し、本剤の作用が減弱することがある。	フェニトイン、カルバマゼピン、バルビツール酸誘導体が本剤の代謝酵素を誘導することにより、本剤の血中濃度を低下させる。
リファンピシン	他のカルシウム拮抗剤（ニフェジピン等）の作用が減弱することが報告されている。	リファンピシンが代謝酵素を誘導することにより、ニフェジピン等の血中濃度を低下させる。
HIVプロテアーゼ阻害剤 リトナビル等	本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。	HIVプロテアーゼ阻害剤は主としてCYP3A4で代謝を受け、本剤も主として同酵素で代謝を受けるため、競合的阻害により、本剤の血中濃度を上昇させる。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
タクロリムス	タクロリムスの血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。患者の状態を注意深く観察し、必要に応じてタクロリムスの用量を調節すること。	本剤とタクロリムスが同一の代謝酵素で代謝されるため、競合的阻害により、タクロリムスの血中濃度を上昇させる。
グレープフルーツジュース	本剤の血中濃度が上昇したとの報告がある。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指導すること。	グレープフルーツジュースに含まれる成分が本剤の小腸での代謝(CYP3A4)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。
セイヨウオトギリソウ(St. John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート)含有食品	本剤の代謝が促進され血中濃度が低下するおそれがあるので、本剤投与時はセイヨウオトギリソウ含有食品を摂取しないよう注意すること。	セイヨウオトギリソウが本剤の代謝酵素(CYP3A4)を誘導すると考えられる。

## 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。

### 11.1 重大な副作用

#### 11.1.1 血管浮腫（頻度不明）

#### 11.2 その他の副作用

	5%以上	0.1~5%未満	頻度不明
肝臓		AST、ALT、ALP、LDHの上昇	
腎臓		BUN、クレアチニンの上昇	
血液			貧血
循環器	ほてり	動悸、胸部圧迫感	息切れ、頻脈、血圧低下
精神神経系	頭痛・頭重	めまい・ふらつき、倦怠感、眠気	知覚異常、いらいら感
消化器		嘔気・嘔吐、便秘、胃のもたれ、胸やけ、胃部不快感、腹痛、食欲低下、下痢、口渇	
過敏症		発疹、そう痒	蕁麻疹、光線過敏症、白血球破砕性血管炎
口腔			歯肉炎、歯肉肥厚
その他		末梢性浮腫、こむらがり、肩こり、脱力感、手指振戦、咳嗽、喉の違和感、頻尿、発汗、流涙、眼球充血、CKの上昇、総コレステロールの上昇、トリグリセライドの上昇、血清カリウムの低下	関節痛、筋肉痛、発熱、勃起不全・性機能障害

## 13. 過量投与

### 13.1 症状

本剤の過量投与により著明な低血圧、ときに徐脈を伴う過度の末梢血管拡張を起こす可能性がある。[9.8 参照]

### 13.2 処置

重篤な低血圧が発現した場合には補液等の対症療法を行う。また、徐脈に対してはアトロピン硫酸塩水和物の静脈内投与を考慮する。なお、本剤は血液透析によって除去できない。[9.8 参照]

## 14. 適用上の注意

### 14.1 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。

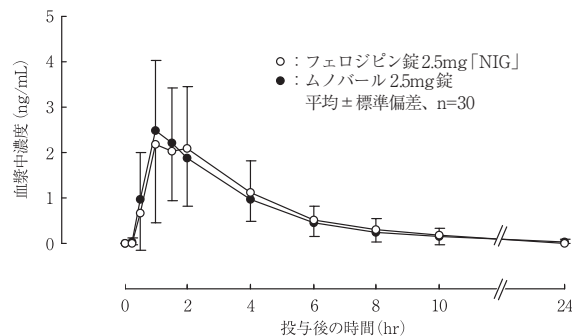
## 16. 薬物動態

### 16.1 血中濃度

#### 16.1.1 生物学的同等性試験

##### 〈フェロジピン錠2.5mg「NIG」〉

(1) フェロジピン錠2.5mg「NIG」とムノバル2.5mg錠を、クロスオーバー法によりそれぞれ2錠（フェロジピンとして5mg）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<sup>1)</sup>。



薬物動態パラメータ

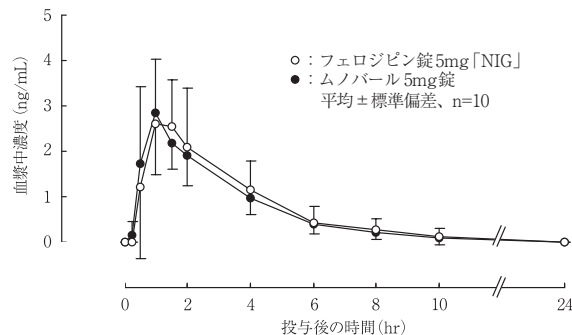
	投与量 (mg)	AUC <sub>0-24</sub> (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
フェロジピン錠 2.5mg「NIG」	5	10.29±5.85	2.73±1.70	1.5±0.9	3.07±1.46
ムノバル 2.5mg錠	5	9.54±5.50	2.71±1.48	1.3±0.5	3.65±6.01

(平均±標準偏差、n=30)

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。

##### 〈フェロジピン錠5mg「NIG」〉

(2) フェロジピン錠5mg「NIG」とムノバル5mg錠を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（フェロジピンとして5mg）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<sup>1)</sup>。



薬物動態パラメータ

	投与量 (mg)	AUC <sub>0-24</sub> (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
フェロジピン錠 5mg「NIG」	5	10.27±5.58	3.27±1.34	1.1±0.4	2.68±1.43
ムノバル 5mg錠	5	9.39±3.60	3.17±1.11	1.1±0.4	2.09±0.47

(平均±標準偏差、n=10)

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。

## 16.6 特定の背景を有する患者

### 16.6.1 肝機能障害の影響

肝硬変を伴う高血圧症患者にフェロジピン10mgを単回経口投与したとき、Cmaxは健康成人の約2倍であった<sup>2)</sup>（外国人データ）。[9.3 参照]

## 16.7 薬物相互作用

### 16.7.1 シメチジン

シメチジンとの併用により、フェロジピンのCmax及びAUCが有意に増加した<sup>3)</sup>（外国人データ）。[10.2 参照]

### 16.7.2 ジゴキシシ

ジゴキシシンの併用によりフェロジピンの体内動態は有意に変化しなかったが、フェロジピンはジゴキシシンのCmaxを有意に増加させた<sup>4)</sup>（外国人データ）。[10.2 参照]

### 16.7.3 メトプロロール

メトプロロールの併用によりフェロジピンの体内動態は有意に変化しなかったが、フェロジピンはメトプロロールのCmax及びAUCを有意に増加させた<sup>5)</sup> (外国人データ)。[10.2 参照]

## 18. 薬効薬理

### 18.1 作用機序

血管平滑筋のカルシウムチャンネルを阻害することにより、末梢血管を拡張して降圧作用をもたらす<sup>6)</sup>。

## 19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：フェロジピン (Felodipine)

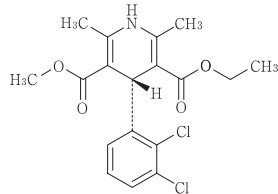
化学名：Ethyl methyl (4*RS*)-4-(2,3-dichlorophenyl)-2,6-dimethyl-1,4-dihydropyridine-3,5-dicarboxylate

分子式：C<sub>18</sub>H<sub>19</sub>Cl<sub>2</sub>NO<sub>4</sub>

分子量：384.25

性状：微黄白色～淡黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。メタノール又はエタノール（99.5）に溶けやすく、水にはほとんど溶けない。メタノール溶液（1→20）は旋光性を示さない。

化学構造式：



## 22. 包装

〈フェロジピン錠2.5mg [NIG]〉

100錠 [10錠 (PTP) ×10]

〈フェロジピン錠5mg [NIG]〉

100錠 [10錠 (PTP) ×10]

## 23. 主要文献

- 社内資料：生物学的同等性試験
- Regardh CG, et al. Eur J Clin Pharmacol. 1989 ; 36 (5) : 473-479
- Janzon K, et al. Acta Pharmacol Toxicol. 1986 ; 59 (Suppl.V) : 98
- Rehnqvist N, et al. Drugs. 1987 ; 34 (Suppl.3) : 33-42
- Smith SR, et al. Eur J Clin Pharmacol. 1987 ; 31 (5) : 575-578
- 第十八改正日本薬局方解説書. 廣川書店 ; 2021 : C-4651-C-4656

## 24. 文献請求先及び問い合わせ先

日医工株式会社 お客様サポートセンター  
〒930-8583 富山市総曲輪1丁目6番21  
TEL (0120) 517-215  
FAX (076) 442-8948

## 26. 製造販売業者等

### 26.1 製造販売元



**日医工岐阜工場株式会社**

NICHI-KO 富山市総曲輪1丁目6番21

### 26.2 発売元



**日医工株式会社**

NICHI-KO 富山市総曲輪1丁目6番21

### 26.3 販売

**武田薬品工業株式会社**

大阪市中央区道修町四丁目1番1号