

商品名 ニルバジピン錠4mg「日医工」 添付文書情報

一般名	ニルバジピン4mg錠	薬価	10.40
規格	4mg 1錠	区分	(劇)
製造メーカー	日医工	販売メーカー	日医工
薬効	2. 個々の器官系用医薬品 21. 循環器官用薬 214. 血圧降下剤 2149. その他の血圧降下剤		

ニルバジピン錠4mg「日医工」の用法・用量

ニルバジピンとして、通常、成人には1回2～4mgを1日2回経口投与する。

ニルバジピン錠4mg「日医工」の効能・効果

本態性高血圧症。

ニルバジピン錠4mg「日医工」の副作用

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：AST上昇（GOT上昇）、ALT上昇（GPT上昇）、 γ -GTP上昇等の肝機能障害が現れることがあるので、異常が認められた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行う。

2. その他の副作用（頻度不明）

- 1) 肝臓：AST上昇（GOT上昇）、ALT上昇（GPT上昇）、Al-P上昇〔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〕。
- 2) 循環器：動悸、頻脈、*房室ブロック〔*：このような症状が現れた場合には投与を中止する〕、心房細動、期外収縮、徐脈、血圧低下。
- 3) 精神神経系：頭痛、頭重、眩暈、ふらつき、立ちくらみ、眠気、不眠、しびれ、振戦。
- 4) 消化器：食欲不振、腹痛、腹部不快感、悪心、嘔吐、便秘、下痢、口内炎、口渇、胸やけ。
- 5) 腎臓：クレアチニン上昇、BUN上昇。
- 6) 過敏症：発疹、そう痒感、光線過敏症〔このような症状が現れた場合には投与を中止する〕。
- 7) 口腔：歯肉肥厚〔連用により、このような症状が現れた場合には投与を中止する〕。
- 8) その他：潮紅、熱感、ほてり、のぼせ、浮腫、倦怠感、胸痛、胸部不快感、頻尿、耳鳴、血清コレステロール上昇、咳嗽、結膜充血。

ニルバジピン錠4mg「日医工」の使用上の注意

【禁忌】

1. 頭蓋内出血で止血が完成していないと推定される患者〔出血を助長する恐れがある〕。
2. 脳卒中急性期で頭蓋内圧亢進している患者〔頭蓋内圧の亢進を増悪する恐れがある〕。
3. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人。
4. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者。

【慎重投与】

1. 肝機能障害のある患者〔本剤は主に肝臓で代謝されることから、血中濃度が高くなる可能性がある〕。
2. 高齢者。

【重要な基本的注意】

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。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。
2. 降圧作用に基づく眩暈等が現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。

【相互作用】

本剤は主として肝薬物代謝酵素CYP3A4で代謝される。

併用注意：

1. 降圧剤〔降圧作用が増強する恐れがある（相加的に降圧作用を増強させる）〕。
2. シメチジン〔本剤の作用が増強する恐れがあるが、但し、本剤に関する症例報告はない（シメチジンが薬物代謝酵素CYP3A4を阻害するため、本剤の血中濃度を上昇させる）〕。
3. リトナビル、サキナビル、イトラコナゾール、グレープフルーツジュース〔本剤の作用が増強する恐れがあるが、但し、本剤に関する症例報告はない（相手薬が薬物代謝酵素CYP3A4を阻害するため、本剤の血中濃度を上昇させる恐れがある）〕。
4. タクロリムス、シクロスポリン〔相手薬及び本剤の作用が増強する恐れがあるが、但し、本剤に関する症例報告はなく、相手薬の血中濃度に注意する（本剤及び相手薬が薬物代謝酵素CYP3A4で代謝されるため相互に代謝が阻害され、相手薬及び本剤の血中濃度が上昇する恐れがある）〕。
5. リファンピシン〔本剤の作用が減弱する恐れがあるが、但し、本剤に関する症例報告はない（リファンピシンが薬物代謝酵素CYP3A4を誘導するため、本剤の血中濃度を低下させる）〕。

【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、高齢者に使用する場合は、低用量から投与を開始し、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。

【妊婦・産婦・授乳婦等への投与】

1. 妊婦等：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〔動物実験で妊娠末期に投与すると妊娠期間延長及び分娩時間延長することが報告されている〕。

2. 授乳婦：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〔動物実験で母乳中へ移行することが報告されている〕。

【小児等への投与】

小児等に対する安全性は確立していない（使用経験がない）。

【適用上の注意】

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（PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起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）。

【取扱い上の注意】

安定性試験：本品につき加速試験（40℃、相対湿度75%、6カ月）を行った結果、ニルバジピン錠2mg「日医工」及びニルバジピン錠4mg「日医工」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。



Copyright© 2005-2025 e-pharma All rights reserved.