

商品名 ニフェジピンCR錠20mg「サワイ」 添付文書情報

一般名	ニフェジピン徐放錠（2）	薬価	9.10
規格	20mg 1錠	区分	（劇）
製造メーカー	沢井製薬	販売メーカー	沢井製薬
薬効	2. 個々の器官系用医薬品 21. 循環器官用薬 217. 血管拡張剤 2171. 冠血管拡張剤		

ニフェジピンCR錠20mg「サワイ」の用法・用量

〈高血圧症〉

通常、成人にはニフェジピンとして20～40mgを1日1回経口投与する。ただし、1日10～20mgより投与を開始し、必要に応じ漸次増量する。なお、1日40mgで効果不十分な場合には、1回40mg1日2回まで増量できる。

〈腎実質性高血圧症、腎血管性高血圧症〉

通常、成人にはニフェジピンとして20～40mgを1日1回経口投与する。ただし、1日10～20mgより投与を開始し、必要に応じ漸次増量する。

〈狭心症、異型狭心症〉

通常、成人にはニフェジピンとして40mgを1日1回経口投与する。なお、症状に応じ適宜増減するが、最高用量は1日1回60mgとする。

ニフェジピンCR錠20mg「サワイ」の効能・効果

- [1] 高血圧症、腎実質性高血圧症、腎血管性高血圧症。
- [2] 狭心症、異型狭心症。

ニフェジピンCR錠20mg「サワイ」の副作用

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：

- 1) 紅皮症（はく脱性皮膚炎）（頻度不明）。
- 2) 無顆粒球症、血小板減少（いずれも頻度不明）。
- 3) 肝機能障害、黄疸（いずれも頻度不明）：AST上昇、ALT上昇、 γ -GTP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。
- 4) 意識障害（頻度不明）：血圧低下に伴う一過性意識障害があらわれることがある。

2. その他の副作用：

- [1] 肝臓：（0.1～5%未満）AST上昇、ALT上昇、 γ -GTP上昇、Al-P上昇、LDH上昇、（頻度不明）黄疸。
- [2] 腎臓：（0.1～5%未満）BUN上昇、クレアチニン上昇。
- [3] 循環器：（0.1～5%未満）顔面潮紅、熱感、潮紅、動悸、浮腫（下肢浮腫、顔面浮腫等）、頻脈、頻尿、（0.1%未満）のぼせ、血圧低下、起立性低血圧、（頻度不明）胸部痛、発汗、悪寒。
- [4] 精神神経系：（0.1～5%未満）頭痛、めまい、倦怠感、不眠、異常感覚、（0.1%未満）振戦、（頻度不明）眠気、脱力感、筋痙攣、四肢しびれ感。
- [5] 消化器：（0.1～5%未満）悪心・嘔吐、便秘、下痢、腹部不快感、胸やけ、（0.1%未満）口渇、（頻度不明）上腹部痛、食欲不振、鼓腸。
- [6] 過敏症：（0.1～5%未満）発疹、そう痒、（頻度不明）光線過敏症、紫斑、血管浮腫。
- [7] 口腔：（0.1～5%未満）歯肉肥厚。
- [8] 代謝異常：（0.1～5%未満）高血糖。
- [9] 血液：（0.1～5%未満）貧血、（0.1%未満）白血球減少、（頻度不明）血小板減少。
- [10] 呼吸器：（頻度不明）呼吸困難、咳嗽、鼻出血、鼻閉。
- [11] その他：（0.1%未満）視力異常（霧視等）、関節痛、（頻度不明）女性化乳房、眼痛、筋肉痛、関節腫脹、勃起不全。

ニフェジピンCR錠20mg「サワイ」の使用上の注意

【禁忌】

1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者。
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〕。

【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. まれに過度の血圧低下を起こし、ショック症状や一過性意識障害、脳梗塞があらわれることがあるので、そのような場合には投与を中止し、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。

【合併症・既往歴等のある患者】

1. 大動脈弁狭窄、僧帽弁狭窄のある患者、肺高血圧のある患者：血管拡張作用により重篤な血行動態の悪化を招くおそれがある。
2. 過度に血圧の低い患者：更に血圧が低下するおそれがある。
3. 血液透析療法中の循環血液量減少を伴う高血圧患者：過度に血圧が低下するおそれがある。
4. うっ血性心不全（特に高度左室収縮機能障害）のある患者：心不全が悪化するおそれがある。

【腎機能障害患者】

1) 重篤な腎機能障害のある患者：急速な降圧等により腎機能が悪化するおそれがある。

【肝機能障害患者】

1) 重篤な肝機能障害のある患者：血中濃度が上昇することがあり、また門脈圧が上昇するおそれがある。

【妊婦】

- 1) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性に投与する場合には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること（動物実験において催奇形性及び胎仔毒性が報告されている）、投与に際しては、最新の関連ガイドライン等を参照しつつ、急激かつ過度の血圧低下とならないよう、長時間作用型製剤の使用を基本とし、剤形毎の特徴を十分理解した上で投与すること。また、母体や胎児及び新生児の状態を十分に観察し、過度の血圧低下や胎児胎盤循環低下等の異常が認められた場合には適切な処置を行うこと（妊婦への投与例において、過度の血圧低下等が報告されている）。
- 2) 硫酸マグネシウム水和物の注射剤を併用する場合には、血圧等を注意深くモニタリングすること。

【授乳婦】

授乳しないことが望ましい（ヒト母乳中へ移行することが報告されている）。

【小児等】

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

【高齢者】

高血圧症の高齢者に使用する場合には低用量（10mg/日）から投与を開始するなど患者の状態を観察しながら慎重に投与すること（一般に過度の降圧は好ましくないとされており、脳梗塞等が起こるおそれがある）。国内で実施された臨床試験において、65歳以上の高齢者での副作用は206例中21例にみられた。75歳以上の高齢者での使用経験は少ないが、臨床検査値異常を含めた副作用発現例は4/19例（21.1%）で、頭痛、めまい、総コレステロール上昇、AST上昇・ALT上昇・LDH上昇が各1例にみられた。

【相互作用】

本剤は主にチトクロームP-450 3A4（CYP3A4）により代謝される。

2. 併用注意：

- [1] 他の降圧剤（レセルピン、メチルドパ水和物、プラゾシン塩酸塩等） [相互に血圧低下作用を増強することがあるので、患者の状態を注意深く観察し、過度の血圧低下が認められた場合、本剤又は他の降圧剤を減量若しくは中止するなど適切な処置を行う（薬理学的な相加・相乗作用によるものと考えられている）]。
- [2] β 遮断剤（アテノロール、アセプトロール塩酸塩、プロプラノロール塩酸塩等） [相互に作用を増強することがあるので、患者の状態を注意深く観察し、過度の血圧低下や心不全等の症状が認められた場合、本剤又は β 遮断剤を減量若しくは中止するなど適切な処置を行う（薬理学的な相加・相乗作用によるものと考えられている）]。
- [3] ジゴキシシン [ジゴキシシンの血中濃度が上昇することがあるので、ジゴキシシン中毒症状＜悪心・嘔吐・頭痛・視覚異常・不整脈等＞が認められた場合、症状に応じジゴキシシンの用量を調節又は本剤の投与を中止するなど適切な処置を行う（機序は完全には解明されていないが、ジゴキシシンの腎及び腎外クリアランスが減少するためと考えられている）]。
- [4] シメチジン [本剤の血中濃度が上昇し作用が増強されることがあるので、患者の状態を注意深く観察し、過度の血圧低下や頻脈等の症状が認められた場合、本剤を減量又はシメチジンの投与を中止するなど適切な処置を行う（シメチジンが肝血流量を低下させ、本剤の肝ミクロソームでの酵素代謝を抑制する一方で、胃酸を低下させ、本剤の

吸収を増加させるためと考えられている)] 。

- [5] ジルチアゼム [本剤の血中濃度が上昇し作用が増強されることがあるので、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、本剤を減量又はジルチアゼムの投与を中止するなど適切な処置を行う（発現機序の詳細は不明であるが、ジルチアゼムが本剤の肝代謝（チトクロームP-450酵素系）反応を抑制し、クリアランスを低下させるためと考えられている)] 。
- [6] トリアゾール系抗真菌剤（イトラコナゾール、フルコナゾール等） [本剤の血中濃度が上昇し作用が増強されることがあるので、患者の状態を注意深く観察し、過度の血圧低下や浮腫等の症状が認められた場合、本剤を減量又はトリアゾール系抗真菌剤の投与を中止するなど適切な処置を行う（発現機序の詳細は不明であるが、トリアゾール系抗真菌剤が本剤の肝代謝（チトクロームP-450酵素系）反応を抑制し、クリアランスを低下させるためと考えられている)] 。
- [7] リファンピシン、フェニトイン、カルバマゼピン [本剤の有効血中濃度が得られず作用が減弱することがあるので、患者の状態を注意深く観察し、血圧上昇や狭心症発作の悪化等の症状が認められた場合、他剤への変更又はリファンピシン、フェニトイン、カルバマゼピンの投与を中止するなど適切な処置を行う（リファンピシン、フェニトイン、カルバマゼピンにより誘導された肝薬物代謝酵素（チトクロームP-450）が本剤の代謝を促進し、クリアランスを上昇させるためと考えられている)] 。
- [8] タクロリムス [タクロリムスの血中濃度が上昇することがあるので、患者の状態を注意深く観察し、腎機能障害等の症状が認められた場合、タクロリムスの用量を調節又は本剤の投与を中止するなど適切な処置を行う（発現機序の詳細は不明であるが、本剤がタクロリムスの肝代謝（チトクロームP-450酵素系）反応を抑制し、クリアランスを低下させるためと考えられている)] 。
- [9] シクロスポリン [歯肉肥厚があらわれやすいとの報告があるので、患者の状態を注意深く観察し、歯肉肥厚が認められた場合、本剤又はシクロスポリンの投与を中止するなど適切な処置を行う（発現機序の詳細は不明であるが、両剤の相加的な作用によるものと考えられている)] 。
- [10] HIVプロテアーゼ阻害剤（サキナビル、リトナビル等） [本剤のAUCが上昇することが予想されるので、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、本剤を減量するなど適切な処置を行う（発現機序の詳細は不明であるが、本剤とこれらの薬剤の肝代謝酵素が同じ（CYP3A4）であるため、競合的に拮抗し、本剤の代謝が阻害される可能性があると考えられている)] 。
- [11] キヌプリスチン・ダルホプリスチン [本剤の血中濃度が上昇し作用が増強されるおそれがあるので、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、本剤を減量するなど適切な処置を行う（キヌプリスチン・ダルホプリスチンが、CYP3A4を阻害し、本剤のクリアランスを低下させるためと考えられている)] 。
- [12] 硫酸マグネシウム水和物<注射剤> [過度の血圧低下や神経筋伝達遮断の増強があらわれることがある（併用により降圧作用や神経筋伝達遮断作用が増強されると考えられている)] 。
- [13] グレープフルーツジュース [本剤の血中濃度が上昇し作用が増強されることがあるので、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、本剤を減量するなど適切な処置を行い、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に注意する（グレープフルーツジュースに含まれる成分が、CYP3A4を阻害し、本剤のクリアランスを低下させるためと考えられている)] 。

【過量投与】

1. 症状：過量投与に関する情報は少ないが、主要な臨床症状として過度の血圧低下等が引き起こされる可能性がある。また過量投与時、肝機能障害があると症状が遷延することがある。
2. 処置：過量投与時、タンパク結合率が高いので、強制利尿、血液透析等は本剤の除去にはそれほど有用ではないと考えられる。

【適用上の注意】

1. 薬剤交付時の注意：

- 1) 本剤は割ったり、砕いたり、すりつぶしたりしないで、そのままかまずに服用させること（割ったり、かみ砕いたりして服用すると、血中濃度が高くなるので、頭痛、顔面潮紅等の副作用が発現しやすくなる可能性がある）。

- 2) 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）。
- 3) 内核のフィルムコーティング剤のエチルセルロースは水に不溶のため、糞便中にまれに錠剤の形状を残したまま排出されることがある。

【取扱い上の注意】

アルミビロー包装開封後は湿気を避け、遮光して保存すること。

【保管上の注意】

室温保存。



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