

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 2013 に準拠して作成

持続性Ca拮抗剤

日本薬局方 ニトレンジピン錠

J・P Nitrendipine Tablets

シエトラゾーナ[®]錠 5mg

シエトラゾーナ[®]錠 10mg

剤形	錠剤（フィルムコーティング錠）			
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	錠 5mg：1錠中に日本薬局方ニトレンジピン 5mg 含有 錠 10mg：1錠中に日本薬局方ニトレンジピン 10mg 含有			
一般名	和名：ニトレンジピン 洋名：Nitrendipine			
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	錠 5mg	製造販売承認年月日 2011年1月14日	薬価基準収載年月日 2011年6月24日	発売年月日 2011年6月24日
	錠 10mg	1998年4月7日	1998年7月10日	1998年7月10日
開発・製造販売 （輸入）・提携・ 販売会社名	製造販売元：日新製薬株式会社			
医薬情報担当者の 連絡先				
問い合わせ窓口	日新製薬株式会社 安全管理部 TEL：023-655-2131 FAX：023-655-3419 医療関係者向けホームページ： http://www.yg-nissin.co.jp/			

本 I F は 2014 年 11 月改訂（第 11 版）の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

I F 利用の手引きの概要 ー日本病院薬剤師会ー

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、添付文書と略す）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る。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、I F と略す）の位置付け並びに I F 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において I F 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において新たな I F 記載要領 2008 が策定された。

I F 記載要領 2008 では、I F を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-I F）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-I F が提供されることとなった。

最新版の e-I F は、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-I F を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-I F の情報を検討する組織を設置して、個々の I F が添付文書を補完する適正使用上情報として適切か審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、I F 記載要領の一部改訂を行い I F 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. I F とは

I F は「添付文書等の情報を補完し、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薬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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は I F 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 I F は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、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。

[I F の様式]

- ①規格は A 4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ② I F 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「I F 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

[I F の作成]

- ① I F は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ② I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの I F の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「I F 記載要領 2013」と略す）により作成された I F は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[I F の発行]

- ① 「 I F 記載要領 2013 」 は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ② 上記以外の医薬品については、「 I F 記載要領 2013 」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③ 使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には I F が改訂される。

3. I F の利用にあたって

「 I F 記載要領 2013 」においては、 P D F ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の I F については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホーム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」に従って作成・提供するが、 I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 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薬剤師等自らが内容を充実させ、 I F 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、 I F が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、 I F の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取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

I F を薬剤師等の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頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。 I F は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、 I F があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013 年 4 月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性・・・・・・・・・・・・・・・・ 1

II. 名称に関する項目

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

III. 有効成分に関する項目

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

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 4
2. 製剤の組成・・・・・・・・・・・・・・・・ 4
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意・・・・・・・・ 4
4. 製剤の各種条件下における安定性・・・・・・・・ 5
5. 調製法及び溶解後の安定性・・・・・・・・ 9
6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）・・・・・・・・ 9
7. 溶出性・・・・・・・・・・・・・・・・ 9
8. 生物学的試験法・・・・・・・・ 1 2
9. 製剤中の有効成分の確認試験法・・・・・・・・ 1 2
10. 製剤中の有効成分の定量法・・・・・・・・ 1 2
11. 力価・・・・・・・・・・・・・・・・ 1 2
12. 混入する可能性のある夾雑物・・・・・・・・ 1 2
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報・・・・・・・・ 1 2
14. その他・・・・・・・・・・・・・・・・ 1 2

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果・・・・・・・・・・・・・・・・ 1 3
2. 用法及び用量・・・・・・・・・・・・・・・・ 1 3
3. 臨床成績・・・・・・・・・・・・・・・・ 1 3

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群・・・・・・・・ 1 4
2. 薬理作用・・・・・・・・・・・・・・・・ 1 4

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法・・・・・・・・ 1 5
2. 薬物速度論的パラメータ・・・・・・・・ 1 6
3. 吸収・・・・・・・・・・・・・・・・ 1 7
4. 分布・・・・・・・・・・・・・・・・ 1 7
5. 代謝・・・・・・・・・・・・・・・・ 1 7
6. 排泄・・・・・・・・・・・・・・・・ 1 7
7. トランスポーターに関する情報・・・・・・・・ 1 7
8. 透析等による除去率・・・・・・・・ 1 7

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	1 8
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	1 8
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	1 8
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	1 8
5. 慎重投与内容とその理由	1 8
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	1 8
7. 相互作用	1 8
8. 副作用	1 9
9. 高齢者への投与	2 0
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	2 0
11. 小児等への投与	2 0
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	2 0
13. 過量投与	2 0
14. 適用上の注意	2 1
15. その他の注意	2 1
16. その他	2 1

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	2 2
2. 毒性試験	2 2

Ⅹ. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	2 3
2. 有効期間又は使用期限	2 3
3. 貯法・保存条件	2 3
4. 薬剤取扱い上の注意点	2 3
5. 承認条件等	2 3
6. 包装	2 3
7. 容器の材質	2 3
8. 同一成分・同効薬	2 3
9. 国際誕生年月日	2 3
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	2 3
11. 薬価基準収載年月日	2 3
12. 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	2 4
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	2 4
14. 再審査期間	2 4
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	2 4
16. 各種コード	2 4
17. 保険給付上の注意	2 4

Ⅺ. 文献

1. 引用文献	2 5
2. その他の参考文献	2 5

Ⅻ. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	2 5
2. 海外における臨床支援情報	2 5

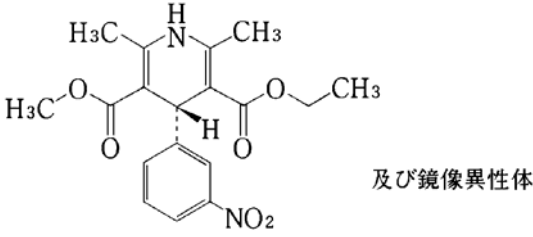
ⅫⅢ. 備考

その他の関連資料	2 5
----------	-----

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯	<p>ニトレンジピンは、ドイツにおいて開発された持続性カルシウム拮抗剤である。3,5 - 位のエステルが非対称で血管拡張作用が強く、かつ長いとされる。日新製薬㈱は、「シエトラゾーナ錠 10mg」を後発医薬品として企画・開発し、薬発第 698 号（昭和 55 年 5 月 30 日）に基づき、規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、1998 年 4 月に承認を得て、1998 年 7 月より製造・販売を行っている。</p> <p>また、「シエトラゾーナ錠 5mg」を後発医薬品として企画・開発し、2011 年 1 月に承認を得て、2011 年 6 月に製造・販売を開始した。</p> <p>【錠 10mg】</p> <ul style="list-style-type: none">・2003 年 6 月、「腎実質性高血圧症」の効能・効果を追加。
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	<p>ニトレンジピンはジヒドロピリジン系の Ca 拮抗薬である。膜電位依存性 L 型カルシウムチャネルに特異的に結合し、細胞内へのカルシウムの流入を減少させることにより、冠血管や末梢血管の平滑筋を弛緩させる。非ジヒドロピリジン系 Ca 拮抗薬（ベラパミルやジルチアゼム）と比較すると、血管選択性が高く、心収縮力や心拍数に対する抑制作用は弱い。</p> <p>本剤は、作用時間が長く、1 日 1 回の投与で安定した降圧効果が得られる。重大な副作用として、過度の血圧低下により意識消失、呼吸減弱、顔面蒼白等のショック様症状、肝機能障害、黄疸があらわれることがある。</p>

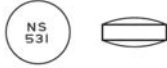

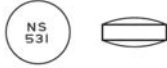

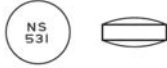

II. 名称に関する項目

<p>1. 販売名 (1) 和名 (2) 洋名 (3) 名称の由来</p>	<p>シエトラゾーナ錠 5mg シエトラゾーナ錠 10mg Shetlazorna Tablets 5mg Shetlazorna Tablets 10mg 特になし</p>
<p>2. 一般名 (1) 和名 (命名法) (2) 洋名 (命名法) (3) ステム</p>	<p>ニトレンジピン (JAN) Nitrendipine (JAN、INN) ニフェジピン系カルシウム拮抗薬：-dipine</p>
<p>3. 構造式又は示性式</p>	 <p>及び鏡像異性体</p>
<p>4. 分子式及び分子量</p>	<p>分子式：C₁₈H₂₀N₂O₆ 分子量：360.36</p>
<p>5. 化学名 (命名法)</p>	<p>3-Ethyl 5-methyl (4<i>RS</i>)-2,6-dimethyl-4-(3-nitrophenyl)-1,4-dihydropyridine-3,5-dicarboxylate (IUPAC)</p>
<p>6. 慣用名、別名、略号、記号番号</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>7. CAS登録番号</p>	<p>39562-70-4</p>

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質 (1) 外観・性状 (2) 溶解性 (3) 吸湿性 (4) 融点(分解点)、沸点、凝固点 (5) 酸塩基解離定数 (6) 分配係数 (7) その他の主な示性値	黄色の結晶性の粉末である。 アセトニトリルにやや溶けやすく、メタノール又はエタノール(99.5)にやや溶けにくく、水にほとんど溶けない。 該当資料なし 融点：157～161℃ 解離基を持たない。 該当資料なし 本品のアセトニトリル溶液(1→50)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	光によって徐々に帯褐黄色となる。
3. 有効成分の確認試験法	日本薬局方ニトレンジピンの確認試験法による。 (1) 紫外可視吸光度測定法 (2) 赤外吸収スペクトル測定法(臭化カリウム錠剤法)
4. 有効成分の定量法	日本薬局方ニトレンジピンの定量法による。 0.1mol/L 硫酸四アンモニウムセリウム(Ⅳ)液による滴定(指示薬：1,10-フェナントロリン試液)

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形 (1) 剤形の区別、外観及び性状 (2) 製剤の物性 (3) 識別コード (4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なpH域等	<table border="1"> <tr> <th>販売名</th> <th>シエトラゾーナ錠 5mg</th> <th>シエトラゾーナ錠 10mg</th> </tr> <tr> <th>区 別</th> <td colspan="2">錠剤（フィルムコーティング錠）</td> </tr> <tr> <th>性 状</th> <td>淡黄白色のフィルムコーティング錠</td> <td>淡黄白色で片面割線入りのフィルムコーティング錠</td> </tr> <tr> <th>外 形</th> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <th>大きさ</th> <td>錠径： 6.1mm 錠厚： 2.8mm 重量：約 86mg</td> <td>錠径： 7.2mm 錠厚： 2.8mm 重量：約 110mg</td> </tr> </table>	販売名	シエトラゾーナ錠 5mg	シエトラゾーナ錠 10mg	区 別	錠剤（フィルムコーティング錠）		性 状	淡黄白色のフィルムコーティング錠	淡黄白色で片面割線入りのフィルムコーティング錠	外 形			大きさ	錠径： 6.1mm 錠厚： 2.8mm 重量：約 86mg	錠径： 7.2mm 錠厚： 2.8mm 重量：約 110mg
	販売名	シエトラゾーナ錠 5mg	シエトラゾーナ錠 10mg													
	区 別	錠剤（フィルムコーティング錠）														
	性 状	淡黄白色のフィルムコーティング錠	淡黄白色で片面割線入りのフィルムコーティング錠													
	外 形															
大きさ	錠径： 6.1mm 錠厚： 2.8mm 重量：約 86mg	錠径： 7.2mm 錠厚： 2.8mm 重量：約 110mg														
該当資料なし 錠 5mg : NS 5 3 1 錠 10mg : NS 該当しない																
2. 製剤の組成 (1) 有効成分（活性成分）の含量 (2) 添加物	錠 5mg : 1 錠中に日本薬局方ニトレンジピン 5mg 含有 錠 10mg : 1 錠中に日本薬局方ニトレンジピン 10mg 含有 錠 5mg : 乳糖水和物、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、クロスカルメロースナトリウム、クロスポビドン、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール、酸化チタン、三二酸化鉄、カルナウバロウ 錠 10mg : 乳糖水和物、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、ラウリル硫酸ナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、マクロゴール、三二酸化鉄、カルナウバロウ 該当しない															
(3) その他	該当しない															
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	該当しない															

4. 製剤の各種条件下における安定性^{1) 2)}

【シेटラゾーナ錠 5mg】

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、遮光保存において3年間安定であることが推測された。また、最終包装製品を用いた長期保存試験（遮光保存、3年3 ヶ月）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、遮光保存における3年間の安定性が確認された。

加速試験

試験条件：最終包装製品（PTP包装し、アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルムでピロー包装し、紙箱に入れたもの）の状態、40±1℃、75±5% R. H.

項目及び規格	開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性状 (淡黄白色のフィルムコーティング錠)	淡黄白色のフィルムコーティング錠	淡黄白色のフィルムコーティング錠	淡黄白色のフィルムコーティング錠	淡黄白色のフィルムコーティング錠
溶出性(%) (水(0.06%ホリソルベート80添加)、100回転、45分、70%以上)	85~87	92~94	90~93	96~99
定量試験(%) (93.0~107.0)	98.5	97.4	97.8	99.0

長期保存試験

試験条件：最終包装製品（PTP包装し、アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルムでピロー包装し、紙箱に入れたもの）の状態、室温保存

項目及び規格	開始時	1年後	2年後	3年3 ヶ月後
性状 (淡黄白色のフィルムコーティング錠)	淡黄白色のフィルムコーティング錠	淡黄白色のフィルムコーティング錠	淡黄白色のフィルムコーティング錠	淡黄白色のフィルムコーティング錠
溶出性(%) (水(0.06%ホリソルベート80添加)、100回転、45分、70%以上)	95~98	94~96	92~97	89~94
定量試験(%) (93.0~107.0)	99.3	99.8	100.0	98.0

苛酷試験（光照射）

試験条件：露光保存品：直接包装を除いたもの

遮光保存品：露光保存品をアルミニウム箔で遮光したもの

上記の状態で蛍光灯照射下（1040lx）

項目及び規格		開始時	60万 lx・hr	120万 lx・hr	
性状 (淡黄白色のフィルムコーティング錠)	露光保存品	淡黄白色のフィルムコーティング錠	淡黄白色のフィルムコーティング錠	淡黄白色のフィルムコーティング錠	
	遮光保存品	淡黄白色のフィルムコーティング錠	淡黄白色のフィルムコーティング錠	淡黄白色のフィルムコーティング錠	
確認試験	(1) 塩酸試液及び塩化第二鉄試液による呈色反応	露光保存品	適合	適合	適合
		遮光保存品	適合	適合	適合
	(2) 芳香族第一アミンの定性反応	露光保存品	適合	適合	適合
		遮光保存品	適合	適合	適合
	(3) ライネック塩試液による沈殿反応	露光保存品	適合	適合	適合
		遮光保存品	適合	適合	適合
	(4) 紫外可視吸光度測定法	露光保存品	適合	適合	適合
		遮光保存品	適合	適合	適合
純度試験	類縁物質 ニトレンジピン以外の総和：1.0%以下	露光保存品	適合	適合	適合
		遮光保存品	適合	適合	適合
含量均一性試験(%) 判定値：15.0%を超えない	露光保存品	1.6	—	1.8	
	遮光保存品	1.6	—	1.4	
崩壊性(分) (水、60分以内)	露光保存品	9～12	9～12	9～12	
	遮光保存品	9～12	9～12	9～12	
溶出性(%) (参考値) (pH6.8のポリソルベート80の第2液溶液(1→200)、100回転、20分、85%以上)	露光保存品	91～99	93～100	91～99	
	遮光保存品	91～99	92～99	91～99	
定量試験(%) (93.0～107.0)	露光保存品	99.9	99.4	99.0	
	遮光保存品	99.9	99.5	99.2	

無包装状態における安定性試験（参考情報）

温度（40℃ 遮光・気密容器）

項目及び規格	開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状 (淡黄白色のフィルム コーティング錠)	淡黄白色のフ ィルムコーテ ィング錠	淡黄白色のフ ィルムコーテ ィング錠	淡黄白色のフ ィルムコーテ ィング錠	淡黄白色のフ ィルムコーテ ィング錠
含量(%) (93.0~107.0)	100.5	100.5	100.0	99.9
溶出性(%) (水(0.06% [*] リソル [*] -ト80 添加)、45分、70%以上)	93~97	95~98	94~97	95~96
硬 度(kgf)	8.9	8.4	8.7	8.3

湿度（30℃ 75%R.H. 遮光）

項目及び規格	開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状 (淡黄白色のフィルム コーティング錠)	淡黄白色のフ ィルムコーテ ィング錠	淡黄白色のフ ィルムコーテ ィング錠	淡黄白色のフ ィルムコーテ ィング錠	淡黄白色のフ ィルムコーテ ィング錠
含量(%) (93.0~107.0)	100.5	99.5	100.3	99.4
溶出性(%) (水(0.06% [*] リソル [*] -ト80 添加)、45分、70%以上)	93~97	97~100	95~97	96~97
硬 度(kgf)	8.9	4.2	4.6	4.5

光（2000lx 気密容器）

項目及び規格	開始時	60万 lx・hr	120万 lx・hr
性状 (淡黄白色のフィルム コーティング錠)	淡黄白色のフ ィルムコーテ ィング錠	淡黄白色のフ ィルムコーテ ィング錠	淡黄白色のフ ィルムコーテ ィング錠
含量(%) (93.0~107.0)	100.5	98.5	98.4
溶出性(%) (水(0.06% [*] リソル [*] -ト80 添加)、45分、70%以上)	93~97	92~95	95~98
硬 度(kgf)	8.9	7.7	7.6

【シエトラゾーナ錠 10mg】

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月)の結果、遮光保存において3年間安定であることが推測された。また、最終包装製品を用いた長期保存試験(遮光保存、3年)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、遮光保存における3年間の安定性が確認された。

加速試験

試験条件：最終包装製品（P T P包装し、ポリエチレンラミネートアルミニウムフィルムでピロー包装し、紙箱に入れたもの）の状態、40±1℃、75±5% R. H.

項目及び規格	開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性状 (淡黄白色で片面割線入りのフィルムコーティング錠)	淡黄白色で片面割線入りのフィルムコーティング錠	淡黄白色で片面割線入りのフィルムコーティング錠	淡黄白色で片面割線入りのフィルムコーティング錠	淡黄白色で片面割線入りのフィルムコーティング錠
確認試験	適合	—	—	適合
崩壊性(分) (水、60分以内)	5~8	6~8	6~8	6~8
類縁物質	適合	適合	適合	適合
定量試験(%) (93~107)	101	101	101	100

苛酷試験(光照射)

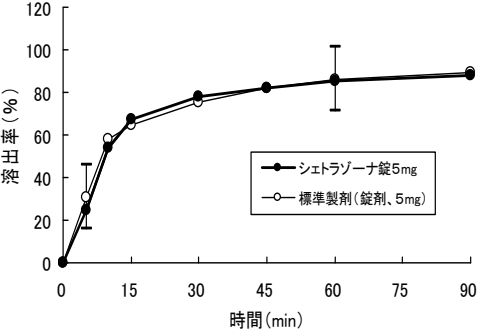
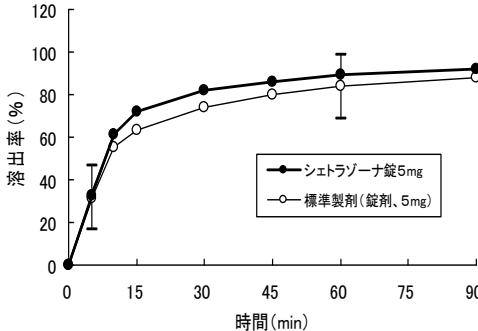
試験条件：P T P包装の状態、蛍光灯照射下(1000lx)

項目及び規格	開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性状 (淡黄白色で片面割線入りのフィルムコーティング錠)	淡黄白色で片面割線入りのフィルムコーティング錠	淡黄白色で片面割線入りのフィルムコーティング錠	淡黄白色で片面割線入りのフィルムコーティング錠	淡黄白色で片面割線入りのフィルムコーティング錠
確認試験	適合	—	—	適合
崩壊性(分) (水、60分以内)	5~8	6~9	6~8	6~8
類縁物質	適合	適合	適合	適合 (若干増加)
定量試験(%) (93~107)	101	101	102	101

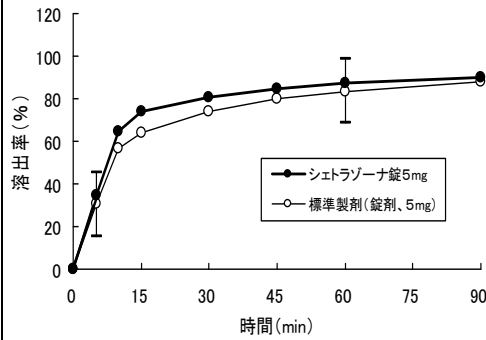
長期保存試験

試験条件：最終包装製品（P T P包装し、ポリエチレンラミネートアルミニウムフィルムでピロー包装し、紙箱に入れたもの）の状態、遮光保存

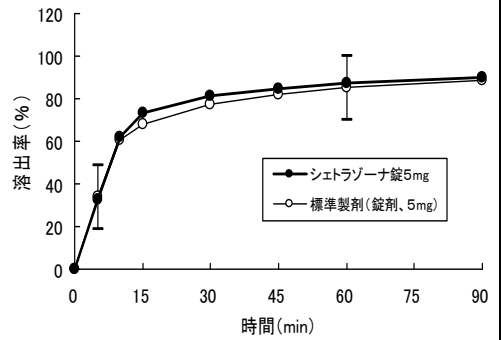
項目及び規格	開始時	1 年後	2 年後	3 年後
性状 (淡黄白色で片面割線入りのフィルムコーティング錠)	淡黄白色で片面割線入りのフィルムコーティング錠	淡黄白色で片面割線入りのフィルムコーティング錠	淡黄白色で片面割線入りのフィルムコーティング錠	淡黄白色で片面割線入りのフィルムコーティング錠
確認試験	適合	適合	—	適合
硬度(kgf)(参考値)	5~8	6~8	6~8	6~8
溶出性(%) (ホリルハ [®] -ト80(3g→2000mL)、100回転、45分、70%以上)	89~92	87~93	88~92	90~93
質量偏差試験(%)	-2.4~2.5	-3.0~2.8	-1.9~2.4	-1.8~2.3
類縁物質	適合	適合	適合	適合
定量試験(%) (93~107)	101	102	101	99

5. 調製法及び溶解後の安定性	該当しない
6. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)	該当しない
7. 溶出性 ³⁾	<p>シエトラゾーナ錠 5mg の溶出挙動における同等性 後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン:平成9年12月22日付医薬審第487号(一部改正:平成13年5月31日付医薬審発第786号)</p> <p>試験方法:日本薬局方溶出試験法のパドル法 試験条件 試験液量:900mL 温度:37±0.5℃ 試験液:pH1.2 日本薬局方崩壊試験第1液 pH4.0 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液(0.05mol/L) pH6.8 日本薬局方試薬・試液のリン酸塩緩衝液(1→2) 水 日本薬局方精製水 いずれも0.06%ポリソルベート80添加</p> <p>回転数:100rpm 試験時間:pH1.2では2時間、その他の試験液では6時間とする。ただし、標準製剤の平均溶出率が85%を越えた時点で、試験を終了することができる。</p> <p>判定基準:ガイドラインの判定基準のうち、次の項目に従って同等性を判定した。</p> <p>【pH1.2 0.06%ポリソルベート80添加(100rpm)、pH4.0 0.06%ポリソルベート80添加(100rpm)、pH6.8 0.06%ポリソルベート80添加(100rpm)、水 0.06%ポリソルベート80添加(100rpm)】 標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間以内に85%に達する場合で、標準製剤が30分以内に平均85%以上溶出しない場合 標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。又はf2関数の値は45以上である。</p> <p>結果:いずれの場合においても溶出挙動は同等であると判定された。</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;"> <p>pH1.2 100rpm 0.06%ポリソルベート80添加</p>  </div> <div style="text-align: center;"> <p>pH4.0 100rpm 0.06%ポリソルベート80添加</p>  </div> </div>

pH6.8 100rpm
0.06%ポリソルベート 80 添加



水 100rpm
0.06%ポリソルベート 80 添加



表：溶出挙動における同等性（試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較）

試験条件			標準製剤 (錠剤、5mg)	シエトラゾーナ錠 5mg	判定
回転数	試験液※	採取時間	平均溶出率%	平均溶出率%	
100rpm	pH1.2	5分	31.0	24.6	適合
		60分	86.1	85.6	
	pH4.0	5分	31.4	32.5	適合
		60分	83.9	89.2	
	pH6.8	5分	30.5	34.5	適合
		60分	83.5	87.5	
水	5分	33.9	32.6	適合	
	60分	85.1	87.5		

※いずれも 0.06%ポリソルベート 80 添加

(n=6)

シエトラゾーナ錠 5mg は、日本薬局方医薬品各条に定められたニトレンジピン錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

試験液	回転数	規定時間	溶出規格
水 (0.06%ポリソルベート 80 添加)	100rpm	45分	70%以上

シエトラゾーナ錠 10mg の溶出挙動における同等性
 後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン：平成 9 年 12 月 22 日付医薬審
 第 487 号（一部改正：平成 13 年 5 月 31 日付医薬審発第 786 号）

試験方法：日本薬局方溶出試験法のパドル法

試験条件

試験液量：900mL 温度：37±0.5℃
 試験液：pH1.2 日本薬局方崩壊試験第 1 液
 pH4.0 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 (0.05mol/L)
 pH6.8 日本薬局方試薬・試液のリン酸塩緩衝液 (1→2)
 水 日本薬局方精製水
 いずれも 0.15%ポリソルベート 80 添加

回転数：100rpm

試験時間：pH1.2 では 2 時間、その他の試験液では 6 時間とする。ただし、標準製剤の平均溶出率が 85%を越えた時点で、試験を終了することができる。

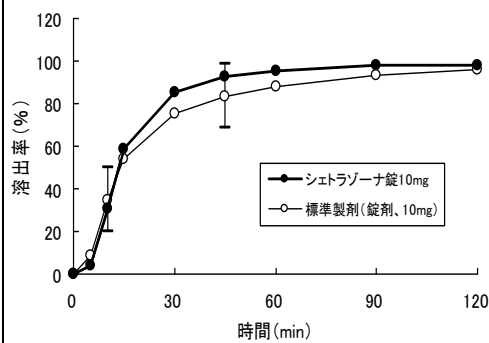
判定基準：ガイドラインの判定基準のうち、次の項目に従って同等性を判定した。

【pH1.2 0.15%ポリソルベート 80 添加 (100rpm)、pH4.0 0.15%ポリソルベート 80 添加 (100rpm)、pH6.8 0.15%ポリソルベート 80 添加 (100rpm)、水 0.15%ポリソルベート 80 添加 (100rpm)】

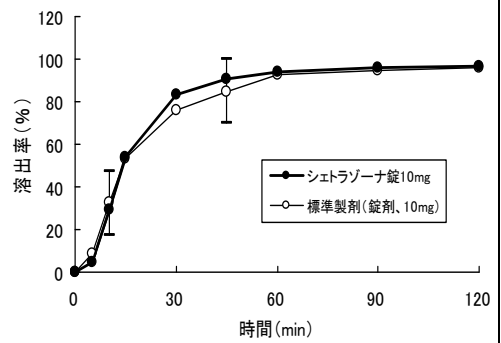
標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間以内に 85%に達する場合、標準製剤が 30 分以内に平均 85%以上溶出しない場合
 標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。又は f2 関数の値は 45 以上である。

結果：いずれの場合においても溶出挙動は同等であると判定された。

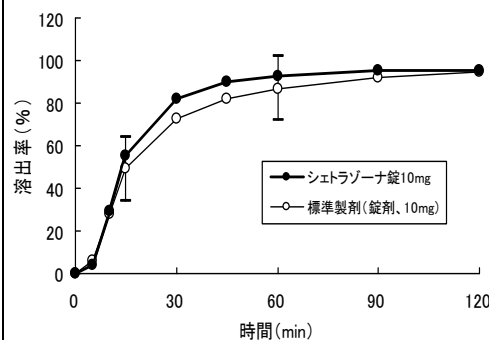
pH1.2 100rpm
 0.15%ポリソルベート 80 添加



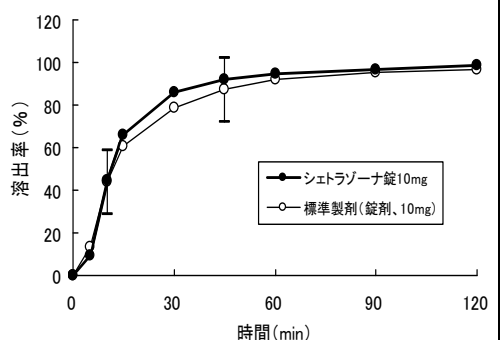
pH4.0 100rpm
 0.15%ポリソルベート 80 添加



pH6.8 100rpm
 0.15%ポリソルベート 80 添加



水 100rpm
 0.15%ポリソルベート 80 添加



表：溶出挙動における同等性（試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較）

試験条件			標準製剤 (錠剤、10mg)	シエトラゾーナ錠 10mg	判定
回転数	試験液*	採取時間	平均溶出率%	平均溶出率%	
100rpm	pH1.2	10分	34.9	30.6	適合
		45分	83.6	92.6	
	pH4.0	10分	32.6	29.2	適合
		45分	84.9	90.4	
	pH6.8	15分	49.1	55.1	適合
		60分	87.0	93.0	
水	10分	44.0	44.5	適合	
	45分	87.2	92.0		

※いずれも 0.15%ポリソルベート 80 添加

(n=6)

シエトラゾーナ錠 10mg は、日本薬局方医薬品各条に定められたニトレンジピ
ン錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

試験液	回転数	規定時間	溶出規格
水 (0.15%ポリソルベート 80 添加)	100rpm	45分	70%以上

8. 生物学的試験法	該当しない
9. 製剤中の有効成分の 確認試験法	日本薬局方ニトレンジピ ン錠の確認試験法による。 紫外可視吸光度測定法
10. 製剤中の有効成分の 定量法	日本薬局方ニトレンジピ ン錠の定量法による。 液体クロマトグラフィー（内標準法）
11. 力価	本剤は力価表示に該当しない
12. 混入する可能性のあ る夾雑物	該当資料なし
13. 注意が必要な容器・ 外観が特殊な容器に 関する情報	該当しない
14. その他	該当しない

V. 治療に関する項目

<p>1. 効能又は効果</p>	<p>○高血圧症、腎実質性高血圧症 ○狭心症</p>
<p>2. 用法及び用量</p>	<p>○高血圧症、腎実質性高血圧症 ニトレンジピンとして、通常、成人1回5～10mgを1日1回経口投与する。 なお、年齢、症状に応じ適宜増減する。 ○狭心症 ニトレンジピンとして、通常、成人1回10mgを1日1回経口投与する。 なお、年齢、症状に応じ適宜増減する。</p>
<p>3. 臨床成績</p> <p>(1)臨床データパッケージ</p> <p>(2)臨床効果</p> <p>(3)臨床薬理試験</p> <p>(4)探索的試験</p> <p>(5)検証的試験</p> <p>1)無作為化並行用量反応試験</p> <p>2)比較試験</p> <p>3)安全性試験</p> <p>4)患者・病態別試験</p> <p>(6)治療的使用</p> <p>1)使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)</p> <p>2)承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要</p>	<p>該当資料なし</p>

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	アムロジピンベシル酸塩、ジルチアゼム塩酸塩、ニカルジピン塩酸塩、ニソルジピン、ニフェジピン、ニルバジピン、バルニジピン塩酸塩、ベニジピン塩酸塩、マニジピン塩酸塩、その他カルシウム拮抗薬
2. 薬理作用 (1)作用部位・作用機序 ⁴⁾ (2)薬効を裏付ける試験成績 (3)作用発現時間・持続時間	ニトレンジピンはジヒドロピリジン系のC a拮抗薬である。膜電位依存性L型カルシウムチャネルに特異的に結合し、細胞内へのカルシウムの流入を減少させることにより、冠血管や末梢血管の平滑筋を弛緩させる。非ジヒドロピリジン系C a拮抗薬（ベラパミルやジルチアゼム）と比較すると、血管選択性が高く、心収縮力や心拍数に対する抑制作用は弱い。 該当資料なし 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・測定法

- (1) 治療上有効な血中濃度
 (2) 最高血中濃度到達時間
 (3) 臨床試験で確認された血中濃度³⁾

該当資料なし

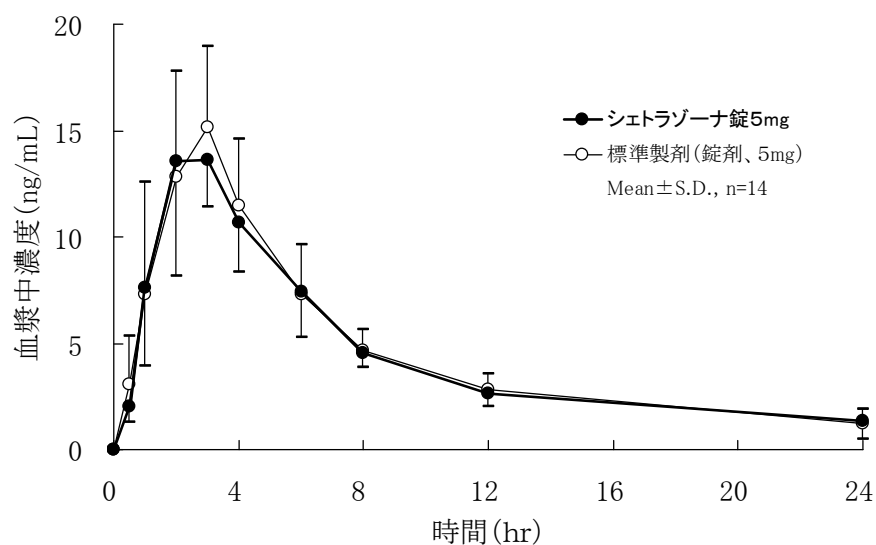
「VII. 薬物動態に関する項目 1. (3) 臨床試験で確認された血中濃度」を参照

生物学的同等性に関する試験基準：昭和 55 年 5 月 30 日付薬審第 718 号

シエトラゾーナ錠 5mg と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 2 錠（ニトレンジピンとして 10mg）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）について統計解析を行った結果、両製剤の生物学的同等性が確認された。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₂₄ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
シエトラゾーナ錠 5mg	107.58 ± 11.71	15.91 ± 2.30	2.6 ± 0.6	6.3 ± 1.2
標準製剤 (錠剤、5mg)	110.51 ± 19.25	16.51 ± 3.04	2.7 ± 0.7	5.8 ± 1.1

(Mean ± S. D., n=14)

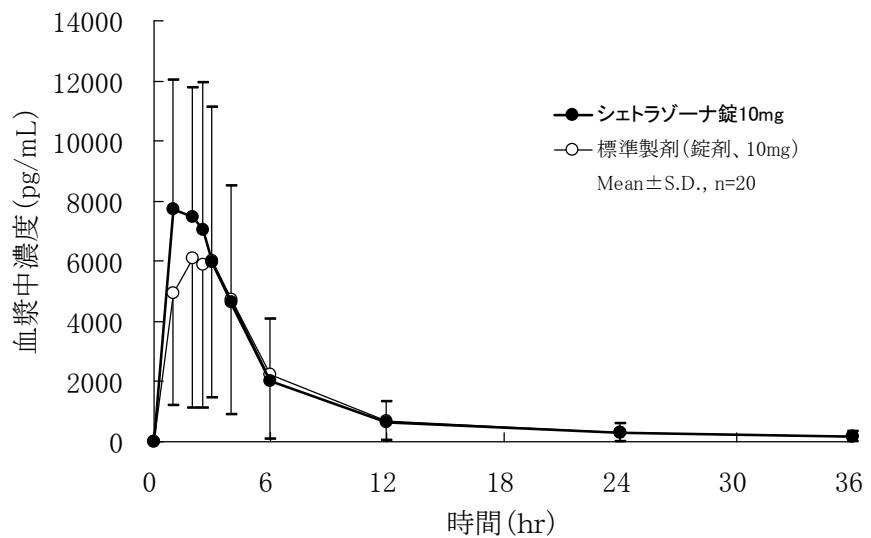


血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

シエトラゾーナ錠 10mg と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（ニトレンジピンとして 10mg）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）について統計解析を行った結果、両製剤の生物学的同等性が確認された。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₃₆ (pg·hr/mL)	Cmax (pg/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
シエトラゾーナ錠 10mg	46473.2±31846.6	9620.2±4717.4	1.6±0.8	5.1±1.4
標準製剤 (錠剤、10mg)	43730.1±33106.9	8118.8±5389.0	2.1±1.1	5.6±1.1

(Mean±S.D., n=20)



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。

- (4) 中毒域
- (5) 食事・併用薬の影響
- (6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 7. 相互作用」を参照

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

- (1) 解析方法
- (2) 吸収速度定数
- (3) バイオアベイラビリティ
- (4) 消失速度定数
- (5) クリアランス⁴⁾
- (6) 分布容積
- (7) 血漿蛋白結合率⁴⁾

該当資料なし

該当資料なし

「Ⅶ. 薬物動態に関する項目 1. (3) 臨床試験で確認された血中濃度」を参照

該当資料なし

69mL/min/kg

該当資料なし

約 98%

3. 吸収	該当資料なし
4. 分布 (1) 血液－脳関門通過性 (2) 血液－胎盤関門通過性 (3) 乳汁への移行性 (4) 髄液への移行性 (5) その他の組織への移行性	該当資料なし 「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与(1)」を参照 「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与(2)」を参照 該当資料なし 該当資料なし
5. 代謝 (1) 代謝部位及び代謝経路 ⁴⁾ (2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種 ⁴⁾ (3) 初回通過効果の有無及びその割合 (4) 代謝物の活性の有無及び比率 (5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	主要な代謝経路は、ジヒドロピリジン環の酸化、エステル結合の開裂及びメチル基の酸化とこれらに引き続いたグルクロン酸抱合である。 CYP3A4 該当資料なし 該当資料なし 該当資料なし
6. 排泄 (1) 排泄部位及び経路 ⁴⁾ (2) 排泄率 ⁴⁾ (3) 排泄速度	尿中 代謝物として投与量の 52%が 48 時間までに尿中に排泄される。 該当資料なし
7. トランスポーターに関する情報	該当資料なし
8. 透析等による除去率	蛋白結合率が高いので、強制利尿、血液透析等は本剤の除去にそれほど有用でないと考えられる。 （「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 13. 過量投与(2)」を参照）

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	該当記載事項なし												
2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)	<div style="border: 1px solid red; padding: 5px;"> <p>次の患者には投与しないこと 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人〔本剤は動物実験で催奇形作用及び胎児致死作用が報告されている。〕（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）</p> </div>												
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	該当しない												
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	該当しない												
5. 慎重投与内容とその理由	<p>次の患者には慎重に投与すること</p> <p>(1) 過度に血圧の低い患者</p> <p>(2) 重篤な肝機能障害のある患者〔肝硬変患者で血中濃度の増加が報告されている。〕</p> <p>(3) 重篤な腎機能障害のある患者〔腎機能が悪化することがある。〕</p> <p>(4) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）</p>												
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	<p>(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。</p> <p>(2) まれに過度の血圧低下を起こすことがあるので、このような場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>(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作業に注意させること。</p>												
7. 相互作用 (1) 併用禁忌とその理由 (2) 併用注意とその理由	<p>本剤は、主として肝代謝酵素 CYP3A4 で代謝される。</p> <p>該当記載事項なし</p> <p>併用に注意すること</p> <table border="1" data-bbox="491 1491 1425 1933"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>β-遮断剤</td> <td>過剰な心筋収縮力低下や血圧降下が起こるおそれがある。</td> <td>両薬剤の相加・相乗作用によると考えられている。</td> </tr> <tr> <td>他の降圧剤</td> <td>過度の血圧低下が起こることがある。</td> <td>薬理的な相加・相乗作用によるものと考えられている。</td> </tr> <tr> <td>ジゴキシン</td> <td>ジゴキシン中毒（不整脈、嘔気、嘔吐、視覚障害、めまい等）があらわれるおそれがある。</td> <td>ジギタリス製剤の腎及び腎外クリアランスを減少させ、ジギタリス製剤の血中濃度を上昇させると考えられている。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	β-遮断剤	過剰な心筋収縮力低下や血圧降下が起こるおそれがある。	両薬剤の相加・相乗作用によると考えられている。	他の降圧剤	過度の血圧低下が起こることがある。	薬理的な相加・相乗作用によるものと考えられている。	ジゴキシン	ジゴキシン中毒（不整脈、嘔気、嘔吐、視覚障害、めまい等）があらわれるおそれがある。	ジギタリス製剤の腎及び腎外クリアランスを減少させ、ジギタリス製剤の血中濃度を上昇させると考えられている。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
β-遮断剤	過剰な心筋収縮力低下や血圧降下が起こるおそれがある。	両薬剤の相加・相乗作用によると考えられている。											
他の降圧剤	過度の血圧低下が起こることがある。	薬理的な相加・相乗作用によるものと考えられている。											
ジゴキシン	ジゴキシン中毒（不整脈、嘔気、嘔吐、視覚障害、めまい等）があらわれるおそれがある。	ジギタリス製剤の腎及び腎外クリアランスを減少させ、ジギタリス製剤の血中濃度を上昇させると考えられている。											

	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
	シメチジン ラニチジン	血圧が過度に低下するおそれがある。 減量するなど慎重に投与すること。	これらの薬剤は本剤の肝での酸化的代謝を阻害し、また、胃酸分泌を抑制して、吸収を高めることにより本剤の血中濃度を上昇させることが考えられる。
	HIV プロテアーゼ 阻害剤 サキナビル リトナビル等	本剤の血中濃度が上昇し、血圧が過度に低下する可能性がある。	本剤は主に肝チトクローム P450 (CYP3A) で代謝されるので、リトナビル、サキナビル等との併用により、代謝が阻害され、血中濃度が上昇する可能性がある。
	リファンピシン	本剤の作用を減弱させることがある。	リファンピシンが肝の薬物代謝酵素を誘導し、本剤の代謝を促進して血中濃度を低下させると考えられている。
	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。 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に注意する。	発現機序の詳細は不明であるが、グレープフルーツジュースに含まれる成分が本剤の肝代謝酵素 (チトクローム P450) 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。
8. 副作用 (1) 副作用の概要 (2) 重大な副作用と初期症状	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。 (頻度不明) (1) 過度の血圧低下により意識消失、呼吸減弱、顔面蒼白等のショック様症状があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。 (2) 肝機能障害、黄疸：AST (GOT)、ALT (GPT)、 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し、適切な処置を行うこと。		

(3) その他の副作用		頻 度 不 明
	腎 臓 ^{注)}	クレアチニン上昇、尿酸上昇、BUN 上昇
	循環器	頭重・頭痛、顔面潮紅、動悸、血圧低下、ほてり、めまい、熱感、浮腫、ふらつき、立ちくらみ、のぼせ、胸部痛 ^{注)} 、耳鳴、頻脈、発赤
	消化器	悪心、食欲不振、口渇、嘔吐、消化不良、腹痛、胃部不快感、便秘、下痢
	過敏症 ^{注)}	発疹、光線過敏症、掻痒感
	口 腔 ^{注)}	歯肉肥厚
	その他	倦怠感、ふるえ、脱力感、しびれ、眠気、不眠、頻尿、女性化乳房、CK (CPK) 上昇、血清カリウム上昇、総コレステロール上昇、血糖値上昇
	注) 異常が認められた場合には、投与を中止すること。	
(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧	該当資料なし	
(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度	該当資料なし	
(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法	過度の血圧低下により意識消失、呼吸減弱、顔面蒼白等のショック様症状があらわれることがある。(VIII. 8. (2)を参照)	
9. 高齢者への投与	高齢者では低用量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いる(脳梗塞等が起こることがある)。]	
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。[本剤は動物実験で催奇形作用及び胎児致死作用が報告されている。] (2) 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、授乳を避けさせること。[動物実験で母乳中へ移行することが報告されている。]	
11. 小児等への投与	小児に対する安全性は確立していない(使用経験がない)。	
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	該当記載事項なし	
13. 過量投与	(1) 徴候、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。また肝機能障害があると症状が遷延することがある。 (2) 処置 本剤の急性中毒に対しては、通常、胃洗浄もしくは催吐、下剤及び活性炭の投与などの初期治療を行う。心電図や呼吸機能等のモニターを行いながら、下肢の挙上、また必要に応じて輸液、カルシウムの静注、昇圧剤の投与など積極的な支持・対症療法を行う。なお、蛋白結合率が高いので、強制利尿、血液透析等は本剤の除去にそれほど有用でないと考えられる。	

14. 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）。
15. その他の注意	該当記載事項なし
16. その他	該当しない

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

<p>1. 薬理試験 (1) 薬効薬理試験 (「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」参照) (2) 副次的薬理試験 (3) 安全性薬理試験 (4) その他の薬理試験</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>2. 毒性試験 (1) 単回投与毒性試験 (2) 反復投与毒性試験 (3) 生殖発生毒性試験 (4) その他の特殊毒性</p>	<p>該当資料なし 該当資料なし 「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与(1)」を参照 該当資料なし</p>

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（注意－医師等の処方箋により使用すること） 有効成分：該当しない											
2. 有効期間又は使用期限	使用期限：3年（安定性試験結果に基づく）											
3. 貯法・保存条件	遮光・気密容器・室温保存											
4. 薬剤取扱い上の注意点 (1) 薬局での取り扱い上の留意点について (2) 薬剤交付時の取り扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等） (3) 調剤時の留意点について	特になし 「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法(1)、(3)、14. 適用上の注意」を参照 特になし											
5. 承認条件等	該当しない											
6. 包装	錠 5mg P T P 包装：100 錠 錠 10mg P T P 包装：100 錠、1000 錠											
7. 容器の材質	P T P 包装：塩化ビニル、アルミニウム ピロー包装：ポリエチレンラミネートアルミニウム 化粧箱：紙											
8. 同一成分・同効薬	同一成分薬：バイロテンシン錠 5mg・錠 10mg（田辺三菱） 同 効 薬：アムロジピンベシル酸塩、ジルチアゼム塩酸塩、ニカルジピン塩酸塩、ニソルジピン、ニフェジピン、ニルバジピン、バルニジピン塩酸塩、ベニジピン塩酸塩、マニジピン塩酸塩等											
9. 国際誕生年月日	不明											
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	<table border="1"> <thead> <tr> <th>販売名</th> <th>製造販売承認年月日</th> <th>承認番号</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>シエトラゾーナ錠 5mg</td> <td>2011年1月14日</td> <td>22300AMX00113000</td> </tr> <tr> <td>シエトラゾーナ錠 10mg</td> <td>1998年4月7日</td> <td>21000AMZ00557000</td> </tr> </tbody> </table>			販売名	製造販売承認年月日	承認番号	シエトラゾーナ錠 5mg	2011年1月14日	22300AMX00113000	シエトラゾーナ錠 10mg	1998年4月7日	21000AMZ00557000
販売名	製造販売承認年月日	承認番号										
シエトラゾーナ錠 5mg	2011年1月14日	22300AMX00113000										
シエトラゾーナ錠 10mg	1998年4月7日	21000AMZ00557000										
11. 薬価基準収載年月日	<table border="1"> <thead> <tr> <th>販売名</th> <th>薬価基準収載年月日</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>シエトラゾーナ錠 5mg</td> <td>2011年6月24日</td> </tr> <tr> <td>シエトラゾーナ錠 10mg</td> <td>1998年7月10日</td> </tr> </tbody> </table>			販売名	薬価基準収載年月日	シエトラゾーナ錠 5mg	2011年6月24日	シエトラゾーナ錠 10mg	1998年7月10日			
販売名	薬価基準収載年月日											
シエトラゾーナ錠 5mg	2011年6月24日											
シエトラゾーナ錠 10mg	1998年7月10日											

12. 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	<p>【錠 10mg】 2003年6月3日付 「効能・効果」の追加（腎実質性高血圧症の追加）</p>												
13. 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												
14. 再審査期間	該当しない												
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	本剤は投薬期間に関する制限は定められていない。												
16. 各種コード	<table border="1" data-bbox="497 689 1433 913"> <thead> <tr> <th data-bbox="504 698 890 788">販売名</th> <th data-bbox="896 698 1056 788">HOT 番号 (9桁)</th> <th data-bbox="1062 698 1264 788">厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード</th> <th data-bbox="1270 698 1426 788">レセプト 電算コード</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="504 797 890 846">シェトラゾーナ錠 5mg</td> <td data-bbox="896 797 1056 846">120643201</td> <td data-bbox="1062 797 1264 846">2171020F1216</td> <td data-bbox="1270 797 1426 846">622064301</td> </tr> <tr> <td data-bbox="504 855 890 904">シェトラゾーナ錠 10mg</td> <td data-bbox="896 855 1056 904">112534401</td> <td data-bbox="1062 855 1264 904">2171020F2115</td> <td data-bbox="1270 855 1426 904">610422121</td> </tr> </tbody> </table>	販売名	HOT 番号 (9桁)	厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード	シェトラゾーナ錠 5mg	120643201	2171020F1216	622064301	シェトラゾーナ錠 10mg	112534401	2171020F2115	610422121
販売名	HOT 番号 (9桁)	厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード										
シェトラゾーナ錠 5mg	120643201	2171020F1216	622064301										
シェトラゾーナ錠 10mg	112534401	2171020F2115	610422121										
17. 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) 日新製薬株式会社 社内資料 (安定性) 2) 日新製薬株式会社 社内資料 (無包装安定性) 3) 日新製薬株式会社 社内資料 (生物学的同等性) 4) 第十六改正日本薬局方解説書
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	該当資料なし
2. 海外における臨床支援情報	該当資料なし

XIII. 備考

その他の関連資料	該当資料なし
----------	--------