

狭心症治療剤

処方箋医薬品^{注)}

ニコランジル錠5mg「トワ」

ニコランジル錠

NICORANDIL TABLETS 5mg "TOWA"




貯法：室温保存，湿気を避けて保存
使用期限：外箱及びラベルに表示の使用期限内に使用すること
注)注意－医師等の処方箋により使用すること

承認番号	22900AMX00111
薬価収載	2017年6月
販売開始	1996年7月
再評価結果	1998年3月

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

ホスホジエステラーゼ5阻害作用を有する薬剤(シルデナフィルクエン酸塩，バルデナフィル塩酸塩水和物，タダラフィル)又はグアニル酸シクラーゼ刺激作用を有する薬剤(リオシグアト)を投与中の患者(「相互作用」の項参照)

【組成・性状】

有効成分 (1錠中)	日局 ニコランジル 5mg		
添加物	D-マンニトール，ステアリルアルコール， トウモロコシデンプン，カルメロースカル シウム，ステアリン酸マグネシウム		
性状・剤形	白色・素錠(割線入り)		
外形			
規格	直径(mm) 5.0	厚さ(mm) 2.1	重量(mg) 50
識別コード	Tw117		

【効能・効果】

狭心症

【用法・用量】

ニコランジルとして，通常，成人1日量15mgを3回に分
割経口投与する。
なお，症状により適宜増減する。

【使用上の注意】

1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- (1) 重篤な肝障害のある患者〔本剤投与中に肝機能検査値
異常があらわれることがある。〕
- (2) 緑内障の患者〔眼圧を上昇させるおそれがある。〕
- (3) 高齢者〔「高齢者への投与」の項参照〕

2. 重要な基本的注意

- (1) 本剤の投与開始時には，硝酸・亜硝酸エステル系薬
剤と同様に血管拡張作用による拍動性の頭痛を起
すことがあるので，このような場合には減量又は投
与を中止するなど適切な処置を行うこと。
- (2) 本剤とホスホジエステラーゼ5阻害作用を有する薬剤
(シルデナフィルクエン酸塩，バルデナフィル塩酸塩
水和物，タダラフィル)又はグアニル酸シクラーゼ刺
激作用を有する薬剤(リオシグアト)との併用により
降圧作用が増強し，過度に血圧を低下させることが
あるので，本剤投与前にこれらの薬剤を服用してい
ないことを十分確認すること。また，本剤投与中及び投
与後においてこれらの薬剤を服用しないよう十分注意す
ること。

3. 相互作用

併用禁忌(併用しないこと)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ホスホジエステラーゼ5 阻害作用を有する薬剤 シルデナフィルク エン酸塩 (バイアグラ，レバチ オ) バルデナフィル塩酸 塩水和物 (レビトラ) タダラフィル (シアリス，アドシル カ，ザルティア)	併用により，降圧 作用が増強するこ とがある。	本剤はcGMPの産生 を促進し，一方，ホス ホジエステラーゼ5 阻害作用を有する 薬剤はcGMPの分解 を抑制することか ら，両剤の併用に よりcGMPの増大を 介する本剤の降圧 作用が増強する。
グアニル酸シクラー ゼ刺激作用を有する 薬剤 リオシグアト (アデムパス)		本剤とグアニル酸 シクラーゼ刺激作 用を有する薬剤は， ともにcGMPの産生 を促進することか ら，両剤の併用に よりcGMPの増大を 介する本剤の降圧 作用が増強する。

4. 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

- 1) 肝機能障害，黄疸(いずれも頻度不明)：AST(GOT)，
ALT(GPT)， γ -GTPの上昇等を伴う肝機能障害，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。
- 2) 血小板減少(頻度不明)：血小板減少があらわれるこ
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，適切な処置を行うこと。
- 3) 口内潰瘍，舌潰瘍，肛門潰瘍，消化管潰瘍(いずれも
頻度不明)：口内潰瘍，舌潰瘍，肛門潰瘍，消化管潰
瘍があらわれることがあるので，症状があらわれた
場合には投与を中止し，適切な処置を行うこと。

(2) その他の副作用

以下のような副作用が認められた場合には，減量・
休薬など適切な処置を行うこと。

種類	頻度	頻度不明
循環器		動悸，顔面紅潮，全身倦怠感，気分不良，胸痛， 下肢のむくみ，のぼせ感等
** 精神神経系		頭痛 ^{注2)} ，第3脳神経麻痺 ^{注1)} ， ^{注3)} ，第6脳神経麻痺 ^{注1)} ， ^{注3)} ， めまい，耳鳴，不眠，眠気，舌のしびれ，肩こり 等
過敏症 ^{注1)}		発疹等
消化器		口内炎，悪心，嘔吐，食欲不振，下痢，便秘，胃 もたれ，胃部不快感，胃痛，腹痛，腹部膨満感， 口角炎，口渇等
肝臓		ビリルビン，AST(GOT)，ALT(GPT)，Al-Pの上昇等
血液		血小板減少

**眼	角膜潰瘍 ^{注3)} 、眼筋麻痺 ^{注1)} 、 ^{注3)} 、複視
生殖器	性器潰瘍 ^{注3)}
皮膚	皮膚潰瘍 ^{注3)}
その他	血中カリウム増加、頸部痛

注1) 副作用があらわれた場合には投与を中止すること。
 注2) 「重要な基本的注意」の(1)の項参照
 注3) 海外のみで認められている副作用

5. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下し、副作用が発現しやすいことが推定されるので、本剤投与の際には少量から投与するなど慎重に投与すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

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が望ましい。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕

7. 小児等への投与

小児に対する安全性は確立していない。

8. 適用上の注意

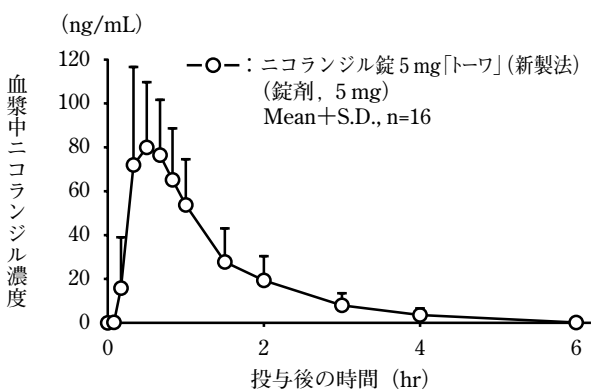
薬剤交付時：

- 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。〕
- 湿気を避けて涼しいところに保管するよう指導すること。

【薬物動態】

生物学的同等性試験

試験製剤(ニコランジル錠 5 mg「トローワ」(新製法))と標準製剤(ニコランジル錠 5 mg「トローワ」(旧製法))を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠(ニコランジルとして5 mg)健康成人男子(n=16)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¹⁾。



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₆ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
ニコランジル錠 5 mg「トローワ」(新製法) (錠剤, 5 mg)	110.8 ± 39.9	95.48 ± 26.17	0.531 ± 0.186	0.897 ± 0.296

(Mean ± S.D., 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。

溶出挙動

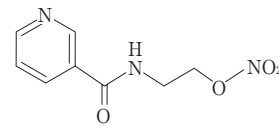
ニコランジル錠 5 mg「トローワ」は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められたニコランジル錠の溶出規格に適合していることが確認されている²⁾。

【薬効薬理】

血管平滑筋において分子内からNOを遊離し、cGMP産生量増加や細胞膜のK⁺透過性亢進による細胞外からのCa²⁺流入抑制等の総合作用により、冠血管拡張と抗狭心症効果を発揮する。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：ニコランジル, Nicorandil (JAN)
 化学名：N-[2-(Nitrooxy)ethyl]pyridine-3-carboxamide
 分子式：C₈H₉N₃O₄
 分子量：211.17
 構造式：



性状：ニコランジルは白色の結晶である。メタノール、エタノール(99.5)、酢酸(100)に溶けやすく、無水酢酸にやや溶けやすく、水にやや溶けにくい。
 融点：約92℃(分解)

【取扱い上の注意】

安定性試験

最終包装製品を用いた加速試験(40℃, 相対湿度75%, 6ヵ月)の結果、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³⁾。

【包装】

ニコランジル錠 5 mg「トローワ」：100錠(10錠×10),
 1,000錠(10錠×100),
 1,000錠(バラ)

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

- 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験
- 東和薬品株式会社 社内資料：溶出試験
- 東和薬品株式会社 社内資料：安定性試験

* 2. 文献請求先

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。
 ニプロ株式会社 医薬品情報室
 〒531-8510 大阪市北区本庄西3丁目9番3号
 TEL：0120-226-898
 FAX：06-6375-0177



販売

NIPRO

ニプロESファーマ株式会社
 大阪市北区本庄西3丁目9番3号

製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号