

高血圧症・狭心症治療剤／持続性Ca拮抗薬

日本標準商品分類番号 872179

劇薬、処方箋医薬品※ ※注意－医師等の処方箋により使用すること

薬価基準収載

日本薬局方 ベニジピン塩酸塩錠

ベニジピン塩酸塩錠 2mg「YD」 ベニジピン塩酸塩錠 4mg「YD」 ベニジピン塩酸塩錠 8mg「YD」

BENIDIPINE HYDROCHLORIDE TABLETS 「YD」

先発医薬品名：コニール®錠2/コニール®錠4/コニール®錠8[協和発酵キリン]



●個装箱・PTPシートは20%縮小です。

●錠2mg

●錠4mg

●錠8mg



錠2mg (PTP:10錠シート)L:88mm×W:36mm
(PTP:14錠シート)L:110mm×W:40mm



錠4mg (PTP:10錠シート)L:88mm×W:36mm
(PTP:14錠シート)L:110mm×W:40mm



錠8mg (PTP:10錠シート)L:99mm×W:40mm

●錠剤は実物大、PTPシートは70%縮小です。

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

1. 心原性ショックの患者[症状が悪化するおそれがある。]
2. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人(「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)



第一三共エスファ株式会社

URL <https://www.daiichisankyo-ep.co.jp/>

【お問い合わせ先】

第一三共エスファ株式会社 お客様相談室 ☎ 0120-100-601 受付時間：平日9:00～17:30(土・日・祝日・弊社休日を除く)

【夜間・休日 緊急時のお問い合わせ先】

日本中毒情報センター第一三共エスファ受付 ☎ 0120-856-838 受付時間：平日17:30～翌9:00及び土・日・祝日・弊社休日

高血圧症・狭心症治療剤／持続性Ca拮抗薬（日本薬局方 ベニジピン塩酸塩錠）

| |
|-----------|
| 日本標準品分類番号 |
| 872179 |

ベニジピン塩酸塩錠2mg「YD」/錠4mg「YD」/錠8mg「YD」 Drug Information

（一般名／ベニジピン塩酸塩）

| 規 区 分 | 劇薬、処方箋医薬品* ※注意－医師等の処方箋により使用すること | 承認番号 | 薬価収載 | 販売開始 |
|-------|------------------------------------|------------------------|----------|----------|
| 貯 法 | 室温保存 | 錠 2mg 21800AMZ10124 | 2006年 7月 | 2006年 7月 |
| 使用 期限 | 包装に表示の使用期限内に使用すること。 | 錠 4mg 21800AMZ10125 | 2006年 7月 | 2006年 7月 |
| | | 錠 8mg 22100AMX00166 | 2009年 5月 | 2009年 5月 |

禁忌

(次の患者には投与しないこと)

1. 心原性ショックの患者 [症状が悪化するおそれがある。]

2. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人 (「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)

組成・性状

1. 組成

1錠中にそれぞれ次の成分を含有

販売名

有効成分

添加物

ベニジピン塩酸塩錠 2mg「YD」

ベニジピン塩酸塩 (日局) 2mg

乳糖水和物、バレイショデンプン、ポリビニルアルコール (部分けん化物)、ショ糖脂肪酸エステル、ヒプロメロース、酸化チタン、マクロゴール、タルク、三二酸化鉄、カルナウバロウ

ベニジピン塩酸塩錠 4mg「YD」

ベニジピン塩酸塩 (日局) 4mg

乳糖水和物、バレイショデンプン、ポリビニルアルコール (部分けん化物)、ショ糖脂肪酸エステル、ヒプロメロース、酸化チタン、マクロゴール、タルク、三二酸化鉄、カルナウバロウ

ベニジピン塩酸塩錠 8mg「YD」

ベニジピン塩酸塩 (日局) 8mg

乳糖水和物、バレイショデンプン、ポリビニルアルコール (部分けん化物)、カルメロースCa、ショ糖脂肪酸エステル、ヒプロメロース、酸化チタン、マクロゴール、タルク、三二酸化鉄、カルナウバロウ

2. 製剤の性状

剤形

色

外形

直径 (mm)

厚さ (mm)

重さ (mg)

識別コード (PTP)

フィルムコーティング錠

黄色

YD 667

約6

約3.1

100

Y D 667

フィルムコーティング錠 (割線入)

黄色

YD 668

約7

約3.1

130

Y D 668

フィルムコーティング錠 (割線入)

黄色

YD 963

約9.1

約3.8

258

Y D 963

効果・能率

○高血圧症、腎実質性高血圧症

○狭心症

用法・用量

1. 高血圧症、腎実質性高血圧症

通常、成人にはベニジピン塩酸塩として1日1回2～4mgを朝食後経口投与する。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日1回8mgまで増量することができる。

ただし、重症高血圧症には1日1回4～8mgを朝食後経口投与する。

2. 狭心症

通常、成人にはベニジピン塩酸塩として1回4mgを1日2回朝・夕食後経口投与する。なお、年齢、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) 過度に血圧の低い患者

(2) 重篤な肝機能障害のある患者 [肝機能障害が悪化するおそれがある。]

(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) 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) 本剤の投与により、過度の血圧低下を起こし、一過性の意識消失等があらわれるおそれがあるので、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。

(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。

3. 相互作用

本剤は、主としてCYP3A4で代謝される。

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

降圧作用を有する薬剤

血圧が過度に低下することがある。

降圧作用が増強される。

ジゴキシン

ジギタリス中毒があらわれるおそれがある。ジゴキシンの血中濃度と心臓の状態をモニターし、異常が認められた場合には、ジゴキシンの用量の調節又は本剤の投与を中止する。

カルシウム拮抗剤が、ジゴキシンの尿細管分泌を阻害し、血中ジゴキシン濃度を上昇させるとの報告がある。

シメチジン

血圧が過度に低下するおそれがある。

シメチジンが肝ミクロソームにおけるカルシウム拮抗剤の代謝酵素を阻害する一方で胃酸を低下させ薬物の吸収を増加させるとの報告がある。

リファンピシン

降圧作用が減弱されるおそれがある。

リファンピシンが肝の薬物代謝酵素を誘導し、カルシウム拮抗剤の代謝を促進し、血中濃度を低下させるとの報告がある。

イトラコナゾール

血圧が過度に低下することがある。

イトラコナゾールが、肝臓における本剤の代謝を阻害し、本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。

グレープフルーツジュース

血圧が過度に低下することがある。

グレープフルーツジュースが、肝臓における本剤の代謝を阻害し、本剤の血中濃度が上昇する。

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。

(協和発酵キリン株式会社製造販売のコニール錠2・4・8の添付文書内容に基づき記載)

(1) 重大な副作用 (頻度不明)

肝機能障害、黄疸：AST (GOT)、ALT (GPT)、γ-GTPの上昇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。

(2) その他の副作用

下記のような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減量・休薬等の適切な処置を行うこと。

0.1～5%未満

0.1%未満

頻度不明

肝臓

肝機能異常 [AST (GOT)、ALT (GPT)、γ-GTP、ビリルビン、ALP、LDH上昇等]

腎臓

BUN上昇、クレアチニン上昇

血液

白血球減少、好酸球増加

血小板減少

循環器

動悸、顔面紅潮、はてり、血圧低下

胸部重圧感、徐脈、頻脈

期外収縮

精神神経系

頭痛、頭重、めまい、ふらつき、立ちくらみ

眠気、しびれ感

消化器

便秘

腹部不快感、嘔気、胸やけ、口渇

下痢、嘔吐

過敏症^Ⅱ

発疹

そう痒感

光線過敏症

口腔

浮腫 (顔・下腿・手)、CK (CPK) 上昇

耳鳴、手指の発赤・熱感、肩こり、咳嗽、頻尿、倦怠感、カリウム上昇

歯肉肥厚

その他

女性化乳房^Ⅲ、結膜充血、霧視、発汗

注) 投与を中止すること。

5. 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、高血圧症の高齢者に使用する場合は、低用量 (2mg/日) から投与を開始するなど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。

6. 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を避けること。[動物実験 (ラット、ウサギ) で胎児毒性が、また妊娠末期に投与すると妊娠期間及び分娩時間が延長することが報告されている。]

(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 (ラット) で母乳中へ移行することが報告されている。]

7. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない (使用経験がない)。

8. 過量投与

過量投与により過度の血圧低下を起こすおそれがある。著しい血圧低下が認められた場合には下肢の挙上、輸液投与、昇圧剤投与等の適切な処置を行う。なお、本剤は蛋白結合率が高いため、透析による除去は有用ではない。

9. 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、更には穿孔をお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。]

10. その他の注意

CAPD (持続的外来腹膜透析) 施行中の患者の透析排液が白濁することが報告されているので、腹膜炎等との鑑別に留意すること。

取扱い上の注意

***安定性試験

最終包装製品を用いた長期保存試験の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ベニジピン塩酸塩錠 2mg「YD」、ベニジピン塩酸塩錠 4 mg「YD」及びベニジピン塩酸塩錠 8mg「YD」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

包装

ベニジピン塩酸塩錠 2mg「YD」

(PTP) 100錠

700錠 (14錠×50)

ベニジピン塩酸塩錠 8mg「YD」

(PTP) 100錠

700錠 (14錠×50)

1,000錠

●詳細は電子化された添付文書（電子添文）をご参照ください。電子添文の改訂に十分留意してください。

**2014年10月改訂（第6版）
 *2011年11月改訂