

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2008 に準拠して作成

Ca 拮抗剤

セレスナット[®]錠30mg セレスナット[®]錠60mg

《ジルチアゼム塩酸塩錠》

SERESNATT[®] TABLETS 30mg / TABLETS 60mg

剤 形	錠剤(素錠)
製 剤 の 規 制 区 分	処方せん医薬品 ^{注)} 注) 注意－医師等の処方せんにより使用すること
規 格 ・ 含 量	セレスナット錠 30mg 1 錠中 日局 ジルチアゼム塩酸塩 30mg 含有 セレスナット錠 60mg 1 錠中 日局 ジルチアゼム塩酸塩 60mg 含有
一 般 名	和 名：ジルチアゼム塩酸塩(JAN) 洋 名：Diltiazem Hydrochloride(JAN)
製 造 販 売 承 認 年 月 日 薬 価 基 準 収 載 ・ 発 売 年 月 日	セレスナット錠 30mg 製 造 販 売 承 認 年 月 日：2004 年 2 月 24 日 薬 価 基 準 収 載 年 月 日：2004 年 7 月 9 日 販 売 開 始 年 月 日：1984 年 8 月 1 日 セレスナット錠 60mg 製 造 販 売 承 認 年 月 日：2009 年 7 月 13 日 薬 価 基 準 収 載 年 月 日：2009 年 11 月 13 日 販 売 開 始 年 月 日：2009 年 11 月 13 日
開 発 ・ 製 造 販 売 (輸 入) ・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名	製造販売元：東和薬品株式会社
医 薬 情 報 担 当 者 の 連 絡 先	電話番号： FAX：
問 い 合 わ せ 窓 口	東和薬品株式会社 学術部 DI センター(24 時間受付対応)  0120-108-932 TEL 06-6900-9108 FAX 06-6908-5797 http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff

本 IF は 2013 年 9 月改訂(第 14 版、相互作用の項)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。

IF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、IF と略す)の位置付け並びに IF 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 IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過した現在、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 IF 記載要領が策定された。

2. IF とは

IF 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 IF 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 IF 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。

[IF の様式]

- ①規格は A4 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。
- ②IF 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「IF 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。

[IF の作成]

- ①IF 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。
- ②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの IF 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 2008」(以下、「IF 記載要領 2008」と略す)により作成された IF 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。

[IF の発行]

- ①「IF 記載要領 2008」は、平成 21 年 4 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、「IF 記載要領 2008」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 IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2008」においては、従来の主に MR による紙媒体での提供に替え、PDF 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、医療機関での IT 環境によっては必要に応じて MR に印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体の IF 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、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 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、IF 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、IF 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、IF 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

IF 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。IF 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、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後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。

(2008 年 9 月)

目 次

I. 概要に関する項目	1
II. 名称に関する項目	2
III. 有効成分に関する項目	4
IV. 製剤に関する項目	6
V. 治療に関する項目	15
VI. 薬効薬理に関する項目	17
VII. 薬物動態に関する項目	18
VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	23
IX. 非臨床試験に関する項目	32
X. 管理的事項に関する項目	33
X I. 文 献	36
X II. 参考資料	36
X III. 備 考	37

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ジルチアゼム塩酸塩錠は Ca 拮抗剤であり、本邦では 1974 年に上市されている。東和薬品株式会社が後発医薬品として、セレスナット錠の開発を企画し、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、経時変化試験、生物学的同等性試験を実施し、1980 年 7 月に承認を取得、1984 年 8 月に発売した。

その後、医療事故防止のため、2004 年 7 月にセレスナット錠 30mg と販売名の変更を行い、現在に至る。

また、セレスナット錠 60mg は、「後発医薬品の必要な規格を揃えること等について」(平成 18 年 3 月 10 日 医政発第 0310001 号)に基づき、2009 年 7 月に承認を取得、2009 年 11 月に発売した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

臨床的特性

有用性：セレスナット錠 30mg 及びセレスナット錠 60mg は、狭心症、異型狭心症に対しては、通常、成人にはジルチアゼム塩酸塩として 1 回 30mg を 1 日 3 回経口投与、本態性高血圧症(軽症～中等症)に対しては、通常、成人にはジルチアゼム塩酸塩として 1 回 30～60mg を 1 日 3 回経口投与することにより、有用性が認められている。

安全性：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。

副作用として、徐脈、房室ブロック、顔面潮紅、めまい、けん怠感、頭痛、頭重感、AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、発疹、胃部不快感、便秘、腹痛、胸やけ、食欲不振、嘔気等が報告されている。〔Ⅷ. 8. (3) その他の副作用の項を参照〕

重大な副作用として、完全房室ブロック、高度徐脈、うっ血性心不全、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群)、中毒性表皮壊死症(Lyell 症候群)、紅皮症(剥脱性皮膚炎)、急性汎発性発疹性膿疱症、肝機能障害、黄疸があらわれることがある。〔Ⅷ. 8. (2) 重大な副作用と初期症状の項を参照〕

Ⅱ．名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和 名

セレスナット[®]錠 30mg

セレスナット[®]錠 60mg

(2) 洋 名

SERESNATT[®] TABLETS 30mg

SERESNATT[®] TABLETS 60mg

(3) 名称の由来

特になし

2. 一般名

(1) 和 名(命名法)

ジルチアゼム塩酸塩(JAN)

(2) 洋 名(命名法)

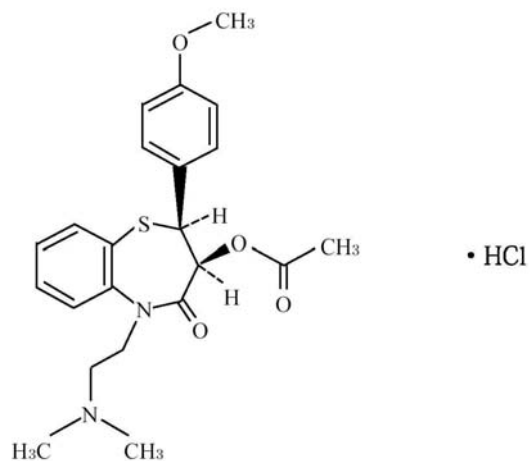
Diltiazem Hydrochloride(JAN)

(3) ステム

dil - : 血管拡張剤

-tiazem : Ca 拮抗剤

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : $\text{C}_{22}\text{H}_{26}\text{N}_2\text{O}_4\text{S} \cdot \text{HCl}$

分子量 : 450.98

5. 化学名(命名法)

(2*S*,3*S*)-5-[2-(Dimethylamino)ethyl]-2-(4-methoxyphenyl)-4-oxo-2,3,4,5-tetrahydro-1,5-benzothiazepin-3-yl acetate monohydrochloride(IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

別名 : 塩酸ジルチアゼム

7. CAS登録番号

33286-22-5(ジルチアゼム塩酸塩)

42399-41-7(ジルチアゼム)

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはない。

(2) 溶解性

溶 媒	1g を溶かすのに要する溶媒量	溶 解 性
ギ酸	1mL 未満	極めて溶けやすい
水	1mL 以上 10mL 未満	溶けやすい
メタノール	1mL 以上 10mL 未満	溶けやすい
クロロホルム	1mL 以上 10mL 未満	溶けやすい
アセトニトリル	30mL 以上 100mL 未満	やや溶けにくい
無水酢酸	100mL 以上 1000mL 未満	溶けにくい
エタノール(99.5)	100mL 以上 1000mL 未満	溶けにくい
ジエチルエーテル	10000mL 以上	ほとんど溶けない

(3) 吸 湿 性

該当資料なし

(4) 融点(分解点)・沸点・凝固点

融点：210～215℃(分解)

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +115～+120° (乾燥後、0.2g、水、20mL、100mm)

pH : 本品 1.0g を水 100mL に溶かした液の pH は 4.3～5.3 である。

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

- (1) チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト(Ⅱ)試液との錯体形成による呈色反応
- (2) 硫酸塩の定性反応(1)
- (3) 紫外可視吸光度測定法
- (4) 赤外吸収スペクトル測定法(臭化カリウム錠剤法)
- (5) 塩化物の定性反応(2)

4. 有効成分の定量法

電位差滴定法

IV. 製剤に関する項目

1. 剤 形

(1) 剤形の区別、規格及び性状

セレスナット錠 30mg

剤形の区別：錠剤(素錠)

性状：白色の素錠(徐放性)

セレスナット錠 60mg

剤形の区別：錠剤(素錠)

性状：白色の素錠(徐放性)

製品名		セレスナット錠 30mg	セレスナット錠 60mg
外形	表		
	裏		
	側面		
錠径(mm)		8.0	8.0
厚さ(mm)		4.3	3.6
質量(mg)		190	185

(2) 製剤の物性

製品名	セレスナット錠 30mg	セレスナット錠 60mg
硬度	6.9kg 重	7.7kg 重

(3) 識別コード

製品名	セレスナット錠 30mg	セレスナット錠 60mg
本体	TwSN	Tw291
包装	Tw.SN	

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量

セレスナット錠 30mg

1錠中 日局 ジルチアゼム塩酸塩 30mg を含有する。

セレスナット錠 60mg

1錠中 日局 ジルチアゼム塩酸塩 60mg を含有する。

(2) 添 加 物

セレスナット錠 30mg

使 用 目 的	添 加 物
賦形剤	乳糖水和物、硬化油、ヒプロメロースフタル酸エステル
結合剤	マクロゴール 6000
滑沢剤	ステアリン酸 Mg

セレスナット錠 60mg

使 用 目 的	添 加 物
賦形剤	乳糖水和物、硬化油
結合剤	ヒプロメロースフタル酸エステル、ポリオキシエチレン(160)ポリオキシプロピレン(30)グリコール
滑沢剤	ステアリン酸 Mg、タルク

(3) その他

該当資料なし

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) 加速試験

セレスナット錠 30mg¹⁾

処方変更に伴い、7 頁「IV. 2. 製剤の組成」に示す処方の製品について実施した試験結果である。

包装形態：PTP包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目		開始時	2ヵ月	4ヵ月	6ヵ月
性状		適合 ^{*1}	同左	同左	同左
確認試験	(1)	適合 ^{*2}	同左	同左	同左
	(2)	適合 ^{*3}	同左	同左	同左
	(3)	+103.2°～+107.9° で右旋性を示した	+104.3°～+107.0° で右旋性を示した	+104.9°～+107.2° で右旋性を示した	+104.7°～+107.8° で右旋性を示した
	(4)	適合 ^{*4}	同左	同左	同左
重量偏差試験		適合	—	—	適合
崩壊試験		適合	同左	同左	同左
溶出率 (%)	30分後	45.7～55.5	45.0～55.9	44.8～57.7	43.3～56.4
	90分後	75.1～90.0	68.3～89.8	69.9～91.4	68.5～89.4
	180分後	97.3～104.5	94.2～102.0	95.4～102.6	94.0～101.0
	含量(%)	98.1～100.2	98.7～101.1	98.7～99.5	98.3～99.5

*1：「適合」は「白色の素錠(徐放性)」を意味する。

*2：「適合」は「クロロホルム層は青色を呈した」を意味する。

*3：「適合」は「236nm に吸収の極大を認めた」を意味する。

*4：「適合」は「標準溶液のピーク保持時間の比と一致した」を意味する。

包装形態：ガラス瓶に入れた製品

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目		開始時	2ヵ月	4ヵ月	6ヵ月
性状		適合 ^{*1}	同左	同左	同左
確認試験	(1)	適合 ^{*2}	同左	同左	同左
	(2)	適合 ^{*3}	同左	同左	同左
	(3)	+103.2°～+107.9° で右旋性を示した	+104.0°～+108.9° で右旋性を示した	+103.9°～+108.2° で右旋性を示した	+103.8°～+108.2° で右旋性を示した
	(4)	適合 ^{*4}	同左	同左	同左
重量偏差試験		適合	—	—	適合
崩壊試験		適合	同左	同左	同左
溶出率 (%)	30分後	45.7～55.5	45.4～56.9	44.9～57.2	44.5～56.2
	90分後	75.1～90.0	69.1～90.9	69.2～90.5	67.7～89.7
	180分後	97.3～104.5	95.5～102.9	94.8～103.4	93.8～102.1
	含量(%)	98.1～100.2	97.6～99.9	98.6～100.2	98.6～100.8

*1：「適合」は「白色の素錠(徐放性)」を意味する。

*2：「適合」は「クロロホルム層は青色を呈した」を意味する。

*3：「適合」は「236nm に吸収の極大を認めた」を意味する。

*4：「適合」は「標準溶液のピーク保持時間の比と一致した」を意味する。

セレスナット錠 60mg²⁾

包装形態：PTP包装しピロー包装した製品

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状		適合 ^{*1}	同左	同左	同左
確認試験	(1)	適合 ^{*2}	同左	同左	同左
	(2) 極大波長(nm)	235.2～236.6	235.0～236.4	235.2～236.6	235.2～236.4
重量偏差試験		適合	同左	同左	同左
溶出率 (%)	30分後	44.90～47.80	45.24～47.62	45.43～48.27	46.34～48.31
	90分後	72.46～74.13	72.14～74.07	72.28～73.93	71.11～74.24
	180分後	95.28～98.67	93.86～99.03	96.94～99.25	98.01～99.38
含量(%)		100.13～102.18	99.55～101.00	99.30～100.73	98.47～100.23

*1：「適合」は「白色の素錠(徐放性)」を意味する。

*2：「適合」は「クロロホルム層は青色を呈した」を意味する。

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、セレスナット錠 30mg 及びセレスナット錠 60mg は通常の市場流通下において、それぞれ 3 年間安定であることが推測された。

(2) 長期保存試験

セレスナット錠 30mg³⁾

包装形態：PTP包装しピロー包装した製品

試験条件：室温保存、3ロット(n=1)

試験項目		開始時	6ヵ月	12ヵ月	18ヵ月	24ヵ月	30ヵ月	36ヵ月
性状		適合 ^{*1}	同左	同左	同左	同左	同左	同左
純度試験		適合	同左	同左	同左	同左	同左	同左
溶出率 (%)	15分後	23.9～26.8	25.0～26.5	24.1～25.5	24.7～27.0	25.4～27.0	—	23.1～32.5
	45分後	42.0～46.6	43.3～45.8	42.6～45.1	43.5～45.2	44.4～47.5	—	41.8～45.4
	180分後	79.7～85.3	78.5～82.2	78.5～81.8	80.7～84.6	83.2～87.0	—	76.3～84.7
含量(%)		99.1～100.8	99.7～100.2	99.5～100.5	99.7～101.0	98.7～99.1	98.9～99.7	99.7～100.0

*1：「適合」は「白色の素錠(徐放性)」を意味する。

*2：別ロットで実施した試験

長期保存試験(室温保存、3 年)の結果、セレスナット錠 30mg 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。

(3) 無包装状態における安定性

セレスナット錠 30mg⁴⁾

試験条件	結果	
温度 (40℃、3ヵ月)	・外 観： 変化なし ・硬 度： 変化なし	・含 量： 変化なし ・溶出性： 変化なし
湿度 (30℃、75%RH、3ヵ月)	・外 観： 変化なし ・硬 度： 変化なし	・含 量： 変化なし ・溶出性： 変化なし
光 (60万lux・hr)	・外 観： 変化なし ・硬 度： 変化なし	・含 量： 変化なし ・溶出性： 変化なし

注) 評価は「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について (答申)、平成11年8月20日」の評価基準による。

セレスナット錠 60mg⁵⁾

試験条件	結果	
温度 (40℃、3ヵ月)	・外 観： 変化なし ・硬 度： 変化なし	・含 量： 変化なし ・溶出性： 変化なし
湿度 (30℃、75%RH、3ヵ月)	・外 観： 変化なし ・硬 度： 変化なし	・含 量： 変化なし ・溶出性： 変化なし
光 (60万lux・hr)	・外 観： 変化なし ・硬 度： 変化なし	・含 量： 変化なし ・溶出性： 変化なし

注) 評価は「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について (答申)、平成11年8月20日」の評価基準による。

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

(1) 規格及び試験方法 ⁶⁾⁷⁾

セレスナット錠 30mg 及びセレスナット錠 60mg は、日本薬局方外医薬品規格第 3 部に定められた塩酸ジルチアゼム徐放錠の溶出規格にそれぞれ適合していることが確認されている。

方 法：日局溶出試験法(パドル法)

試験液：水 900mL

回転数：50rpm

測定法：紫外可視吸光度測定法

セレスナット錠 30mg

規 格：15 分間の溶出率が 10～40%、

45 分間の溶出率が 30～60%、

180 分間の溶出率が 75%以上のときは適合とする。

セレスナット錠 60mg

規 格：15 分間の溶出率が 15～45%、

45 分間の溶出率が 35～65%、

180 分間の溶出率が 80%以上のときは適合とする。

〔出典：日本薬局方外医薬品規格第 3 部〕

(2) 品質再評価

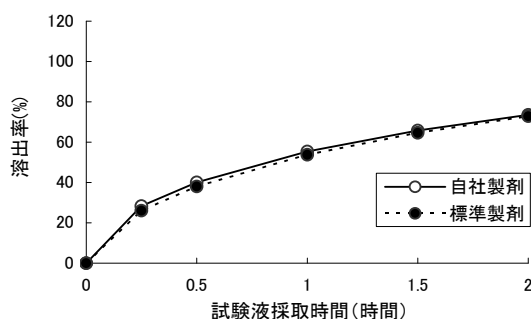
セレスナット錠 30mg⁸⁾

セレスナット錠30mgの溶出試験

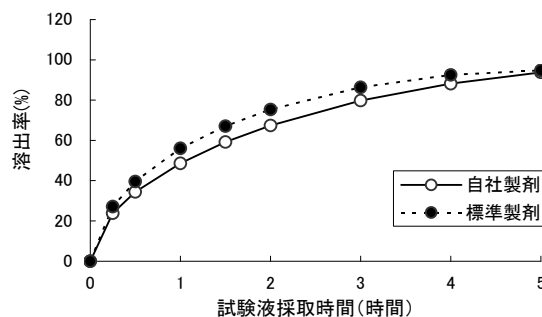
セレスナット錠30mgにつき、標準製剤を用いて、品質再評価(第2次)で指定された下記4種の試験液を用いて溶出試験を行った。

名称	販売名	セレスナット錠30mg		
	有効成分名	ジルチアゼム塩酸塩		
	剤形	錠剤	含量	30mg
溶出試験条件	回転数	50rpm		
	界面活性剤	なし		
	試験液	① pH1.2 : 日本薬局方崩壊試験の第1液		
		② pH4.0 : 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液(0.05mol/L)		
		③ pH6.8 : 日本薬局方試薬・試液のリン酸塩緩衝液(1→2)		
		④ 水 : 日本薬局方精製水		

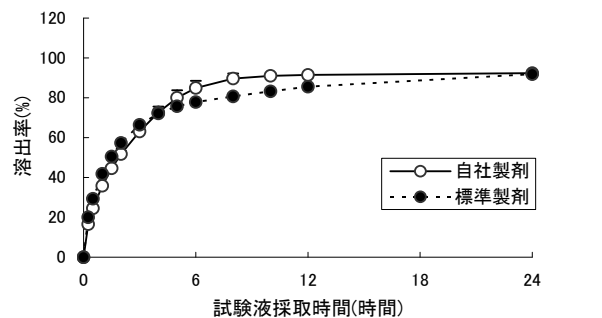
① pH1.2



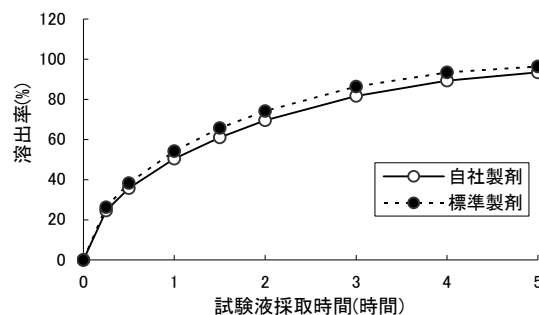
② pH4.0



③ pH6.8



④ 水



後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに従い、自社製剤と標準製剤の4種の試験液における溶出挙動の同等性を判定した結果、自社製剤と標準製剤は同等であると判定された。

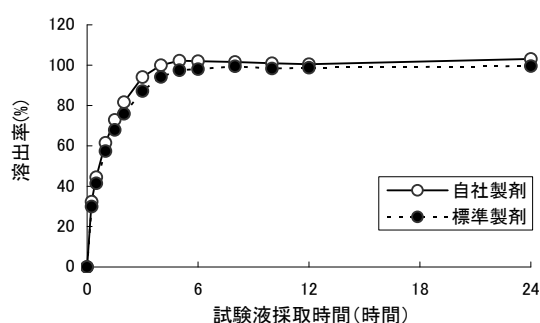
セレスナット錠 60mg⁹⁾

セレスナット錠60mgの溶出試験

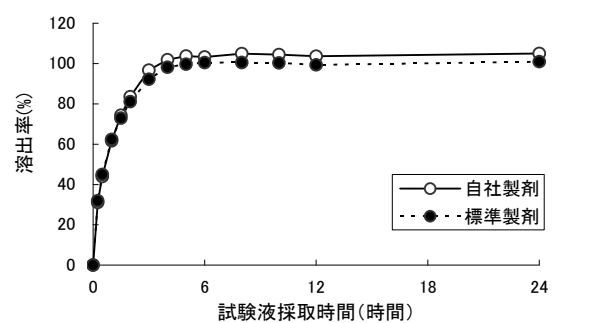
セレスナット錠60mgにつき、標準製剤を用いて、品質再評価（第2次）で指定された下記4種の試験液を用いて溶出試験を行った。

名称	販売名	セレスナット錠60mg		
	有効成分名	ジルチアゼム塩酸塩		
	剤形	錠剤	含量	60mg
溶出試験条件	回転数	50rpm		
	界面活性剤	なし		
	試験液	① pH1.2 : 日本薬局方崩壊試験の第1液		
		② pH4.0 : 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液(0.05mol/L)		
		③ pH6.8 : 日本薬局方試薬・試液のリン酸塩緩衝液(1→2)		
		④ 水 : 日本薬局方精製水		

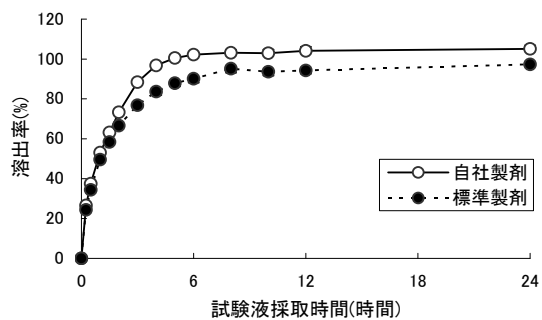
① pH1.2



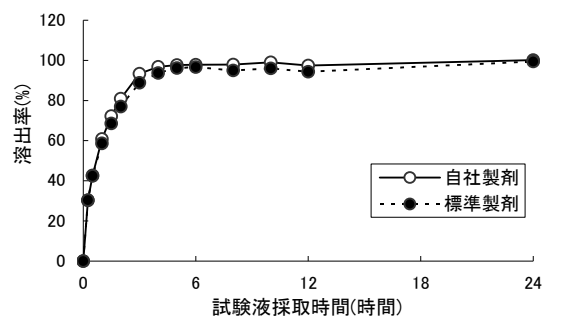
② pH4.0



③ pH6.8



④ 水



後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに従い、自社製剤と標準製剤の4種の試験液における溶出挙動の同等性を判定した結果、自社製剤と標準製剤は同等であると判定された。

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

セレスナット錠 30mg

- (1) チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト(Ⅱ)試液との錯体形成による呈色反応
- (2) 紫外可視吸光度測定法
- (3) 旋光度測定法
- (4) 液体クロマトグラフィー

セレスナット錠 60mg

- (1) チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト(Ⅱ)試液との錯体形成による呈色反応
- (2) 紫外可視吸光度測定法

10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

チアゼピン、脱アセチル体、トランス体

13. 治療上注意が必要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

1. 効能・効果

- 狭心症、異型狭心症
- 本態性高血圧症(軽症～中等症)

2. 用法・用量

- 狭心症、異型狭心症

通常、成人にはジルチアゼム塩酸塩として1回30mgを1日3回経口投与する。効果不十分な場合には、1回60mgを1日3回まで増量することができる。

- 本態性高血圧症(軽症～中等症)

通常、成人にはジルチアゼム塩酸塩として1回30～60mgを1日3回経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験・忍容性試験

該当資料なし

(4) 探索的試験・用量反応探索試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

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)

該当資料なし

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

該当しない

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

ニフェジピン、ニカルジピン塩酸塩、ニルバジピン、ニソルジピン、ニトレンジピン、マニジピン塩酸塩、ベニジピン塩酸塩、バルニジピン塩酸塩、アムロジピンベシル酸塩、フェロジピン、エホニジピン塩酸塩、シルニジピン、ベラパミル塩酸塩

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

膜電位依存性 L 型カルシウムチャン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。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(3) 作用発現時間・持続時間

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

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

セレスナット錠 30mg¹⁰⁾

健康成人男子(n=16)に本剤 2 錠(ジルチアゼム塩酸塩として 60mg)を絶食単回経口投与した時の T_{max} は 3.8 時間であった。

セレスナット錠 60mg¹¹⁾

健康成人男子(n=12)に本剤 1 錠(ジルチアゼム塩酸塩として 60mg)を絶食単回経口投与した時の T_{max} は 3.33 時間であった。

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

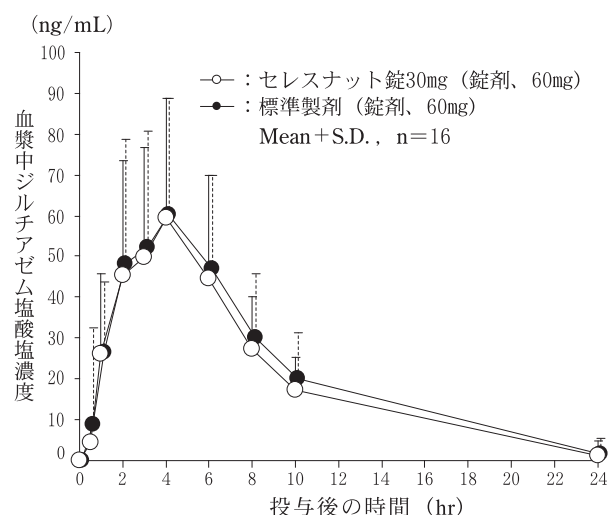
生物学的同等性試験

セレスナット錠 30mg¹⁰⁾

セレスナット錠 30mg と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 2 錠(ジルチアゼム塩酸塩として 60mg)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、C_{max})について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された(昭和 55 年 5 月 30 日 薬審第 718 号に基づく)。

試験方法

被験者数	健康成人男子 16 名
投与方法	1 群 8 名(合計 16 名) 無作為割付による、2 剤 2 期クロスオーバー法 前日の晩より絶食とし、翌朝、セレスナット錠 30mg、標準製剤共に 2 錠を 100mL の水と共に経口投与
投与量	2 錠(ジルチアゼム塩酸塩として 60mg)
採血時間	投与前、投与後 0.5 時間、1 時間、2 時間、3 時間、4 時間、6 時間、8 時間、10 時間、24 時間(合計 10 時点)
休薬期間	第 I 期最終採血より 14 日間
分析法	血漿中ジルチアゼム塩酸塩濃度を液体クロマトグラフィー (HPLC) で測定



薬 物 動 態 パ ラ メ ー タ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₂₄ (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
セレスナット錠 30mg (錠剤、60mg)	497.4 ± 262.0	60.6 ± 29.9	3.8 ± 0.6	3.7 ± 1.5
標準製剤 (錠剤、60mg)	542.4 ± 295.7	64.1 ± 29.9	3.8 ± 1.2	3.8 ± 1.6

(Mean ± S.D., n=16)

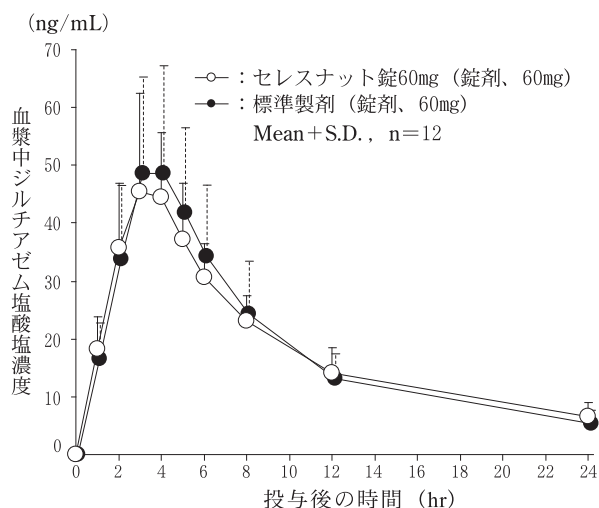
血漿中濃度並びに AUC、C_{max} 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

セレスナット錠 60mg¹¹⁾

セレスナット錠 60mg と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠(ジルチアゼム塩酸塩として 60mg)健康成人男子(n=12)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、C_{max})について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された(昭和 55 年 5 月 30 日 薬審第 718 号に基づく)。

試験方法

被験者数	健康成人男子 14 名
投与方法	1 群 7 名(合計 14 名) 無作為割付による、2 剤 2 期クロスオーバー法 (2 名脱落) 前日の晩より 10 時間絶食とし、翌朝、セレスナット錠 60mg、標準製剤共に 1 錠を 180mL の水と共に経口投与
投与量	1 錠(ジルチアゼム塩酸塩として 60mg)
採血時間	投与前 0.5 時間、投与後 1 時間、2 時間、3 時間、4 時間、5 時間、6 時間、8 時間、12 時間、24 時間(合計 10 時点)
休薬期間	第 I 期最終採血より 7 日間
分析法	血中ジルチアゼム塩酸塩濃度を液体クロマトグラフィー(HPLC)で測定



薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₂₄ (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
セレスナット錠 60mg (錠剤、60mg)	444.66 ± 96.46	49.77 ± 15.41	3.33 ± 0.49	7.55 ± 2.01
標準製剤 (錠剤、60mg)	451.09 ± 148.64	51.38 ± 18.87	3.67 ± 0.65	6.39 ± 1.11

(Mean ± S.D., n=12)

血漿中濃度並びに AUC、C_{max} 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

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(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

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) コンパートメントモデル

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸 収

該当資料なし

4. 分 布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性

VIII. 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与の項 1)を参照

(3) 乳汁への移行性

VIII. 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与の項 2)を参照

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

5. 代 謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種

本剤は主として代謝酵素チトクローム P450 3A4(CYP3A4)で代謝される。

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排 泄

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. 透析等による除去率

該当資料なし

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

該当しない

2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

- 1) 重篤なうっ血性心不全の患者〔心不全症状を悪化させるおそれがある。〕
- 2) 2度以上の房室ブロック、洞不全症候群〔持続性の洞性徐脈(50拍/分未満)、洞停止、洞房ブロック等〕のある患者〔本剤の心刺激生成抑制作用、心伝導抑制作用が過度にあらわれるおそれがある。〕
- 3) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 4) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性(「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)

3. 効能・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・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

慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- 1) うっ血性心不全の患者〔心不全症状を悪化させるおそれがある。〕
- 2) 高度の徐脈(50拍/分未満)又は1度の房室ブロックのある患者〔本剤の心刺激生成抑制作用、心伝導抑制作用が過度にあらわれるおそれがある。〕
- 3) 過度に血圧の低い患者〔血圧を更に低下させるおそれがある。〕
- 4) 重篤な肝・腎機能障害のある患者〔薬物の代謝、排泄が遅延し、作用が増強するおそれがある。〕

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

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) 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) 他の抗不整脈薬(リン酸ジソピラミド)でテルフェナジンとの併用により QT 延長、心室性不整脈を起こしたとの報告がある。

7. 相互作用

本剤は主として代謝酵素チトクローム P450 3A4(CYP3A4)で代謝される。

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

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 降圧剤 硝酸剤 等	降圧作用が増強することがある。 定期的に血圧を測定し、用量を調節する。	相加的に作用(降圧作用)を増強させると考えられる。
β遮断剤 ビソプロロールフマル酸塩 プロプラノロール塩酸塩 アテノロール 等	徐脈、房室ブロック、洞房ブロック等があらわれることがある。 定期的に脈拍数を測定し、必要に応じて心電図検査を行い、異常が認められた場合には減量若しくは投与を中止する。	相加的に作用(心刺激生成・伝導抑制作用、陰性変力作用、降圧作用)を増強させると考えられる。 特にジギタリス製剤との 3 剤併用時には注意を要する。
ラウオルフィア製剤 レセルピン 等		
ジギタリス製剤 ジゴキシン メチルジゴキシン	徐脈、房室ブロック等があらわれることがある。また、これらの不整脈を含めジギタリス製剤の血中濃度上昇による中毒症状(悪心・嘔吐、頭痛、めまい、視覚異常等)があらわれることがある。 定期的にジギタリス中毒の有無の観察、心電図検査を行い、必要に応じてジギタリス製剤の血中濃度を測定し、異常が認められた場合には減量若しくは投与を中止する。	相加的に作用(心刺激生成・伝導抑制作用)を増強させると考えられる。特にβ遮断剤との 3 剤併用時には注意を要する。また、本剤はジギタリス製剤の血中濃度を上昇させると考えられる。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
抗不整脈薬 アミオダロン塩酸塩 メキシレチン塩酸塩 等	徐脈、房室ブロック、洞停止等があらわれることがある。 定期的に脈拍数を測定し、必要に応じて心電図検査を行い、異常が認められた場合には減量若しくは投与を中止する。	相加的に作用(心刺激生成・伝導抑制作用)を増強させると考えられる。
フィンゴリモド塩酸塩	フィンゴリモド塩酸塩の投与開始時に併用すると重度の徐脈や心ブロックが認められることがある。	共に徐脈や心ブロックを引き起こすおそれがある。
アプリンジン塩酸塩	両剤の血中濃度上昇による症状(徐脈、房室ブロック、洞停止、振戦、めまい、ふらつき等)があらわれることがある。 定期的に臨床症状を観察し、必要に応じて心電図検査を行い、異常が認められた場合には減量若しくは投与を中止する。	共通の代謝酵素(チトクローム P450)に影響を及ぼし合い、両剤の血中濃度を上昇させると考えられる。
ジヒドロピリジン系 Ca 拮抗剤 ニフェジピン アムロジピンベシル酸塩 等	ジヒドロピリジン系 Ca 拮抗剤の血中濃度上昇による症状(降圧作用の増強等)があらわれることがある。 定期的に臨床症状を観察し、異常が認められた場合には減量若しくは投与を中止する。	これらの薬剤の代謝酵素(チトクローム P450)を阻害することにより、これらの薬剤の血中濃度を上昇させると考えられる。
シンバスタチン	シンバスタチンの血中濃度上昇による横紋筋融解症やミオパシーが発現することがある。 定期的に臨床症状を観察し、異常が認められた場合には投与を中止する。	

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
トリアゾラム	トリアゾラムの血中濃度上昇による症状(睡眠時間の延長等)があらわれることがある。 定期的に臨床症状を観察し、異常が認められた場合には減量若しくは投与を中止する。	これらの薬剤の代謝酵素(チトクローム P450)を阻害することにより、これらの薬剤の血中濃度を上昇させると考えられる。
ミダゾラム	ミダゾラムの血中濃度上昇による症状(鎮静・睡眠作用の増強等)があらわれることがある。 定期的に臨床症状を観察し、異常が認められた場合には減量若しくは投与を中止する。	
カルバマゼピン	カルバマゼピンの血中濃度上昇による症状(眠気、悪心・嘔吐、眩暈等)があらわれることがある。 定期的に臨床症状を観察し、異常が認められた場合には減量若しくは投与を中止する。	
セレギリン塩酸塩	セレギリン塩酸塩の作用、毒性が増強することがある。 定期的に臨床症状を観察し、異常が認められた場合には減量若しくは投与を中止する。	
テオフィリン	テオフィリンの血中濃度上昇による症状(悪心・嘔吐、頭痛、不眠等)があらわれることがある。 定期的に臨床症状を観察し、異常が認められた場合には減量若しくは投与を中止する。	

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
シロスタゾール	シロスタゾールの作用が増強することがある。 定期的に臨床症状を観察し、異常が認められた場合には減量若しくは投与を中止する。	これらの薬剤の代謝酵素(チトクローム P450)を阻害することにより、これらの薬剤の血中濃度を上昇させると考えられる。
ビノレルビン酒石酸塩	ビノレルビン酒石酸塩の作用が増強することがある。 定期的に臨床症状を観察し、異常が認められた場合には減量若しくは投与を中止する。	
シクロスポリン	シクロスポリンの血中濃度上昇による症状(腎障害等)があらわれることがある。 定期的に臨床症状を観察し、また、シクロスポリンの血中濃度を測定し、異常が認められた場合には減量若しくは投与を中止する。	
タクロリムス水和物	タクロリムスの血中濃度上昇による症状(腎障害等)があらわれることがある。 定期的に臨床症状を観察し、また、タクロリムスの血中濃度を測定し、異常が認められた場合には減量若しくは投与を中止する。	
フェニトイン	フェニトインの血中濃度上昇による症状(運動失調、めまい、眼振等)があらわれることがある。 定期的に臨床症状を観察し、異常が認められた場合には減量若しくは投与を中止する。 また、本剤の作用が低下することがある。	フェニトインの代謝酵素(チトクローム P450)を阻害することにより、フェニトインの血中濃度を上昇させると考えられる。また、フェニトインが本剤の代謝を促進することにより、本剤の血中濃度を低下させると考えられる。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
シメチジン HIV プロテアーゼ阻害剤 リトナビル サキナビルメシル酸塩 等	本剤の血中濃度上昇による 症状(降圧作用の増強、徐脈 等)があらわれることがあ る。 定期的に臨床症状を観察 し、必要に応じて心電図検 査を行い、異常が認められ た場合には減量若しくは投 与を中止する。	これらの薬剤が本剤の代謝 酵素(チトクローム P450)を 阻害することにより、本剤 の血中濃度を上昇させると 考えられる。
リファンピシン	本剤の作用が低下すること がある。 定期的に臨床症状を観察 し、また、可能であれば本 剤の血中濃度を測定し、異 常が認められた場合には、 他剤への変更あるいは本剤 を増量するなどの適切な処 置を行う。	リファンピシンが本剤の代 謝酵素(チトクローム P450) を誘導することにより、本 剤の血中濃度を低下させ ると考えられる。
麻酔剤 イソフルラン エンフルラン ハロタン 等	徐脈、房室ブロック、洞停 止等があらわれることがあ る。 心電図をモニターし、異常 が認められた場合には減量 若しくは投与を中止する。	相加的に作用(心刺激生 成・伝導抑制作用)を増強 させると考えられる。
筋弛緩剤 パンクロニウム臭化物 ベクロニウム臭化物 等	筋弛緩剤の作用が増強する ことがある。 筋弛緩作用に注意し、異常 が認められた場合には減量 若しくは投与を中止する。	本剤が神経筋接合部におい て、シナプス前からのアセ チルコリン放出を抑制させ ると考えられる。

8. 副作用

(1) 副作用の概要

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。

(2) 重大な副作用と初期症状

重大な副作用(頻度不明)

- (1) 完全房室ブロック、高度徐脈(初期症状：徐脈、めまい、ふらつき等)等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投与を中止し、アトロピン硫酸塩水和物、イソプレナリン等の投与や必要に応じて心臓ペースティング等の適切な処置を行うこと。
- (2) うっ血性心不全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投与を中止し、強心剤の投与等の適切な処置を行うこと。
- (3) 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群)、中毒性表皮壊死症(Lyell 症候群)、紅皮症(剥脱性皮膚炎)、急性汎発性発疹性膿疱症があらわれることがあるので、紅斑、水疱、膿疱、そう痒、発熱、粘膜疹等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。
- (4) 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

その他の副作用

副作用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。

	頻 度 不 明
循環器	徐脈、房室ブロック、顔面潮紅、めまい、洞停止、血圧低下、動悸、胸痛、浮腫、洞房ブロック
精神神経系	けん怠感、頭痛、頭重感、こむらがえり、脱力感、眠気、不眠、パーキンソン様症状
肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、黄疸、Al-P上昇、LDH上昇、 γ -GTP上昇、肝腫大
過敏症	発疹、そう痒、多形性紅斑様皮疹、蕁麻疹、光線過敏症、膿疱
消化器	胃部不快感、便秘、腹痛、胸やけ、食欲不振、嘔気、軟便、下痢、口渇
血液	血小板減少、白血球減少
その他	歯肉肥厚、女性化乳房、しびれ

(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

添付文書より抜粋

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

- 3) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

重大な副作用(頻度不明)

- (3) 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群)、中毒性表皮壊死症(Lyell 症候群)、紅皮症(剥脱性皮膚炎)、急性汎発性発疹性膿疱症があらわれることがあるので、紅斑、水疱、膿疱、そう痒、発熱、粘膜疹等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。

その他の副作用

	頻 度 不 明
過敏症	発疹、そう痒、多形性紅斑様皮疹、蕁麻疹、光線過敏症、膿疱

9. 高齢者への投与

高齢者への投与

一般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するなど患者の状態を十分観察しながら慎重に投与することが望ましい。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

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女性には投与しないこと。〔動物実験で催奇形作用(マウス：骨格異常、外形異常)及び胎児毒性(マウス、ラット：致死)が報告されている。〕
- 2) 授乳中の女性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。〔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

小児等への投与

小児等に対する安全性は確立していない。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

13. 過量投与

過量投与

症状：過量投与により、徐脈、完全房室ブロック、心不全、低血圧等があらわれることがある。しかし、このような症状は副作用としても報告されている。

処置：過量投与の場合は、本剤の投与を中止し、必要に応じて胃洗浄等により薬剤の除去を行うとともに、下記等の適切な処置を行うこと。

- 1) 徐脈、完全房室ブロック：アトロピン硫酸塩水和物、イソプレナリン等の投与や心臓ペーシングを適用すること。
- 2) 心不全、低血圧：強心剤、昇圧剤、輸液等の投与や補助循環を適用すること。

14. 適用上の注意

適用上の注意

- 1) **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。]
- 2) **服用時：**かまずに服用すること。[徐放性が損なわれるおそれがある。]

15. その他の注意

該当しない

16. その他

該当しない

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

該当資料なし

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

VIII. 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与の項 1)を参照

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製剤：処方せん医薬品^{注)}

注) 注意－医師等の処方せんにより使用すること

有効成分：劇薬

劇薬：1錠中ジルチアゼムとして 60mg 以下を含有するものは除かれる。

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3 年(外箱、ラベルに記載)

3. 貯法・保存条件

貯法：室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱いについて

該当しない

(2) 薬剤交付時の注意(患者等に留意すべき必須事項等)

VIII. 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法の項 1) を参照

VIII. 14. 適用上の注意の項を参照

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

製品名	包装形態	内容量(重量、容量又は個数等)
セレスナット錠 30mg	PTP 包装	100 錠、1000 錠
	バラ包装	1000 錠
セレスナット錠 60mg	PTP 包装	100 錠

7. 容器の材質

製品名	包装形態	材質
セレスナット錠 30mg	PTP 包装	PTP : ポリ塩化ビニル、アルミ箔
		ピロー : アルミ・ポリエチレン・ポリエチレンテレフタレートラミネート
	バラ包装	瓶、蓋 : ポリエチレン
セレスナット錠 60mg	PTP 包装	PTP : ポリ塩化ビニル、アルミ箔
		ピロー : ポリエチレンラミネートセロファン

8. 同一成分・同効薬

同一成分： ヘルベッサー錠 30、ヘルベッサー錠 60、ヘルベッサーR カプセル 100mg、
ヘルベッサーR カプセル 200mg

同効薬： ニフェジピン、ニカルジピン塩酸塩、アムロジピンベシル酸塩等

9. 国際誕生年月日

1973 年 8 月 8 日

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製品名	製造販売承認年月日	承認番号	備考
セレスナット錠 30mg	1980 年 7 月 16 日	(55AM)1129	販売名変更による
	2004 年 2 月 24 日	21600AMZ00284000	
セレスナット錠 60mg	2009 年 7 月 13 日	22100AMX01992000	

11. 薬価基準収載年月日

製品名	薬価基準収載年月日	備考
セレスナット錠 30mg	1984 年 6 月 2 日	販売名変更による
	2004 年 7 月 9 日	
セレスナット錠 60mg	2009 年 11 月 13 日	

12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再審査結果：該当しない

セレスナット錠 30mg

品質再評価結果公表年月日：1999 年 10 月 7 日

品質再評価結果：薬事法 14 条第 2 号各号(承認拒否事由)のいずれにも該当しないとの結果を得た。

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(あるいは投与)期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

製品名	包装単位	HOT 番号	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
セレスナット錠 30mg	100 錠(PTP)	1030709120201	2171006F1216	620002053
	1000 錠 (PTP)	1030709120203		
	1000 錠 (バラ)	1030709120101		
セレスナット錠 60mg	100 錠(PTP)	1194579010101	2171006F2085	621945701

17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験(セレスナット錠 30mg)
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験(セレスナット錠 60mg)
- 3) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験(セレスナット錠 30mg)
- 4) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験(セレスナット錠 30mg)
- 5) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験(セレスナット錠 60mg)
- 6) 東和薬品株式会社 社内資料：品質再評価；溶出試験(セレスナット錠 30mg)
- 7) 東和薬品株式会社 社内資料：品質再評価；溶出試験(セレスナット錠 60mg)
- 8) 東和薬品株式会社 社内資料：品質再評価；溶出試験(セレスナット錠 30mg)
- 9) 東和薬品株式会社 社内資料：品質再評価；溶出試験(セレスナット錠 60mg)
- 10) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験；血漿中未変化体濃度(セレスナット錠 30mg)
- 11) 東和薬品株式会社社内資料：生物学的同等性試験；血漿中未変化体濃度(セレスナット錠 60mg)

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II . 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



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