

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

持続性 Ca 拮抗剤（高血圧・狭心症治療剤）

コリネール[®] CR 錠 10

コリネール[®] CR 錠 20

コリネール[®] CR 錠 40

Corinael CR

剤形	フィルムコート錠（徐放錠）			
製剤の規制区分	劇薬 処方せん医薬品（注意-医師等の処方せんにより使用すること）			
規格・含量	CR錠10：1錠中ニフェジピン10mgを含有する。 CR錠20：1錠中ニフェジピン20mgを含有する。 CR錠40：1錠中ニフェジピン40mgを含有する。			
一般名	和名：ニフェジピン 洋名：Nifedipine			
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日		CR錠10	CR錠20	CR錠40
	承認年月日	2005年8月24日	2004年11月11日	2004年11月11日
	薬価収載	2006年7月7日	2005年7月8日	2005年7月8日
	販売年月日	2006年7月7日	2005年7月8日	2005年7月8日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：日医工株式会社			
医薬情報担当者の連絡先				
問い合わせ窓口	日医工株式会社 お客様サポートセンター（月曜～金曜 9:00～17:00） TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ http://www.nichiiko.co.jp/			

本IFは2011年7月改訂（第7版）の添付文書の記載に基づき改訂した。

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/>にてご確認下さい。

IF利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

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	3
[III] 有効成分に関する項目	4
[IV] 製剤に関する項目	5
[V] 治療に関する項目	11
[VI] 薬効薬理に関する項目	12
[VII] 薬物動態に関する項目	13
[VIII] 安全性（使用上の注意等）に関する項目	21
[IX] 非臨床試験に関する項目	27
[X] 管理的事項に関する項目	28
[X I] 文 献	30
[X II] 参考資料	30
[X III] 備 考	30
[付録] 付 表	31

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤はニフェジピンを有効成分とする、カルシウム拮抗作用による高血圧・狭心症治療剤であり、膨潤溶解型として工夫された徐放性製剤である。

ニフェジピン徐放性製剤のコリネール CR 錠 20 及びコリネール CR 錠 40 は、日医工株式会社が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、コリネール CR 錠 20 及びコリネール CR 錠 40 は 2004 年 11 月 11 日に承認を取得、2005 年 7 月 8 日に上市した。（医薬発第 481 号(平成 11 年 4 月 8 日)に基づき承認申請）

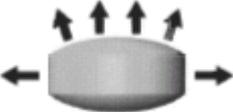
更に、コリネール CR 錠 10 は、日医工株式会社が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、2005 年 8 月 24 日に承認を取得、2006 年 7 月 7 日に上市した。（医薬発第 481 号(平成 11 年 4 月 8 日)に基づき承認申請）

2. 製品の治療学的・製剤学的特性¹⁾

(1) 膨潤溶解型

遮光フィルムが溶けた後、主薬層中のニフェジピンが徐々に溶出し、次いで溶出制御フィルムを施した素錠が膨潤することにより側面からゲル化剤とともにニフェジピンが徐々に溶出するという溶出機構を示す。

ニフェジピンが一定の溶出速度で長時間に渡って放出される徐放性製剤である。

①		遮光コーティング層が溶ける。
②		主薬コーティング層中のニフェジピンが徐々に溶出する。
③		溶出制御層が表面に露出する。
④		溶出制御層を通して浸透する水により、キャップ（溶出制御フィルム）をかぶったまま錠剤が特異的形狀に膨潤する。（ただし、②③および④は同時に進行する部分もある。）
⑤		錠剤上下面からのニフェジピンの放出は、溶出制御フィルムにより上下面が覆われていることで抑えられる。側面は膨潤し露出しているため、錠剤側面から親水性ゲル化剤とともに素材中のニフェジピンが徐々に溶出する。
⑥		

(2) 小型化

ニフェジピンを含有する素錠の外層にさらにニフェジピンをフィルムコーティングする技術を採用して製したフィルムコート錠であるため、小型化された錠剤になっている。

(3) 製剤規格として CR 錠 10, CR20 及び CR40 の 3 規格を揃えている。

(4) 各製剤には、20 錠（10 錠×2 ; PTP）包装及び 140 錠（14 錠×10 ; PTP）のウィークリー包装がある。

(5) 重大な副作用（頻度不明）として、紅皮症（剥脱性皮膚炎）、無顆粒球症、血小板減少、肝機能障害、黄疸、意識障害が報告されている。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

コリネール®CR錠 10

コリネール®CR錠 20

コリネール®CR錠 40

(2) 洋名

Corinael CR

(3) 名称の由来

CR (Controlled Release) より

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

ニフェジピン (JAN)

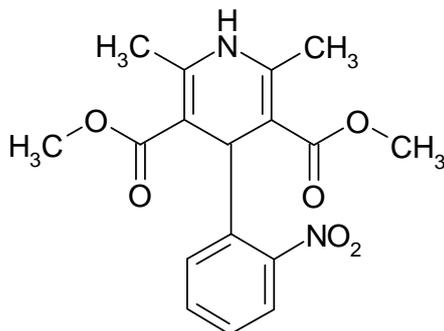
(2) 洋名 (命名法)

Nifedipine (JAN)

(3) ステム

ニフェジピン系カルシウム拮抗薬：-dipine

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₁₇H₁₈N₂O₆

分子量：346.33

5. 化学名 (命名法)

Dimethyl 2,6-dimethyl-4-(2-nitrophenyl)-1,4-dihydropyridine-3,5-dicarboxylate (IUPAC)

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

特になし

7. CAS 登録番号

21829-25-4

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

黄色の結晶性の粉末で、におい及び味はない。

(2) 溶解性

アセトン又はジクロロメタンに溶解やすく、メタノール、エタノール(95)、又は酢酸(100)にやや溶けにくく、ジエチルエーテルに溶けにくく、水にほとんど溶けない。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：172～175℃

(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

該当資料なし

2. 有効成分の各種条件下における安定性

本品は光によって変化する。

3. 有効成分の確認試験法

- (1) 芳香族第一アミンの定性反応
- (2) 紫外可視吸光度測定法
- (3) 赤外吸収スペクトル測定法

4. 有効成分の定量法

紫外可視吸光度測定法

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の別、規格及び性状

	剤形	色調	形 状		
コリネール CR錠 10	フィルムコート錠 (徐放錠)	帯赤灰色			 重量：137mg 直径：7.2mm 厚さ：4.0mm
コリネール CR錠 20	フィルムコート錠 (徐放錠)	淡赤色			 重量：170.5mg 直径：7.8mm 厚さ：4.3mm
コリネール CR錠 40	フィルムコート錠 (徐放錠)	淡赤褐色			 重量：217mg 直径：8.4mm 厚さ：4.5mm

(2) 製剤の物性

	製剤均一性試験 (含量均一性試験)	
コリネール CR錠 10	判定値：15.0%以下	試験結果：4.3～6.7%
コリネール CR錠 20	判定値：15.0%以下	試験結果：2.9～4.2%
コリネール CR錠 40	判定値：15.0%以下	試験結果：2.2～2.9%

(3) 識別コード

	本 体	PTP
コリネール CR錠 10	n 077	n 077
コリネール CR錠 20	n 078	n 078
コリネール CR錠 40	n 079	n 079

(4) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 無菌の旨及び安定な pH 域等

該当資料なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分 (活性成分) の含量

コリネール CR錠 10：1錠中ニフェジピン 10mg を含有する。

コリネール CR錠 20：1錠中ニフェジピン 20mg を含有する。

コリネール CR錠 40：1錠中ニフェジピン 40mg を含有する。

(2) 添加物

コリネール CR錠 10, コリネール CR錠 20, コリネール CR錠 40：

添加目的	添 加 物
賦 形 剤	ヒプロメロース
結 合 剤	ポビドン
滑 沢 剤	タルク, 無水ケイ酸, ステアリン酸マグネシウム
コーティング剤	ヒプロメロース, マクロゴール, エチルセルロース, 低置換度ヒドロキシプロピルセルロース
着 色 料	酸化チタン, 三二酸化鉄
そ の 他	2成分

(3) その他

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²⁾

本品につき加速試験（40℃，相対湿度75%，6ヵ月）を行った結果，コリネールCR錠10，コリネールCR錠20 及びコリネールCR錠40 は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。

コリネール CR 錠 10 [最終包装形態 (PTP 包装)]

試験項目 [規格値]	40℃，相対湿度 75%	
	開始時	6 ヶ月
性状 [帯赤灰色のフィルムコート錠]	適合	適合
確認試験	適合	適合
溶出試験 [2 時間：20～29%，4 時間：39～56%，6 時間：65%以上]	適合	適合
定量試験 [95～105%]	適合	適合

コリネール CR 錠 20 [最終包装形態 (PTP 包装)]

試験項目 [規格値]	40℃，相対湿度 75%	
	開始時	6 ヶ月
性状 [淡赤色のフィルムコート錠]	適合	適合
確認試験	適合	適合
溶出試験 [2 時間：20～29%，4 時間：39～56%，6 時間：65%以上]	適合	適合
定量試験 [95～105%]	適合	適合

コリネール CR 錠 20 [最終包装形態 (バラ包装)]

試験項目 [規格値]	40℃，相対湿度 75%	
	開始時	6 ヶ月
性状 [淡赤色のフィルムコート錠]	適合	適合
確認試験	適合	適合
溶出試験 [2 時間：20～29%，4 時間：39～56%，6 時間：65%以上]	適合	適合
定量試験 [95～105%]	適合	適合

コリネール CR 錠 40 [最終包装形態 (PTP 包装)]

試験項目 [規格値]	40℃，相対湿度 75%	
	開始時	6 ヶ月
性状 [淡赤褐色のフィルムコート錠]	適合	適合
確認試験	適合	適合
溶出試験 [2 時間：20～29%，4 時間：39～56%，6 時間：65%以上]	適合	適合
定量試験 [95～105%]	適合	適合

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⁾

<コリネール CR 錠 10>

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（医薬審発第 786 号 平成 13 年 5 月 31 日付）

試験条件

試験液：pH1.2, pH3.0, pH7.5, 水

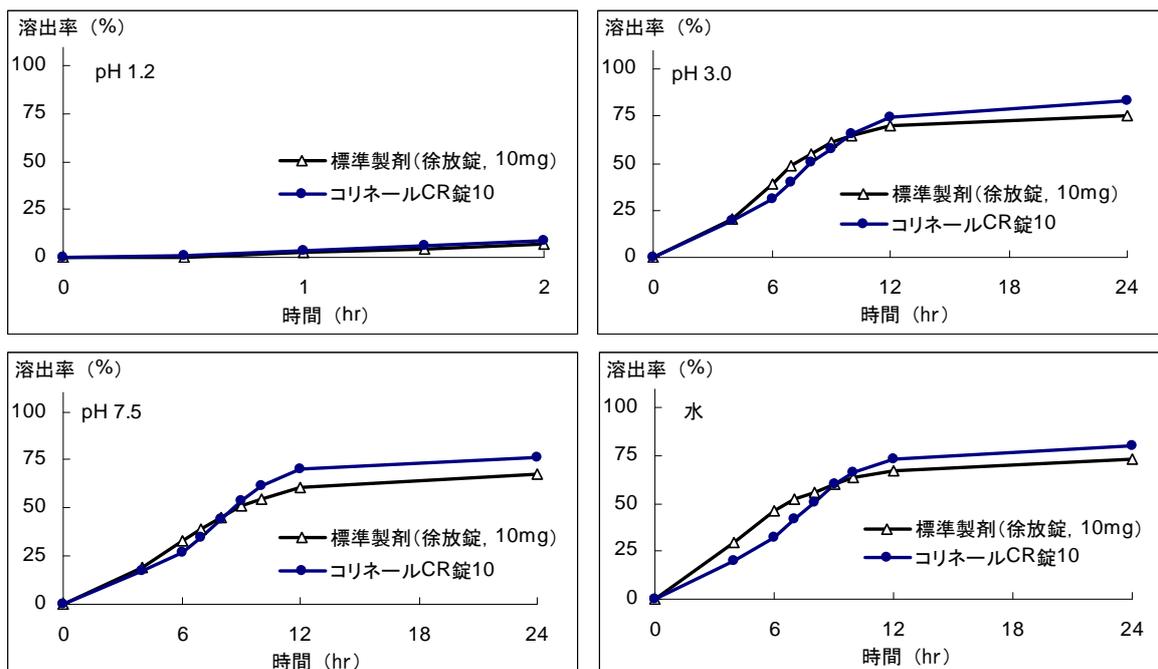
回転数：50 回転/分

判定

- ・ pH1.2 の条件では、2 時間の時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲にあった。
- ・ pH3.0 の条件では、標準製剤の平均溶出率が 30%、50%、80% 附近の 3 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲にあった。
- ・ pH7.5 の条件では標準製剤の平均溶出率が 30%、50% 附近及び 24 時間の 3 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲にあった。
- ・ 水の条件では、標準製剤の平均溶出率が 30%、50% 附近及び 24 時間の 3 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲にあった。

以上の結果より、本品は標準製剤の平均溶出率と比較した結果、全ての溶出試験条件において同等性試験ガイドラインの判定基準に適合した。

(溶出曲線)



(n=12)

<コリネール CR 錠 20>

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（医薬審発第 786 号 平成 13 年 5 月 31 日付）

試験条件

試験液：pH1.2, pH3.0, pH6.8, 水

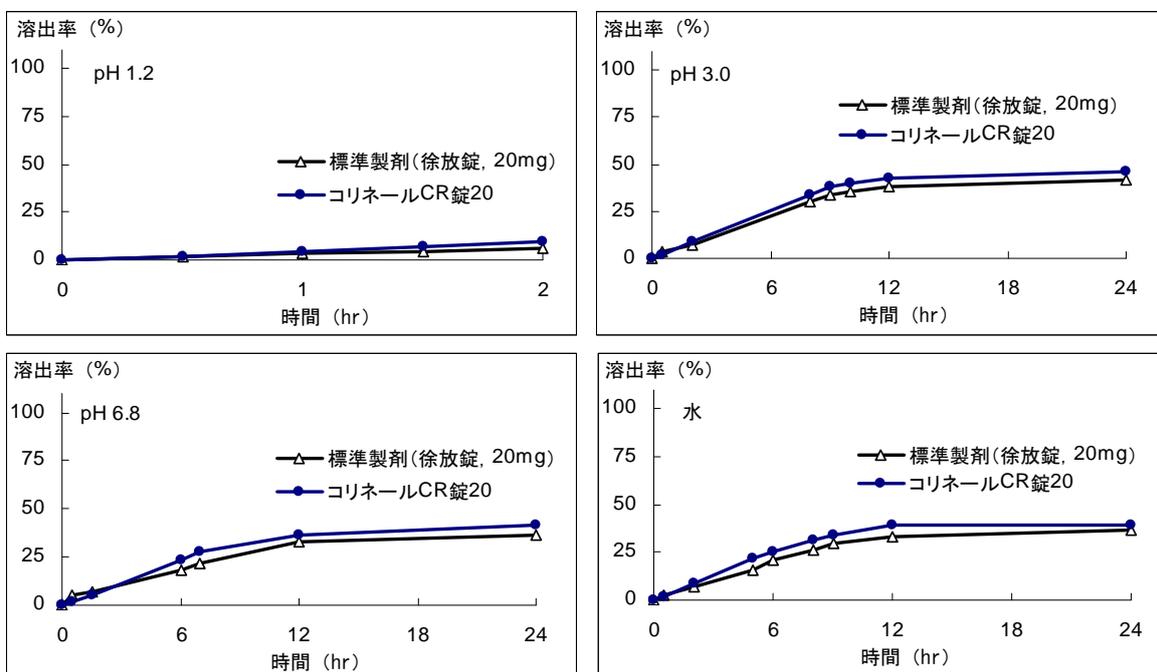
回転数：50 回転/分

判定

- ・ pH1.2 の条件では、2 時間の時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲にあった。
- ・ pH3.0 の条件では、標準製剤の平均溶出率が 30% 附近及び 24 時間の時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲にあった。
- ・ pH6.8 の条件では、標準製剤の平均溶出率が 30% 附近及び 24 時間の時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲にあった。
- ・ 水の条件では、標準製剤の平均溶出率が 30% 附近及び 24 時間の時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲にあった。

以上の結果より、本品は標準製剤の平均溶出率と比較した結果、全ての溶出試験条件において同等性試験ガイドラインの判定基準に適合した。

(溶出曲線)



(n=12)

<コリネール CR錠 40>

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（医薬審発第 786 号
平成 13 年 5 月 31 日付）

試験条件

試験液：pH1.2, pH3.0, pH6.8, 水

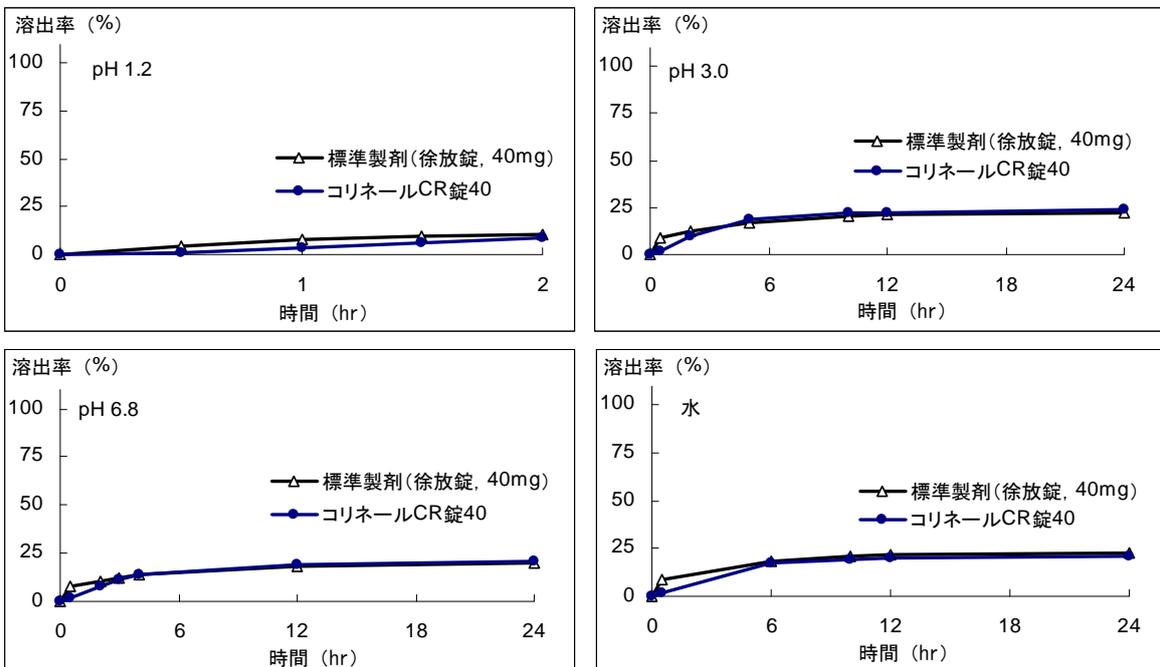
回転数：50 回転/分

判定

- ・ pH1.2 の条件では、2 時間の時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲にあった。
- ・ pH3.0 の条件では、24 時間の時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲にあった。
- ・ pH6.8 の条件では 24 時間の時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲にあった。
- ・ 水の条件では、24 時間の時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲にあった。

以上の結果より、本品は標準製剤の平均溶出率と比較した結果、全ての溶出試験条件において同等性試験ガイドラインの判定基準に適合した。

(溶出曲線)



(n=12)

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

- (1) 芳香族第一アミンの定性反応
- (2) 紫外可視吸光度測定法
- (3) 薄層クロマトグラフィー

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

該当資料なし

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 治療上注意が必要な容器に関する情報

該当資料なし

14. その他

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

- (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

2. 用法及び用量

(1) 高血圧症，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。

(2) 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。

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) 無作為化平行用量反応試験

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. 薬理的に関連のある化合物又は化合物群

1,4-ジヒドロピリジン系化合物（ニソルジピン，ニトレンジピン，ニカルジピン塩酸塩，ニルバジピン等），ジルチアゼム塩酸塩，ベラパミル塩酸塩

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序⁴⁾

電位依存性 L 型 Ca^{2+} チャンネルを遮断することにより，細胞内への Ca^{2+} 流入を抑制し，血管平滑筋を弛緩させる。動物実験で，総末梢血管抵抗の低下及び心筋の収縮性抑制に基づく心筋の酸素需要の減少と，冠血管の拡張と側副血行路の発達による心筋虚血部への酸素供給の増加が認められている。

(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

(「臨床試験で確認された血中濃度」の項参照)

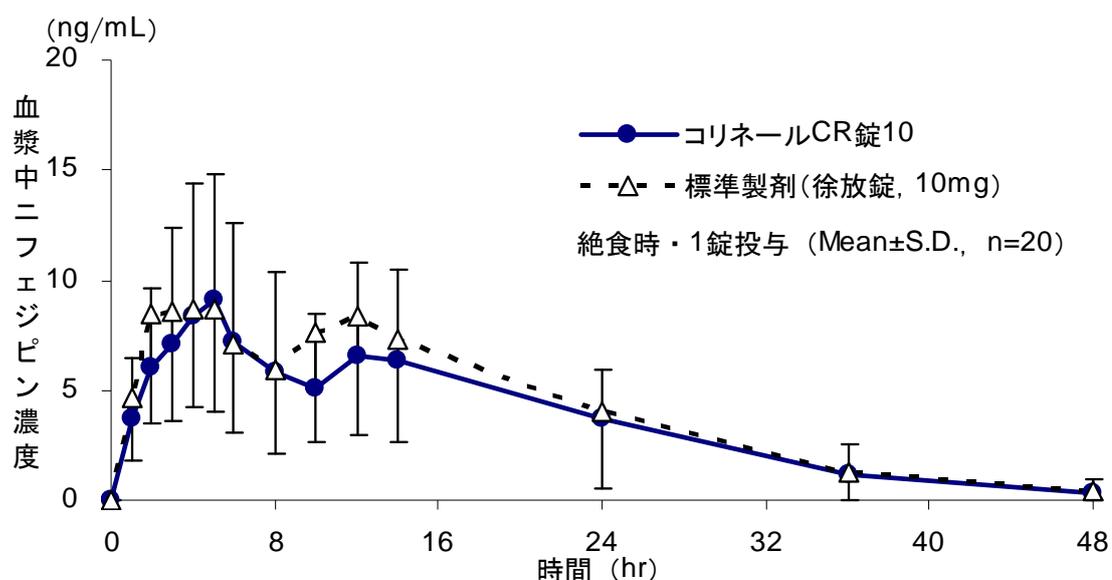
(3) 臨床試験で確認された血中濃度⁵⁾

<コリネール CR 錠 10>

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について(医薬審発第 786 号平成 13 年 5 月 31 日付)

コリネール CR 錠 10 及び標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠(ニフェジピンとして 10mg) 健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中ニフェジピン濃度を測定し、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(0.8)~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。

<絶食時投与>



<薬物速度論的パラメータ：絶食時投与>

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUCt (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	MRT (hr)
コリネール CR 錠 10	174.8±95.3	11.5±5.9	6.1±3.7	14.7±2.4
標準製剤 (徐放錠, 10mg)	199.4±131.5	12.0±5.0	5.8±4.1	13.4±3.6

(1 錠投与, Mean±S.D., n=20)

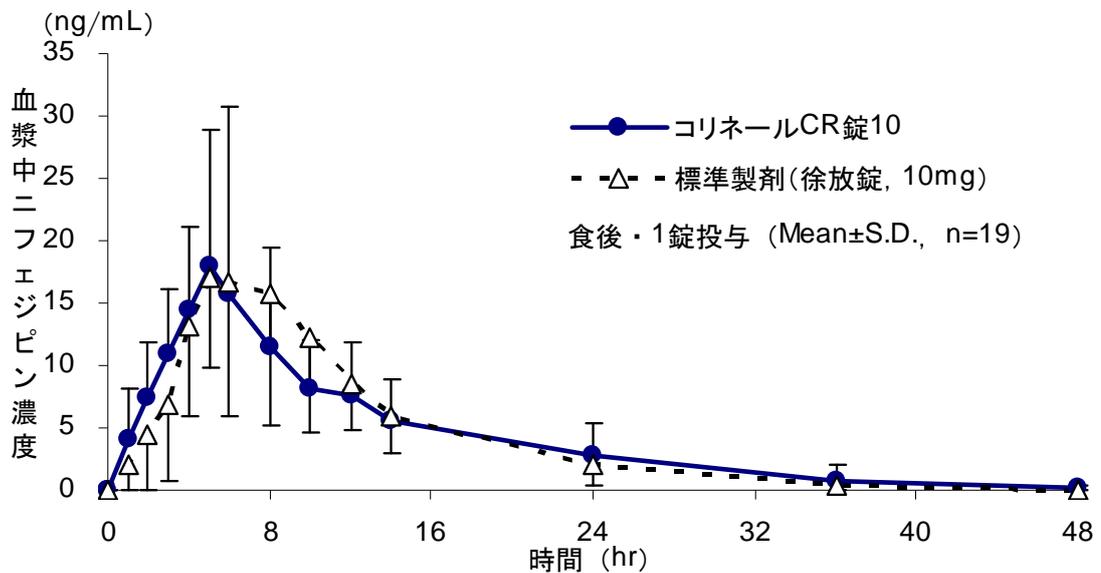
血漿中濃度ならびに AUC, Cmax 等のパラメータは, 被験者の選択, 体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

<コリネール CR 錠 10>

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（医薬審発第 786 号 平成 13 年 5 月 31 日付）

コリネール CR 錠 10 及び標準製剤を，クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（ニフェジピンとして 10mg）健康成人男子に食後単回経口投与して血漿中ニフェジピン濃度を測定し，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(0.8)~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。

<食後投与>



<薬物速度論的パラメータ：食後投与>

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUCt (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	MRT (hr)
コリネール CR 錠 10	205.1±95.9	22.4±14.0	5.1±2.4	11.4±3.2
標準製剤 (徐放錠, 10mg)	204.0±79.1	21.9±11.1	5.8±2.3	10.8±2.1

(1 錠投与, Mean±S.D., n=19)

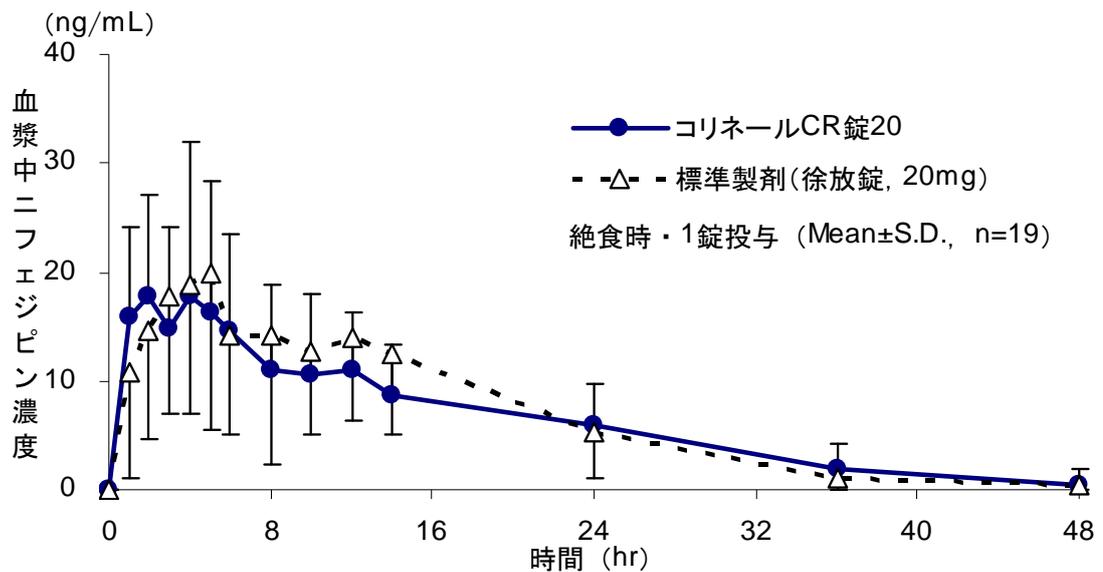
血漿中濃度ならびに AUC，Cmax 等のパラメータは，被験者の選択，体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

<コリネール CR錠 20>

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（医薬審発第 786 号 平成 13 年 5 月 31 日付）

コリネール CR錠 20 及び標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（ニフェジピンとして 20mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中ニフェジピン濃度を測定し、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、 $\log(0.8)\sim\log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

<絶食時投与>



<薬物速度論的パラメータ：絶食時投与>

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUCt (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	MRT (hr)
コリネール CR錠 20	315.2±124.8	26.2±12.4	3.1±2.6	13.4±3.4
標準製剤 (徐放錠, 20mg)	333.6±151.8	26.6±12.9	4.2±2.5	12.6±3.7

(1錠投与, Mean±S.D., n=19)

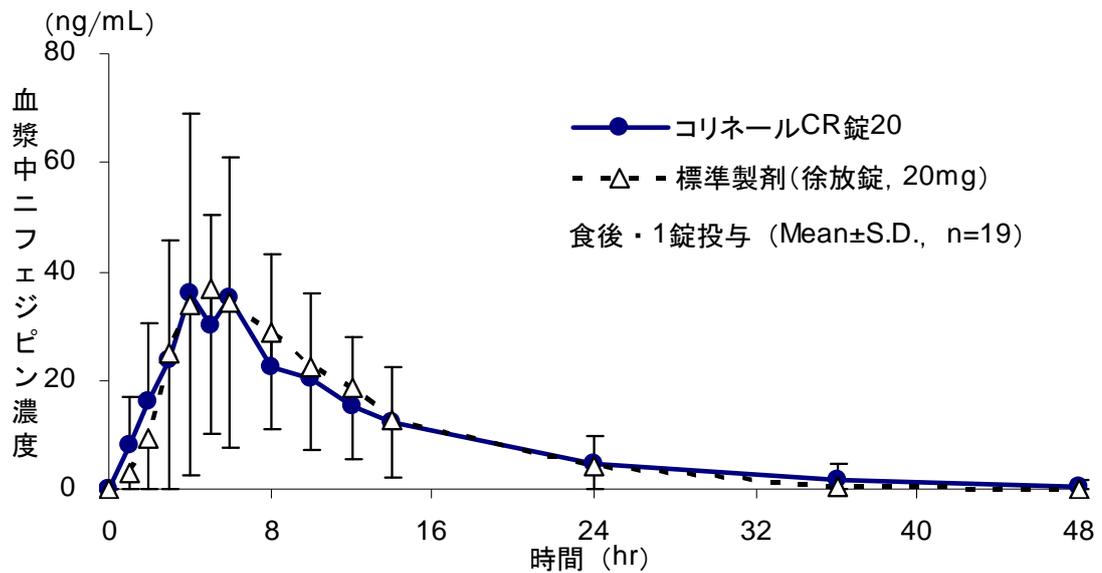
血漿中濃度ならびに AUC, Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

<コリネール CR 錠 20>

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（医薬審発第 786 号 平成 13 年 5 月 31 日付）

コリネール CR 錠 20 及び標準製剤を，クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（ニフェジピンとして 20mg）健康成人男子に食後単回経口投与して血漿中ニフェジピン濃度を測定し，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(0.8)~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。

<食後投与>



<薬物速度論的パラメータ：食後投与>

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUCt (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	MRT (hr)
コリネール CR 錠 20	432.7±297.3	49.5±30.8	4.5±2.4	11.3±3.7
標準製剤 (徐放錠, 20mg)	428.5±257.2	49.8±29.1	5.4±2.8	10.2±2.5

(1 錠投与, Mean±S.D., n=19)

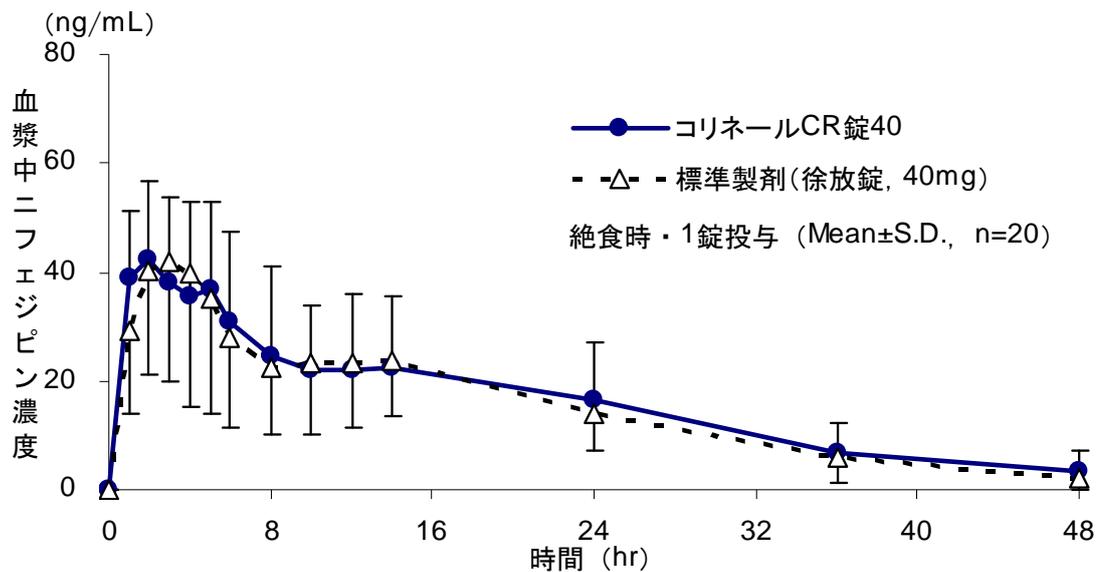
血漿中濃度ならびに AUC, Cmax 等のパラメータは，被験者の選択，体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

<コリネール CR錠 40>

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（医薬審発第 786 号 平成 13 年 5 月 31 日付）

コリネール CR錠 40 及び標準製剤を，クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（ニフェジピンとして 40mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中ニフェジピン濃度を測定し，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(0.8)~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。

<絶食時投与>



<薬物速度論的パラメータ：絶食時投与>

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUCt (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	MRT (hr)
コリネール CR錠 40	794.4±369.2	54.0±13.7	2.2±1.6	14.8±2.8
標準製剤 (徐放錠, 40mg)	742.4±275.1	52.3±19.7	3.0±2.8	14.6±3.0

(1錠投与, Mean±S.D., n=20)

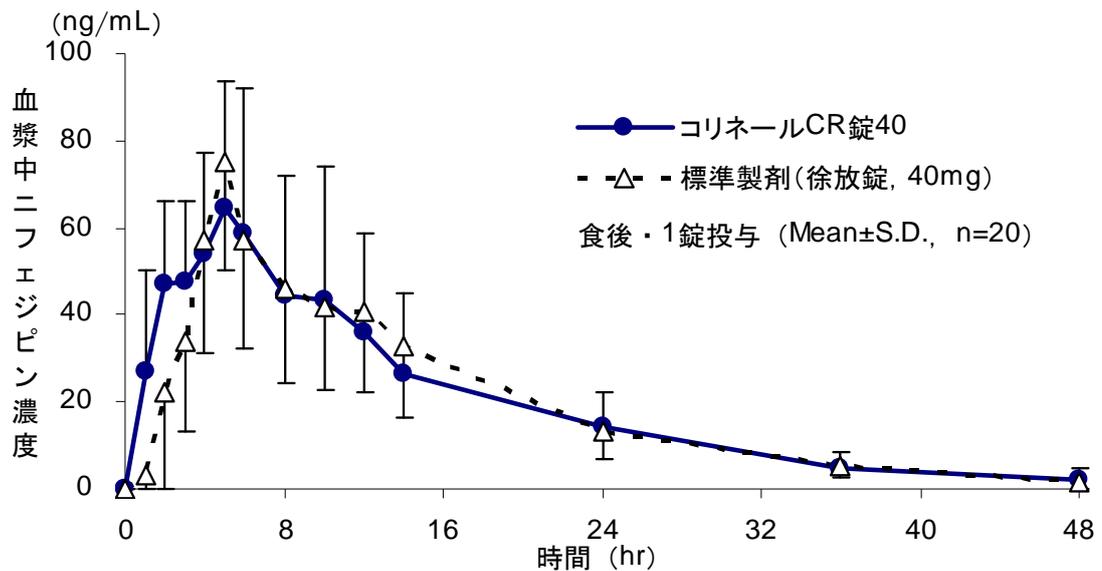
血漿中濃度ならびに AUC, Cmax 等のパラメータは，被験者の選択，体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

<コリネール CR錠 40>

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（医薬審発第 786 号 平成 13 年 5 月 31 日付）

コリネール CR錠 40 及び標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（ニフェジピンとして 40mg）健康成人男子に食後単回経口投与して血漿中ニフェジピン濃度を測定し、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、 $\log(0.8)\sim\log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

<食後投与>



<薬物速度論的パラメータ：食後投与>

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUCt (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	MRT (hr)
コリネール CR錠 40	957.1±401.2	79.1±25.0	5.5±3.0	12.8±3.2
標準製剤 (徐放錠, 40mg)	948.6±306.1	80.8±21.5	4.5±1.0	13.3±1.6

(1 錠投与, Mean±S.D., n=20)

血漿中濃度ならびに 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

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

(「Ⅷ. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目 7. 相互作用」の項参照)

(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⁴⁾

96%

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

主にチトクローム P-450 3A4 (CYP3A4) により代謝される。

(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

(「排泄率」の項参照)

(2) 排泄率⁴⁾

投与量の70～80%が尿中に，残りの部分は腸肝循環を経てふん便中に排泄される。

(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

該当記載事項なし

2. 禁忌内容とその理由

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

- (1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- (2) 妊婦（妊娠 20 週未満）又は妊娠している可能性のある婦人（「妊娠，産婦，授乳婦等への投与」の項参照）
- (3) 心原性ショックの患者 [血圧降下により症状が悪化するおそれがある。]

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

【慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）】

- (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 [さら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) 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。]
- (5) 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る。また門脈圧が上昇するおそれがある。]
- (6) うっ血性心不全（特に高度の左室収縮機能障害）のある患者 [心不全が悪化するおそれがある。]
- (7) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (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の意識障害，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。

7. 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。

(1) 併用禁忌とその理由

該当記載事項なし

(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
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。 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もしくは中止するなど適切な処置を行う。	薬理的な相加・相乗作用によるものと考えられている。
β遮断剤 アテノロール, アセブトロール塩酸塩, 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。 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遮断剤を減量もしくは中止するなど適切な処置を行う。	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	ジゴキシンの血中濃度が上昇することがある。 ジゴキシン中毒症状(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。
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。 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。
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。 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。
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。 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、本剤を減量又はイトラコナゾール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。

続き

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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。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。
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。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。
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。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。
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。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。
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。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。
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。（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）	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。
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、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(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。

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（頻度不明）

次のような副作用があらわれることがある。このような副作用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。

1) 紅皮症（剥脱性皮膚炎）

2) 無顆粒球症，血小板減少

3) **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。

4) **意識障害**：血圧低下に伴う一過性の意識障害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，適切な処置を行うこと。

(3) その他の副作用

以下のような副作用があらわれた場合には症状に応じ，適切な処置を行うこと。

	頻度不明
肝臓 ^{注)}	AST(GOT)上昇，ALT(GPT)上昇，ALP上昇，黄疸
腎臓 ^{注)}	BUN上昇，クレアチニン上昇
循環器	顔面潮紅，熱感，のぼせ，潮紅，動悸，血圧低下，起立性低血圧，浮腫(下肢，顔面等)，胸部痛 ^{注)} ，頻脈，頻尿，発汗，悪寒
精神神経系	頭痛，めまい，倦怠感，眠気，不眠，脱力感，筋痙攣，四肢しびれ感，異常感覚，振戦
消化器	悪心・嘔吐，便秘，上腹部痛 ^{注)} ，下痢，腹部不快感，口渇，胸やけ，食欲不振，鼓腸
過敏症 ^{注)}	発疹，そう痒，光線過敏症，紫斑，血管浮腫
口腔 ^{注)}	歯肉肥厚
代謝異常 ^{注)}	高血糖
血液 ^{注)}	血小板減少，貧血，白血球減少
呼吸器	呼吸困難 ^{注)} ，咳嗽，鼻出血，鼻閉
その他	女性化乳房 ^{注)} ，視力異常(霧視等)，眼痛，筋肉痛，関節痛，関節腫脹，勃起不全

注：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

1) **禁忌**：本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。

2) **その他の副作用**：発疹，そう痒，光線過敏症，紫斑，血管浮腫の過敏症が現れた場合には投与を中止すること。

9. 高齢者への投与

高齢者では一般に過度の降圧は好ましくないとされている（脳梗塞等が起こるおそれがある）ので、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。

10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与

- (1) 妊婦（妊娠 20 週未満）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。
[動物実験において，催奇形性及び胎児毒性が報告されている。]
- (2) 妊娠 20 週以降の妊婦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。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]
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の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。]
- (3) 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。[併用により，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。]
- (4) 授乳中の婦人に投与することを避け，やむを得ず投与する場合には授乳を中止させること。[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

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。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

- (1) **徴候と症状**：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等の初期治療を行う。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はそれほど有用ではないと考えられる。

14. 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。）
- (2) **服用時**：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、血中濃度が高くなり、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。）
- (3) **製剤残渣**：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。

15. その他の注意

該当記載事項なし

16. その他

該当記載事項なし

IX. 非臨床試験に関する項目

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

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

該当資料なし

(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	コリネール CR 錠 10	劇薬, 処方せん医薬品 ^{注)}
	コリネール CR 錠 20	劇薬, 処方せん医薬品 ^{注)}
	コリネール CR 錠 40	劇薬, 処方せん医薬品 ^{注)}
有効成分	ニフェジピン	劇薬, 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。

2. 有効期間又は使用期限

外箱等に表示の使用期限内に使用すること。(3年:安定性試験結果に基づく)

3. 貯法・保存条件

気密容器で室温保存, 遮光保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱いについて

(「規制区分」, 「貯法・保存条件」の項参照)

(2) 薬剤交付時の注意(患者等に留意すべき必須事項等)

(「Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目」の項参照)

5. 承認条件等

なし

6. 包装

	PTP	バラ
コリネール CR 錠 10	20錠(10錠×2), 100錠(10錠×10) 140錠(14錠×10), 500錠(10錠×50)	—
コリネール CR 錠 20	20錠(10錠×2), 100錠(10錠×10) 140錠(14錠×10), 500錠(10錠×50)	500錠
コリネール CR 錠 40	20錠(10錠×2), 100錠(10錠×10) 140錠(14錠×10), 500錠(10錠×50)	—

7. 容器の材質

コリネール CR 錠 10, コリネール CR 錠 20, コリネール CR 錠 40

PTP: ポリ塩化ビニル, アルミニウム箔

コリネール CR 錠 20

バラ: 容器; ポリエチレン, キャップ; ポリエチレン

8. 同一成分・同効薬

同一成分: アダラート CR 錠 10mg, アダラート CR 錠 20mg, アダラート CR 錠 40mg
(バイエル)

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

	承認年月日	承認番号
コリネール CR 錠 10	2005年 8月 24日	21700AMZ00707000
コリネール CR 錠 20	2004年 11月 11日	21600AMZ00588000
コリネール CR 錠 40	2004年 11月 11日	21600AMZ00589000

11. 薬価基準収載年月日

コリネール CR 錠 10	2006年 7月 7日
コリネール CR 錠 20	2005年 7月 8日
コリネール CR 錠 40	2005年 7月 8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

なし

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. 投与期間制限医薬品に関する情報

本剤は，投薬期間制限の対象となる医薬品ではない。

16. 各種コード

	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード	HOT (9桁) コード
コリネール CR 錠 10	2171014G3057	620003952	117332101
コリネール CR 錠 20	2171014G4053	620002723	116756601
コリネール CR 錠 40	2171014G5050	620002724	116757301

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) 日医工株式会社 社内資料 (溶出機構)
- 2) 日医工株式会社 社内資料 (安定性試験)
- 3) 日医工株式会社 社内資料 (溶出試験)
- 4) 第十五改正日本薬局方解説書, C-2972, 廣川書店, 東京 (2006)
- 5) 日医工株式会社 社内資料 (生物学的同等性試験)

2. その他の参考文献

なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

なし

2. 海外における臨床支援情報

なし

X III. 備考

その他の関連資料

なし

付表 1—1

薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2-（1）医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤（先発医薬品）	その他の医薬品（後発医薬品）	剤形追加に係る医薬品（後発医薬品）
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定及び物理化学的性質等	○	×	×
	2 製造方法	○	△	○
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	△
	2 苛酷試験	○	×	△
	3 加速試験	○	○	○
ニ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 副次的薬理・安全性薬理	○	×	×
	3 その他の薬理	△	×	×
ホ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
	6 その他の薬物動態	△	×	×
ヘ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 単回投与毒性	○	×	×
	2 反復投与毒性	○	×	×
	3 遺伝毒性	○	×	×
	4 がん原性	△	×	×
	5 生殖発生毒性	○	×	×
	6 局所刺激性	△	×	×
	7 その他の毒性	△	×	×
ト 臨床試験の成績に関する資料	臨床試験成績	○	×	×

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される

付表 1—2

医薬発第 481 号（平成 11 年 4 月 8 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2-（1）医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤（先発医薬品）	その他の医薬品（後発医薬品）	剤形追加に係る医薬品（後発医薬品）
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定	○	×	×
	2 物理的・科学的性質等	○	×	×
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	△
	2 苛酷試験	○	×	△
	3 加速試験	○	○	○
ニ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 単回投与毒性	○	×	×
	2 反復投与毒性	○	×	×
	3 生殖発生毒性	○	×	×
	4 変異原性	○	×	×
	5 がん原性	△	×	×
	6 局所刺激性	△	×	×
	7 その他の毒性	△	×	×
ホ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 一般薬理	○	×	×
ヘ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
ト 臨床試験の成績に関する資料	臨床試験成績	○	×	×

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される

付表 1—3

薬発第 698 号（昭和 55 年 5 月 30 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2-（1）医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤（先発医薬品）	その他の医薬品（後発医薬品）	剤形追加に係る医薬品（後発医薬品）
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定	○	×	×
	2 物理的・化学的性質等	○	×	×
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	×
	2 苛酷試験	○	×	×
	3 加速試験	×	○	○
ニ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 急性毒性	○	×	×
	2 亜急性毒性	○	×	×
	3 慢性毒性	○	×	×
	4 生殖に及ぼす影響	○	×	×
	5 依存性	△	×	×
	6 抗原性	△	×	×
	7 変異原性	△	×	×
	8 がん原性	△	×	×
	9 局所刺激	△	×	×
ホ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 一般薬理	○	×	×
ヘ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
ト 臨床試験の試験成績に関する資料	臨床試験の試験成績	○	×	○

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される