

備北地区・地域フォーミュラリ No.10

ジヒドロピリジン(DHP)系
カルシウム拮抗薬(高血圧症)
フォーミュラリ
(Ver. 1.0)

解説書

作成:備北メディカルネットワーク地域フォーミュラリ委員会
作成日:2025年4月10日

No.10 (高血圧症)ジヒドロピリジン(DHP)系カルシウム拮抗薬

1. 推奨薬一覧

推奨薬	アムロジピンベシル酸塩
	(後発) 2.5mg - 5mg、10mg(錠、OD錠) *ARB、スタチンとの配合剤もあり
	ニフェジピン(徐放CR)
	(後発) 10mg、20mg、40mg(CR錠)
オプション	アゼルニジピン
	(後発)8mg、16mg(錠剤) ・脈拍数を抑えるため、頻脈傾向の患者への使用を推奨 ・適応症は高血圧のみであり、併用禁忌薬あり
	シルニジピン
	(後発)5mg、10mg、20mg(錠剤) ・腎保護作用が示唆されている ・適応症は高血圧のみ
	ベニジピン塩酸塩
	(後発)2mg、4mg、8mg(錠剤) ・反射性頻脈が起こりにくい、尿蛋白抑制効果が示唆されている

推奨薬の順位付けは、有効性・安全性、経済性を踏まえて決定した。

【推奨薬】

薬効群の中で、最も標準的に位置づけられる医薬品である。エビデンスに則って検討され、有効性・安全性および経済性に優れており、地域フォーミュラリとして推奨される。なお、対象となるのは後発医薬品(バイオシミラー)であり、先発医薬品(先行品)は推奨薬にはならない。

【オプション】

ある特定の状況では使用される医薬品である。先発医薬品、後発医薬品の何れでもオプションとして定義されるが、地域フォーミュラリの推奨薬にはならない。

2. 推奨理由

国内では 2024 年 6 月時点で、10 種類以上のジヒドロピリジン系カルシウム拮抗薬(DHP 系 Ca 拮抗薬)が発売されているが、臨床での使用頻度が高いアムロジピン、アゼルニジピン、シルニジピン、ベニジピン、ニフェジピンにおいて、有効性、安全性を比較した。

なお、本フォーミュラリは成人の高血圧症を対象に作成している点に留意して欲しい。

◆ 推奨薬：アムロジピン、ニフェジピン(CR 錠)

アムロジピン：長時間作用型の L 型 Ca 拮抗薬。

効果発現が緩徐であり、反射性交感神経活性化やレニンーアンジオテンシン(RA)系の活性化を生じにくいため、有効性が高く評価されている¹⁾。口腔内崩壊錠も発売されており、水分制限や嚥下障害を有する患者も服用しやすい。相互作用も少なく、ARB やスタチンとの配合剤(後発品)も発売されている。

*アムロジピンは「妊婦又は妊娠している可能性のある婦人」には禁忌であったが、2022 年 12 月に禁忌が削除され、「妊婦又は妊娠している可能性のある婦人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。(抜粋)」に添付文書の記載が変更になった。⁸⁾

ニフェジピン：L 型 Ca 拮抗薬

L 型 Ca 拮抗薬として最初に開発され、速効性の強力な降圧効果を示すが、交感神経活性化や RA 系の活性化をきたし、心筋酸素消費量を増加させる可能性がある。錠剤、カプセル剤、細粒、徐放錠と複数の剤形が発売されているが、短時間作用型のニフェジピンは血圧が動搖しやすく、虚血性心疾患を増悪させる可能性が示唆されているため、長時間作用型徐放錠である CR 錠の使用が推奨される¹⁾。

徐放製剤としては 1 日 2 回投与の L 錠や R 細粒などがあるが、急速な血管拡張作用に伴う症状や血圧の変動が認められる場合は CR 錠が望ましい¹⁾との報告もあり、推奨しない。

一方、副作用の面や錠剤の粉碎が不可であることから、推奨薬の中ではアムロジピンの方が使用優先度は高い。

*ニフェジピンは「妊婦(妊娠 20 週未満)又は妊娠している可能性のある婦人」には禁忌であったが、2022 年 12 月に禁忌が削除され、「**妊婦又は妊娠している可能性のある婦人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。(抜粋)**」に添付文書の記載が変更になった。(2023 年 2 月追記)⁸⁾

◆ オプション：アゼルニジピン、シルニジピン、ベニジピン塩酸塩

アゼルニジピンは L 型、T 型の Ca チャネルを遮断する。脈拍数を抑えるため、頻脈傾向の患者への使用を推奨される¹⁾。ただし、CYP3A4 の影響が大きく、併用禁忌(アゾール系抗真菌薬など)もあるため注意が必要である。

シルニジピンは L 型、N 型の Ca チャネルを遮断する。RA 系阻害薬に追加投与した際に蛋白尿の減少作用がアムロジピンと比較して優れている可能性が示唆されている。ただし、糖尿病患者における尿蛋白減少作用は有意ではなく、長期的な腎予後については不明である¹⁾。

ベニジピン塩酸塩は L 型、N 型、T 型の Ca チャネルを遮断する。反射性頻脈が起これば、尿蛋白抑制効果が示唆されている¹⁾。

◆ その他の薬剤:ニカルジピン塩酸塩

本フォーミュラリには掲載していないが、唯一注射剤も発売されており、経口剤への切替えが可能である。

2. 1日薬価比較

一般名	アムロジピンベシル酸塩		ニフェジピン(CR錠)	
代表的な 製品名	GE	アムロジン ノルバスク (先発)	GE	アダラート CR (先発)
1日薬価 (標準投与量)	10.4円 (5mg/日)	アムロジン 13.1円 ノルバスク 13.7円 (5mg/日)	6.9~9.1円 (20mg/日)	13.2円 (20mg/日)

一般名	アゼルニジピン		シリニジピン		ベニジピン塩酸塩	
代表的な 製品名	GE	カルブロック (先発)	GE	アテレック (先発)	GE	コニール (先発)
1日薬価 (標準投与量)	10.4円 (8mg/日)	13.4円 (8mg/日)	13.8円 (10mg/日)	23.7円 (10mg/日)	10.4円 (4mg/日)	17.2円 (4mg/日)

上表は高血圧症を治療目的としたときの標準用量の1日薬価である

4. 適応症

—	高血圧症	腎性高血圧症	狭心症
アムロジピン ベシル酸塩	あり (6歳以上の小児、 妊婦)	—	あり
ニフェジピン (CR錠)	あり (妊婦)	腎実質性高血圧症 腎血管性高血圧症	狭心症、異型狭心症
アゼルニジピン	あり	—	—
シリニジピン	あり	—	—
ベニジピン塩酸塩	あり	腎実質性高血圧症	あり

高血圧症はいずれも承認されているが、アムロジピンは6歳以上の小児、アムロジピンベシル酸塩、ニフェジピン(CR錠)は妊婦への使用が承認されている。高血圧症以外(腎性高血圧症、狭心症)の適応承認状況は上表の通りである。

5. 有効性・安全性

- ・日本高血圧学会「高血圧治療ガイドライン 2019¹」では、アムロジピンは有用性が高く、最も使用頻度が高いとの記載がある。その他の薬剤についても特徴が記載されているが、特定の DHP 系 Ca 拮抗薬を推奨する記載はない。
- ・上記以外の国内のガイドライン²⁻⁵⁾においても、特定の DHP 系 Ca 拮抗薬を推奨する記載はない。
- ・DHP 系 Ca 拮抗薬は、CYP3A4 で代謝される薬剤が多いが、アムロジピンは CYP3A4 の影響を受けにくいとされている⁶⁾。
- ・DHP 系 Ca 拮抗薬は、二カルジピンの注射剤、アムロジピン、ニフェジピンが妊娠中の全期間において有益投与なっている以外は禁忌となっている。日本産婦人科学会「産婦人科診療ガイドライン 産科編 2020⁷」では、妊娠 20 週未満のニフェジピンやアムロジピンの使用について、他剤で効果不十分な高血圧の場合、添付文書上では妊娠中禁忌であるが、インフォームドコンセントを得て使用することと記載されている。

*アムロジピン、ニフェジピンの妊婦への投与については、「2.推奨の理由」参照

6. 参考ガイドライン・文献

- 1)日本高血圧学会 高血圧症治療ガイドライン 2019
- 2)日本腎臓学会 エビデンスに基づく CKD 診療ガイドライン 2023
- 3)日本循環器学会/日本心不全学会合同ガイドライン 急性・慢性心不全診療ガイドライン(2017 年 改訂版)
- 4)日本循環器学会. 急性冠症候群ガイドライン(2018 年改訂版)
- 5)日本老年医学会. 日本医療研究開発機構研究費・高齢者の薬物治療の安全性に関する研究班 高齢者の安全な薬物療法ガイドライン 2015
- 6)Ohnishi A, et al: Br J Clin Pharmacol,62:196-199,2006
- 7)日本産婦人科 産婦人科診療ガイドライン産科編 2020
- 8)「使用上の注意」の改訂について(薬生安発 1205 第 1 号 令和 4 年 12 月 5 日)

7. 薬価(2025 年 4 月訂正)