

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 2013 に準拠して作成

注射用 Ca 拮抗剤

日本薬局方 ニカルジピン塩酸塩注射液

ニカルジピン塩酸塩注射液 2mg「FY」

ニカルジピン塩酸塩注射液 10mg「FY」

ニカルジピン塩酸塩注射液 25mg「FY」

Nicardipine Hydrochloride

剤形	注射液（2mg・10mg 製剤：褐色アンプル、25mg 製剤：褐色バイアル）			
製剤の規制区分	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）			
規格・含量	ニカルジピン塩酸塩注射液 2mg 「FY」： 1 アンプル（2mL）中（日局）ニカルジピン塩酸塩 2mg 含有 ニカルジピン塩酸塩注射液 10mg 「FY」： 1 アンプル（10mL）中（日局）ニカルジピン塩酸塩 10mg 含有 ニカルジピン塩酸塩注射液 25mg 「FY」： 1 バイアル（25mL）中（日局）ニカルジピン塩酸塩 25mg 含有			
一般名	和名：ニカルジピン塩酸塩（JAN） 洋名：Nicardipine Hydrochloride（JAN）			
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日		2mg	10mg	25mg
	製造販売承認年月日	2010 年 12 月 13 日		
	薬価基準収載年月日	2011 年 6 月 24 日		
	発売年月日	2007 年 7 月 6 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：株式会社富士薬品 販売元：日本ケミファ株式会社			
医薬情報担当者の連絡先				
問い合わせ窓口	日本ケミファ株式会社 おくすり相談室 TEL. 0120-47-9321 03-3863-1225/FAX. 03-3861-9567 受付時間：8:45～17:30（土日祝祭日を除く） 医療関係者向けホームページ http://www.nc-medical.com/			

本 IF は 2013 年 7 月改訂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、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品に関する情報」
<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> 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、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 IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

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 2013」（以下、「IF 記載要領 2013」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 2013」は、平成 25 年 10 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 2013」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 2013」においては、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ある。

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、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。

目次

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯 1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性 1

II. 名称に関する項目

1. 販売名 2
2. 一般名 2
3. 構造式又は示性式 2
4. 分子式及び分子量 2
5. 化学名（命名法） 2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号 2
7. CAS 登録番号 2

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質 3
2. 有効成分の各種条件下における安定性 3
3. 有効成分の確認試験法 3
4. 有効成分の定量法 3

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形 4
2. 製剤の組成 4
3. 注射剤の調製法 5
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 5
5. 製剤の各種条件下における安定性 5
6. 溶解後の安定性 5
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化） 5
8. 生物学的試験法 5
9. 製剤中の有効成分の確認試験法 5
10. 製剤中の有効成分の定量法 5
11. 力価 5
12. 混入する可能性のある夾雑物 5
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 5
14. その他 5

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果 6
2. 用法及び用量 6
3. 臨床成績 7

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 8
2. 薬理作用 8

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法 9
2. 薬物速度論のパラメータ 9
3. 吸収 9
4. 分布 9
5. 代謝 10
6. 排泄 10
7. トランスポーターに関する情報 10
8. 透析等による除去率 10

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 11
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） 11
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 11
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 11
5. 慎重投与内容とその理由 11
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 12
7. 相互作用 12
8. 副作用 14
9. 高齢者への投与 15
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 15
11. 小児等への投与 15
12. 臨床検査結果に及ぼす影響 15
13. 過量投与 15
14. 適用上の注意 15
15. その他の注意 15
16. その他 15

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験 16
2. 毒性試験 16

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分 17
2. 有効期間又は使用期限 17
3. 貯法・保存条件 17
4. 薬剤取扱い上の注意点 17
5. 承認条件等 17
6. 包装 17
7. 容器の材質 17
8. 同一成分・同効薬 17
9. 国際誕生年月日 17
10. 製造販売承認年月日及び承認番号 18
11. 薬価基準収載年月日 18
12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容 18
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 18
14. 再審査期間 18
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報 18
16. 各種コード 18
17. 保険給付上の注意 18

XI. 文献

1. 引用文献 19
2. その他の参考文献 19

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況 20
2. 海外における臨床支援情報 20

XIII. 備考

- その他の関連資料 20

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ニカルジピン塩酸塩注射液は、注射用 Ca 拮抗剤であり、本邦では 1988 年に上市されている。

ニカルジピン塩酸塩注射液 2mg「FY」・10mg「FY」は、後発医薬品としてアプロバンの販売名で平成 11 年 3 月に承認を取得し、平成 19 年 7 月に日本ケミファ株式会社より販売している。さらに、平成 21 年 7 月にはアプロバン注射液 25mg の承認を取得、同年 11 月に発売した。平成 22 年医療事故防止の観点から販売名変更承認申請を行い、平成 23 年 6 月にアプロバン注射液 2mg・10mg・25mg はニカルジピン塩酸塩注射液 2mg「FY」・10mg「FY」・25mg「FY」に名称変更した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

1. ニカルジピン塩酸塩注射液 2mg「FY」・10mg「FY」・25mg「FY」は、酸性緩衝液を用いて安定化させたニカルジピン塩酸塩注射液である。
2. 手術時の異常高血圧の救急処置、高血圧性緊急症、急性心不全(慢性心不全の急性増悪を含む)に対して有用性が期待される。
3. 重大な副作用（14 頁参照）として、麻痺性イレウス、低酸素血症、肺水腫、呼吸困難、狭心痛（外国症例）、血小板減少、肝機能障害、黄疸があらわれることがある（頻度不明）。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ニカルジピン塩酸塩注射液 2mg 「FY」
ニカルジピン塩酸塩注射液 10mg 「FY」
ニカルジピン塩酸塩注射液 25mg 「FY」

(2) 洋名

Nicardipine Hydrochloride

(3) 名称の由来

「有効成分」 + 「剤形」 + 「含量」 + 「屋号」より命名した。

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

ニカルジピン塩酸塩（JAN）

(2) 洋名（命名法）

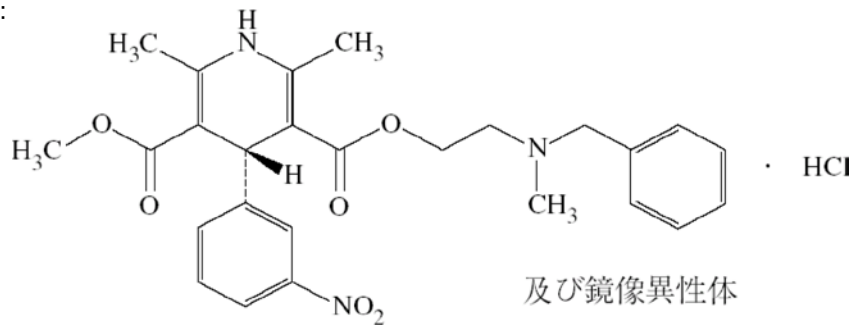
Nicardipine Hydrochloride（JAN）
Nicardipine（INN）

(3) ステム

カルシウムチャネルブロッカー、ニフェジピン誘導体：-dipine

3. 構造式又は示性式

構造式：



4. 分子式及び分子量

分子式：C₂₆H₂₉N₃O₆・HCl
分子量：515.99

5. 化学名（命名法）

2-[Benzyl(methyl)amino]ethyl methyl(4*RS*)-2,6-dimethyl-4-(3-nitrophenyl)-1,4-dihydropyridine-3,5-dicarboxylate monohydrochloride

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当しない

7. CAS 登録番号

54527-84-3（Nicardipine Hydrochloride）
55985-32-5（Nicardipine）

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

わずかに緑みを帯びた黄色の結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

1) 各種溶媒における溶解度

溶媒	日局の溶解度表記
メタノール 酢酸 (100)	溶けやすい
エタノール (99.5)	やや溶けにくい
水 アセトニトリル 無水酢酸	溶けにくい

2) 各種 pH 溶媒における溶解度 (37℃)

条 件	溶解度 (mg/mL)
水	8.4
pH6.8	0.014
pH4.0	8.8
pH1.2	1.0

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点

融点：167～171℃

(5) 酸塩基解離定数

解離定数 (25℃) pK_a : 7.2 (第三アミノ基、滴定法)

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

旋光度：メタノール溶液 (1→20) は旋光性を示さない。

2. 有効成分の各種条件下における安定性

光によって徐々に変化する。

水溶液は高圧水銀灯 (主波長 365nm)、60 分で 12.8%分解する。

3. 有効成分の確認試験法

(1) 紫外可視吸光度測定法

(2) 赤外吸収スペクトル測定法 (臭化カリウム錠剤法)

(3) 塩化物の定性反応

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、外観及び性状

区別：水性注射剤

規格：ニカルジピン塩酸塩注射液 2mg 「FY」：

1 アンプル (2mL) 中に (日局) ニカルジピン塩酸塩 2mg を含有する。

ニカルジピン塩酸塩注射液 10mg 「FY」：

1 アンプル (10mL) 中に (日局) ニカルジピン塩酸塩 10mg を含有する。

ニカルジピン塩酸塩注射液 25mg 「FY」：

1 バイアル (25mL) 中に (日局) ニカルジピン塩酸塩 25mg を含有する。

性状：微黄色澄明

(2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

pH：3.0～4.5

浸透圧比：約 1 (生理食塩水に対する比)

(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

窒素

2. 製剤の組成

(1) 有効成分 (活性成分) の含量

ニカルジピン塩酸塩注射液 2mg 「FY」：

1 アンプル (2mL) 中に (日局) ニカルジピン塩酸塩 2mg を含有する。

ニカルジピン塩酸塩注射液 10mg 「FY」：

1 アンプル (10mL) 中に (日局) ニカルジピン塩酸塩 10mg を含有する。

ニカルジピン塩酸塩注射液 25mg 「FY」：

1 バイアル (25mL) 中に (日局) ニカルジピン塩酸塩 25mg を含有する。

(2) 添加物

ニカルジピン塩酸塩注射液 2mg 「FY」：酒石酸 0.3mg、等張化剤、pH 調節剤

ニカルジピン塩酸塩注射液 10mg 「FY」：酒石酸 1.5mg、等張化剤、pH 調節剤

ニカルジピン塩酸塩注射液 25mg 「FY」：酒石酸 3.75mg、等張化剤、pH 調節剤

(3) 電解質の濃度

該当資料なし

(4) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

(5) その他

該当しない

3. 注射剤の調製法

○点滴静注時の薬剤の調製法の例示

点滴静注する場合の本剤の0.01～0.02%溶液は、下表の例示を参考に本剤と配合可能な輸液に本剤の必要量を加えて調製する。

配合する輸液の量 (mL)	調製するニカルジピン塩酸塩溶液の濃度		
	約 0.01%	約 0.015%	約 0.02%
100	12	18	24
250	30	45	60
500	60	90	120

(1) 調製時：

- 1) 本剤を点滴静注する場合、配合する輸液によっては pH が高い等の原因で本剤が析出することがあるので、十分注意すること。
- 2) ニカルジピン塩酸塩注射液 2mg 「FY」、10mg 「FY」は、ワンポイントカットアンプルであるが、アンプルカット部分をエタノール綿等で清拭してからカットすることが望ましい。

(2) 投与時：

本剤の投与に際し、薬液が血管外に漏れると注射部位を中心に炎症・硬結等を起こすことがあるので、慎重に投与すること。

4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性

各種条件下における安定性¹⁾

保存条件	保存期間	保存状態	結果
40℃	6 カ月	最終包装製品	変化なし

試験項目：性状、確認試験、浸透圧比、pH、純度試験、不溶性異物試験、無菌試験、定量（全規格）
発熱性物質試験（10mgのみ）
エンドトキシン試験、採取容量試験及び不溶性微粒子試験は（25mgのみ）

6. 溶解後の安定性

「VⅢ.備考」の配合変化資料参照

7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

「VⅢ.備考」の配合変化資料参照

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

紫外可視吸光度測定法（極大吸収波長：235～239nm 及び 351～355nm）

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

ピリジン体（L-1）

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

14. その他

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

- ・手術時の異常高血圧の救急処置
- ・高血圧性緊急症
- ・急性心不全（慢性心不全の急性増悪を含む）

2. 用法及び用量

○手術時の異常高血圧の救急処置

本剤は、生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液で希釈し、ニカルジピン塩酸塩として0.01～0.02%（1mL当たり0.1～0.2mg）溶液を点滴静注する。この場合1分間に、体重1kg当たり2～10 μ gの点滴速度で投与を開始し、目的値まで血圧を下げ、以後血圧をモニターしながら点滴速度を調節する。

なお、急速に血圧を下げる必要がある場合には、本剤をそのまま体重1kg当たりニカルジピン塩酸塩として10～30 μ gを静脈内投与する。

○高血圧性緊急症

本剤は、生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液で希釈し、ニカルジピン塩酸塩として0.01～0.02%（1mL当たり0.1～0.2mg）溶液を点滴静注する。この場合1分間に、体重1kg当たり0.5～6 μ gの点滴速度で投与する。

なお、投与に際しては1分間に、体重1kg当たり0.5 μ gより開始し、目的値まで血圧を下げ、以後血圧をモニターしながら点滴速度を調節する。

○急性心不全（慢性心不全の急性増悪を含む）

本剤は、生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液で希釈し、ニカルジピン塩酸塩として0.01～0.02%（1mL当たり0.1～0.2mg）溶液を点滴静注する。この場合1分間に、体重1kg当たり1 μ gの点滴速度で投与する。

なお、患者の病態に応じて1分間に、体重1kg当たり0.5～2 μ gの範囲で点滴速度を調節する。

<用法及び用量に関連する使用上の注意>

- (1) 高血圧性緊急症においては、本剤投与により目的の血圧が得られた後、引き続き降圧治療が必要で経口投与が可能な場合には、経口投与に切り替えること。
- (2) 高血圧性緊急症において、本剤投与終了後に血圧が再上昇することがあるので、本剤の投与を終了する際には徐々に減量し、投与終了後も血圧を十分に管理すること。なお、経口投与に切り替えた後にも血圧の再上昇等に留意すること。
- (3) 急性心不全において、本剤の投与によっても、期待された改善がみられない場合には投与を中止し、他の治療法（利尿薬、陽性変力作用をもついわゆる強心薬、血管拡張薬等の静脈内投与又は機械的補助循環等）に切り替えるなど必要な措置を講じること。
- (4) 点滴静注時の薬剤の調製法の例示

点滴静注する場合の本剤の0.01～0.02%溶液は、下表の例示を参考に本剤と配合可能な輸液に本剤の必要量を加えて調製する。

配合する輸液の量 (mL)	調製するニカルジピン塩酸塩溶液の濃度		
	約0.01%	約0.015%	約0.02%
	加えるニカルジピン塩酸塩注射液の量 (mL)		
100	12	18	24
250	30	45	60
500	60	90	120

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

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

該当資料なし

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、ニルバジピン、ニソルジピン、ニトレンジピン、バルニジピン塩酸塩、
ジルチアゼム塩酸塩、ベラパミル塩酸塩等

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

該当資料なし

(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
該当資料なし
- (3) 臨床試験で確認された血中濃度
該当資料なし
- (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) 解析方法
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
該当資料なし
- (3) 乳汁への移行性
動物実験で乳汁中へ移行することが報告されている。
- (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 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. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 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

●警告

本剤を脳出血急性期の患者及び脳卒中急性期で頭蓋内圧が亢進している患者に投与する場合には、緊急対応が可能な医療施設において、最新の関連ガイドラインを参照しつつ、血圧等の患者の状態を十分にモニタリングしながら投与すること。

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) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- (2) 急性心不全において、高度な大動脈弁狭窄・僧帽弁狭窄、肥大型閉塞性心筋症、低血圧（収縮期血圧 90mmHg 未満）、心原性ショックのある患者
[心拍出量及び血圧が更に低下する可能性がある。]
- (3) 急性心不全において、発症直後で病態が安定していない重篤な急性心筋梗塞患者
[広範囲、3 枝病変による梗塞等の重篤な急性心筋梗塞患者では血行動態の急激な変化を生じることがあり、更に病態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

「V-2.用法及び用量」を参照。

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) 脳出血急性期の患者
[出血を促進させる可能性があるため、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。]
- (2) 脳卒中急性期で頭蓋内圧が亢進している患者
[頭蓋内圧を高めるおそれがあるため、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。]
- (3) 肝・腎機能障害のある患者
[本剤は肝臓で代謝される。また一般に重篤な腎機能障害のある患者では、急激な降圧に伴い腎機能低下を来す可能性がある。]
- (4) 大動脈弁狭窄症の患者
[症状を悪化させるおそれがある。]
- (5) 急性心不全において、重篤な不整脈のある患者
[一般にこのような患者では、不整脈を慎重に管理しながら治療する必要がある。]
- (6) 急性心不全において、血圧が低い患者
[更なる血圧低下を来す可能性がある。（「VIII-6.重要な基本的注意とその理由及び処置方法の(5)」の項参照）]

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) 本剤の作用には個人差があるので、血圧、心拍数等を十分に管理しながら慎重に投与すること。
- (2) 本剤の過剰投与により著明な低血圧を来した場合には投与を中止すること。また、速やかに血圧を回復させたい場合には昇圧剤（ノルアドレナリン）を投与すること。
- (3) 本剤を長時間投与し、注入部位に痛みや発赤等がみられた場合には、注入部位を変更すること。
- (4) 急性心不全において、血圧、心拍数、尿量、体液及び電解質、また可能な限り肺動脈楔入圧、心拍出量及び血液ガス等患者の全身状態を十分管理しながら投与すること。
- (5) 急性心不全において、本剤の血管拡張作用による過度の血圧低下、動脈血酸素分圧の低下が発現することがあるので注意すること。特に本剤には血圧低下作用があることから、血圧がやや低く（収縮期血圧が 100mmHg 未満を目安）、循環血液量が相対的に減少しているような場合、厳重な血圧モニターを行い、更なる血圧低下が認められた場合には、投与を中止するなど必要な措置を講じること。
- (6) 急性心不全において、本剤の投与により臨床症状が改善し、患者の状態が安定した場合（急性期の状態を脱した場合）には、漫然と投与することなく他の治療法に変更すること。投与期間は患者の反応性に応じて異なるが、急性心不全に対する 24 時間を超える使用経験が少ないので、これを超えて投与する必要がある場合には、血行動態及び全身状態等を十分に管理しながら慎重に投与すること。
- (7) 急性心不全において、他の血管拡張薬との併用に際しては過度の血圧低下に注意すること。
- (8) 急性心不全において、急性心筋梗塞による急性心不全に対して本剤を使用する場合は、血行動態及び全身状態等を十分に管理しながら慎重に投与すること。

7. 相互作用

本剤は、主として 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
他の血圧降下剤	血圧降下作用が増強されることがある。	両剤の薬理的な相加作用等による。
β-遮断剤 プロプラノロール 等	うっ血性心不全患者では、過度の血圧低下、心機能の低下があらわれることがある。必要に応じてどちらかを減量又は投与を中止する。	両剤の薬理的な相加作用による。 (1)血圧降下作用の増強 (2)陰性変力作用の増強
フェンタニール	フェンタニール麻酔時、β-遮断剤と本剤の併用で血圧低下がみられることがある。必要に応じてどちらかを減量又は投与を中止する。	機序不明

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ジゴキシン	ジゴキシンの作用を増強し、中毒症状（嘔気、嘔吐、めまい、徐脈、不整脈等）があらわれることがある。必要に応じジゴキシンを減量する。	本剤が、主に腎でのクリアランスを減少させ、ジゴキシンの血中濃度が上昇する。
ダントロレンナトリウム水和物	他のカルシウム拮抗剤（ベラパミル等）の動物実験で心室細動、循環虚脱がみられたとの報告がある。	高カリウム血症を来すと考えられる。
タンドスピロンクエン酸塩	動物実験で血圧降下作用が増強されたとの報告がある。	タンドスピロンクエン酸塩は中枢性の血圧降下作用を有し、相加的な降圧作用を示す。
ニトログリセリン	動物実験で房室ブロックを起こしたとの報告がある。	機序不明
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、両剤の減量若しくは投与を中止する。	本剤が神経筋接合部位において、シナプス前あるいは後にアセチルコリン放出を抑制させること、及び骨格筋の筋小胞体での Ca 遊離抑制による筋自体の収縮力の低下等が考えられている。
免疫抑制剤 シクロスポリン、タクロリムス水和物等	免疫抑制剤の作用を増強し、中毒症状（特に腎機能異常）があらわれることがある。また、本剤の作用を増強し、血圧低下、頻脈等があらわれることがある。必要に応じ免疫抑制剤及び本剤を減量する。	本剤あるいは免疫抑制剤により CYP3A4 が阻害され、免疫抑制剤あるいは本剤の血中濃度が上昇する。
フェニトイン	(1) フェニトインの作用を増強し、中毒症状（神経的）があらわれることがある。必要に応じフェニトインを減量する。 (2) 本剤の作用が減弱されることがある。必要に応じ本剤を増量する。	(1) 本剤の蛋白結合率が高いため、血漿蛋白結合競合により、遊離型フェニトインが上昇する。 (2) CYP3A4 が誘導され、本剤の代謝が促進される。
リファンピシン	本剤の作用が減弱されることがある。必要に応じ本剤を増量する。	CYP3A4 が誘導され、本剤の代謝が促進される。
シメチジン	本剤の作用が増強され、血圧低下、頻脈等があらわれることがある。必要に応じ本剤を減量する。	これらの薬剤により CYP3A4 が阻害され、本剤の血中濃度が上昇する。
HIV プロテアーゼ阻害剤 サキナビル、リトナビル等	本剤の血中濃度が上昇し、本剤の作用が増強されるおそれがある。	
アゾール系抗真菌薬 イトラコナゾール等		

8. 副作用

(1) 副作用の概要

本剤は使用成績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) 麻痺性イレウス：麻痺性イレウス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。
- 2) 低酸素血症：低酸素血症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) 肺水腫、呼吸困難：肺水腫、呼吸困難があらわれることがあるので、これらの症状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) 狭心痛（外国症例）：外国においてニカルジピン塩酸塩注射剤で治療した冠動脈疾患患者の1%未満に狭心痛の発現あるいは悪化が認められたとの報告がある。このような症状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。
- 5) 血小板減少：血小板減少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本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 6) 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本剤の投与を中止し、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

	頻度不明
循環器	頻脈、心電図変化、血圧低下、肺動脈圧の上昇（急性心不全時）、心係数の低下（急性心不全時）、心室頻拍（急性心不全時）、チアノーゼ（急性心不全時）、動悸、顔面潮紅、全身倦怠感、心室性期外収縮、房室ブロック
肝臓	肝機能異常（AST（GOT）・ALT（GPT）等の上昇）
腎臓	BUN上昇、クレアチニン上昇
消化器	嘔気、嘔吐、むかつき
過敏症	皮疹
その他	頭痛、体温の上昇、尿量減少、血中総コレステロールの低下、悪寒、背部痛、血清カリウムの上昇、静脈炎

(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

●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

副作用

その他の副作用

		頻度不明
過敏症	皮疹	

9. 高齢者への投与

高齢者に使用する場合は、低用量（例えば $0.5 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{分}$ で点滴静注）から投与を開始し、経過を十分に観察しながら慎重に投与すること。

[高齢者では生理機能（肝機能、腎機能等）が低下していることが多い。]

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

(1) 妊婦等：妊婦又は妊娠している可能性のある婦人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。

[動物実験で、妊娠末期に投与すると高用量では胎児死亡の増加、分娩障害、出生児の体重減少及びその後の体重増加の抑制が報告されている。]

(2) 授乳婦：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。

[動物実験で乳汁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、幼児また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

該当しない

13. 過量投与

重要な基本的注意

本剤の過剰投与により著明な低血圧を来した場合には投与を中止すること。また、速やかに血圧を回復させたい場合には昇圧剤（ノルアドレナリン）を投与すること。

14. 適用上の注意

(1) 調製時：

1) 本剤を点滴静注する場合、配合する輸液によっては pH が高い等の原因で本剤が析出することがあるので、十分注意すること。

2) ニカルジピン塩酸塩注射液 2mg 「FY」、 10mg 「FY」は、ワンポイントカットアンプルであるが、アンプルカット部分をエタノール綿等で清拭してからカットすることが望ましい。

(2) 投与時：本剤の投与に際し、薬液が血管外に漏れると注射部位を中心に炎症・硬結等を起こすことがあるので、慎重に投与すること。

15. その他の注意

開心術後の回復管理期においては、症例によっては循環不全を生じ、心不全状態になることが知られているが、それらにおける本剤の使用経験がなく、有効性は確立していない。

16. その他

Ⅷ. 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：ニカルジピン塩酸塩注射液 2mg 「FY」・10mg 「FY」・25mg 「FY」

劇薬 処方箋医薬品^{注)}

注) -医師等の処方箋により使用すること

有効成分：ニカルジピン塩酸塩

劇薬

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（安定性試験結果に基づく）

3. 貯法・保存条件

遮光、室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取扱い上の留意点について

該当資料なし

(2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

くすりのしおり：有り

(3) 調剤時の留意点について

「VIII-14.適用上の注意」の項参照

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

ニカルジピン塩酸塩注射液 2mg 「FY」：2mL×10 管

ニカルジピン塩酸塩注射液 10mg 「FY」：10mL×10 管

ニカルジピン塩酸塩注射液 25mg 「FY」：25mL×5 バイアル

7. 容器の材質

	容器	材質	ゴム栓
ニカルジピン塩酸塩注射液 2mg 「FY」	ガラスアンプル	褐色ガラス製	/
ニカルジピン塩酸塩注射液 10mg 「FY」			
ニカルジピン塩酸塩注射液 25mg 「FY」	ガラスバイアル		塩素化ブチルゴム

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ペルジピン注射液 2mg・10mg・25mg、

ペルジピン LA カプセル 20mg・40mg、

ペルジピン錠 10mg・20mg、ペルジピン散 10%

同 効 薬：ニトログリセリン、硝酸イソソルビド、アルプロスタジル アルファデクス、

ジルチアゼム塩酸塩、ミルリノン 等

9. 国際誕生年月日

1981年5月

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

	2mg	10mg	25mg
製造販売承認年月日	2010年12月13日	2010年12月13日	2010年12月13日
承認番号	22200AMX01008000	22200AMX01009000	22200AMX01010000

11. 薬価基準収載年月日

ニカルジピン塩酸塩注射液2mg「FY」・10mg「FY」・25mg「FY」：2011年6月24日

旧販売名：アプロバン注射液 2mg・10mg：1999年7月9日

アプロバン注射液 25mg：2009年11月13日

12. 効能又は効果追加、用法及び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

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、投薬期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

販売名	HOT (9桁) 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
ニカルジピン塩酸塩注射液 2mg「FY」	103033403	2149400A1108	620303303
ニカルジピン塩酸塩注射液 10mg「FY」	103036503	2149400A2120	620303601
ニカルジピン塩酸塩注射液 25mg「FY」	119504001	2149400A4034	621950402

17. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

X I . 文献

1. 引用文献

1) 株式会社富士薬品：安定性に関する資料（社内資料）

2. その他の参考文献

第十六改正 日本薬局方 解説書
医療用医薬品 品質情報集 No.8

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

本邦における使用上の注意「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項の記載は以下のとおりであり、オーストラリア分類とは異なる。

【使用上の注意】「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。

[動物実験で、妊娠末期に投与すると高用量では胎児死亡の増加、分娩障害、出生児の体重減少及びその後の体重増加の抑制が報告されている。]

(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。

[動物実験で乳汁中へ移行することが報告されている。]

	分類
FDA : Pregnancy Category	C (2014年7月)
オーストラリアの分類 (An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy)	C (2015年8月)

参考：分類の概要

FDA : Pregnancy Category

C : Animal reproduction studies have shown an adverse effect on the fetus and there are no adequate and well-controlled studies in humans, but potential benefits may warrant use of the drug in pregnant women despite potential risks.

オーストラリアの分類 (An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy)

C : Drugs which, owing to their pharmacological effects, have caused or may be suspected of causing, harmful effects on the human fetus or neonate without causing malformations. These effects may be reversible. Accompanying texts should be consulted for further details.

X III. 備考

その他の関連資料

<巻末資料：配合変化試験結果>

1) 輸液との配合変化試験

[配合方法] 本品 12 アンプル (120mL) を輸液 (500mL) に混合し、均質になるよう混和。

[観察項目] 室温で配合直後及び 24 時間後に外観及び pH を観察測定し、含量を HPLC 法にて測定。

輸 液			配 合 直 後			24 時 間 後		
			外観	pH	残存率 (%)	外観	pH	残存率 (%)
注射用水「フソー」	500mL	扶桑	わずかに 微黄色澄明	3.97	100.0	わずかに 微黄色澄明	3.99	99.9
生理食塩液 PL「フソー」	500mL	扶桑	わずかに 微黄色澄明	3.91	100.0	わずかに 微黄色澄明	3.92	99.3
5%フルクトン注	500mL	大塚	わずかに 微黄色澄明	3.75	100.0	わずかに 微黄色澄明	3.77	100.0
ブドウ糖注 5%PL「フソー」	500mL	扶桑	わずかに 微黄色澄明	3.89	100.0	わずかに 微黄色澄明	3.92	99.8
キリット注 5%	500mL	大塚	わずかに 微黄色澄明	3.95	100.0	わずかに 微黄色澄明	3.96	100.3
マンニトール S 注射液	500mL	陽進堂	わずかに 微黄色澄明	3.94	100.0	わずかに 微黄色澄明	3.97	99.6
ラクトリンゲル液”フソー”	500mL	扶桑	わずかに 微黄色澄明	5.55	100.0	わずかに 微黄色澄明	5.54	98.7
ラクテック注	500mL	大塚	黄白濁					
ラクテック G 輸液	500mL	大塚	黄白濁					
ラクテック D 輸液	500mL	大塚	わずかに 微黄色澄明	4.87	100.0	わずかに 微黄色澄明	4.89	100.2
KN 1 号輸液	500mL	大塚	わずかに 微黄色澄明	3.93	100.0	わずかに 微黄色澄明	3.92	99.8
KN 2 号輸液	500mL	大塚	わずかに 微黄色澄明	4.78	100.0	わずかに 微黄色澄明	4.77	99.9
KN 3 号輸液	500mL	大塚	わずかに 混濁					
KN4 号輸液	500mL	大塚	わずかに 微黄色澄明	5.09	100.0	わずかに 微黄色澄明	5.08	99.6
アミカリック輸液	500mL	田辺三菱	わずかに 微黄色澄明	5.34	100.0	わずかに 微黄色澄明	5.35	99.4
EL-3 号輸液	500mL	味の素	わずかに 微黄色澄明	5.38	100.0	わずかに 微黄色澄明	5.40	100.1

2) 輸液との配合変化試験

[配合方法] 本品と輸液を混合し、均質になるよう混和。

[観察項目] 室温で配合直後及び24時間後に外観及びpHを観察測定し、含量をHPLC法にて測定。

輸液		輸液の使用量 (mL)	本品の使用量 (mL)	配合直後			24時間後		
				外観	pH	残存率(%)	外観	pH	残存率(%)
ソリターT1号輸液	味の素	500	120	微黄色澄明	5.0	100.0	微黄色澄明	5.0	100.0
		10	10	微黄色澄明	4.7	100.0	微黄色澄明	4.7	100.0
ソリターT2号輸液	味の素	500	120	微黄色澄明	4.9	100.0	微黄色澄明	4.9	100.0
		10	10	微黄色澄明	4.7	100.0	微黄色澄明	4.7	100.2
ソリターT3号輸液	味の素	500	120	微黄色澄明	5.0	100.0	微黄色澄明	5.0	100.0
		10	10	微黄色澄明	4.7	100.0	微黄色澄明	4.7	100.0
ソリターT3号G輸液	味の素	500	120	微黄色澄明	5.2	100.0	微黄色澄明	5.2	99.6
		10	10	微黄色澄明	4.8	100.0	微黄色澄明	4.8	99.7
ソリターT4号輸液	味の素	500	120	微黄色澄明	5.0	100.0	微黄色澄明	5.0	99.7
		10	10	微黄色澄明	4.5	100.0	微黄色澄明	4.5	99.7
ユニカリックL輸液	テルモ	10	10	微黄色澄明	4.3	100.0	微黄色澄明	4.3	98.6
		40	10	微黄色澄明	4.3	100.0	微黄色澄明	4.3	98.9
		100	10	微黄色澄明	4.3	100.0	微黄色澄明	4.3	98.0
ユニカリックN輸液	テルモ	10	10	微黄色澄明	4.3	100.0	微黄色澄明	4.3	97.3
		40	10	微黄色澄明	4.3	100.0	微黄色澄明	4.3	99.1
		100	10	微黄色澄明	4.3	100.0	微黄色澄明	4.3	99.3
エルネオパ1号輸液	大塚	10	10	黄色澄明	5.1	100.0	黄色澄明	5.1	98.0
		40	10	黄色澄明	5.1	100.0	黄色澄明	5.1	93.9
エルネオパ2号輸液	大塚	10	10	黄色澄明	5.3	100.0	黄色澄明	5.3	98.3
		40	10	黄色澄明	5.3	100.0	黄色澄明	5.3	96.1
ピーエヌツイン-1号輸液	味の素	10	10	微黄色澄明	5.0	100.0	微黄色澄明	4.9	100.2
		40	10	微黄色澄明	5.0	100.0	微黄色澄明	5.0	100.0
ピーエヌツイン-2号輸液	味の素	10	10	微黄色澄明	5.1	100.0	微黄色澄明	5.1	103.0
		40	10	微黄色澄明	5.1	100.0	微黄色澄明	5.1	101.0
ピーエヌツイン-3号輸液	味の素	10	10	微黄色澄明	5.2	100.0	微黄色澄明	5.1	101.2
		40	10	微黄色澄明	5.2	100.0	微黄色澄明	5.2	100.7
ビーフリード輸液	大塚	10	10	白濁	6.5	—※1	白濁	6.5	—※1
		40	10	白濁	6.7	—※1	白濁	6.7	—※1
アミグラント輸液	テルモ	10	10	白濁	6.5	—※1	白濁	6.5	—※1
		40	10	白濁	6.7	—※1	白濁	6.6	—※1

※1：白濁のため、測定せず。

3) 輸液との配合変化試験

[配合方法] 本品1アンプル(10mL)と輸液(40mL)を混合し、均質になるよう混和。

[観察項目] 室温で配合直後及び24時間後に外観及びpHを観察測定し、含量をHPLC法にて測定。

輸液			配合直後			24時間後		
			外観	pH	残存率(%)	外観	pH	残存率(%)
ソルデム3A輸液	40mL	テルモ	微黄色澄明	5.4	100.0	微黄色澄明	5.4	102.2
ソルデム1輸液	40mL	テルモ	微黄色澄明	5.4	100.0	微黄色澄明	5.4	101.4
ソルデム3AG輸液	40mL	テルモ	微黄色澄明	5.4	100.0	微黄色澄明	5.4	101.5

4) 他剤との配合変化試験 (2 剤配合)

[配合方法] 本品 1 アンプル (10mL) と配合薬剤を混合し, 均質になるよう混和.

[観察項目] 室温で配合直後及び 24 時間後に外観及び pH を観察測定し, 含量を HPLC 法にて測定.

配合薬剤			配合直後			24 時間後		
			外観	pH	残存率 (%)	外観	pH	残存率 (%)
フラビタン注 5mg (フラビニアデニンジスクレオトド Na)	5mg/1mL	アステラス	黄色澄明	4.02	100.0	黄色澄明	4.03	75.8
フラビタン注 10mg (フラビニアデニンジスクレオトド Na)	10mg/1mL	アステラス	黄濁	/	/	/	/	/
インデラル注射液 2mg (プロプラロール塩酸塩)	2mg/2ml	大日本住友	わずかに 微黄色澄明	3.37	100.0	わずかに 微黄色澄明	3.36	99.2
ビスコリン注 10% (アスコルビン酸)	100mg/1mL	第一三共	白濁	/	/	/	/	/
ガスター注射液 20mg (ファモチジン)	20mg 20mL 生食に溶解	アステラス	わずかに 微黄色澄明	4.43	100.0	わずかに 微黄色澄明	4.43	100.4
ソセゴン注射液 15mg (ベンゾグシ)	15mg/1mL	アステラス	わずかに 微黄色澄明	4.00	100.0	わずかに 微黄色澄明	4.00	99.9
タチオン注射用 200mg (カルチオン)	200mg/3mL	アステラス	黄濁	/	/	/	/	/

5) 5%ブドウ糖注射液 (100mL) 中における他剤との配合変化試験 (3 剤配合)

[配合方法] 5%ブドウ糖注射液に配合薬剤を混合し, さらに本品 1 アンプル (10mL) を加えて, 均質になるよう混和.

[観察項目] 室温で配合直後及び 24 時間後に外観及び pH を観察測定し, 含量を HPLC 法にて測定.

配合薬剤			配合直後			24 時間後		
			外観	pH	残存率 (%)	外観	pH	残存率 (%)
フラビタン注 10mg (フラビニアデニンジスクレオトド Na)	10mg/1mL	アステラス	黄色澄明	4.11	100.0	黄色澄明	4.09	46.1
タチオン注射用 200mg (還元型カルチオン)	200mg/3mL	アステラス	微黄色澄明	4.99	100.0	微黄色澄明	4.98	99.2

フラビタン注 10mg との配合変化では配合後 1, 3, 6, 及び 24 時間後での残存率 (%) は, 93.3, 86.7, 81.0 及び 46.1%と経時的に含量低下を認めた.

