

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

ジルチアゼム塩酸塩 注射用10mg「サワイ」

ジルチアゼム塩酸塩 注射用50mg「サワイ」

ジルチアゼム塩酸塩 注射用250mg「サワイ」

DILTIAZEM HYDROCHLORIDE

ジルチアゼム塩酸塩注射剤

剤形	白色の凍結乾燥品
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	注射用10mg：1バイアル中日局ジルチアゼム塩酸塩10mg含有 注射用50mg：1バイアル中日局ジルチアゼム塩酸塩50mg含有 注射用250mg：1バイアル中日局ジルチアゼム塩酸塩250mg含有
一般名	和名：ジルチアゼム塩酸塩 洋名：Diltiazem Hydrochloride
製造販売承認年月日 薬価基準収載 ・発売年月日	製造販売承認年月日：2009年12月 3日(販売名変更) 薬価基準収載年月日：2010年 5月28日(販売名変更) 発売年月日：1998年 7月10日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：沢井製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	沢井製薬株式会社 医薬品情報センター TEL：0120-381-999、FAX：06-6394-7355 医療関係者向けホームページ： http://med.sawai.co.jp

本IFは2016年2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<http://www.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

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。

(2013年4月改訂)

目次

I. 概要に関する項目	1	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	19
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	19
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	19
II. 名称に関する項目	2	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	19
1. 販売名	2	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	19
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	19
3. 構造式又は示性式	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	19
4. 分子式及び分子量	3	7. 相互作用	20
5. 化学名(命名法)	3	8. 副作用	23
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	9. 高齢者への投与	24
7. CAS登録番号	3	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	24
III. 有効成分に関する項目	4	11. 小児等への投与	25
1. 物理化学的性質	4	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	25
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	13. 過量投与	25
3. 有効成分の確認試験法	5	14. 適用上の注意	25
4. 有効成分の定量法	5	15. その他の注意	25
IV. 製剤に関する項目	6	16. その他	25
1. 剤形	6	IX. 非臨床試験に関する項目	26
2. 製剤の組成	6	1. 薬理試験	26
3. 注射剤の調製法	7	2. 毒性試験	26
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	7	X. 管理的事項に関する項目	27
5. 製剤の各種条件下における安定性	7	1. 規制区分	27
6. 溶解後の安定性	9	2. 有効期間又は使用期限	27
7. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	10	3. 貯法・保存条件	27
8. 生物学的試験法	10	4. 薬剤取扱い上の注意点	27
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	11	5. 承認条件等	27
10. 製剤中の有効成分の定量法	11	6. 包装	27
11. 力価	11	7. 容器の材質	28
12. 混入する可能性のある夾雑物	11	8. 同一成分・同効薬	28
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	11	9. 国際誕生年月日	28
14. その他	11	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	28
V. 治療に関する項目	12	11. 薬価基準収載年月日	28
1. 効能又は効果	12	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	29
2. 用法及び用量	12	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	29
3. 臨床成績	13	14. 再審査期間	29
VI. 薬効薬理に関する項目	14	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	29
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	14	16. 各種コード	29
2. 薬理作用	14	17. 保険給付上の注意	29
VII. 薬物動態に関する項目	16	XI. 文献	30
1. 血中濃度の推移・測定法	16	1. 引用文献	30
2. 薬物速度論的パラメータ	16	2. その他の参考文献	30
3. 吸収	17	XII. 参考資料	31
4. 分布	17	1. 主な外国での発売状況	31
5. 代謝	17	2. 海外における臨床支援情報	31
6. 排泄	18	XIII. 備考	31
7. トランスポーターに関する情報	18	その他の関連資料	31
8. 透析等による除去率	18		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ジルチアゼム塩酸塩注射用10mg/注射用50mg/注射用250mg「サワイ」は、日局ジルチアゼム塩酸塩を含有する注射用Ca拮抗剤である。

ジルチアゼム塩酸塩は、ベンゾチアゼピン系のCa拮抗剤で、高血圧性緊急症、不安定狭心症等に用いられる。

本剤は、後発医薬品として下記通知に基づき、規格及び試験方法を設定、安定性試験を実施し、承認を得て上市に至った。

	クラルート注10 (旧販売名)	クラルート注50 (旧販売名)	クラルート注250 (旧販売名)
承認申請に際し 準拠した通知名	昭和55年 5月30日 薬発第698号		
承認	1998年 3月		
上市	1998年 7月		

2000年2月に「不安定狭心症」の効能・効果が追加承認された。(X. -12. 参照)

「クラルート注10」、「クラルート注50」及び「クラルート注250」は「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」(平成12年9月19日付 医薬発第935号)に基づき、2006年12月に「クラルート注射用10mg」、「クラルート注射用50mg」及び「クラルート注射用250mg」にそれぞれ販売名を変更した。

さらに「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」(平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号)に基づき、2010年5月に『ジルチアゼム塩酸塩注射用10mg「サワイ」』、『ジルチアゼム塩酸塩注射用50mg「サワイ」』及び『ジルチアゼム塩酸塩注射用250mg「サワイ」』にそれぞれ販売名を変更した。

また、同一成分を含有する内用剤として、ジルチアゼム塩酸塩錠30mg/錠60mg/Rカプセル100mg/Rカプセル200mg「サワイ」を上市している。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- 1) アルミキャップに通針時の注意喚起の記載がある。
- 2) 注射剤の他、内用剤があり、個々の状況に応じた剤形選択が可能である(ただし、効能・効果が異なる)。
- 3) 冠血管及び末梢血管等の血管平滑筋細胞へのCa流入抑制により血管を拡張、心筋虚血改善作用及び降圧作用を示す。¹⁾
- 4) 薬理的試験において、標準製剤と同等の降圧作用及び抗不整脈作用をもつことが示された(VI. -2. 参照)。²⁾
- 5) 重大な副作用として、完全房室ブロック、高度徐脈、心停止、うっ血性心不全が報告されている(頻度不明)。

また、その他の副作用として、徐脈、房室ブロック、AST(GOT)の上昇、ALT(GPT)の上昇等が報告されている(頻度不明)。

II. 名称に関する項目

II. 名称に関する項目

1. 販売名

1) 和名

ジルチアゼム塩酸塩注射用10mg「サワイ」

ジルチアゼム塩酸塩注射用50mg「サワイ」

ジルチアゼム塩酸塩注射用250mg「サワイ」

2) 洋名

DILTIAZEM HYDROCHLORIDE

3) 名称の由来

通知「平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号」に基づき命名した。

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)

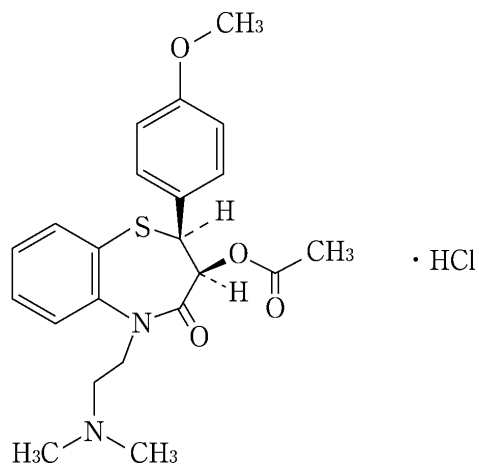
Diltiazem Hydrochloride (JAN)

Diltiazem (INN)

3) ステム

-tiazem : カルシウム拮抗冠血管拡張剤

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量
分子式 : $C_{22}H_{26}N_2O_4S \cdot HCl$
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
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[Diltiazem Hydrochloride]
42399-41-7[Diltiazem]

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。
味は苦い。³⁾

2) 溶解性

ギ酸に極めて溶けやすく、水、メタノール又はクロロホルムに溶けやすく、アセトニトリルにやや溶けにくく、無水酢酸又はエタノール(99.5)に溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

溶解度(37℃)⁴⁾ : pH1.2 : 443mg/mL、pH4.0 : 476mg/mL、pH6.8 : 30mg/mL以上(pHが変化するために正確な溶解度は求められなかった)、水 : 477mg/mL

3) 吸湿性

乾燥減量 : 0.5%以下(1g、105℃、2時間)

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

pKa=7.7(20℃、第三アミノ基、滴定法)⁴⁾

6) 分配係数

37.5(n-octanol/pH7)¹⁾

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

保存条件 : 遮光して保存する。

光で徐々に着色³⁾

液性(pH)⁴⁾ : pH1.2及び6.8において、37℃、24時間で、それぞれ約24%及び5%分解する。
pH4.0、37℃、24時間は安定である。

3. 有効成分の確認試験法

日局「ジルチアゼム塩酸塩」の確認試験に準ずる。

- 1) チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト(Ⅱ)試液及びクロロホルムによる呈色反応
- 2) 硫酸塩の定性反応
- 3) 紫外可視吸光度測定法による確認
- 4) 赤外吸収スペクトル測定法による確認
- 5) 塩化物の定性反応

4. 有効成分の定量法

日局「ジルチアゼム塩酸塩」の定量法に準ずる。(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

- **ジルチアゼム塩酸塩注射用10mg「サワイ」**
 区別：用時溶解して用いる注射剤
 性状：白色の凍結乾燥品
- **ジルチアゼム塩酸塩注射用50mg「サワイ」**
 区別：用時溶解して用いる注射剤
 性状：白色の凍結乾燥品
- **ジルチアゼム塩酸塩注射用250mg「サワイ」**
 区別：用時溶解して用いる注射剤
 性状：白色の凍結乾燥品

2) 溶液及び溶解時のpH、浸透圧比、粘度、比重、安定なpH域等

品名	pH	浸透圧比 (生理食塩液に対する比)
ジルチアゼム塩酸塩 注射用10mg「サワイ」	5.3～6.3 (1バイアル/5mL注射用水)	約0.3 (1バイアル/5mL注射用水)
ジルチアゼム塩酸塩 注射用50mg「サワイ」	4.8～5.8 (1バイアル/5mL注射用水)	約0.1 (1バイアル/5mL注射用水)
ジルチアゼム塩酸塩 注射用250mg「サワイ」	4.5～5.5 (1バイアル/5mL注射用水)	約0.4 (1バイアル/5mL注射用水)

3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

有：窒素

2. 製剤の組成

1) 有効成分(活性成分)の含量

- **ジルチアゼム塩酸塩注射用10mg「サワイ」**
 1バイアル中に日局ジルチアゼム塩酸塩10mgを含有する。
- **ジルチアゼム塩酸塩注射用50mg「サワイ」**
 1バイアル中に日局ジルチアゼム塩酸塩50mgを含有する。
- **ジルチアゼム塩酸塩注射用250mg「サワイ」**
 1バイアル中に日局ジルチアゼム塩酸塩250mgを含有する。

2) 添加物

- **ジルチアゼム塩酸塩注射用10mg「サワイ」**
 添加物として、D-マンニトール70mgを含有する。

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

該当資料なし

3. 注射剤の調製法

5 mL以上の生理食塩液又はブドウ糖注射液に用時溶解する。

調製時：他剤との配合によりpHが8を超える場合には、ジルチアゼムが析出することがあるので注意すること。

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

●ジルチアゼム塩酸塩注射用10mg「サワイ」

1) バイアル品の安定性(加速試験)

ジルチアゼム塩酸塩注射用10mg「サワイ」(ガラスバイアルに充てんしたもの)について、安定性試験を行った。

その結果、定量試験等の規格に適合し、安定な製剤であることが確認された。⁵⁾

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	白色の凍結乾燥品であった	同左
浸透圧比(2 mg/mL)	0.3	0.3
確認試験	規格に適合	同左
pH	5.8	5.8
不溶性異物検査	不溶性異物を認めなかった	同左
無菌試験	菌の発育を認めなかった	同左
定量試験 [*]	100.7	99.7

※：表示量に対する含有率(%)

2) バイアル品の安定性(長期保存試験)

ジルチアゼム塩酸塩注射用10mg「サワイ」(ガラスバイアルに充てんしたもの)について、安定性試験を行った。

その結果、定量試験等の規格に適合し、安定な製剤であることが確認された。⁶⁾

IV. 製剤に関する項目

保 存 条 件	イニシャル	室温・遮光 3年
性 状	白色の凍結乾燥品であった	同左
浸透圧比(5 mg/mL)	0.8	0.8
確 認 試 験	規格に適合	同左
pH	5.7	5.9
純 度 試 験	規格に適合	同左
水 分	0.4	0.7
質 量 偏 差 試 験	規格に適合	同左
不 溶 性 異 物 検 査	不溶性異物を認めなかった	同左
不 溶 性 微 粒 子 試 験	規格に適合	同左
無 菌 試 験	菌の発育を認めなかった	同左
定 量 試 験*	102.0	100.8

※：表示量に対する含有率(%)

● ジルチアゼム塩酸塩注射用50mg「サワイ」

1) バイアル品の安定性(加速試験)

ジルチアゼム塩酸塩注射用50mg「サワイ」(ガラスバイアルに充てんしたもの)について、安定性試験を行った。

その結果、定量試験等の規格に適合し、安定な製剤であることが確認された。⁷⁾

保 存 条 件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性 状	白色の凍結乾燥品であった	同左
浸透圧比	0.1	0.1
確 認 試 験	規格に適合	同左
pH	5.5	5.4
不 溶 性 異 物 検 査	不溶性異物を認めなかった	同左
無 菌 試 験	菌の発育を認めなかった	同左
定 量 試 験*	100.2	99.5

※：表示量に対する含有率(%)

2) バイアル品の安定性(長期保存試験)

ジルチアゼム塩酸塩注射用50mg「サワイ」(ガラスバイアルに充てんしたもの)について、安定性試験を行った。

その結果、定量試験等の規格に適合し、安定な製剤であることが確認された。⁸⁾

保 存 条 件	イニシャル	室温・遮光 3年
性 状	白色の凍結乾燥品であった	同左
浸透圧比	0.5	0.5
pH	5.2	5.2
水 分	0.8	0.2
純 度 試 験	規格に適合	同左
不 溶 性 異 物 検 査	不溶性異物を認めなかった	同左
不 溶 性 微 粒 子 試 験	規格に適合	同左
定 量 試 験*	99.7	99.2

※：表示量に対する含有率(%)

● ジルチアゼム塩酸塩注射用250mg「サワイ」

バイアル品の安定性(長期保存試験)

ジルチアゼム塩酸塩注射用250mg「サワイ」(ガラスバイアルに充てんしたもの)について、安定性試験を行った。

その結果、定量試験等の規格に適合し、安定な製剤であることが確認された。⁹⁾

保存条件	イニシャル	室温・遮光 3年
性状	白色の凍結乾燥品であった	同左
浸透圧比	0.5	0.5
pH	4.7	4.7
水分	0.2	0.9
純度試験	規格に適合	同左
不溶性異物検査	不溶性異物を認めなかった	同左
不溶性微粒子試験	規格に適合	同左
定量試験*	102.3	101.8

※：表示量に対する含有率(%)

6. 溶解後の安定性

XIII. 備考「配合変化試験成績」参照¹⁰⁾

● ジルチアゼム塩酸塩注射用10mg「サワイ」

ジルチアゼム塩酸塩注射用10mg「サワイ」の溶解液(ジルチアゼム塩酸塩として約0.05gを生理食塩液に溶かし500mLとした液(0.01%))について、室内散光下及び室内遮光下の各保存条件下で24時間保存し、経時的に溶解後の安定性試験を行った。

その結果、溶解後24時間は安定であり、通常的使用方法において安定な製剤であることが確認された。¹¹⁾

保存条件	イニシャル	室内散光下		室内遮光下	
		6時間後	24時間後	6時間後	24時間後
性状	液は無色澄明であった	同左	同左	同左	同左
pH	6.0	6.0	6.0	6.0	6.0
定量試験*	99.0	99.2	98.7	99.2	98.7

※：表示量に対する含有率(%)

● ジルチアゼム塩酸塩注射用50mg「サワイ」

ジルチアゼム塩酸塩注射用50mg「サワイ」の溶解液(ジルチアゼム塩酸塩として約0.05gを生理食塩液に溶かし500mLとした液(0.01%))について、室内散光下及び室内遮光下の各保存条件下で24時間保存し、経時的に溶解後の安定性試験を行った。

その結果、溶解後24時間は安定であり、通常的使用方法において安定な製剤であることが確認された。¹²⁾

保存条件	イニシャル	室内散光下		室内遮光下	
		6時間後	24時間後	6時間後	24時間後
性状	液は無色澄明であった	同左	同左	同左	同左
pH	6.3	6.3	6.3	6.2	6.3
定量試験*	100.0	99.4	99.3	99.3	99.7

※：表示量に対する含有率(%)

IV. 製剤に関する項目

● ジルチアゼム塩酸塩注射用250mg「サワイ」

ジルチアゼム塩酸塩注射用250mg「サワイ」は、ジルチアゼム塩酸塩注射用50mg「サワイ」の容量違いに相当し、容量の違いが安定性に影響を与えるとは通常考えられないので、ジルチアゼム塩酸塩注射用50mg「サワイ」の試験結果を参考とする。¹²⁾

7. 他剤との配合変化(物理化学的变化).....

XIII. 備考「配合変化試験成績」参照¹⁰⁾

< pH変動試験結果 >¹⁰⁾

含量/容量	規格 pH	試料 pH	外 観	(A) 0.1mol/L HCl	最終pH 又は変化点pH	移動指数	変化所見
				(B) 0.1mol/L NaOH			
10mg/sal. 5mL	5.3~6.3	5.89	無色澄明	(A) 10mL	1.37	4.52	変化なし
				(B) 0.1mL	7.80	1.91	白濁
50mg/sal. 5mL	4.8~5.8	5.46	無色澄明	(A) 10mL	1.32	4.14	変化なし
				(B) 0.01mL	6.30	0.57	結晶析出

調製時：他剤との配合によりpHが8を超える場合には、ジルチアゼムが析出することがあるので注意すること。

● ジルチアゼム塩酸塩注射用50mg「サワイ」

フィルター通過性試験¹³⁾

ジルチアゼム塩酸塩注射用50mg「サワイ」のフィルター通過性を確認した。

試験方法

- ①本剤1本を生理食塩液500mLバッグ又は5%ブドウ糖液500mLバッグに直接溶解した。
- ②バッグに輸液ラインを取り付け、流速500mL/hrで液を滴下した。
- ③バッグ中の薬剤濃度を100%とした時の滴下後の液の濃度割合を算出し、その輸液ラインにおける透過率とした。

試験結果

輸液ライン (フィルター材質、孔径)[メーカー]	薬物 濃度	透過率(%)	
		生理食塩液	5%ブドウ糖溶液
シュアプラグ輸液セット (ポリスルホン製、0.2μm)[テルモ]	1 V (50mg) /500mL	100.3	99.5
JMSニトログリセリン用輸液セット成人用 (ポリエーテルスルホン製、0.2μm)[JMS]		99.5	100.1
大型輸液フィルター (ポリエーテルスルホン・PVDF製、0.22μm) [東レ・メディカル]		100.5	100.2

[測定方法：液体クロマトグラフィー]

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) チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト(Ⅱ)試液及びクロロホルムによる呈色反応
- 2) 紫外可視吸光度測定法による確認
- 3) 薄層クロマトグラフィーによる確認
- 4) 旋光度測定法による確認

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

有効成分に混在する可能性のある類縁物質としてはチアゼピン、脱アセチル体、トランス体などがある。¹⁴⁾

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当資料なし

14. その他

	全満量
注射用10mg	約12.5mL
注射用50mg	約12.5mL
注射用250mg	約16.5mL

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

● ジルチアゼム塩酸塩注射用10mg/注射用50mg「サワイ」

- ・ 頻脈性不整脈(上室性)
- ・ 手術時の異常高血圧の救急処置
- ・ 高血圧性緊急症
- ・ 不安定狭心症

● ジルチアゼム塩酸塩注射用250mg「サワイ」

- ・ 高血圧性緊急症
- ・ 不安定狭心症

2. 用法及び用量

● ジルチアゼム塩酸塩注射用10mg/注射用50mg「サワイ」

本剤(ジルチアゼム塩酸塩として10mg又は50mg)は、5 mL以上の生理食塩液又はブドウ糖注射液に用時溶解し、次のごとく投与する。

- ・ 頻脈性不整脈(上室性)

通常、成人にはジルチアゼム塩酸塩として1回10mgを約3分間で緩徐に静注する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

- ・ 手術時の異常高血圧の救急処置

1回静注の場合：通常、成人にはジルチアゼム塩酸塩として1回10mgを約1分間で緩徐に静注する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

点滴静注の場合：通常、成人には1分間に体重kg当たりジルチアゼム塩酸塩として5～15 μ gを点滴静注する。目標値まで血圧を下げ、以後血圧をモニターしながら点滴速度を調節する。

- ・ 高血圧性緊急症

通常、成人には1分間に体重kg当たりジルチアゼム塩酸塩として5～15 μ gを点滴静注する。目標値まで血圧を下げ、以後血圧をモニターしながら点滴速度を調節する。

- ・ 不安定狭心症

通常、成人には1分間に体重kg当たりジルチアゼム塩酸塩として1～5 μ gを点滴静注する。投与量は低用量から開始し、患者の病態に応じて適宜増減するが、最高用量は1分間に体重kg当たり5 μ gまでとする。

● ジルチアゼム塩酸塩注射用250mg「サワイ」

本剤(ジルチアゼム塩酸塩として250mg)は、5 mL以上の生理食塩液又はブドウ糖注射液に用時溶解し、次のごとく投与する。

- ・ 高血圧性緊急症

通常、成人には1分間に体重kg当たりジルチアゼム塩酸塩として5～15 μ gを点滴静注する。目標値まで血圧を下げ、以後血圧をモニターしながら点滴速度を調節する。

・不安定狭心症

通常、成人には1分間に体重kg当たりジルチアゼム塩酸塩として1～5 μgを点滴静注する。投与量は低用量から開始し、患者の病態に応じて適宜増減するが、最高用量は1分間に体重kg当たり5 μgまでとする。

3. 臨床成績

ジルチアゼム塩酸塩製剤の臨床試験成績が以下のとおり報告されている。

1) 臨床データパッケージ

該当しない

2) 臨床効果

上室性頻脈性不整脈に対する第Ⅲ相比較試験は、プラセボを対照薬として二重盲検法により実施された。その結果、ジルチアゼム塩酸塩の不整脈改善度と有用度はいずれもプラセボに比し有意に優れていた。¹⁴⁾

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、ベラパミル塩酸塩等

2. 薬理作用

1) 作用部位・作用機序

血管平滑筋、心筋などで電位依存性カルシウムチャネルを遮断することにより細胞内へのCa²⁺流入を抑制する。血管平滑筋においては、側副血行路及び太い冠動脈を拡張し、心筋虚血部への血流を増加する作用及び末梢血管拡張による降圧作用を示す。

洞房結節に作用するほか、房室結節伝導時間を延長させることにより不整脈に効果を示す。

2) 薬効を裏付ける試験成績

1) 麻酔ラットの血圧および心拍数、心拍出量に及ぼす影響²⁾

ラット(Wistar系、雄性)を麻酔下にて、左大腿部静脈にカニューレを挿入して薬物の投与経路とし、各パラメータ安定後、生理食塩水および各製剤(0.1、0.3、1.0mg/kg)を低用量から順に投与した。

その結果、生理食塩水の投与は、血圧および心拍数に影響を与えなかったが、ジルチアゼム塩酸塩注射用「サワイ」および標準製剤の投与により、すみやかに血圧が低下し、0.1～1.0mg/kgの投与で用量に依存した有意な血圧降下を示した。心拍数は緩徐に減少し、0.3～1.0mg/kgの投与で用量に依存した有意な心拍数の減少を示した(Fig. 1)。

心拍出量として頸動脈の血流量を測定した結果、0.3～1.0mg/kgの投与で用量に依存した有意な血流の増加が認められた(Fig. 2)。

血圧の降下作用、心拍数および心拍出量に及ぼす影響において、いずれの投与量においても両製剤間で有意な差は認められなかった。

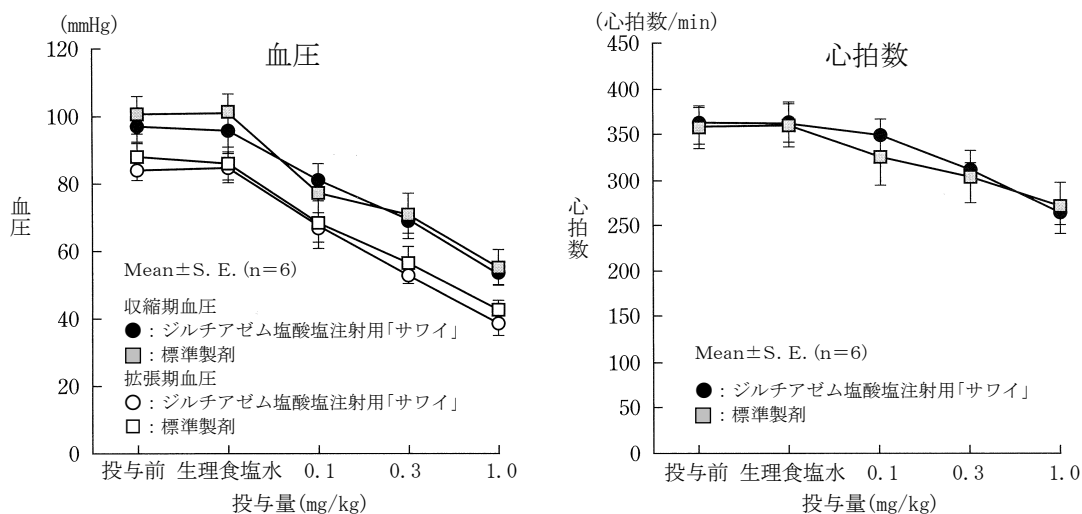


Fig. 1 麻酔ラットの血圧および心拍数に及ぼすジルチアゼム塩酸塩の影響

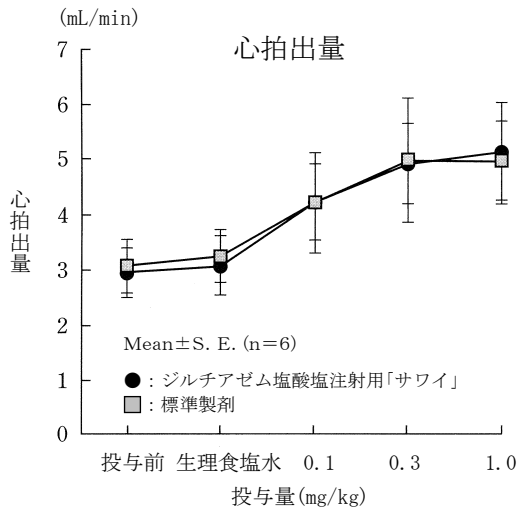


Fig. 2 麻醉ラットの心拍出量に及ぼすジルチアゼム塩酸塩の影響

2) 麻醉下ラットの同調律に及ぼす影響²⁾

ラット (Wistar系、雄性) を用い、麻醉下にて第Ⅱ誘導を用いて心電図を測定した。心電図安定後、尾静脈より薬物 (0.1、0.3、1.0、3.0mg/kg) を低用量から順に投与し、PQ波間隔 (msecond 图中 msec) の変化を観察した。その結果、麻醉下ラットにジルチアゼム塩酸塩を投与することにより、緩徐な房室結節伝導時間の延長作用が認められ、1.0~3.0mg/kg の投与で用量に依存した有意な延長作用を示した (Fig. 3)。

同調律に及ぼす影響において、いずれの投与量においても両製剤間に有意な差は認められなかった。

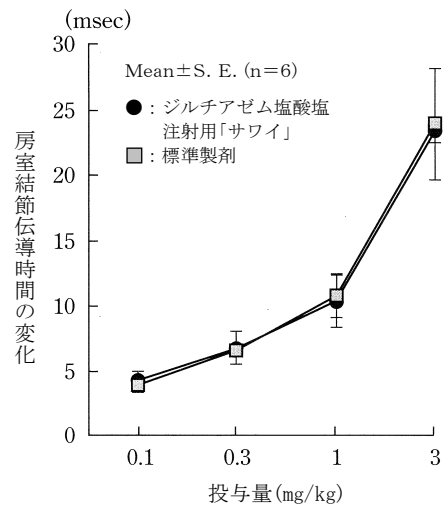


Fig. 3 麻醉下ラットの房室結節伝導時間に及ぼすジルチアゼム塩酸塩の影響

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

ジルチアゼム塩酸塩製剤の薬物動態について以下のとおり報告されている。

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
VIII. -7. 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) 解析方法
該当資料なし
 - 2) 吸収速度定数
該当しない
 - 3) バイオアベイラビリティ
該当しない
 - 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

78%¹⁴⁾

3. 吸収

該当しない

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

＜参考＞動物実験で催奇形作用(マウス、ラット、ウサギ：骨格異常、外形異常)及び胎児毒性(マウス、ラット、ウサギ：致死)が報告されている。

3) 乳汁への移行性

母乳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

＜参考＞ジルチアゼム塩酸塩の¹⁴C標識体をラットに静脈内投与した場合、速やかに全身の臓器に移行することが示された。¹⁵⁾

5. 代謝

1) 代謝部位及び代謝経路

肝で主に代謝され、その経路は酸化的脱アミノ化、酸化的脱メチル化、脱アセチル化、抱合体である。¹⁴⁾

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 P 450 3A4(CYP3A4)で代謝される。

3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当しない

4) 代謝物の活性の有無及び比率

ジルチアゼム塩酸塩の活性代謝物には、desacetyldiltiazemとN-demethyldiltiazemがある。¹⁴⁾

VII. 薬物動態に関する項目

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

<参考>¹⁴C 標識体静脈内投与後のラット尿及び糞中への排泄率は、それぞれ35%と65%であった。¹⁵⁾

2) 排泄率

<参考> VII. -6. -1) 参照

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……………
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) 重篤な低血圧あるいは心原性ショックのある患者〔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) 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。〕
- 4) 重篤な心筋症のある患者〔心不全症状を悪化させるおそれがある。〕
- 5) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 6) 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)

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) 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) 心筋症のある患者〔心不全症状を悪化させるおそれがある。〕
- 3) 急性心筋梗塞のある患者〔心不全症状を悪化させるおそれがある。〕
- 4) 徐脈、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。〕
- 5) 低血圧のある患者〔血圧を更に低下させるおそれがある。〕
- 6) WPW、LGL症候群を伴う心房細動、心房粗動のある患者〔低血圧を伴う心拍数増加、心室細動を来すおそれがある。〕
- 7) β 遮断剤の投与を受けている患者〔徐脈、心伝導抑制作用が過度にあらわれるおそれがある。〕
- 8) 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) 心電図と血圧を連続的に監視すること。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

<p>2) 本剤の投与により完全房室ブロック、高度徐脈、更に心停止に至る場合があるので、次の点に十分注意すること(「副作用」の項参照)。</p> <p>(1) 治療上必要最小限の用量、また、点滴静注の場合は必要最小限の投与時間にとどめること。</p> <p>(2) 投与中および投与後は患者の状態の観察を十分に行い、これらの症状の早期発見に留意すること。</p> <p>(3) 投与に際してはこれらの症状に対処できる十分な準備を行い、異常が認められた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>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。</p> <p>4) 狭心症発作が15分以上持続するなど重度の発作に対しては、必要に応じて他の治療法(PTCA、CABG等)も検討すること。</p>

7. 相互作用

<p>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。</p>

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
<p>降圧作用を有する薬剤 降圧剤 硝酸剤 等</p>	<p>降圧作用が増強することがある。 血圧を測定し、用量を調節する。</p>	<p>相加的に作用(降圧作用)を増強させると考えられる。</p>
<p>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</p>	<p>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。 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。</p>	<p>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。</p>
<p>ラウオルフィア製剤 レセルピン等</p>		
<p>ジギタリス製剤 ジゴキシン メチルジゴキシン</p>	<p>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。 心電図をモニターし、また、定期的にジギタリス中毒の有無を観察し、必要に応じてジギタリス製剤の血中濃度を測定する。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。</p>	<p>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。</p>

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

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。 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。
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。 心電図をモニターし、また、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。	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。	
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。	
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。	

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

薬 剤 名 等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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。	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。
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。	
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。	
アピキサバン	アピキサバン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。	
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。	

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。 血圧を測定し、また、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。	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

1) 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り、**心停止**に至る場合もあるので、これらに対処できる十分な準備を行い、投与する。また、このような異常が認められた場合には、直ちに投与を中止し、下記等の適切な処置を行うこと。

完全房室ブロック、高度徐脈：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ング等の適切な処置を行うこと。

心停止：心マッサージ、アドレナリン等のカテコールアミンの投与等蘇生処置を行うこと。

- (2) **うっ血性心不全**があらわれることがあるので、このような症状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。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

3) その他の副作用

2) 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、血圧低下、房室接合部調律、期外収縮、洞停止、顔面潮紅、洞房ブロック、脚ブロック、動悸、めまい、一過性の頻脈
精神神経系	頭痛、嘔気、嘔吐
肝臓	AST(GOT)、ALT(GPT)、LDH、Al-Pの上昇
腎臓	尿量減少、血清クレアチニン、BUNの上昇
過敏症	光線過敏症*、発疹、そう痒
その他	静脈炎、注射部位の局所発赤

※：内服剤による症例報告

4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

ジルチアゼム塩酸塩製剤(注射剤)の副作用が以下のとおり報告されている。

主な副作用は、徐脈1.85%、血圧低下0.66%、1度房室ブロック0.34%、2度房室ブロック0.34%、房室接合部調律0.31%等であった。¹⁶⁾

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)

5) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

副作用

2) 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
過敏症	光線過敏症*、発疹、そう痒

※：内服剤による症例報告

9. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので、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。

10. 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しないこと。〔動物実験で催奇形作用(マウス、ラット、ウサギ：骨格異常、外形異常)及び胎児毒性(マウス、ラット、ウサギ：致死)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。[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)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。
- 2)処置：過量投与の場合は、本剤の投与を中止し、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ス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

調製時：他剤との配合によりpHが8を超える場合には、ジルチアゼムが析出するので注意すること。

15. その他の注意

該当しない

16. その他

IX. 非臨床試験に関する項目

ジルチアゼム塩酸塩の非臨床試験成績について以下のとおり報告されている。

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

LD₅₀ (mg/kg)³⁾

動物種	経口	皮下	静注
マウス	640	280	58
ラット	560	520	38

2) 反復投与毒性試験

亜急性毒性試験

イヌの5.0mg/kgの高投与量群では、呼吸数の増加、粘膜の蒼白化、強直性痙攣、ALT(GPT)上昇、肝細胞内硝子球の出現などが認められた。¹⁵⁾

3) 生殖発生毒性試験

VIII. -10. 参照

4) その他の特殊毒性

局所刺激性試験

局所刺激性試験としては、溶血法、筋肉内注射法による検討が行われた。その結果、ジルチアゼム塩酸塩の2mg/mL液は、生理食塩液と同程度の溶血を示し、ジルチアゼム塩酸塩の5mg/mL液の局所刺激性は0.425%酢酸よりも軽度であった。¹⁵⁾

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

	規制区分
製剤	劇薬、処方箋医薬品 ^{注)}
有効成分	劇薬

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年

3. 貯法・保存条件

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

該当しない

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)

該当しない

3) 調剤時の留意点について

溶解時の注意

注射針はゴム栓中央の円内に垂直に刺して下さい。

両頭針又は両頭針付き溶解液を使用する場合、両頭針を斜めに刺したり、ゴム栓の中心を外れて周辺に刺しますと、ゴム栓が内に脱落する原因になりますのでご注意下さい。

VIII. -14. 参照

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

● ジルチアゼム塩酸塩注射用10mg「サワイ」：10バイアル

● ジルチアゼム塩酸塩注射用50mg「サワイ」：10バイアル

● ジルチアゼム塩酸塩注射用250mg「サワイ」：5バイアル

X. 管理的事項に関する項目

7. 容器の材質

瓶：無色透明のガラス
キャップ：ポリプロピレン
ゴム栓：ゴム

8. 同一成分・同効薬

同一成分：ジルチアゼム塩酸塩錠30mg/錠60mg/Rカプセル100mg/Rカプセル200mg「サワイ」
ヘルベッサ注射用10/注射用50/注射用250/錠30/錠60/Rカプセル100mg
/Rカプセル200mg
同効薬：ニカルジピン塩酸塩等

9. 国際誕生年月日

該当しない

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

- ジルチアゼム塩酸塩注射用10mg「サワイ」
製造販売承認年月日：2009年12月3日(販売名変更)、承認番号：22100AMX02315000
クラルト注射用10mg(旧販売名)
製造販売承認年月日：2006年8月9日(販売名変更)、承認番号：21800AMX10759000
クラルト注10(旧販売名)
製造販売承認年月日：1998年3月12日、承認番号：21000AMZ00489000
- ジルチアゼム塩酸塩注射用50mg「サワイ」
製造販売承認年月日：2009年12月3日(販売名変更)、承認番号：22100AMX02316000
クラルト注射用50mg(旧販売名)
製造販売承認年月日：2006年8月9日(販売名変更)、承認番号：21800AMX10760000
クラルト注50(旧販売名)
製造販売承認年月日：1998年3月12日、承認番号：21000AMZ00490000
- ジルチアゼム塩酸塩注射用250mg「サワイ」
製造販売承認年月日：2009年12月3日(販売名変更)、承認番号：22100AMX02317000
クラルト注射用250mg(旧販売名)
製造販売承認年月日：2006年8月9日(販売名変更)、承認番号：21800AMX10761000
クラルト注250(旧販売名)
製造販売承認年月日：1998年3月12日、承認番号：21000AMZ00491000

11. 薬価基準収載年月日

- ジルチアゼム塩酸塩注射用10mg「サワイ」：2010年5月28日
クラルト注射用10mg(旧販売名)：2006年12月8日 経過措置期間終了：2011年3月31日
クラルト注10(旧販売名)：1998年7月10日 経過措置期間終了：2007年8月31日

- ジルチアゼム塩酸塩注射用50mg「サワイ」：2010年5月28日
 クラルート注射用50mg(旧販売名)：2006年12月8日 経過措置期間終了：2011年3月31日
 クラルート注50(旧販売名)：1998年7月10日 経過措置期間終了：2007年8月31日
- ジルチアゼム塩酸塩注射用250mg「サワイ」：2010年5月28日
 クラルート注射用250mg(旧販売名)：2006年12月8日 経過措置期間終了：2011年3月31日
 クラルート注250(旧販売名)：1998年7月10日 経過措置期間終了：2007年8月31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

クラルート注10/注50/注250(旧販売名)

承認年月日：2000年2月23日

効能・効果内容：「不安定狭心症」の効能・効果を追加した。

用法・用量内容：効能・効果追加に伴い、関連の用法・用量を追加した。

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

品名	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
ジルチアゼム塩酸塩 注射用10mg「サワイ」	103335901	2171405D4069	620333501
ジルチアゼム塩酸塩 注射用50mg「サワイ」	103336601	2171405D5065	620333601
ジルチアゼム塩酸塩 注射用250mg「サワイ」	103334201	2171405D3089	620333401

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。

XI . 文 献

1. 引用文献
- 1) 平田純生他編, 透析患者への投薬ガイドブック 慢性腎臓病(CKD)の薬物療法, 改訂2版, じほう, 2009, p. 331-332.
 - 2) 田中祥之他, 薬理と治療, **34**(6), 663(2006).
 - 3) 薬事研究会編, 規制医薬品事典, 第5版, じほう, 1992, p. 223.
 - 4) 日本公定書協会編, 医療用医薬品 品質情報集, No. 15, 薬事日報社, 2003, p. 150.
 - 5)~9) 沢井製薬(株) 社内資料[安定性試験]
 - 10) 沢井製薬(株) 社内資料[配合変化試験成績]
 - 11)~12) 沢井製薬(株) 社内資料[安定性試験]
 - 13) 沢井製薬(株) 社内資料[フィルター通過性試験]
 - 14) 日本薬局方解説書編集委員会編, 第十六改正 日本薬局方解説書, 廣川書店, 2011, C-2092 -C-2097.
 - 15) 月刊薬事, **32**(4), 831(1990).
 - 16) 梅田悦生, 常用医薬品の副作用-禁忌・慎重投与・相互作用への対応, 改訂第2版, 南江堂, 1999, p. 526-529.
2. その他の参考文献

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況
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

配合変化試験成績¹⁰⁾

<配合方法>

ジルチアゼム塩酸塩注射用「サワイ」(以下、当社製剤)と他剤とを配合し、配合直後、1、2、3、6、24時間後に外観、pHおよび含量を測定した。

含量は配合直後のジルチアゼム塩酸塩量を100%とし、()に表示量に対する含有率を%で示した。

A：当社製剤を直接輸液類に混合した。

B：当社製剤を生理食塩液で溶解し、配合薬剤と混合した。

C：配合薬剤を注射用水又はハイカリック液 - 3号で溶解し、あらかじめ生理食塩液で溶解した当社製剤と混合した。

(保存条件) 温度：1～30℃(室温) 時間：24時間 貯法：密栓、散光下(一部除く)

<略号>

D. W.：注射用水 sal.：生理食塩液

※2010年7月作成の配合変化試験成績を掲載した。

ジルチアゼム塩酸塩注射用10mg/50mg/250mg「サワイ」 配合変化試験成績

分類	配合薬剤			当社製剤 配合量	配合 方法	試験 項目	配合結果					
	品名 (配合前の性状、pH)	成分名または 分類名	配合量				配合直後	1時間後	2時間後	3時間後	6時間後	24時間後
輸 液 類	大塚糖液 5 % (一)	ブドウ糖	5 mL	50mg	A	外観	無色澄明	—	—	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH ^{*1}	5.7	—	—	5.9	5.7	6.0
						含量(%) ^{*1}	100.0(99.2)	—	—	100.1	100.2	100.2
	大塚糖液 5 % (一)	ブドウ糖	5 mL	10mg	A	外観	無色澄明	—	—	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH ^{*1}	5.9	—	—	6.2	6.3	6.1
						含量(%) ^{*1}	100.0(101.1)	—	—	98.8	98.5	99.5
	大塚糖液 5 % (無色澄明、pH4.54)	ブドウ糖	100mL	10mg	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	4.48	4.56	4.76	4.76	5.01	5.49
						含量(%)	100.0(100.0)	—	—	—	—	100.0
	アミパレン (微黄色澄明、pH6.81)	高カロリー輸液用 総合アミノ酸製剤	100mL	10mg	A	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
						pH	6.90	6.98	6.90	6.88	6.85	6.90
						含量(%)	100.0(100.5)	—	—	—	—	98.5
	アミカリック (微黄色澄明、pH5.11)	アミノ酸・糖・電解質	100mL	10mg	A	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
						pH	5.05	5.04	5.09	5.05	5.09	5.08
						含量(%)	100.0(102.6)	—	—	—	—	99.3
	大塚生食注 (一)	塩化ナトリウム	5 mL	50mg	A	外観	無色澄明	—	—	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH ^{*1}	5.6	—	—	5.6	5.7	5.7
						含量(%) ^{*1}	100.0(98.4)	—	—	101.6	101.3	99.9
大塚生食注 (一)	塩化ナトリウム	5 mL	10mg	A	外観	無色澄明	—	—	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH ^{*1}	5.7	—	—	5.7	5.8	5.8	
					含量(%) ^{*1}	100.0(100.3)	—	—	99.9	100.1	100.3	
大塚生食注 (無色澄明、pH6.22)	塩化ナトリウム	100mL	10mg	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	6.17	6.19	6.19	6.18	6.30	6.43	
					含量(%)	100.0(101.3)	—	—	—	—	100.2	
KN補液 1 A (無色澄明、pH4.90)	開始液	100mL	10mg	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	4.95	5.50	5.79	5.96	6.23	5.53	
					含量(%)	100.0(102.9)	—	—	—	—	99.0	
ソリター-T 3号 (無色澄明、pH5.15)	維持液	100mL	10mg	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	5.15	5.20	5.15	5.15	5.14	5.18	
					含量(%)	100.0(101.4)	—	—	—	—	100.1	
KN補液 3 B (無色澄明、pH5.38)	維持液	100mL	10mg	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	5.40	5.45	5.43	5.45	5.47	5.51	
					含量(%)	100.0(102.4)	—	—	—	—	100.3	
フィジオゾール・3号 (無色澄明、pH4.74)	維持液	100mL	10mg	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	4.76	4.75	4.74	4.77	4.73	4.79	
					含量(%)	100.0(102.1)	—	—	—	—	99.9	
EL-3号 (無色澄明、pH5.50)	維持液	100mL	10mg	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	5.45	5.50	5.49	5.46	5.45	5.51	
					含量(%)	100.0(101.5)	—	—	—	—	99.6	
ヴィーンD注 (無色澄明、pH5.39)	酢酸リンゲル液 (ブドウ糖加)	100mL	10mg	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	5.40	5.41	5.40	5.39	5.42	5.49	
					含量(%)	100.0(97.6)	—	—	—	—	99.0	
ラクトリンゲル液“フソー” (無色澄明、pH6.14)	乳酸リンゲル液	100mL	10mg	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	6.20	6.19	6.19	6.20	6.24	6.27	
					含量(%)	100.0(102.9)	—	—	—	—	99.9	
ラクテック注 (無色澄明、pH6.70)	乳酸リンゲル液	100mL	10mg	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	6.63	6.67	6.62	6.61	6.66	6.79	
					含量(%)	100.0(102.4)	—	—	—	—	99.2	
ポタコールR (無色澄明、pH4.89)	乳酸リンゲル液 (マルトース加)	100mL	10mg	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	4.90	4.93	4.95	4.94	4.96	5.00	
					含量(%)	100.0(102.8)	—	—	—	—	100.8	

* 1 n = 3 の平均値で算出

分類	配合薬剤			当社製剤 配合量	配合 方法	試験 項目	配合結果					
	品名 (配合前の性状、pH)	成分名または 分類名	配合量				配合直後	1時間後	2時間後	3時間後	6時間後	24時間後
局所麻酔剤	キシロカイン注射液1% (無色澄明、pH6.65)	リドカイン塩酸塩	200mg/20mL	10mg/ sal. 5mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	6.76	6.78	6.78	6.75	6.75	6.74
						含量(%)	100.0(103.3)	—	—	—	—	96.9
強心剤	イノバン注 (無色澄明、pH4.40)	ドパミン塩酸塩	100mg/5mL	10mg/ sal. 5mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
						pH	4.39	4.45	4.45	4.47	4.41	4.23
						含量(%)	100.0(100.1)	—	—	—	—	99.6
	ジゴシン注*2 (無色澄明、pH7.08)	ジゴキシン	0.25mg/1mL	10mg/ sal. 5mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	6.01	6.01	6.00	6.04	6.01	6.05
						含量(%)	100.0(100.2)	—	—	—	—	99.4
	ドブトレックス注射液100mg (微黄色澄明、pH3.10)	ドブタミン塩酸塩	100mg/5mL	10mg/ sal. 5mL	B	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
						pH	3.30	3.29	3.26	3.27	3.27	3.28
						含量(%)	100.0(100.1)	—	—	—	—	100.4
	ドブタミン塩酸塩点滴静注液100mg 「サワイ」 (微黄色澄明、pH3.03)	ドブタミン塩酸塩	100mg/5mL	10mg/ sal. 5mL	B	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
						pH	3.30	3.30	3.30	3.37	3.38	3.45
						含量(%)	100.0(101.5)	—	—	—	—	100.0
不整脈用剤	アミサリン注 (無色澄明、pH5.29)	プロカインアミド 塩酸塩	100mg/1mL	10mg/ sal. 5mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	5.40	5.35	5.30	5.27	5.18	5.08
						含量(%)	100.0(102.1)	—	—	—	—	97.9
	インデラル注射液2mg*2 (無色澄明、pH3.18)	プロプラノロール 塩酸塩	2mg/2mL	10mg/ sal. 5mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	3.48	3.50	3.49	3.49	3.51	3.51
						含量(%)	100.0(105.9)	—	—	—	—	101.0
	リスモダンP注 (無色澄明、pH4.64)	ジソピラミドリ ン酸塩	50mg/5mL	10mg/ sal. 5mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	4.76	4.80	4.80	4.76	4.77	4.79
						含量(%)	100.0(101.3)	—	—	—	—	99.3
	ワソラン注*2 (無色澄明、pH5.87)	ベラパミル塩酸塩	5mg/2mL	10mg/ sal. 5mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	5.82	5.80	5.82	5.82	5.74	5.75
						含量(%)	—*3	—	—	—	—	—
利尿剤	ラシックス注*2 (無色澄明、pH9.47)	フロセミド	20mg/2mL	10mg/ sal. 5mL	B	外観	白濁	—	—	—	—	—
						pH	7.59	—	—	—	—	—
						含量(%)	—	—	—	—	—	—
血圧降下剤	ベルジピン注射液2mg*2 (淡黄色澄明、pH3.74)	ニカルジピン塩酸塩	2mg/2mL	10mg/ sal. 5mL	B	外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
						pH	4.73	4.87	4.92	4.95	4.95	5.01
						含量(%)	100.0(98.7)	—	—	—	—	101.2
血管拡張剤	ベルサンチン注射液 (黄色澄明、pH3.03)	ジピリダモール	10mg/2mL	10mg/ sal. 5mL	B	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
						pH	3.05	3.08	3.03	3.04	3.06	3.10
						含量(%)	100.0(99.3)	—	—	—	—	99.3
ミリスロール注*2 (無色澄明、pH5.30)	ニトログリセリン	1mg/2mL	10mg/ sal. 5mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	5.78	5.74	5.79	5.79	5.73	5.74	
					含量(%)	100.0(97.6)	—	—	—	—	100.2	
循環器管剤	グリセオール注 (無色澄明、pH3.83)	濃グリセリン・果糖	100mL	10mg/ sal. 5mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	3.89	3.90	3.92	3.90	3.93	3.96
						含量(%)	100.0(102.7)	—	—	—	—	101.2
消化性潰瘍用剤	ザンタック注射液*2 (淡黄色澄明、pH7.07)	ラニチジン塩酸塩	50mg/2mL	10mg/ sal. 5mL	B	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
						pH	6.95	6.94	6.93	6.94	6.95	6.96
						含量(%)	100.0(99.0)	—	—	—	—	99.4
	タガメット注射液200mg (無色澄明、pH5.72)	シメチジン	200mg/2mL	10mg/ sal. 5mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	5.89	5.88	5.89	5.88	5.92	5.94
						含量(%)	100.0(100.7)	—	—	—	—	99.6
シメチパール注射液200mg (微黄色澄明、pH5.59)	シメチジン	200mg/2mL	10mg/ sal. 5mL	B	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	
					pH	5.81	5.79	5.78	5.75	5.80	5.81	
					含量(%)	100.0(100.8)	—	—	—	—	99.8	

* 2 遮光下にて実施

* 3 ワソラン注のピークと重なり測定不能であった

分類	配合薬剤			当社製剤 配合量	配合 方法	試験 項目	配合結果					
	品名 (配合前の性状、pH)	成分名または 分類名	配合量				配合直後	1時間後	2時間後	3時間後	6時間後	24時間後
消化器 管 用 剤	プリンペラン注射液 (無色澄明、pH3.45)	塩酸メトクロ プラミド	10mg/ 2 mL	10mg/ sal. 5mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	3.68	3.70	3.71	3.75	3.96	4.07
						含量(%)	100.0(99.6)	—	—	—	—	100.4
ビ タ ミ ン 製 剤	アスコルビン酸注射液100mg「サワイ」*2 (無色澄明、pH6.46)	アスコルビン酸	100mg/1 mL	10mg/ sal. 5mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明
						pH	6.40	6.43	6.45	6.45	6.46	6.40
						含量(%)	100.0(98.5)	—	—	—	—	98.8
ネオM.V.I.-9注*2 (橙黄色澄明、pH5.04)	高カロリー輸液用 総合ビタミン剤	5 mL	10mg/ sal. 5mL	B	外観	橙黄色澄明	橙黄色澄明	橙黄色澄明	橙黄色澄明	橙黄色澄明	橙黄色澄明	
					pH	4.85	4.88	4.86	4.90	4.89	4.88	
					含量(%)	100.0(96.9)	—	—	—	—	99.7	
ネオラミン・マルチV*2 (黄色澄明、pH4.17)	高カロリー輸液用 総合ビタミン剤	1バイアル/ ハイカリク 液-3号100mL	10mg/ sal. 5mL	C	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	
					pH	4.20	4.17	4.20	4.20	4.22	4.20	
					含量(%)	100.0(102.6)	—	—	—	—	99.0	
ネオラミン・スリーピー液(静注用)*2 (紅色澄明、pH3.68)	チアミンジスル フィド・B ₆ ・B ₁₂ 配合剤	10mL	10mg/ sal. 5mL	B	外観	紅色澄明	紅色澄明	紅色澄明	紅色澄明	紅色澄明	紅色澄明	
					pH	3.82	3.85	3.81	3.85	3.82	3.80	
					含量(%)	100.0(95.4)	—	—	—	—	100.2	
フラビタン注 5 mg*2 (黄色澄明、pH5.67)	フラビンアデニ ンジスクレオチ ドナトリウム	5 mg/1 mL	10mg/ sal. 5mL	B	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	
					pH	5.75	5.75	5.74	5.78	5.75	5.73	
					含量(%)	100.0(98.6)	—	—	—	—	98.5	
ユベラ注 (帯白色液、pH6.27)	トコフェロール 酢酸エステル	100mg/2 mL	10mg/ sal. 5mL	B	外観	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁	
					pH	5.68	5.70	5.70	5.71	5.73	5.69	
					含量(%)	100.0(98.6)	—	—	—	—	100.5	
止血 剤	アドナ (AC-17)注射液(静注用) (橙黄色澄明、pH5.86)	カルバゾクロム スルホン酸ナト リウム水和物	25mg/5 mL	10mg/ sal. 5mL	B	外観	橙黄色澄明	橙黄色澄明	橙黄色澄明	橙黄色澄明	橙黄色澄明	橙黄色澄明
						pH	5.69	5.69	5.66	5.69	5.70	5.65
						含量(%)	100.0(95.6)	—	—	—	—	101.0
抗 生 物 質 製 剤	セフメタゾン静注用0.25g (淡黄色澄明、pH4.99)	セフメタゾール ナトリウム	250mg(力価)/ D.W.2.5mL	10mg/ sal. 5mL	C	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	結晶析出
						pH	4.87	4.82	4.79	4.67	4.70	4.41
						含量(%)	100.0(96.7)	100.3	99.4	100.1	100.8	—
ドイル静注用1g (微黄色澄明、pH7.33)	アスポキシリン 水和物	1g(力価)/ D.W.20mL	10mg/ sal. 5mL	C	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄褐色	
					pH	7.38	7.42	7.41	7.39	7.40	7.40	
					含量(%)	100.0(97.5)	—	—	—	—	98.5	
パンスポリン静注用0.25g (淡黄色澄明、pH6.40)	セフォチアム塩酸塩	250mg(力価)/ D.W.10mL	10mg/ sal. 5mL	C	外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	黄色澄明	
					pH	6.39	6.38	6.42	6.43	6.45	6.66	
					含量(%)	100.0(94.8)	—	—	—	—	100.1	
フルマリン静注用0.5g (淡黄色澄明、pH4.78)	フロモキセフ ナトリウム	500mg(力価)/ D.W.4 mL	10mg/ sal. 5mL	C	外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	
					pH	4.76	5.12	5.26	5.23	5.24	5.46	
					含量(%)	100.0(94.1)	—	—	—	—	99.7	
ペントシリン注射用1g (淡黄色澄明、pH5.65)	ピペラシリン ナトリウム	1g(力価)/ D.W.10mL	10mg/ sal. 5mL	C	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	
					pH	5.50	5.55	5.54	5.54	5.50	5.21	
					含量(%)	100.0(98.3)	—	—	—	—	100.1	
ペンマリン注射用1g (淡黄色澄明、pH5.42)	ピペラシリン ナトリウム	1g(力価)/ D.W.10mL	10mg/ sal. 5mL	C	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	
					pH	5.26	5.25	5.22	5.20	5.26	5.05	
					含量(%)	100.0(99.9)	—	—	—	—	100.7	
モダシン静注用*2 (淡黄色澄明、pH6.01)	セフタジジム水和物	500mg(力価)/ D.W.10mL	10mg/ sal. 5mL	C	外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	
					pH	6.11	6.26	6.27	6.31	6.37	6.53	
					含量(%)	100.0(99.8)	—	—	—	—	99.8	

* 2 遮光下にて実施

