

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「日医工」
 ニカルジピン塩酸塩注射液 10mg「日医工」
 ニカルジピン塩酸塩注射液 25mg「日医工」
 Nicardipine Hydrochloride

剤形	水性注射液		
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	注射液 2mg：1管（2mL）中ニカルジピン塩酸塩 2mg 含有 注射液 10mg：1管（10mL）中ニカルジピン塩酸塩 10mg 含有 注射液 25mg：1管（25mL）中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 洋名：Nicardipine Hydrochloride		
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日		注射液 2mg/10mg	注射液 25mg
	承認年月日	2011年10月31日	2010年7月15日
	薬価基準収載	2012年6月22日	2010年11月19日
	販売年月日	2012年6月22日	2010年11月19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 TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ https://www.nichiiko.co.jp/		

本IFは2019年3月改訂（第6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、医薬品医療機器総合機構ホームページ

<http://www.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、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式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、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。

(2013年4月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目	1	VI. 薬効薬理に関する項目	14
1. 開発の経緯	1	1. 薬理的に関連のある化合物又は化合物群	14
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 薬理作用	14
II. 名称に関する項目	2	VII. 薬物動態に関する項目	15
1. 販売名	2	1. 血中濃度の推移・測定法	15
2. 一般名	2	2. 薬物速度論的パラメータ	15
3. 構造式又は示性式	2	3. 吸収	15
4. 分子式及び分子量	2	4. 分布	15
5. 化学名（命名法）	2	5. 代謝	16
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	2	6. 排泄	16
7. CAS 登録番号	2	7. トランスポーターに関する情報	16
III. 有効成分に関する項目	3	8. 透析等による除去率	16
1. 物理化学的性質	3	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	17
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	1. 警告内容とその理由	17
3. 有効成分の確認試験法	3	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	17
4. 有効成分の定量法	3	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	17
IV. 製剤に関する項目	4	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	17
1. 剤形	4	5. 慎重投与内容とその理由	17
2. 製剤の組成	4	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	18
3. 注射剤の調製法	4	7. 相互作用	18
4. 懸濁液，乳剤の分散性に対する注意	4	8. 副作用	20
5. 製剤の各種条件下における安定性	5	9. 高齢者への投与	21
6. 溶解後の安定性	8	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与	21
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	8	11. 小児等への投与	21
8. 生物学的試験法	11	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	21
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	11	13. 過量投与	21
10. 製剤中の有効成分の定量法	11	14. 適用上の注意	21
11. 力価	11	15. その他の注意	21
12. 混入する可能性のある夾雑物	11	16. その他	21
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	11	IX. 非臨床試験に関する項目	22
14. その他	11	1. 薬理試験	22
V. 治療に関する項目	12	2. 毒性試験	22
1. 効能又は効果	12	X. 管理的事項に関する項目	23
2. 用法及び用量	12	1. 規制区分	23
3. 臨床成績	13		

2. 有効期間又は使用期限	23
3. 貯法・保存条件	23
4. 薬剤取扱い上の注意点	23
5. 承認条件等	23
6. 包装	23
7. 容器の材質	23
8. 同一成分・同効薬	23
9. 国際誕生年月日	23
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	23
11. 薬価基準収載年月日	24
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	24
13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容	24
14. 再審査期間	24
15. 投与期間制限医薬品に関する情報	24
16. 各種コード	24
17. 保険給付上の注意	24
X I. 文献	25
1. 引用文献	25
2. その他の参考文献	25
X II. 参考資料	25
1. 主な外国での発売状況	25
2. 海外における臨床支援情報	25
X III. 備考	25
その他の関連資料	25
付表 1—1	26
付表 1—2	27
付表 1—3	28

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤は、ニカルジピン塩酸塩を有効成分とする注射用 Ca 拮抗剤である。

ニカルジピン塩酸塩製剤の「サリペックス注 0.1% (2mL, 10mL)」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、安定性試験等を実施し、2001年3月8日に承認を取得、2001年7月6日に販売を開始した。(医薬発第481号(平成11年4月8日)に基づき承認申請)

「サリペックス注 0.1%」は、2002年10月18月付で「急性心不全(慢性心不全の急性増悪を含む)」の効能・効果が追加された。

更に、規格揃えとして「ニカルジピン塩酸塩注射液 25mg「日医工」」の開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験を実施し、2010年7月15日に承認を取得、2010年11月19日に販売した。(薬食発第0331015号(平成17年3月31日)に基づき承認申請)

その後、医療事故防止のため、2011年10月31日に販売名を「サリペックス注 0.1%」から「ニカルジピン塩酸塩注射液 2mg「日医工」」及び「ニカルジピン塩酸塩注射液 10mg「日医工」」に変更の承認を得て2012年6月22日から販売した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤は、ニカルジピン塩酸塩を有効成分とする注射用 Ca 拮抗剤である。
- (2) 注射液 25mg のアンプルラベルを副片ラベル付きにしている。
- (3) 重大な副作用(頻度不明)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、血小板減少、肝機能障害、黄疸が報告されている。

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 「日医工」

ニカルジピン塩酸塩注射液 10mg 「日医工」

ニカルジピン塩酸塩注射液 25mg 「日医工」

(2) 洋名

Nicardipine Hydrochloride

(3) 名称の由来

一般名より

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)

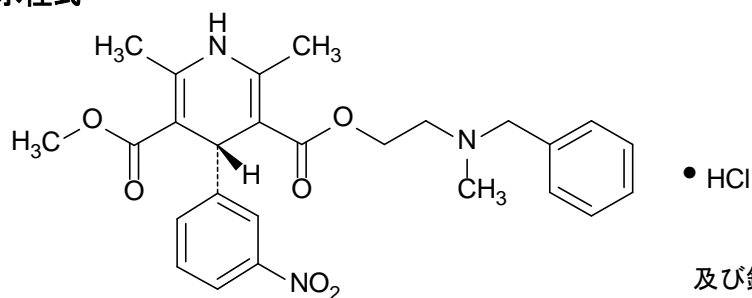
(3) ステム

ニフェジピン系の Ca²⁺チャンネル拮抗薬 : -dipine

ニコチン酸誘導体あるいはニコチノイルアルコール誘導体 : nic-

ニトロ化合物 : ni-

3. 構造式又は示性式



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 (IUPAC)

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

別名 : 塩酸ニカルジピン

7. CAS 登録番号

54527-84-3

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。

本品は光によって徐々に変化する。

(2) 溶解性

メタノール又は酢酸（100）に溶けやすく，エタノール（99.5）にやや溶けにくく，水，アセトニトリル又は無水酢酸に溶けにくい。

(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

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

本品のメタノール溶液（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

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

(1) 紫外可視吸光度測定法

本品のエタノール溶液につき吸収スペクトルを測定し，本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき，両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

(2) 赤外吸収スペクトル測定法

臭化カリウム錠剤法により試験を行い，本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき，両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

(3) 定性反応

本品に水及び硝酸を加えて溶かした液は，塩化物の定性反応を呈する。

4. 有効成分の定量法

電位差滴定法

本品を無水酢酸，酢酸混液に溶かし，過塩素酸で滴定する。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別, 外観及び性状

剤形の区別 : 水性の注射液

外観及び性状 : 微黄色澄明の水性注射液

(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 (生理食塩液に対する比)

(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分 (活性成分) の含量

注射液 2mg : 1 管 (2mL) 中ニカルジピン塩酸塩 2mg 含有

注射液 10mg : 1 管 (10mL) 中ニカルジピン塩酸塩 10mg 含有

注射液 25mg : 1 管 (25mL) 中ニカルジピン塩酸塩 25mg 含有

(2) 添加物

製品規格 \ 添加目的	安定剤	pH 調節剤
注射液 2mg	D - ソルビトール 100mg	pH 調節剤
注射液 10mg	D - ソルビトール 500mg	pH 調節剤
注射液 25mg	D - ソルビトール 1250mg	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

なし

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%
	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

4. 懸濁液, 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¹⁾

本品につき加速試験(40℃, 6ヵ月)を行った結果, ニカルジピン塩酸塩注射液 2mg「日医工」, ニカルジピン塩酸塩注射液 10mg「日医工」及びニカルジピン塩酸塩注射液 25mg「日医工」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。

◇ニカルジピン塩酸塩注射液 2mg「日医工」 加速試験 [最終包装形態 (アンプル)]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 <微黄色澄明の液>	120130A 120130B 120131C	適合	同左	同左	同左
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	120130A 120130B 120131C	適合	—	—	適合
浸透圧比 <約 1>	120130A 120130B 120131C	1.0 1.0 1.0	1.0 1.0 1.0	1.0 1.0 1.0	1.0 1.0 1.0
pH <3.0~4.5>	120130A 120130B 120131C	3.58 3.59 3.59	3.57 3.62 3.62	3.61 3.65 3.65	3.73 3.76 3.77
純度試験 (類縁物質)	120130A 120130B 120131C	適合	同左	同左	同左
採取試験	120130A 120130B 120131C	適合	—	—	適合
エンドトキシン	120130A 120130B 120131C	適合	—	—	適合
不溶性異物 <日局判定基準>	120130A 120130B 120131C	適合	同左	同左	同左
不溶性微粒子 <日局判定基準>	120130A 120130B 120131C	適合	同左	同左	同左
無菌 <日局判定基準>	120130A 120130B 120131C	適合	—	—	適合
含量 (%) ※ <93~107%>	120130A 120130B 120131C	101.4 101.4 101.2	101.0 100.5 100.8	99.1 99.1 99.6	98.1 98.1 98.2

※: 表示量に対する含有率 (%)

◇ニカルジピン塩酸塩注射液 10mg 「日医工」 加速試験 [最終包装形態 (アンプル)]

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 ＜微黄色澄明の液＞	SFI2810 SFI2820 SFI2830	適合	同左	同左	同左
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	SFI2810 SFI2820 SFI2830	適合	—	—	適合
浸透圧比 ＜約 1＞	SFI2810 SFI2820 SFI2830	1.0 1.0 1.0	1.0 1.0 1.0	1.0 1.0 1.0	1.0 1.0 1.0
pH ＜3.0～4.5＞	SFI2810 SFI2820 SFI2830	3.66 3.54 3.52	3.70 3.58 3.56	3.76 3.61 3.61	3.90 3.76 3.75
純度試験 (類縁物質)	SFI2810 SFI2820 SFI2830	適合	同左	同左	同左
採取試験	SFI2810 SFI2820 SFI2830	適合	—	—	適合
エンドトキシン	SFI2810 SFI2820 SFI2830	適合	—	—	適合
不溶性異物 ＜日局判定基準＞	SFI2810 SFI2820 SFI2830	適合	同左	同左	同左
不溶性微粒子 ＜日局判定基準＞	SFI2810 SFI2820 SFI2830	適合	同左	同左	同左
無菌 ＜日局判定基準＞	SFI2810 SFI2820 SFI2830	適合	—	—	適合
含量 (%) ※ ＜93～107%＞	SFI2810 SFI2820 SFI2830	103.1 103.9 103.6	102.8 103.1 102.8	102.7 101.7 103.5	98.3 99.9 100.0

※：表示量に対する含有率 (%)

◇ニカルジピン塩酸塩注射液 25mg 「日医工」 加速試験 [最終包装形態 (アンプル)]

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 ＜微黄色澄明の液＞	574I2S0103 574I2S0104 574I2S0105	適合	同左	同左	同左
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	574I2S0103 574I2S0104 574I2S0105	適合	—	—	適合
浸透圧比 ＜約 1＞	574I2S0103 574I2S0104 574I2S0105	3.6 3.5 3.5	3.6 3.6 3.6	3.6 3.6 3.6	3.7 3.6 3.7
pH ＜3.0～4.5＞	574I2S0103 574I2S0104 574I2S0105	適合	同左	同左	同左
純度試験 (類縁物質)	574I2S0103 574I2S0104 574I2S0105	適合	—	—	適合
採取試験	574I2S0103 574I2S0104 574I2S0105	適合	同左	同左	同左
エンドトキシン	574I2S0103 574I2S0104 574I2S0105	適合	—	—	適合
不溶性異物 ＜日局判定基準＞	574I2S0103 574I2S0104 574I2S0105	適合	同左	同左	同左
不溶性微粒子 ＜日局判定基準＞	574I2S0103 574I2S0104 574I2S0105	適合	同左	同左	同左
無菌 ＜日局判定基準＞	574I2S0103 574I2S0104 574I2S0105	適合	—	—	適合
含量 (%) ※ ＜93～107%＞	574I2S0103 574I2S0104 574I2S0105	102.3 102.0 102.7	102.0 101.3 101.7	100.5 100.2 100.8	98.9 99.1 99.3

※：表示量に対する含有率 (%)

6. 溶解後の安定性

希釈後の安定性²⁾

本剤を以下輸液で希釈し、約 0.02% (0.2mg/mL) 濃度に調製し、安定性を検討した。

調製試料：ニカルジピン塩酸塩注射液 25mg (25mg/25mL)

配合輸液：5%ブドウ糖 (大塚糖液 5%；無色澄明，pH5.35)

生理食塩液 (大塚生食注；無色澄明，pH5.83)

保存条件：密栓，室温散光下

①5%ブドウ糖溶液に希釈時

試験項目	希釈後の経過時間				
	直後	1時間	3時間	6時間	24時間
外観	微黄色澄明	同左	同左	同左	同左
pH	4.17	4.16	4.19	4.17	4.20
残存率(%)	100.0	—	—	—	99.8

②生理食塩液に希釈時

試験項目	希釈後の経過時間				
	直後	1時間	3時間	6時間	24時間
外観	微黄色澄明	同左	同左	同左	同左
pH	4.41	4.42	4.44	4.48	4.47
残存率(%)	100.0	—	—	—	99.7

7. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)²⁾

(1) pH 変動試験

◆ニカルジピン塩酸塩注射液 25mg「日医工」(10mL 分取) の pH 変動

pH	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
		←①			②→	白濁								
		1.36		3.57		5.24								

①：0.1mol/L HCl 消費量 10.0mL ②：0.1mol/L NaOH 消費量 0.05mL

最終 pH 及び変化点 pH での観察

試料	規格 pH 域	試料 pH	最終 pH 又は 変化点 pH	最終 pH 及び変化点 pH での観察		
				外観	滴下直後	24 時間後
ニカルジピン 塩酸塩注射液 25mg「日医工」 (10mL 分取)	3.0~4.5	3.57	1.36	外観	微黄色澄明	微黄色澄明
				pH	1.36	1.40
				残存率(%)	100	100.9
			5.24	外観	白濁	白濁
				pH	5.24	—
				残存率(%)	—	—

(2) 配合変化試験

ニカルジピン塩酸塩注射液「日医工」10mg/10mLに以下の各輸液 40mLを混合し、ニカルジピン塩酸塩 0.2mg/mL溶液を調製し、その安定性を検討した。(室温散光下)

[外観変化, pH1.0以上の変動及び残存率90%以下のいずれかに該当する場合、太ゴシックで示す。]

(※:少量の結晶が析出するが振り混ぜると溶解した。 —:試験未実施)

配合薬剤 (一般名等)	試験項目	配合後の経過時間				
		配合直後	1時間	3時間	6時間	24時間
大塚糖液 5% (ブドウ糖)	外観 pH 残存率(%)	微黄色澄明 4.17 100.0	微黄色澄明 4.16 —	微黄色澄明 4.19 —	微黄色澄明 4.17 —	微黄色澄明 4.20 99.8
大塚生食注 (生理食塩液)	外観 pH 残存率(%)	微黄色澄明 4.41 100.0	微黄色澄明 4.42 —	微黄色澄明 4.44 —	微黄色澄明 4.48 —	微黄色澄明 4.47 99.7
マルトス輸液 10% (マルトース)	外観 pH 残存率(%)	微黄色澄明 4.18 100.0	微黄色澄明 4.26 —	微黄色澄明 4.34 —	微黄色澄明 4.32 —	微黄色澄明 4.44 99.8
ソリタ-T1号輸液 (開始液)	外観 pH 残存率(%)	微黄色澄明※ 5.42 100.0	微黄色澄明 5.39 —	微黄色澄明 5.39 —	微黄色澄明 5.40 —	微黄色澄明 (壁面に少量の 黄色物) 5.40 98.2
ソリタ-T2号輸液 (脱水補給液)	外観 pH 残存率(%)	微黄色澄明 4.93 100.0	微黄色澄明 4.90 —	微黄色澄明 4.91 —	微黄色澄明 4.91 —	微黄色澄明 4.92 99.9
ソリタ-T3号 (維持液)	外観 pH 残存率(%)	微黄色澄明※ 5.08 100.0	微黄色澄明※ 5.06 —	微黄色澄明 5.06 —	微黄色澄明 5.06 —	微黄色澄明 (壁面に少量の 黄色物) 5.08 99.2
ソリタ-T3号G輸液 (維持液)	外観 pH 残存率(%)	微黄色澄明※ 5.36 100.0	微黄色澄明※ 5.36 —	微黄色澄明 5.34 —	微黄色澄明 5.34 —	微黄色澄明 (壁面に少量の 黄色物) 5.34 97.9
ソリタ-T4号輸液 (術後回復液)	外観 pH 残存率(%)	微黄色澄明※ 5.30 100.0	微黄色澄明※ 5.30 —	微黄色澄明 5.32 —	微黄色澄明 5.30 —	微黄色澄明 (壁面に少量の 黄色物) 5.31 97.4
KN1号輸液 (開始液)	外観 pH 残存率(%)	微黄色澄明 4.26 100.0	微黄色澄明 4.29 —	微黄色澄明 4.33 —	微黄色澄明 4.36 —	微黄色澄明 4.39 99.4
KN2号輸液 (脱水補給液)	外観 pH 残存率(%)	微黄色澄明 4.82 100.0	微黄色澄明 4.79 —	微黄色澄明 4.79 —	微黄色澄明 4.79 —	微黄色澄明 4.80 100.2
KN3号輸液 (維持液)	外観 pH 残存率(%)	微黄色澄明※ 5.37 100.0	微黄色澄明※ 5.38 —	微黄色澄明 5.35 —	微黄色澄明 5.35 —	微黄色澄明 (壁面に少量の 黄色物) 5.35 99.1
KN4号輸液 (術後回復液)	外観 pH 残存率(%)	微黄色澄明※ 5.33 100.0	微黄色澄明※ 5.32 —	微黄色澄明 5.32 —	微黄色澄明 5.32 —	微黄色澄明 (壁面に少量の 黄色物) 5.32 98.8

続き

ニカルジピン塩酸塩 0.2mg/mL 溶液の安定性を検討した。(室温散光下)

[外観変化, pH1.0 以上の変動及び残存率 90%以下のいずれかに該当する場合, 太ゴシックで示す。]

(— : 試験未実施)

配合薬剤 (一般名等)	試験項目	配合時間				
		配合直後	1 時間後	3 時間後	6 時間後	24 時間後
ハイカリック液-1号 (高カロリー輸液用基本液)	外観 pH 残存率(%)	微黄色澄明 4.45 100.0	微黄色澄明 4.46 —	微黄色澄明 4.51 —	微黄色澄明 4.46 —	微黄色澄明 4.52 99.5
ハイカリック液-2号 (高カロリー輸液用基本液)	外観 pH 残存率(%)	微黄色澄明 4.44 100.0	微黄色澄明 4.45 —	微黄色澄明 4.48 —	微黄色澄明 4.43 —	微黄色澄明 4.45 99.1
ハイカリック液-3号 (高カロリー輸液用基本液)	外観 pH 残存率(%)	微黄色澄明 4.04 100.0	微黄色澄明 4.03 —	微黄色澄明 4.08 —	微黄色澄明 4.03 —	微黄色澄明 4.08 99.4
ハイカリック RF 輸液 (高カロリー輸液用基本液)	外観 pH 残存率(%)	微黄色澄明 4.53 100.0	微黄色澄明 4.57 —	微黄色澄明 4.56 —	微黄色澄明 4.53 —	微黄色澄明 4.57 100.0
アミノレバン点滴静注 (肝不全用アミノ酸製剤)	外観 pH 残存率(%)	白濁 5.94 —	— — —	— — —	— — —	— — —
ネオアミュー (腎不全用アミノ酸製剤)	外観 pH 残存率(%)	白濁 7.15 —	— — —	— — —	— — —	— — —
プラスアミノ輸液 (総合アミノ酸製剤(ブドウ糖加))	外観 pH 残存率(%)	微黄色澄明 4.59 100.0	微黄色澄明 4.55 —	微黄色澄明 4.55 —	微黄色澄明 4.56 —	微黄色澄明 4.53 98.2
アクチット注 (酢酸維持液)	外観 pH 残存率(%)	微黄色澄明 5.38 100.0	微黄色澄明 5.38 —	微黄色澄明 5.37 —	微黄色澄明 5.37 —	微黄色澄明 5.38 99.4
ラクテック注 (乳酸リンゲル)	外観 pH 残存率(%)	白濁 5.91 —	— — —	— — —	— — —	— — —
ラクテック G 輸液 (ソルビトール加乳酸リンゲル)	外観 pH 残存率(%)	白濁 5.86 —	— — —	— — —	— — —	— — —
ポタコール R 輸液 (マルトース加乳酸リンゲル)	外観 pH 残存率(%)	微黄色澄明 4.92 100.0	微黄色澄明 4.93 —	微黄色澄明 4.94 —	微黄色澄明 4.92 —	微黄色澄明 4.92 99.7
ヴィーン D 注 (ブドウ糖加酢酸リンゲル)	外観 pH 残存率(%)	微黄色澄明 (壁面に黄色物) 5.43 —	— — —	— — —	— — —	— — —

<添付文書>からの抜粋 **適用上の注意**

調製時 : 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。

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

本品にエタノールを加えた液につき吸収スペクトルを測定するとき、波長 235～239nm 及び 351～355nm に吸収の極大を示す。

10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

検出器：紫外吸光光度計

移動相：リン酸二水素カリウム，水，メタノール混液

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. 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

該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

(「V - 2.用法及び用量」の項参照)

2. 用法及び用量

効能又は効果	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・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

該当資料なし

(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

Ca 拮抗剤

ジヒドロピリジン系：ニフェジピン，ニトレンジピン，アムロジピンベシル酸塩 等

ベンゾチアゼピン系：ジルチアゼム塩酸塩

フェニルアルキルアミン系：ベラパミル塩酸塩

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序³⁾

ジヒドロピリジン系 Ca 拮抗薬。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。非ジヒドロピリジン系カルシウム拮抗薬（ベラパミルやジルチアゼム）と比較すると、血管選択性が高く、心収縮力や心拍数に対する抑制作用は弱い。

(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

(「VIII - 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) 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

(「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

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. 治療に関する項目」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。（「重要な基本的注意」の項参照）〕
- (7) 遺伝性果糖不耐症の患者〔本剤の添加剤 D - ソルビトールが体内で代謝されて生成した果糖が正常に代謝されず、低血糖、肝不全、腎不全等が誘発されるおそれがある。〕

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (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、嚴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依りて異なるが、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

(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

本剤は、主として CYP3A4 で代謝される。

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。	両剤の薬理学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。	両剤の薬理学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

続き

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、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）

- 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

	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，全身けん怠感，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

- 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**：過敏症（皮疹）が認められることがある。

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 μ g/kg/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。〔動物試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

該当資料なし

14. 適用上の注意

（1）**調製時**：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）**アンプルカット時**：本剤はワンポイントカットアンプルを使用しているため，アンプル枝部のマークを上にして反対方向に折ること。

なお，アンプルカット時の異物の混入を避けるため，カット部をエタノール綿等で清拭し，カットすること。

（3）**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少なく，有効性は確立していない。

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	ニカルジピン塩酸塩注射液 2mg「日医工」 ニカルジピン塩酸塩注射液 10mg「日医工」 ニカルジピン塩酸塩注射液 25mg「日医工」	劇薬 ^{注)} 処方箋医薬品（注意 - 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 ^{注)}

注) 1 個中ニカルジピンとして 40mg 以下を含有する内用剤及びニカルジピンとして 10%以下を含有する散剤は除かれる。

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

室温保存，遮光保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

（「規制区分」及び「貯法・保存」の項参照）

(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

（「Ⅷ.安全性（使用上の注意等）」に関する項目」参照）

(3) 調剤時の留意点について

該当記載事項なし

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「日医工」	2mL×10 アンプル
ニカルジピン塩酸塩注射液 10mg「日医工」	10mL×10 アンプル
ニカルジピン塩酸塩注射液 25mg「日医工」	25mL× 5 アンプル

7. 容器の材質

褐色のガラスアンプル

8. 同一成分・同効薬

同一成分：ペルジピン注射液 2mg，ペルジピン注射液 10mg，ペルジピン注射液 25mg

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

販売名	承認年月日	承認番号
ニカルジピン塩酸塩注射液 2mg「日医工」	2011年10月31日	22300AMX01230000
ニカルジピン塩酸塩注射液 10mg「日医工」	2011年10月31日	22300AMX01229000
ニカルジピン塩酸塩注射液 25mg「日医工」	2010年 7月15日	22200AMX00641000

旧販売名	承認年月日	承認番号
サリペックス注 0.1% (2mL, 10mL)	2001年 3月 8日	21300AMZ00164000

11. 薬価基準収載年月日

販売名	薬価基準収載年月日
ニカルジピン塩酸塩注射液 2mg「日医工」	2012年 6月 22日
ニカルジピン塩酸塩注射液 10mg「日医工」	2012年 6月 22日
ニカルジピン塩酸塩注射液 25mg「日医工」	2010年 11月 19日

旧販売名	薬価基準収載年月日
サリペックス注 0.1% (2mL, 10mL)	2001年 7月 6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、投薬期間制限の対象となる医薬品ではない。

16. 各種コード

販売名	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
ニカルジピン塩酸塩注射液 2mg「日医工」	2149400A1124	621402801	114028601
ニカルジピン塩酸塩注射液 10mg「日医工」	2149400A2147	621402901	114029301
ニカルジピン塩酸塩注射液 25mg「日医工」	2149400A3038	622036401	120364601

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 (安定性試験)
- 2) 日医工株式会社 社内資料 (配合変化試験)
- 3) 第十七改正日本薬局方解説書 C - 3680, 廣川書店, 東京 (2016)

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