

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

不安定狭心症・急性心不全治療剤

ニコランジル点滴静注用2mg「サワイ」 ニコランジル点滴静注用12mg「サワイ」 ニコランジル点滴静注用48mg「サワイ」

NICORANDIL

注射用ニコランジル

剤形	注射剤(点滴静注用凍結乾燥製剤)
製剤の規制区分	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	点滴静注用2mg：1バイアル中日局ニコランジル2mg含有 点滴静注用12mg：1バイアル中日局ニコランジル12mg含有 点滴静注用48mg：1バイアル中日局ニコランジル48mg含有
一般名	和名：ニコランジル 洋名：Nicorandil
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：2007年 3月15日 薬価基準収載年月日：2007年 7月 6日 発売年月日：2007年 7月 6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2014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、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、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	17
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	17
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)	17
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	17
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	17
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	17
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	18
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	18
5. 化学名(命名法)	2	8. 副作用	19
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	9. 高齢者への投与	20
7. CAS登録番号	3	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	20
III. 有効成分に関する項目	4	11. 小児等への投与	20
1. 物理化学的性質	4	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	20
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	13. 過量投与	20
3. 有効成分の確認試験法	5	14. 適用上の注意	20
4. 有効成分の定量法	5	15. その他の注意	20
IV. 製剤に関する項目	6	16. その他	20
1. 剤形	6	IX. 非臨床試験に関する項目	21
2. 製剤の組成	6	1. 薬理試験	21
3. 注射剤の調製法	7	2. 毒性試験	21
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	22
5. 製剤の各種条件下における安定性	7	1. 規制区分	22
6. 溶解後の安定性	8	2. 有効期間又は使用期限	22
7. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	9	3. 貯法・保存条件	22
8. 生物学的試験法	9	4. 薬剤取扱い上の注意点	22
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	9	5. 承認条件等	22
10. 製剤中の有効成分の定量法	9	6. 包装	22
11. 力価	9	7. 容器の材質	23
12. 混入する可能性のある夾雑物	9	8. 同一成分・同効薬	23
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	10	9. 国際誕生年月日	23
14. その他	10	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	23
V. 治療に関する項目	11	11. 薬価基準収載年月日	23
1. 効能又は効果	11	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	23
2. 用法及び用量	11	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	23
3. 臨床成績	11	14. 再審査期間	23
VI. 薬効薬理に関する項目	13	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	24
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	13	16. 各種コード	24
2. 薬理作用	13	17. 保険給付上の注意	24
VII. 薬物動態に関する項目	14	XI. 文献	25
1. 血中濃度の推移・測定法	14	1. 引用文献	25
2. 薬物速度論的パラメータ	14	2. その他の参考文献	25
3. 吸収	15	XII. 参考資料	26
4. 分布	15	1. 主な外国での発売状況	26
5. 代謝	15	2. 海外における臨床支援情報	26
6. 排泄	16	XIII. 備考	26
7. トランスポーターに関する情報	16	その他の関連資料	26
8. 透析等による除去率	16		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ニコランジル点滴静注用 2 mg/点滴静注用12mg/点滴静注用48mg「サワイ」は、日局ニコランジルを含有する不安定狭心症・急性心不全治療剤である。

ニコランジルはニコチン酸アミドの硝酸エステル誘導体¹⁾、不安定狭心症及び急性心不全(慢性心不全の急性増悪期を含む)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、製造方法並びに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。

承認申請に際し準拠した通知名	平成17年3月31日 薬食発第0331015号
承認	2007年3月
上市	2007年7月

2012年1月に「急性心不全(慢性心不全の急性増悪期を含む)」の効能・効果が追加承認された。

(X. -12. 参照)

また、同一成分を含有する錠剤として、1999年にニコランジル錠 5 mg「サワイ」を、2012年にニコランジル錠2.5mg「サワイ」をそれぞれ上市している。

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、錠剤があり、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) 亜硝酸薬と同様にNOの遊離による血管拡張作用と、K⁺チャネルの開口による血管拡張作用とを併せ持つ。²⁾
- 4) 心拍数・刺激伝導系・心筋収縮力には影響を与えないといわれている。²⁾
- 5) 既存のニコランジル製剤(同剤形)と比較し、効能・効果、用法・用量は同一である。
- 6) 重大な副作用として、肝機能障害、黄疸、血小板減少が報告されている(頻度不明)。
また、その他の副作用として、血圧低下、頭痛、ふらつき感、嘔気、AST(GOT)上昇、貧血、発疹、血中クレアチニン上昇、血清総蛋白減少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

ニコランジル点滴静注用 2mg「サワイ」

ニコランジル点滴静注用12mg「サワイ」

ニコランジル点滴静注用48mg「サワイ」

2) 洋名

NICORANDIL

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)

ニコランジル(JAN)

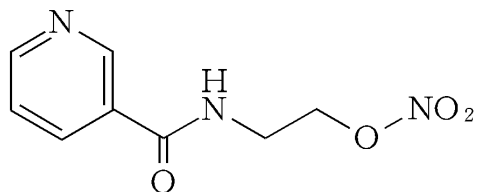
2) 洋名(命名法)

Nicorandil(JAN、INN)

3) ステム

—dil : 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 : C₈H₉N₃O₄

分子量 : 211.17

5. 化学名(命名法)

N-[2-(Nitrooxy)ethyl]pyridine-3-carboxamide (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号
特になし

7. CAS登録番号
65141-46-0

Ⅲ. 有効成分に関する項目

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

1) 外観・性状

白色の結晶である。
わずかに特異な臭いがある。³⁾

2) 溶解性

メタノール、エタノール(99.5)、酢酸(100)に溶けやすく、無水酢酸にやや溶けやすく、水にやや溶けにくい。

溶媒	本品 1 gを溶解するための溶媒量 ¹⁾
メタノール	約 1～2 mL
エタノール(99.5)	約 1～2 mL
酢酸(100)	約 1～2 mL
無水酢酸	約15mL
水	約80mL

溶解度(37℃)⁴⁾ : pH1.2 : 31.5mg/mL、pH4.0 : 13.7mg/mL、pH6.8 : 16.2mg/mL、水 : 13.5mg/mL

3) 吸湿性

水分 : 0.1%以下(2g、容量滴定法、直接滴定)

4) 融点(分解点)、沸点、凝固点

融点 : 約92℃(分解)

5) 酸塩基解離定数

pKa : 3.2(室温、ピリジン環、滴定法)⁴⁾

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

保存条件 : 2～8℃で保存する。

水⁴⁾ : 25℃、3日間で約10%分解する。

液性(pH)⁴⁾ : pH4.0、pH7.0及びpH10.8、25℃、3日間で、それぞれ約10%、約10%及び約28%分解する。

光⁴⁾ : 原薬は、人工太陽灯下、120万lx・hrは安定である。

その他⁴⁾ : 原薬は、50℃、6箇月間で約17%分解する。

原薬は、25℃、90%RH、12箇月間で約17%分解する。

3. 有効成分の確認試験法

日局「ニコランジル」の確認試験に準ずる。

- 1) 紫外可視吸光度測定法による確認
- 2) 赤外吸収スペクトル測定法による確認

4. 有効成分の定量法

日局「ニコランジル」の定量法に準ずる。(電位差滴定法)

IV. 製剤に関する項目

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

1) 剤形の区別、外観及び性状

品名	ニコランジル点滴静注用 2mg「サワイ」	ニコランジル点滴静注用 12mg「サワイ」	ニコランジル点滴静注用 48mg「サワイ」
有効成分 ・含量	1バイアル中 日局ニコランジル2mg	1バイアル中 日局ニコランジル12mg	1バイアル中 日局ニコランジル48mg
剤形・性状	白色の塊又は粉末、凍結乾燥品 用時溶解して用いる注射剤		

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	6.2～7.2(0.3mg/mL生理食塩液)
浸透圧比 (生理食塩液に対する比)	約1(0.3mg/mL生理食塩液)

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

IV. -1. -1)参照

2) 添加物

品名	ニコランジル点滴静注用 2mg「サワイ」	ニコランジル点滴静注用 12mg「サワイ」	ニコランジル点滴静注用 48mg「サワイ」
添加物	D-マンニトール 3mg pH調節剤	D-マンニトール 18mg pH調節剤	D-マンニトール 72mg 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

●ニコランジル点滴静注用2mg「サワイ」

熱量：1バイアルあたり、D-マンニトールとして約0.006kcal [理論値]

●ニコランジル点滴静注用12mg「サワイ」

熱量：1バイアルあたり、D-マンニトールとして約0.036kcal [理論値]

●ニコランジル点滴静注用48mg「サワイ」

熱量：1バイアルあたり、D-マンニトールとして約0.144kcal [理論値]

3. 注射剤の調製法

- 不安定狭心症
本剤を生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液で溶解して、0.01~0.03%溶液とする。
- 急性心不全(慢性心不全の急性増悪期を含む)
本剤を生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液で溶解して、0.04~0.25%溶液とする。
- 調製方法：投与に際しては、生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液に溶解し、溶解後24時間以内に使用すること。

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

●ニコランジル点滴静注用2mg「サワイ」

バイアル品の安定性(長期保存試験)

ニコランジル点滴静注用2mg「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	10°C・遮光 2年
性状	白色の塊又は粉末の注射剤であった	同左
浸透圧比	1.0	1.0
確認試験	規格に適合	同左
pH	6.5	6.8
純度試験	規格に適合	同左
水分	3.0%以下	同左
エンドトキシン試験	0.05EU/mg未満	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	不溶性微粒子は限度内であり、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※	99.6	97.4

※：表示量に対する含有率(%)

●ニコランジル点滴静注用12mg「サワイ」

バイアル品の安定性(長期保存試験)

ニコランジル点滴静注用12mg「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	10°C・遮光 2年
性 状	白色の塊又は粉末の注射剤であった	同左
浸 透 圧 比	1.0	1.0
確 認 試 験	規格に適合	同左
pH	6.8	6.8
純 度 試 験	規格に適合	同左
水 分	3.0%以下	同左
エンドトキシン試験	0.05EU/mg未満	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	不溶性微粒子は限度内であり、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 ※	101.4	98.7

※：表示量に対する含有率(%)

●ニコランジル点滴静注用48mg「サワイ」

バイアル品の安定性(長期保存試験)

ニコランジル点滴静注用48mg「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	10°C・遮光 2年
性 状	白色の塊又は粉末の注射剤であった	同左
浸 透 圧 比	1.0	1.0
確 認 試 験	規格に適合	同左
pH	6.8	6.8
純 度 試 験	規格に適合	同左
水 分	3.0%以下	同左
エンドトキシン試験	0.05EU/mg未満	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	不溶性微粒子は限度内であり、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 ※	100.6	99.9

※：表示量に対する含有率(%)

6. 溶解後の安定性

ニコランジル点滴静注用2mg/点滴静注用12mg/点滴静注用48mg「サワイ」の溶解液について、25°Cの保存条件下で30時間保存し、溶解後の安定性試験を行った。

その結果、溶解30時間後も規格内であったが、含量低下等が認められたため、できるだけ速やかに使用するのが望ましいと考えられた。⁸⁾

生理食塩液への溶解

試 験 項 目	48mg/500mL			144mg/500mL		
	イニシャル	24時間後	30時間後	イニシャル	24時間後	30時間後
性 状	無色澄明	同左	同左	無色澄明	同左	同左
pH	6.5	6.3	6.3	6.8	6.4	6.4
定 量 試 験 ※	99.4	96.3	95.4	102.6	101.0	99.3

5%ブドウ糖注射液への溶解

試験項目	48mg/500mL			144mg/500mL		
	イニシャル	24時間後	30時間後	イニシャル	24時間後	30時間後
性状	無色澄明	同左	同左	無色澄明	同左	同左
pH	6.8	6.7	6.6	7.2	6.9	6.9
定量試験※	100.8	98.7	97.7	101.4	99.9	98.0

※：表示量に対する含有率(%)

XIII. 備考「配合変化試験成績」参照⁹⁾

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⁹⁾<pH変動試験結果>⁹⁾

含量/容量	規格 pH	試料 pH	外観	(A) 0.1N HCl (B) 0.1N NaOH	最終pH 又は変化点pH	移動指数	変化所見
72mg/glu. 250mL	6.2~7.2 (0.3mg/mL生理食塩液)	7.19	無色 澄明	(A) 10.0mL	1.43	5.76	変化なし
				(B) 10.0mL	11.87	4.68	変化なし

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) 水酸化ナトリウム試液による呈色反応
- 2) 紫外可視吸光度測定法による確認

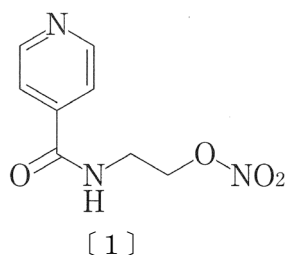
10. 製剤中の有効成分の定量法.....

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.....

主たる類縁物質はイソニコチン酸型〔1〕である。¹⁾

IV. 製剤に関する項目

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

コアリング防止のため、針刺し時はゴム栓の中心部に針を垂直に挿入すること。

14. その他

	全満量
ニコランジル点滴静注用 2mg「サワイ」	約 5 mL
ニコランジル点滴静注液12mg「サワイ」	約13mL
ニコランジル点滴静注液48mg「サワイ」	約35mL

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果……………
 - ・不安定狭心症
 - ・急性心不全(慢性心不全の急性増悪期を含む)

2. 用法及び用量……………
 - ・不安定狭心症
本剤を生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液で溶解して、0.01~0.03%溶液とする。通常、成人には、ニコランジルとして1時間あたり2mgの点滴静注から投与を開始する。投与量は患者の病態に応じて適宜増減するが、最高用量は1時間あたり6mgまでとする。
 - ・急性心不全(慢性心不全の急性増悪期を含む)
本剤を生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液で溶解して、0.04~0.25%溶液とする。通常、成人には、ニコランジルとして0.2mg/kgを5分間程度かけて静脈内投与し、引き続き1時間あたり0.2mg/kgで持続静脈内投与を開始する。投与量は血圧の推移や患者の病態に応じて、1時間あたり0.05~0.2mg/kgの範囲で調整する。

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

V. 治療に関する項目

(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……………
ニトログリセリン、硝酸イソソルビド等

2. 薬理作用……………
ニコランジルの薬理作用について以下のとおり報告されている。

1) 作用部位・作用機序

ニトロ化合物に共通の作用を現す。即ち、分子内から一酸化窒素(NO)を遊離し、これが血管細胞内のグアニル酸シクラーゼを活性化し、細胞内cGMPを増量して血管平滑筋の弛緩を起こす。本薬はこれに加えて、ATP依存性K⁺チャネルを開口させる作用を有する。ニトロ化合物として太い冠動脈を拡張させると共に、ATP依存性K⁺チャネル開口作用により細い冠動脈をも拡張させる。¹⁾

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

ニコランジル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
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
該当しない
 - 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

34～42%¹⁾

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

該当資料なし

3) 乳汁への移行性

該当資料なし

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

代謝部位：肝臓¹⁰⁾

ほとんどが脱ニトロ化されて*N*-(2-ヒドロキシエチル)ニコチンアミドに代謝される。¹⁾

2) 代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種

該当資料なし

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

なし¹⁰⁾

5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

6. 排泄

1) 排泄部位及び経路

主に尿中

2) 排泄率

24時間後の累積尿中排泄率は、未変化体0.2~0.4%、代謝物2~5%¹⁰⁾

3) 排泄速度

VII. -6. -2) 参照

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) 重篤な肝・腎機能障害のある患者〔代謝・排泄機能が障害されるため、本剤は高い血中濃度で推移する可能性がある。〕
- 2) 重篤な脳機能障害のある患者〔本剤により過度の血圧低下が生じた場合、脳機能障害に悪影響を及ぼす可能性がある。〕
- 3) 重篤な低血圧又は心原性ショックのある患者〔本剤により血圧低下が生じ、これらの症状を悪化させる可能性がある。〕
- 4) Eisenmenger症候群又は原発性肺高血圧症のある患者〔本剤により静脈還流量が減少し、血圧低下、心拍出量減少が強くあらわれる可能性がある。〕
- 5) 右室梗塞のある患者〔本剤により静脈還流量が減少し、心原性ショックを招来する可能性がある。〕
- 6) 脱水症状のある患者〔本剤により静脈還流量が減少し、心拍出量もさらに減少するため、心原性ショックを起こす可能性がある。〕
- 7) 神経循環無力症のある患者〔神経的要因により生じる病態であるため、効果は不定である。〕
- 8) 閉塞隅角緑内障のある患者〔眼圧を上昇させるおそれがある。〕
- 9) 本剤又は硝酸・亜硝酸エステル系薬剤に対し過敏症の既往歴のある患者
- 10) ホスホジエステラーゼ5阻害作用を有する薬剤(シルデナフィルクエン酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物、タダラフィル)又はグアニル酸シクラーゼ刺激作用を有する薬剤(リオシグアト)を投与中の患者(「相互作用」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) 高齢者(「高齢者への投与」の項参照)
- 2) 低血圧のある患者〔本剤により血圧低下が生じ、症状を悪化させる可能性がある。〕
- 3) 肝・腎機能障害のある患者〔代謝・排泄機能が障害されるため、本剤は高い血中濃度で推移する可能性がある。〕
- 4) 急性心不全において、左室流出路狭窄、肥大型閉塞性心筋症又は大動脈弁狭窄症のある患者〔本剤により圧較差を増強し、症状を悪化させる可能性がある。〕

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

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)	本剤投与中は、血圧測定と血行動態のモニターを頻回に行うこと。また、投与量の調節は患者の血行動態、症状をみて徐々に行うこと。	
2)	投与中に血圧低下等の異常が観察された場合や血圧低下の可能性のある患者には、減量又は投与を中止すること。 また、必要に応じて下肢挙上、昇圧剤(カテコラミン製剤)投与等の適切な処置を行うこと。	
3)	本剤とホスホジエステラーゼ5阻害作用を有する薬剤(シルденаフィルクエン酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物、タダラフィル)又はグアニル酸シクラーゼ刺激作用を有する薬剤(リオシグアト)との併用により降圧作用が増強し、過度に血圧を低下させることがあるので、本剤投与前にこれらの薬剤を服用していないことを十分確認すること。また、本剤投与中及び投与後においてこれらの薬剤を服用しないよう十分注意すること。	
4)	急性心不全に対して本剤を用いる場合には、血圧、心拍数、尿量、体液及び電解質、また可能な場合には肺動脈楔入圧、心拍出量及び血液ガス等の患者の全身状態を十分管理しながら投与すること。	
5)	急性心不全に対して本剤を用いた場合、重篤な血圧低下が起こる可能性がある。本剤投与中は血圧測定を頻回に行い、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)	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認められない場合には投与を中止し、他の治療法に切り替えるなどの適切な処置を行うこと。	
7)	急性心不全において、本剤の投与により血行動態及び臨床症状が改善し、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、他の治療法に変更すること。なお、急性心不全に対する48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生じた場合には、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. 相互作用

1) 併用禁忌とその理由

併用禁忌(併用しないこと)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ホスホジエステラーゼ5阻害作用を有する薬剤 シルденаフィルクエン酸塩 (バイアグラ) (レバチオ) バルデナフィル塩酸塩水和物 (レビトラ) タダラフィル (シアリス) (アドシルカ) (ザルティア)	併用により、降圧作用が増強することがある。	本剤はcGMPの産生を促進し、一方、ホスホジエステラーゼ5阻害作用を有する薬剤はcGMPの分解を抑制することから、両剤の併用によりcGMPの増大を介する本剤の降圧作用が増強する。
グアニル酸シクラーゼ刺激作用を有する薬剤 リオシグアト (アデムパス)	併用により、降圧作用が増強することがある。	本剤とグアニル酸シクラーゼ刺激作用を有する薬剤は、ともにcGMPの産生を促進することから、両剤の併用によりcGMPの増大を介する本剤の降圧作用が増強する。

2) 併用注意とその理由

該当しない

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) 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、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。

(2) 血小板減少：血小板減少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、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

3) その他の副作用

2) その他の副作用

以下のような副作用が認められた場合には、減量・休薬など適切な処置を行うこと。

	頻度不明
循 環 器	血圧低下 ^{注1)} 、心拍数増加、心室性頻脈
精 神 神 経 系	頭痛、めまい、四肢のしびれ感
消 化 器	悪心、嘔吐、腹部不快感
肝 臓	AST(GOT)、ALT(GPT)、 γ -GTP、Al-P、LDHの上昇、血中ビリルビン増加
血 液	貧血、血小板減少、白血球数増加
過 敏 症 ^{注2)}	発疹
腎 臓	血中クレアチニン増加、尿中蛋白陽性
そ の 他	総蛋白減少、CK(CPK)増加、血中カリウム増加、HDLコレステロール減少

注1)「重要な基本的注意」の項参照
 注2)副作用があらわれた場合には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

ニコランジル製剤の副作用が以下のとおり報告されている。

副作用発現率は6.64%(227/3,420)であり、主な副作用は頭痛1.55%、肝機能障害1.08%、ALT(GPT)上昇0.85%、血圧低下0.70%、AST(GOT)上昇0.56%等であった。¹¹⁾

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)

9) 本剤又は硝酸・亜硝酸エステル系薬剤に対し過敏症の既往歴のある患者

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

副作用	
2) その他の副作用	
以下のような副作用が認められた場合には、減量・休薬など適切な処置を行うこと。	
	頻度不明
過 敏 症 ^{注2)}	発疹
注2) 副作用があらわれた場合には投与を中止すること。	

9. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下し、副作用の発現しやすいことが推定されるので、本剤の投与中は血圧測定と血行動態のモニターを頻回に行い、投与量の調節は患者の血行動態、症状をみて徐々に実施するなど慎重に行うこと(「重要な基本的注意」の項参照)。特に血圧低下は、高齢の急性心不全患者に発現しやすいので注意すること。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、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が望ましい。

11. 小児等への投与

小児に対する安全性は確立していない(使用経験がない)。

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

調製方法：投与に際しては、生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液に溶解し、溶解後24時間以内に使用すること。

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

ニコランジル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	性	経口	皮下	腹腔
マウス	♂	1,150	1,350	990
ラット	♂	1,220	1,300	1,100

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

	規制区分
製剤	処方箋医薬品 ^{注)}
有効成分	該当しない

注) 注意一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：2年

3. 貯法・保存条件

冷所(10℃以下)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

特になし

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)

特になし

3) 調剤時の留意点について

VIII. -14. 参照

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ください。

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

10バイアル

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、アルミニウム
ゴム栓：ゴム

8. 同一成分・同効薬

同一成分：ニコランジル錠2.5mg/錠5mg「サワイ」
シグマート注2mg/注12mg/注48mg/錠2.5mg/錠5mg
同効薬：ニトログリセリン、硝酸イソソルビド等

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

- ニコランジル点滴静注用2mg「サワイ」
製造販売承認年月日：2007年3月15日、承認番号：21900AMX00569000
- ニコランジル点滴静注用12mg「サワイ」
製造販売承認年月日：2007年3月15日、承認番号：21900AMX00570000
- ニコランジル点滴静注用48mg「サワイ」
製造販売承認年月日：2007年3月15日、承認番号：21900AMX00571000

11. 薬価基準収載年月日

2007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

承認年月日：2012年1月18日
効能・効果内容：「急性心不全(慢性心不全の急性増悪期を含む)」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

X. 管理的事項に関する項目

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
ニコランジル点滴静注用 2mg「サワイ」	118114201	2171406D1030	620005678
ニコランジル点滴静注用 12mg「サワイ」	118115901	2171406D2036	620005679
ニコランジル点滴静注用 48mg「サワイ」	118116601	2171406D3032	620005680

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) 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-3312-C-3315.
 - 2) 南山堂 医学大辞典，第19版，南山堂，2006，p. 1850.
 - 3) 薬事研究会編，規制医薬品事典，第5版，じほう，1992，p. 350-351.
 - 4) 日本公定書協会編，医療用医薬品 品質情報集，No. 11，薬事日報社，2002，p. 170.
 - 5)～8) 沢井製薬(株) 社内資料[安定性試験]
 - 9) 沢井製薬(株) 社内資料[配合変化試験成績]
 - 10) 石井公道監修，肝機能低下時の薬剤使用ガイドブック，じほう，2004，p. 232-233.
 - 11) JAPAN DRUGS編集委員会編，JAPAN DRUGS 日本医薬品総覧，2008～2009年版，メディカルレビュー社，2008，p. 1299-1300.
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⁹⁾

<配合方法>

ニコランジル点滴静注用「サワイ」12mgと他剤とを配合し、配合直後、1、3、6、24時間後に外観、pHおよび含量を測定した。含量は配合直後のニコランジル量を100%とした。

A. 配合薬が輸液類の場合

ニコランジル点滴静注用「サワイ」12mgを直接輸液類に混合した。

B. 配合薬が注射剤の場合

ニコランジル点滴静注用「サワイ」72mgを5%ブドウ糖注射液250mLで溶解し、ニコランジル点滴静注用「サワイ」72mg/250mL溶液(I溶液)を調整した。

①. 配合薬が溶液の場合

配合薬とI溶液を直接混合した。

②. 配合薬が固形製剤で添付溶解液がある場合

添付溶解液で溶解し、これにI溶液を混合した。

③. 配合薬が固形製剤で添付溶解液がない場合

5%ブドウ糖注射液250mLで溶解し、これにニコランジル点滴静注用「サワイ」72mgを混合した。

(保存条件)温度：1～30℃(室温) 時間：24時間 貯法：密栓、散光下

<略号>

sol. : 添付溶解液 glu. : 5%ブドウ糖注射液

※2007年7月作成の配合変化試験成績を掲載した。

ニコランジル点滴静注用 2 mg/12mg/48mg「サワイ」 配合変化試験成績

A. 輸液類との配合

分類	配 合 薬 剤			当社製剤 配合量	配 合 結 果					
	品名(会社名) (配合前の性状、pH)	成 分 名	配合量		配合直後	1 時間後	3 時間後	6 時間後	24時間後	
輸 液 類	大塚糖液 5% (大塚工場 = 大塚製薬) (無色澄明、pH4.63)	ブドウ糖	500mL	48mg	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					pH	6.71	6.74	6.69	6.62	6.54
					含量(%)	100.0	-	-	-	97.7
	テルモ果糖注 (テルモ) (無色澄明、pH3.90)	果糖	500mL	48mg	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					pH	5.03	5.05	5.01	4.98	4.88
					含量(%)	100.0	-	-	-	98.2
	アミノフリード (大塚工場 = 大塚製薬) (無色澄明、pH6.72)	混合アミノ酸・ ブドウ糖・無機 塩類製剤	500mL	48mg	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					pH	6.67	6.67	6.65	6.63	6.51
					含量(%)	100.0	-	-	-	97.0
	フルカリック 2号 (テルモ = 田辺) (黄色澄明、pH5.33)	混合アミノ酸・ブ ドウ糖・無機塩 類・ビタミン製剤	1003mL	96mg	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
					pH	5.36	5.32	5.30	5.29	5.20
					含量(%)	100.0	-	-	-	96.5
大塚生食注 (大塚工場 = 大塚製薬) (無色澄明、pH6.24)	塩化ナトリウム	500mL	48mg	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	6.62	6.51	6.57	6.45	6.41	
				含量(%)	100.0	-	-	-	98.3	
ソリター-T 1号 (味の素 = 味の素ファルマ) (無色澄明、pH5.12)	塩化ナトリウム・ブ ドウ糖剤 (開始液)	500mL	48mg	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	5.20	5.22	5.20	5.19	5.11	
				含量(%)	100.0	-	-	-	98.1	
ソリター-T 3号 (味の素 = 味の素ファルマ) (無色澄明、pH5.14)	乳酸ナトリウム・無機塩類・ 糖類剤(維持液)	500mL	48mg	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	5.18	5.23	5.22	5.21	5.13	
				含量(%)	100.0	-	-	-	97.9	
KN補液 3B (大塚工場 = 大塚製薬) (無色澄明、pH5.56)	乳酸ナトリウム・無機塩類・ 糖類剤(維持液)	500mL	48mg	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	5.67	5.69	5.69	5.68	5.59	
				含量(%)	100.0	-	-	-	97.6	
ヴィーンD注 (興和創薬) (無色澄明、pH5.42)	酢酸リンゲル液 (ブドウ糖加)	500mL	48mg	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	5.41	5.44	5.43	5.41	5.33	
				含量(%)	100.0	-	-	-	98.3	
ラクテック注 (大塚工場 = 大塚製薬) (無色澄明、pH6.52)	乳酸リンゲル液	500mL	48mg	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	6.54	6.53	6.54	6.52	6.50	
				含量(%)	100.0	-	-	-	98.7	
ポタコールR (大塚工場 = 大塚製薬) (無色澄明、pH4.88)	乳酸リンゲル液 (マルトース加)	500mL	48mg	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	4.91	4.92	4.91	4.91	4.91	
				含量(%)	100.0	-	-	-	98.0	
アクチット注 (興和創薬) (無色澄明、pH5.38)	酢酸維持液	500mL	48mg	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	5.39	5.40	5.39	5.39	5.39	
				含量(%)	100.0	-	-	-	97.9	

B. 注射剤との配合

分類	配合薬剤			当社製剤 配合量	配合結果					
	品名(会社名) (配合前の性状、pH)	成分名	配合量		配合直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後	
中枢神経系用薬	ラジカット注30mg (三菱ウェルファーマ) (無色澄明、pH4.28)	エダラボン	30mg/ 20mL	72mg/ glu.250mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					pH	5.99	5.97	5.93	5.91	5.85
					含量(%)	100.0	-	-	-	97.1
強心剤	イノバン注100mg (協和発酵) (無色澄明、pH4.69)	ドパミン塩酸塩	100mg/ 5 mL	72mg/ glu.250mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					pH	6.82	6.84	6.77	6.80	6.68
					含量(%)	100.0	-	-	-	98.1
	ドブトレックス注射液100mg (塩野義) (無色澄明、pH4.38)	ドブタミン塩酸塩	100mg/ 5 mL	72mg/ glu.250mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					pH	6.81	6.82	6.80	6.76	6.67
					含量(%)	100.0	-	-	-	97.9
ブプシン点滴静注液100mg (沢井) (無色澄明、pH4.44)	ドブタミン塩酸塩	100mg/ 5 mL	72mg/ glu.250mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	6.81	6.81	6.80	6.78	6.69	
				含量(%)	100.0	-	-	-	97.2	
不整脈用剤	リスモダンP静注50mg (サノフィ・アベンティス=中外) (無色澄明、pH4.82)	リン酸ジソピラミド	50mg/ 5 mL	72mg/ glu.250mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					pH	6.48	6.48	6.45	6.46	6.46
					含量(%)	100.0	-	-	-	98.3
利尿剤	ソルダクトン200mg (ファイザー) (無色澄明、pH8.83)	カンレノ酸カリウム	600mg/ glu.250mL	72mg	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					pH	8.76	8.74	8.71	8.72	8.72
					含量(%)	100.0	-	-	-	97.4
	ガスクール静注用200mg (沢井) (極微黄色澄明、pH8.51)	カンレノ酸カリウム	600mg/ glu.250mL	72mg	外観	極微黄色澄明	極微黄色澄明	極微黄色澄明	極微黄色澄明	極微黄色澄明
					pH	8.44	8.36	8.25	8.23	8.21
					含量(%)	100.0	-	-	-	98.3
ラシックス注100mg (サノフィ・アベンティス) (無色澄明、pH8.72)	フロセミド	500mg/ 50mL	72mg/ glu.250mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	8.65	8.64	8.61	8.58	8.53	
				含量(%)	100.0	-	-	-	99.0	
血圧降下剤	ベルジピン注射液10mg (アステラス) (微黄色澄明、pH4.19)	ニカルジピン塩酸塩	50mg/ 50mL	72mg/ glu.250mL	外観	淡黄色懸濁・黄色沈殿	淡黄色懸濁・黄色沈殿	淡黄色懸濁・黄色沈殿	淡黄色懸濁・黄色沈殿	淡黄色澄明・黄色沈殿
					pH	6.09	6.10	6.09	6.08	6.05
					含量(%)	-	-	-	-	-
	ニカルピン注射液10mg (沢井) (微黄色澄明、pH4.22)	ニカルジピン塩酸塩	50mg/ 50mL	72mg/ glu.250mL	外観	淡黄色懸濁	淡黄色懸濁	淡黄色懸濁	淡黄色懸濁	淡黄色澄明・黄色沈殿
					pH	6.21	6.21	6.20	6.21	6.15
					含量(%)	-	-	-	-	-
血管拡張剤	ヘルベッサ注射用50 (田辺) (無色澄明、pH4.89)	ジルチアゼム塩酸塩	50mg/ glu.250mL	72mg	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					pH	6.99	6.98	6.96	6.95	6.85
					含量(%)	100.0	-	-	-	97.4
	クラルート注射用50mg (沢井) (無色澄明、pH4.90)	ジルチアゼム塩酸塩	50mg/ glu.250mL	72mg	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					pH	6.96	6.97	6.96	6.95	6.84
					含量(%)	100.0	-	-	-	98.1
ベルサンチン注射液 (日本ベーリンガー) (黄色澄明、pH4.01)	ジピリダモール	10mg/ 2 mL	72mg/ glu.250mL	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	
				pH	6.30	6.29	6.27	6.28	6.18	
				含量(%)	100.0	-	-	-	95.5	
ニトロール注5mg (エーザイ) (無色澄明、pH4.87)	硝酸イソソルビド	5mg/ 10mL	72mg/ glu.250mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	6.69	6.67	6.65	6.65	6.58	
				含量(%)	100.0	-	-	-	97.7	
ハンブ注射用1000 (アスピオ=第一三共) (無色澄明、pH4.86)	カルベリチド	1000μg/ glu.250mL	72mg	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	7.09	7.02	7.00	6.99	6.89	
				含量(%)	100.0	-	-	-	97.6	
循環器官用薬	注射用プロスタノジン20 (小野) (無色澄明、pH4.89)	アルプロスタジル アルファデクス	100μg/ glu.250mL	72mg	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					pH	7.17	7.12	7.11	7.10	6.98
					含量(%)	100.0	-	-	-	98.5

分類	配合薬剤			当社製剤 配合量	配合結果					
	品名(会社名) (配合前の性状、pH)	成分名	配合量		配合直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後	
消化性潰瘍用剤	ガスター注射液20mg (アステラス) (無色澄明、pH5.27)	ファモチジン	20mg/ 2 mL	72mg/ glu.250mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					pH	6.66	6.64	6.61	6.61	6.60
					含量(%)	100.0	-	-	-	96.3
	ファモチジン注射用20mg「サワイ」 (沢井) (無色澄明、pH5.23)	20mg/ glu.250mL	72mg	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	6.66	6.65	6.67	6.62	6.61	
				含量(%)	100.0	-	-	-	96.8	
副腎ホルモモン剤	デカドロン注射液 (万有) (無色澄明、pH7.41)	リン酸デキサメタ ゾンナトリウム	8 mg/ 2 mL	72mg/ glu.250mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					pH	7.48	7.47	7.46	7.41	7.29
					含量(%)	100.0	-	-	-	95.7
	ソル・メドロール500 (ファイザー) (無色澄明、pH7.78)	コハク酸メチル プレドニゾロン ナトリウム	1000mg/ sol.16mL	72mg/ glu.250mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					pH	7.76	7.73	7.71	7.67	7.50
					含量(%)	100.0	-	-	-	98.3
デカコート注射用500mg (沢井) (無色澄明、pH7.73)	1000mg/ sol.16mL	72mg/ glu.250mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明		
			pH	7.72	7.71	7.69	7.65	7.51		
			含量(%)	100.0	-	-	-	97.3		
湿性シラスタチン剤	ネオラミン・スリービー液(静注用) (日本化薬) (淡紅色澄明、pH3.89)	チアミンジスル フィド・B ₆ ・B ₁₂ 配合剤	10mL	72mg/ glu.250mL	外観	淡紅色澄明	淡紅色澄明	淡紅色澄明	淡紅色澄明	淡紅色澄明
					pH	4.62	4.63	4.63	4.64	4.62
					含量(%)	100.0	-	-	-	96.2
血液凝固阻止剤	カプロシン注 (沢井) (無色澄明、pH5.47)	ヘパリンカルシ ウム	5000単位/ 5 mL	72mg/ glu.250mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					pH	6.93	6.93	6.93	6.90	6.78
					含量(%)	100.0	-	-	-	96.7
代謝性医薬品	キサンボン注射用40mg (キッセイ) (無色澄明、pH7.77)	オザゲレルナト リウム	80mg/ glu.250mL	72mg	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					pH	7.76	7.78	7.75	7.72	7.63
					含量(%)	100.0	-	-	-	96.0
	注射用オザマリン40 (沢井=旭化成ファーマ) (無色澄明、pH7.82)	80mg/ glu.250mL	72mg	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	7.80	7.81	7.75	7.74	7.64	
				含量(%)	100.0	-	-	-	96.0	
抗生剤	ダラシンS注射液 (ファイザー) (無色澄明、pH6.95)	クリンダマイシ ンリン酸エステル	600mg(力価)/ 4 mL	72mg/ glu.250mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					pH	6.95	6.95	6.95	6.94	6.91
					含量(%)	100.0	-	-	-	96.0
	ミドシン注射液600mg (沢井) (無色澄明、pH6.75)	600mg(力価)/ 4 mL	72mg/ glu.250mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	6.74	6.78	6.78	6.78	6.75	
				含量(%)	100.0	-	-	-	96.0	
ペントシリン注射用2g (富山化学=大正富山) (無色澄明、pH5.19)	ピペラシリンナ トリウム	2g(力価)/ glu.250mL	72mg	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	6.54	6.56	6.53	6.43	6.18	
				含量(%)	100.0	-	-	-	98.6	
ペンマリン注射用2g (沢井) (無色澄明、pH5.38)	2g(力価)/ glu.250mL	72mg	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明		
			pH	6.67	6.68	6.60	6.46	6.22		
			含量(%)	100.0	-	-	-	99.0		
パンスポリン静注用1g (武田) (淡黄色澄明、pH6.54)	セフォチアム塩 酸塩	1g(力価)/ glu.250mL	72mg	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	
				pH	6.63	6.59	6.56	6.52	6.49	
				含量(%)	100.0	-	-	-	97.7	
フルマリン静注用1g (塩野義) (微黄色澄明、pH5.12)	フロモキセフナ トリウム	1g(力価)/ glu.250mL	72mg	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	6.59	6.44	6.29	6.10	5.96	
				含量(%)	100.0	-	-	-	97.5	
チエナム点滴用 (万有) (微黄色澄明、pH7.19)	イミベネム水和 物・シラスタチ ンナトリウム	1バイアル/ glu.250mL	72mg	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	黄色澄明	
				pH	7.36	7.26	7.22	7.10	6.71	
				含量(%)	100.0	-	-	-	99.2	
				チエクール点滴用0.5g (沢井) (微黄色澄明、pH7.35)	1バイアル/ glu.250mL	72mg	外観	微黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
pH	7.45	7.34	7.28				7.13	6.78		
含量(%)	100.0	-	-	-	99.4					

分類	配合薬剤			当社製剤 配合量	配合結果					
	品名(会社名) (配合前の性状、pH)	成分名	配合量		配合直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後	
抗 生 物 質 製 剤	ユナシン-S静注用1.5g (ファイザー) (無色澄明、pH8.88)	スルバクタムナ トリウム・アンピシ リンナトリウム	2バイアル/ glu.250mL	72mg	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					pH	8.80	8.63	8.42	8.27	7.95
					含量(%)	100.0	-	-	-	99.7
	スルベラゾン静注用1g (ファイザー) (無色澄明、pH5.24)	スルバクタムナ トリウム・セフ オペラゾンナト リウム	1バイアル/ glu.250mL	72mg	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					pH	6.69	6.66	6.58	6.48	6.25
					含量(%)	100.0	-	-	-	99.1
	セフォセフ静注用1g (沢井) (無色澄明、pH6.06)	スルバクタムナ トリウム・セフ オペラゾンナト リウム	1バイアル/ glu.250mL	72mg	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					pH	6.61	6.60	6.56	6.46	6.33
					含量(%)	100.0	-	-	-	98.1
	点滴静注用ミノマイシン (ワイス=武田) (淡黄色澄明、pH3.26)	ミノサイクリン 塩酸塩	100mg(力価)/ glu.250mL	72mg	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
					pH	4.41	4.41	4.40	4.40	4.38
					含量(%)	100.0	-	-	-	97.6
ミノベン点滴静注用100mg (沢井) (淡黄色澄明、pH3.29)	ミノサイクリン 塩酸塩	100mg(力価)/ glu.250mL	72mg	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	
				pH	4.49	4.49	4.49	4.49	4.46	
				含量(%)	100.0	-	-	-	98.2	
抗 真 菌 剤	ファンガード点滴用50mg (アステラス) (無色澄明、pH5.09)	ミカファンギン	50mg(力価)/ glu.250mL	72mg	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					pH	7.11	7.02	6.98	6.95	6.86
					含量(%)	100.0	-	-	-	97.0

