

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2018(2019年更新版)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「サワイ」
ニカルジピン塩酸塩注射液 10mg「サワイ」
ニカルジピン塩酸塩注射液 25mg「サワイ」

NICARDIPINE HYDROCHLORIDE Injection [SAWAI]

剤形	注射液
製剤の規制区分	劇薬、処方箋医薬品 ^{注)} 注)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 アンプル(2 mL中) 日局ニカルジピン塩酸塩 2mg含有 注射液 10mg：1 アンプル(10 mL中) 日局ニカルジピン塩酸塩 10mg含有 注射液 25mg：1 アンプル(25 mL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 薬価基準収載年月日 販売開始年月日	製造販売承認年月日：2012年1月30日(販売名変更) 薬価基準収載年月日：2012年12月14日(販売名変更) 販売開始年月日：1998年7月10日(注射液 2mg/注射液 10mg) 2010年11月19日(注射液 25mg)
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：06-7708-8966 医療関係者向け総合情報サイト： https://med.sawai.co.jp/

本IFは2024年3月改訂の電子添文の記載に基づき改訂した。
最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム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)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り、製薬企業の医薬情報担当者(以下、MR)等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム(以下、IFと略す)が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬)学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構(以下、PMDA)の医療用医薬品情報検索のページ(<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、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・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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IFを作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供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PMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V. 5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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いただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

(2020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	20
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	20
2. 製品の治療学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由	20
3. 製品の製剤学的特性	1	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	20
4. 適正使用に関して周知すべき特性	2	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	20
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	2	5. 重要な基本的注意とその理由	20
6. RMPの概要	2	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	21
II. 名称に関する項目	3	7. 相互作用	22
1. 販売名	3	8. 副作用	23
2. 一般名	3	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	24
3. 構造式又は示性式	3	10. 過量投与	24
4. 分子式及び分子量	3	11. 適用上の注意	25
5. 化学名(命名法)又は本質	3	12. その他の注意	25
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	4	IX. 非臨床試験に関する項目	26
III. 有効成分に関する項目	5	1. 薬理試験	26
1. 物理化学的性質	5	2. 毒性試験	26
2. 有効成分の各種条件下における安定性	5	X. 管理的事項に関する項目	27
3. 有効成分の確認試験法、定量法	5	1. 規制区分	27
IV. 製剤に関する項目	6	2. 有効期間	27
1. 剤形	6	3. 包装状態での貯法	27
2. 製剤の組成	6	4. 取扱い上の注意	27
3. 添付溶解液の組成及び容量	6	5. 患者向け資材	27
4. 力価	6	6. 同一成分・同効薬	27
5. 混入する可能性のある夾雑物	7	7. 国際誕生年月日	27
6. 製剤の各種条件下における安定性	7	8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準 収載年月日、販売開始年月日	27
7. 調製法及び溶解後の安定性	9	9. 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	28
8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	9	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその 内容	28
9. 溶出性	10	11. 再審査期間	28
10. 容器・包装	10	12. 投薬期間制限に関する情報	28
11. 別途提供される資材類	10	13. 各種コード	28
12. その他	10	14. 保険給付上の注意	29
V. 治療に関する項目	11	XI. 文献	30
1. 効能又は効果	11	1. 引用文献	30
2. 効能又は効果に関連する注意	11	2. その他の参考文献	31
3. 用法及び用量	11	XII. 参考資料	32
4. 用法及び用量に関連する注意	11	1. 主な外国での発売状況	32
5. 臨床成績	12	2. 海外における臨床支援情報	32
VI. 薬効薬理に関する項目	13	XIII. 備考	33
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	13	1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあ たっての参考情報	33
2. 薬理作用	13	2. その他の関連資料	33
VII. 薬物動態に関する項目	17		
1. 血中濃度の推移	17		
2. 薬物速度論的パラメータ	18		
3. 母集団(ポピュレーション)解析	18		
4. 吸収	18		
5. 分布	18		
6. 代謝	19		
7. 排泄	19		
8. トランスポーターに関する情報	19		
9. 透析等による除去率	19		
10. 特定の背景を有する患者	19		
11. その他	19		

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 2mg/注射液10mg/注射液25mg「サワイ」は、日局ニカルジピン塩酸塩を含有する注射用Ca拮抗剤である。

本剤は、後発医薬品として下記通知に基づき、製造方法[注射液25mgのみ]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。

	ニカルピン注(旧販売名)	ニカルピン注射液25mg(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	平成17年3月31日 薬食発第 0331015号(平成21年3月4日 薬食発第0304004号により一部改正)
承認	1998年2月	2010年7月
上市	1998年7月	2010年11月

2002年9月に急性心不全(慢性心不全の急性増悪を含む)の効能又は効果が追加承認された。
[ニカルピン注(旧販売名)](X. -9. 参照)

ニカルピン注は、「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 薬発第935号)に基づき、2006年6月に「ニカルピン注射液 2mg」及び「ニカルピン注射液10mg」に販売名を変更した。

ニカルピン注射液25mgは、「後発医薬品の必要な規格を揃えること等について」(平成18年3月10日付 医政発第0310001号)に基づき、上市に至った。

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、2012年12月に『ニカルジピン塩酸塩注射液 2mg「サワイ」』、『ニカルジピン塩酸塩注射液10mg「サワイ」』及び『ニカルジピン塩酸塩注射液25mg「サワイ」』に販売名を変更した。

なお、同一成分を含有する経口剤として、ニカルジピン塩酸塩錠10mg「サワイ」を2009年に、ニカルジピン塩酸塩錠20mg「サワイ」を1990年に上市している。

2. 製品の治療学的特性

- 1) 本剤は、「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)」の効能又は効果を有する。(V. -1. 参照)
- 2) ニカルジピン塩酸塩は、血管平滑筋細胞中へのCa²⁺の取り込みを抑制することにより、血管拡張作用を発揮する¹⁾。ニカルジピン塩酸塩は、血管平滑筋において心筋の30,000倍強いCa拮抗作用を示し、血管選択性は他のCa拮抗薬(ニフェジピン、ベラパミル、ジルチアゼム)より高かった²⁾。(VI. -2. 参照)
- 3) 重大な副作用として、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。(VIII. -8. 参照)

3. 製品の製剤学的特性

特になし

I. 概要に関する項目

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

(2024年7月1日時点)

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

1) 承認条件

該当しない

2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMPの概要

該当しない

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「サワイ」

ニカルジピン塩酸塩注射液10mg「サワイ」

ニカルジピン塩酸塩注射液25mg「サワイ」

2) 洋名

NICARDIPINE HYDROCHLORIDE Injection [SAWAI]

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)

ニカルジピン塩酸塩(JAN)

2) 洋名(命名法)

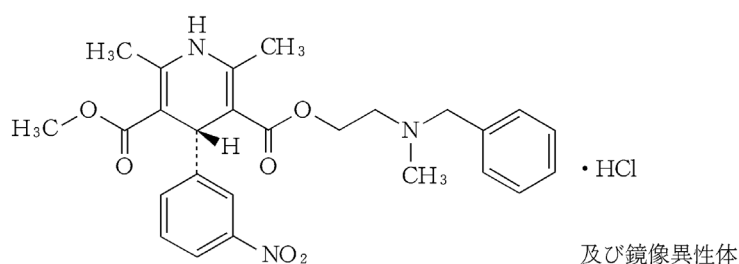
Nicardipine Hydrochloride(JAN)

Nicardipine(INN)

3) ステム(stem)

-dipine : calcium channel blockers, nifedipine derivatives

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : $C_{26}H_{29}N_3O_6 \cdot HCl$

分子量 : 515.99

5. 化学名(命名法)又は本質

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

II. 名称に関する項目

6. 慣用名、別名、略号、記号番号
特になし

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
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。
溶解度(37℃)³⁾ : pH1.2 : 1.0mg/mL、pH4.0 : 8.8mg/mL、pH6.8 : 0.014mg/mL、水 : 8.4mg/mL
- 3) 吸湿性
乾燥減量 : 1.0%以下(1g、105℃、2時間)
- 4) 融点(分解点)、沸点、凝固点
融点 : 167~171℃
- 5) 酸塩基解離定数
pKa=7.2(25℃、第三アミノ基、滴定法)³⁾
- 6) 分配係数
該当資料なし
- 7) その他の主な示性値
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 : 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⁾
3. 有効成分の確認試験法、定量法
- <確認試験法>
日局「ニカルジピン塩酸塩」の確認試験に準ずる。
1) 紫外可視吸光度測定法
2) 赤外吸収スペクトル測定法
3) 塩化物の定性反応
- <定量法>
日局「ニカルジピン塩酸塩」の定量法に準ずる。(電位差滴定法)

IV. 製剤に関する項目

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

1) 剤形の区別

注射液

2) 製剤の外観及び性状

性状：微黄色澄明

3) 識別コード

該当しない

4) 製剤の物性

pH：3.0～4.5

浸透圧比(生理食塩液に対する比)：約1

5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

1) 有効成分(活性成分)の含量及び添加剤

品名	ニカルジピン塩酸塩 注射液 2mg「サワイ」	ニカルジピン塩酸塩 注射液 10mg「サワイ」	ニカルジピン塩酸塩 注射液 25mg「サワイ」
容量	1 アンプル 2mL	1 アンプル 10mL	1 アンプル 25mL
有効成分 [1 アンプル中]	日局ニカルジピン塩酸塩		
	2mg	10mg	25mg
添加剤 [1 アンプル中]	D-ソルビトール 100mg pH調節剤	D-ソルビトール 500mg pH調節剤	D-ソルビトール 1250mg pH調節剤

2) 電解質等の濃度

該当資料なし

3) 熱量

該当資料なし

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物……………
該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性……………

●ニカルジピン塩酸塩注射液 2mg「サワイ」

1) アンプル品の安定性(加速試験)⁴⁾

ニカルジピン塩酸塩注射液 2mg「サワイ」(褐色ガラスアンプ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、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	微黄色澄明の液であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
pH	3.6	3.9
純度試験	規格に適合	同左
エンドトキシン試験	8.33EU/mg未満	同左
採取容量試験	2.04mL	2.03mL
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※	103.9	97.7

※：表示量に対する含有率(%)

2) アンプル品の光に対する安定性⁵⁾

ニカルジピン塩酸塩注射液 2mg「サワイ」(褐色ガラスアンプルに充てんしたもの)について、室温散光下で30日間保存し、安定性試験を行った。

その結果、以下の結果が得られた。

保存条件	イニシャル	室温散光下	
		14日後	30日後
性状	微黄色澄明の液であった	変化なし	変化なし
定量試験※	102.5	101.9	102.1

※：表示量に対する含有率(%)

3) アンプル内容液の光に対する安定性

本製剤と10mg製剤は、アンプルの内容量が異なる製剤であるため、本製剤のアンプル内容液の光に対する安定性試験は、10mg製剤と同様であると考えられる。

●ニカルジピン塩酸塩注射液10mg「サワイ」

1) アンプル品の安定性(加速試験)⁶⁾

ニカルジピン塩酸塩注射液10mg「サワイ」(褐色ガラスアンプ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、規格に適合した。

IV. 製剤に関する項目

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	微黄色澄明の液であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
pH	3.5	3.7
純度試験	規格に適合	同左
エンドトキシン試験	8.33EU/mg未満	同左
採取容量試験	10.39mL	10.41mL
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※	103.4	98.0

※：表示量に対する含有率(%)

2) アンプル品の光に対する安定性⁷⁾

ニカルジピン塩酸塩注射液10mg「サワイ」(褐色ガラスアンプルに充てんしたもの)について、室温散光下で30日間保存し、安定性試験を行った。

その結果、以下の結果が得られた。

保存条件	イニシャル	室温散光下	
		14日後	30日後
性状	微黄色澄明の液であった	変化なし	変化なし
定量試験※	102.2	101.5	101.6

※：表示量に対する含有率(%)

3) アンプル内容液の光に対する安定性⁷⁾

ニカルジピン塩酸塩注射液10mg「サワイ」について、内容液を以下の保存条件下で72時間保存し、安定性試験を行った。

その結果、以下の結果が得られた。

① 内容液を無色のガラス容器に移したもの

保存条件	イニシャル	室温散光下		
		24時間	48時間	72時間
性状	微黄色澄明の液であった	変化なし	変化なし	変化なし
定量試験※	102.3	101.4	101.4	100.4

※：表示量に対する含有率(%)

② 内容液を無色のプラスチックシリンジに移したもの

保存条件	イニシャル	室温散光下		
		24時間	48時間	72時間
性状	微黄色澄明の液であった	変化なし	変化なし	変化なし
定量試験※	102.3	101.5	102.3	100.7

※：表示量に対する含有率(%)

●ニカルジピン塩酸塩注射液25mg「サワイ」

1) アンプル品の安定性(加速試験)⁸⁾

ニカルジピン塩酸塩注射液25mg「サワイ」(褐色ガラスアンプ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、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	微黄色澄明の液であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
pH	3.5	3.7
純度試験	規格に適合	同左
エンドトキシン試験	8.33EU/mg未満	同左
採取容量試験	25.61mL	25.56mL
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※	102.3	99.1

※：表示量に対する含有率(%)

2) アンプル品の光に対する安定性⁹⁾

ニカルジピン塩酸塩注射液25mg「サワイ」(褐色ガラスアンプルに充てんしたもの)について、室温散光下で30日間保存し、安定性試験を行った。

その結果、以下の結果が得られた。

保存条件	イニシャル	室温散光下	
		14日後	30日後
性状	微黄色澄明の液であった	変化なし	変化なし
定量試験※	101.3	101.1	101.4

※：表示量に対する含有率(%)

3) アンプル内容液の光に対する安定性

本製剤と10mg製剤は、アンプルの内容量が異なる製剤であるため、本製剤のアンプル内容液の光に対する安定性試験は、10mg製剤と同様であると考えられる。

7. 調製法及び溶解後の安定性

XIII. - 2. 参照¹⁰⁾

8. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

<pH変動試験>¹⁰⁾

目的

ニカルジピン塩酸塩注射液「サワイ」のpH変動時における変化を確認するため、試験を実施する。

方法

0.1mol/L HCl、0.1mol/L NaOHにより、上限を10mLとして滴加を行い、外観変化が認められた場合は、この時のpH(変化点pH)及び滴加量を測定する。また、外観変化が認められなかった場合は、10mL滴加時のpH(最終pH)を測定する。(n=1)

IV. 製剤に関する項目

結果

含量/容量	規格 pH	試料 pH	外観	(A)0.1mol/L HCl (B)0.1mol/L NaOH	最終pH 又は変化点pH	移動指数	変化所見
10mg/10mL	3.0～ 4.5	3.57	微黄色 澄明	(A)10.0mL	1.36	2.21	変化なし
				(B)0.05mL	5.24	1.67	白色懸濁
10mg/10mL +sal.10mL (2倍希釈)	—	3.88	微黄色 澄明	(A)10.0mL	1.54	2.34	変化なし
				(B)0.05mL	5.42	1.54	微黄白色 懸濁
10mg/10mL +sal.40mL (5倍希釈)	—	4.33	微黄色 澄明	(A)10.0mL	1.83	2.50	変化なし
				(B)0.05mL	5.82	1.49	微黄白色 懸濁

<配合変化試験>

XIII. -2. 参照

9. 溶出性
該当しない

10. 容器・包装
1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報
該当資料なし

2) 包装

22. 包装 <ニカルジピン塩酸塩注射液2mg「サワイ」> 10アンプル(2mL/アンプル) <ニカルジピン塩酸塩注射液10mg「サワイ」> 10アンプル(10mL/アンプル) <ニカルジピン塩酸塩注射液25mg「サワイ」> 5アンプル(25mL/アンプル)

3) 予備容量
該当しない

4) 容器の材質
褐色ガラスアンプル

11. 別途提供される資材類
該当しない

12. 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

4. 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. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

1) 用法及び用量の解説

6. 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。

2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

7. 用法及び用量に関連する注意

〈高血圧性緊急症〉

- 7.1 本剤投与により目的の血圧が得られた後、引き続いて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。
- 7.2 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。

V. 治療に関する項目

〈急性心不全〉
 7.3 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。

5. 臨床成績

1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

2) 臨床薬理試験

該当資料なし

3) 用量反応探索試験

該当資料なし

4) 検証的試験

(1) 有効性検証試験

該当資料なし

(2) 安全性試験

該当資料なし

5) 患者・病態別試験

17.1 有効性及び安全性に関する試験		
17.1.1 国内臨床試験		
	高血圧性緊急症	急性心不全
試験方法	単盲検比較試験他 ^{11, 12)}	二重盲検比較試験他 ^{13~17)}
有用度判定	94.4% (51/54) やや有用以上	70.2% (99/141) 有用以上
有効率	94.4% (51/54)	72.3% (102/141)

6) 治療的使用

(1) 使用成績調査(一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査)、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

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調査・試験の概要

該当しない

7) その他

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

Caチャネル遮断作用：ニカルジピン塩酸塩以外の化合物はない¹⁸⁾

2. 薬理作用

1) 作用部位・作用機序

18.1 作用機序

ニカルジピン塩酸塩は、血管平滑筋細胞中へのCa²⁺の取り込みを抑制することにより、血管拡張作用を發揮する¹⁾。ニカルジピン塩酸塩は、血管平滑筋において心筋の30,000倍強いCa拮抗作用を示し、血管選択性は他のCa拮抗薬(ニフェジピン、ベラパミル、ジルチアゼム)より高かった²⁾。

2) 薬効を裏付ける試験成績

18.2 血圧降下作用

18.2.1 血圧降下作用

麻酔イヌにおいて、用量依存的な血圧降下作用を示し、その用量作用曲線の傾きは穏やかであった。このことより、血圧管理において過度の血圧低下を起こしにくく、調節性に優れることが示唆される¹⁹⁾。

無麻酔イヌにおいても、刺激伝導系を抑制することなく用量依存的な血圧降下作用を示した²⁰⁾。

18.2.2 異常高血圧抑制作用

麻酔イヌにおいて、麻酔時の偶発的な異常高血圧の発症の原因として考えられている内因性昇圧物質(ノルアドレナリン、アンジオテンシンⅡ)による血圧上昇を用量依存的に抑制した¹⁹⁾。

昇圧物質(アンジオテンシンⅡ)の持続投与により誘発した高血圧状態の無麻酔イヌにおいて、刺激伝導系に影響を及ぼすことなく、用量依存的に血圧を下降させた²⁰⁾。

18.3 心血管系に対する作用

18.3.1 心血行動態

麻酔イヌにおいて、強力な冠拡張作用を有し、冠血流量を増加させるとともに末梢血管抵抗を低下させ、後負荷を軽減することにより心筋酸素消費量を低下させる²¹⁾。

18.3.2 各種麻酔状態での心血管系に対する作用

ペントバルビタール、GOF及びNLAのいずれかで麻酔したイヌ、サルにおいてもほぼ同等の降圧作用を示した。血圧を約30%低下させる用量では、ペントバルビタール麻酔、NLA麻酔下で、反射性の心拍数及び心収縮性の軽度の増加を起したが、GOF麻酔ではこれらに対し無影響であった。一方、血圧を50%以上低下させる高用量では、いずれの麻酔法においても、心収縮性の低下及び房室伝導の延長を起した^{22,23)}。

18.4 抗心不全作用

18.4.1 抗心不全作用

冠動脈結紮により誘発した麻酔イヌ虚血性急性心不全モデル及び冠動脈結紮に加えアンジオテンシンⅡの投与により誘発した麻酔イヌ急性心不全モデルにおいて、心収縮力を低下させることなく心拍出量及び一回拍出量を用量依存的に増加させ、後負荷軽減作用を發現することにより急性心不全状態を改善した²⁴⁾。

急性心不全患者において、心拍数に影響を及ぼすことなく、心係数の増加、全末梢血管抵抗の減少、肺動脈楔入圧の下降が認められた¹⁵⁾。

VI. 薬効薬理に関する項目

18.4.2 心筋代謝に対する作用

冠動脈結紮により誘発した麻酔イヌ虚血性急性心不全モデルにおいて抗心不全作用を発現するとともに冠動脈間の酸素較差、二酸化炭素較差、pH較差及び心筋酸素消費量を減少させた。このとき、心筋乳酸摂取率に影響を与えなかった²⁵⁾。

18.5 臓器循環及び血液ガス

麻酔ネコにおいて血圧を下降させると同時に、心拍出量を増加させ、脳、心臓をはじめとする各種臓器の血流量を増加させた²⁶⁾。

麻酔下のイヌ²⁷⁾において、血液ガス(Po₂、Pco₂、pH)にはほとんど変化を及ぼさなかった。

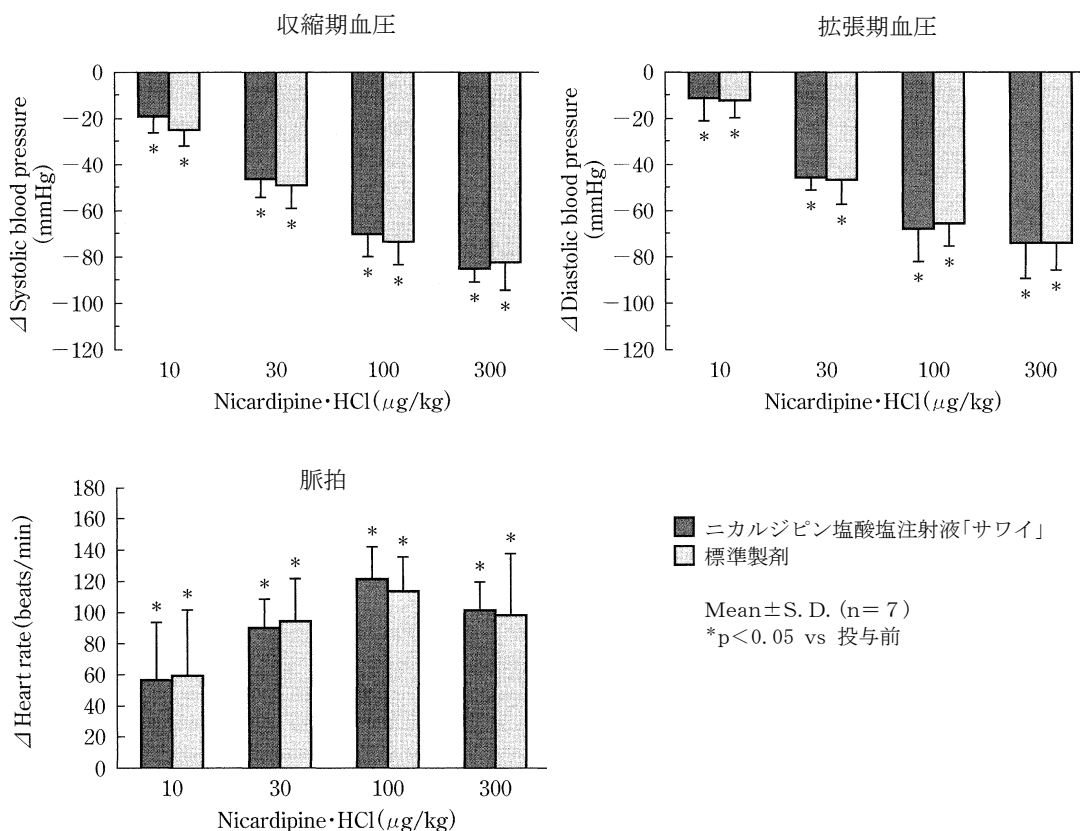
18.6 利尿作用

麻酔時のヒトにおいて、腎血流量及び糸球体濾過値を増加させ、尿量の増加を認めた²⁸⁾。

<SHR(spontaneously hypertensive rat)における降圧作用>²⁹⁾

SHRラット(雄性)を用いて、ニカルジピン塩酸塩注射液「サワイ」及び標準剤の降圧作用を比較検討した。

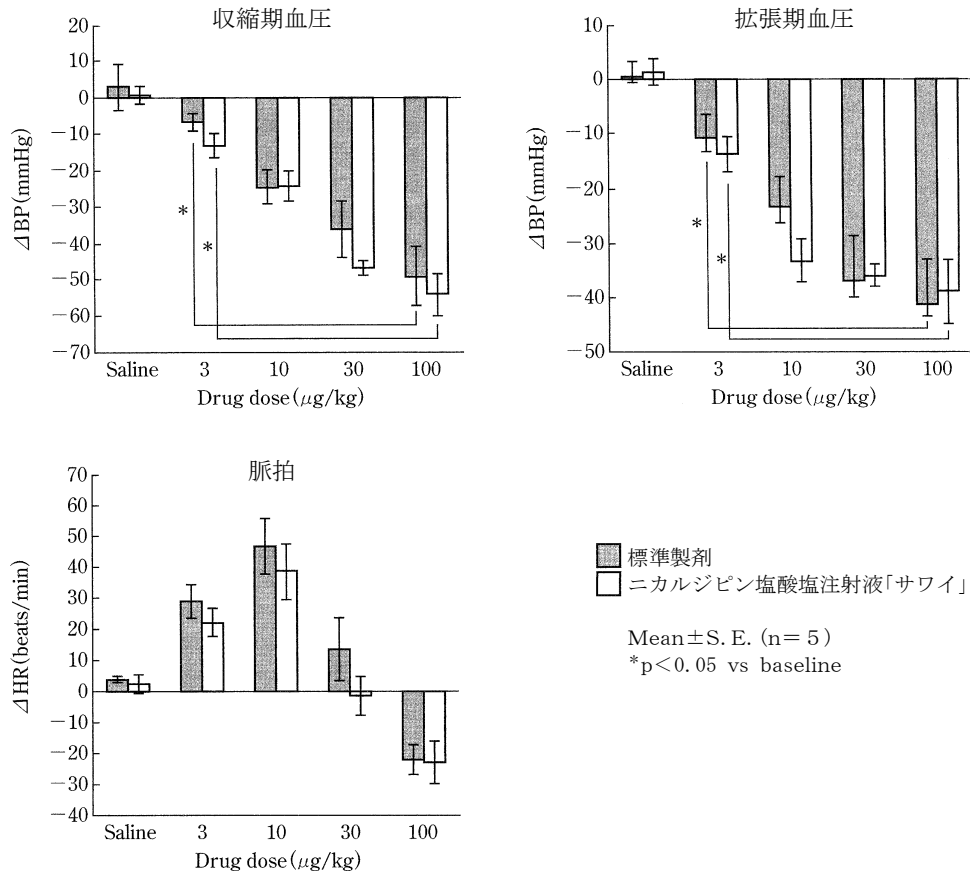
その結果、両剤は、収縮期血圧及び拡張期血圧を用量依存的かつ有意に低下させた。



<麻酔イヌの血圧及び心拍数に及ぼす影響>³⁰⁾

麻酔イヌ(ビーグル犬、雄性)を用いて、ニカルジピン塩酸塩注射液「サワイ」及び標準製剤の降圧作用を比較検討した。

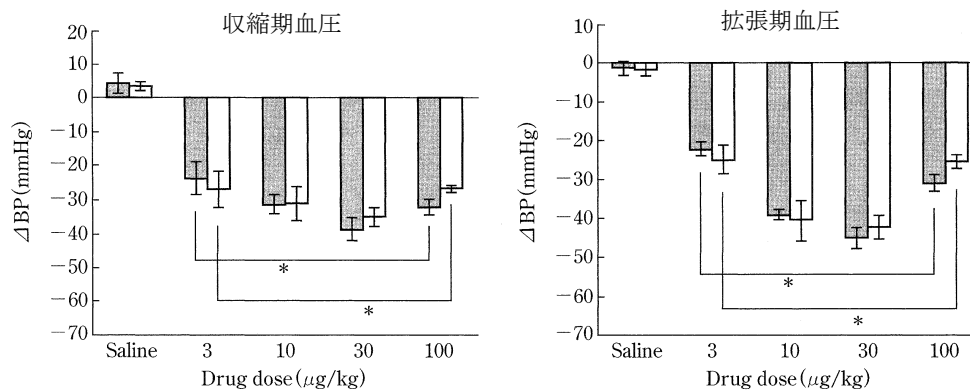
その結果、両製剤を投与することにより、用量に依存した有意な収縮期及び拡張期血圧の降下を認めた。



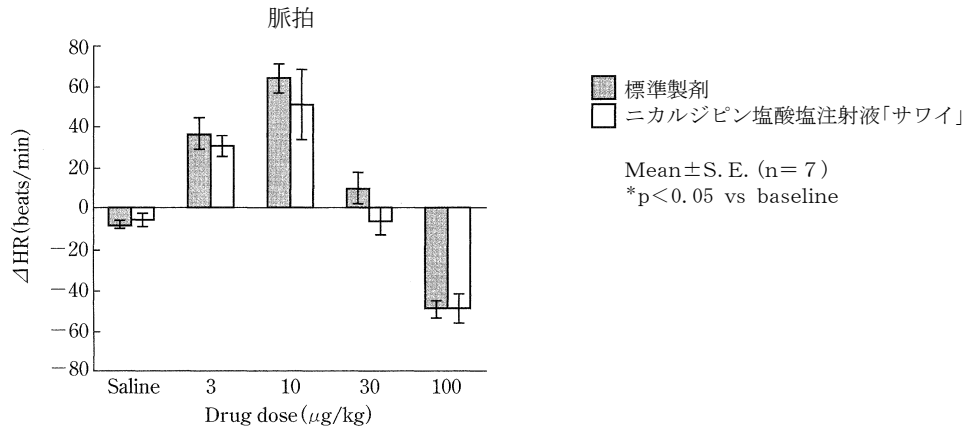
<ラットにおけるangiotensin II誘発異常高血圧に及ぼす影響>³⁰⁾

ラット(SD系、雄性)を用いて、angiotensin II誘発の高血圧モデルに対するニカルジピン塩酸塩注射液「サワイ」及び標準製剤の作用を比較検討した。

その結果、両製剤はangiotensin II誘発高血圧に対し有意な降圧作用を示した。



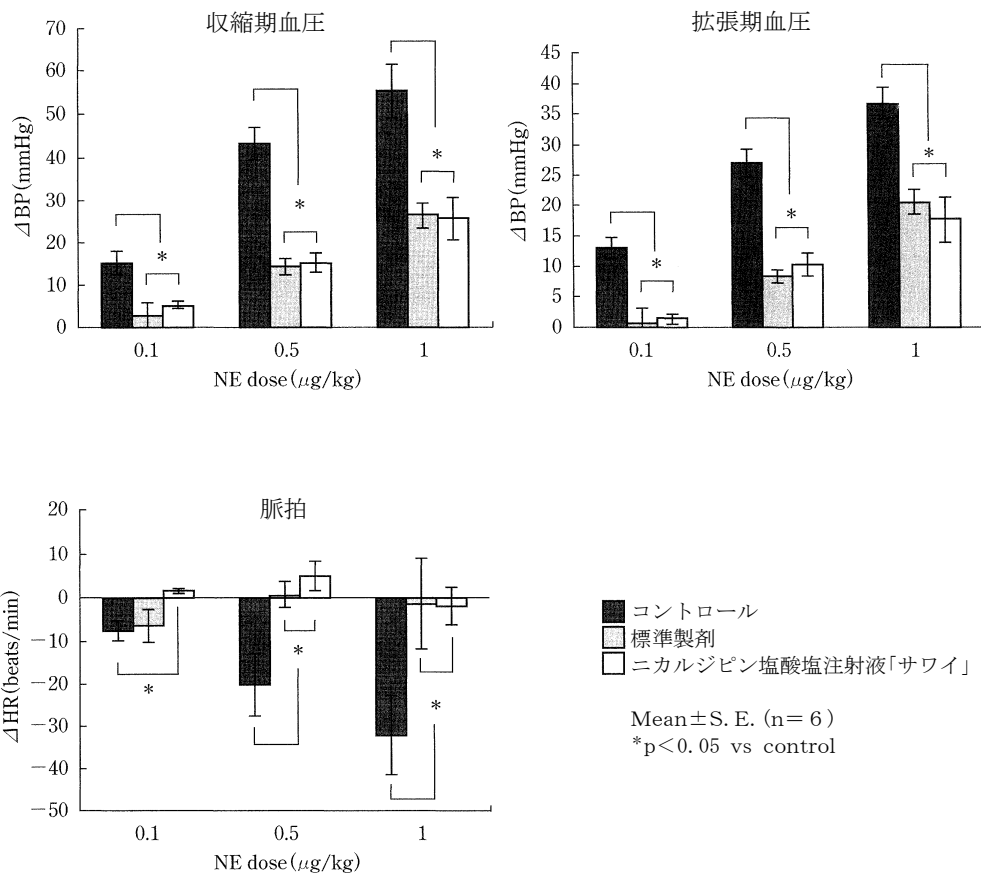
VI. 薬効薬理に関する項目



<ラットにおけるノルエピネフリン昇圧反応に及ぼす影響>³⁰⁾

ラット (SD系、雄性) を用いて、ノルエピネフリンの昇圧反応に対するニカルジピン塩酸塩注射液「サワイ」及び標準製剤の作用を比較検討した。

その結果、両製剤はノルエピネフリンによる昇圧に対してコントロール群 (生理食塩水投与群) に比し有意な抑制を示した。



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

1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

2) 臨床試験で確認された血中濃度

16.1 血中濃度

16.1.1 単回投与

(1) 健康成人 0.01~0.02mg/kg iv 単回投与^{31,32)}

薬動力学パラメータ

投与量 (mg/kg iv)	n	$t_{1/2\beta}$ (min)	AUC (ng·h/mL)	Vd_{β} (mL/kg)
0.01	2	63	23.3	644
0.02	2	50	38.3	641

(2) 全身麻酔下の患者 0.01~0.03mg/kg iv 単回投与³²⁾

薬動力学パラメータ

投与量 (mg/kg iv)	n	$t_{1/2\beta}$ (min)	AUC (ng·h/mL)	Vd_{β} (mL/kg)
0.01	7	28	21.8	321
0.02	5	22	29.8	495
0.03	4	45	68.7	609

16.1.2 持続投与

(1) 健康成人 4mg/h(約 $1.1\mu\text{g/kg/min}$ の速度)で2時間持続投与を1日1回5日間連続投与³¹⁾

薬動力学パラメータ

投与	$t_{1/2\beta}$ (min)	CL tot (mL/kg/min)	Vd_{β} (mL/kg)
1日目	109	10.7	1,683

(n=5)

(2) 高血圧性緊急症患者 $0.5\mu\text{g/kg/min}$ で5~24時間持続静脈内投与逐時増量又は減量³³⁾

薬動力学パラメータ

$t_{1/2\beta}$ (min)	CL tot (mL/kg/min)	Vd_{β} (mL/kg)
160	14.2	3,083

(n=5)

(3) 急性心不全患者 $1.0\mu\text{g/kg/min}$ で2時間持続静脈内投与³⁴⁾

薬動力学パラメータ

$t_{1/2\beta}$ (min)	CL tot (mL/kg/min)	Vd_{ss} (mL/kg)
130	11.5	2,091

(n=5)

3) 中毒域

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

4) 食事・併用薬の影響

VIII. -7. 参照

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) 消失速度定数

該当資料なし

4) クリアランス

該当資料なし

5) 分布容積

該当資料なし

6) その他

該当資料なし

3. 母集団(ポピュレーション)解析.....

1) 解析方法

該当資料なし

2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収.....

該当しない

5. 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. -6. -5) 参照

3) 乳汁への移行性

VIII. -6. -6) 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

6) 血漿蛋白結合率

16.3 分布

血漿蛋白との結合率は、*in vitro*(健康成人)³⁵⁾、*in vitro*(急性心不全患者)³⁴⁾共に90%以上であった。

6. 代謝

1) 代謝部位及び代謝経路

16.4 代謝

健康成人の尿中主代謝物は、M-11 (*N*-ベンジル-*N*-メチルアミノ基が脱離、更にピリジン体に酸化された代謝物)の抱合体であった³⁶⁾。ヒトにおいては、ニカルジピン塩酸塩は主としてCYP3A4で代謝される³⁷⁾。[10. 参照]

2) 代謝に関与する酵素(CYP等)の分子種、寄与率

VII. -6. -1) 参照

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活性比、存在比率

該当資料なし

7. 排泄

該当資料なし

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

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

1. 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。[9. 1. 1、9. 1. 2参照]

2. 禁忌内容とその理由

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

〈効能共通〉

2. 1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

〈急性心不全〉

2. 2 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。]

2. 3 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注意とその理由

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

V. -4. 参照

5. 重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意

〈効能共通〉

8. 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。

8. 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。

〈急性心不全〉

8. 3 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。

8. 4 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。[9. 1. 6参照]

8. 5 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。

8. 6 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。[10. 2参照]

8.7 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。

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

1) 合併症・既往歴等のある患者

9.1 合併症・既往歴等のある患者
(効能共通)

9.1.1 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。[1. 参照]

9.1.2 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。[1. 参照]

9.1.3 大動脈弁狭窄症の患者

症状を悪化させるおそれがある。

9.1.4 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。

(急性心不全)

9.1.5 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。

9.1.6 血圧が低い患者

更なる血圧低下を来す可能性がある。[8.4参照]

2) 腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

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。

3) 肝機能障害患者

9.3 肝機能障害患者

本剤は肝臓で代謝される。

4) 生殖能を有する者

設定されていない

5) 妊婦

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性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(ラット)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。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

6) 授乳婦

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。動物実験(ラット)で乳汁中へ移行することが報告されている。

7) 小児等

9.7 小児等

小児等を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。

8) 高齢者

9.8 高齢者

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。生理機能(肝機能、腎機能等)が低下していることが多い。

7. 相互作用

10. 相互作用

本剤は、主としてCYP3A4で代謝される。[16.4参照]

1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

2) 併用注意とその理由

10.2 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 [8.6参照]	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 ³⁸⁾
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 ³⁹⁾ 。必要に応じどちらかを減量又は投与を中止する。	機序不明
ジゴキシン	ジゴキシンの作用を増強し ⁴⁰⁾ 、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Ca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。

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
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 ⁴¹⁾ 。
ニトログリセリン [8.6参照]	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 ⁴²⁾ 。
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 ⁴³⁾ 、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 ^{44,45)} 。
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 ⁴⁶⁾ 。	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

11. 副作用

次の副作用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するなど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

1) 重大な副作用と初期症状

<p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 麻痺性イレウス(頻度不明)</p> <p>11.1.2 低酸素血症(0.1～5%未満)</p> <p>11.1.3 肺水腫、呼吸困難(各0.1%未満)</p> <p>11.1.4 狭心痛(頻度不明)</p> <p>外国において本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。</p> <p>11.1.5 血小板減少(0.1%未満)</p> <p>11.1.6 肝機能障害(0.1～5%未満)、黄疸(頻度不明)</p> <p>AST・ALT・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。</p>

2) その他の副作用

11.2 その他の副作用			
	0.1～5%未満	0.1%未満	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・ALT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
発現頻度は、承認時までの臨床試験及び使用成績調査結果に基づいている。			

9. 臨床検査結果に及ぼす影響
 設定されていない

10. 過量投与
 設定されていない

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

14.1.1 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

14.1.2 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。

なお、本剤との配合試験の結果、下記に示す輸液は配合が可能であった。

生理食塩液、5%ブドウ糖注射液、フィジオゾール3号輸液、ポタコールR輸液、リンゲル液

14.2 薬剤投与時の注意

14.2.1 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。

14.2.2 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。

12. その他の注意

1) 臨床使用に基づく情報

15.1 臨床使用に基づく情報

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(計21例)、有効性は確立していない。

2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

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) 安全性薬理試験
該当資料なし
 - 3) 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) 遺伝毒性試験
該当資料なし
 - 4) がん原性試験
該当資料なし
 - 5) 生殖発生毒性試験
VIII. -6. -5) 参照
 - 6) 局所刺激性試験
該当資料なし
 - 7) 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	劇薬、処方箋医薬品 ^{注)}
有効成分	劇薬

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

有効期間：3年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

20. 取扱い上の注意
外箱開封後は遮光して保存すること。

5. 患者向け資料

患者向医薬品ガイド：なし、くすりのしおり：あり

その他の患者向け資料

XIII. -2. 参照

6. 同一成分・同効薬

同一成分：ペルジピン注射液 2mg/注射液10mg/注射液25mg/錠10mg/錠20mg/散10%/LAカプセル20mg/LAカプセル40mg

同効薬：Caチャネル遮断作用

ニカルジピン塩酸塩以外の化合物はない¹⁸⁾

7. 国際誕生年月日

該当しない

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

●ニカルジピン塩酸塩注射液 2mg「サワイ」

製品名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
旧販売名 ニカルピン注	1998年2月18日	21000AMZ00255000	1998年7月10日	1998年7月10日
旧販売名 ニカルピン注射液 2mg	2005年11月30日	21700AMX00167000	2006年6月9日	
販売名変更 ニカルジピン塩酸塩 注射液 2mg「サワイ」	2012年1月30日	22400AMX00082000	2012年12月14日	

X. 管理的事項に関する項目

●ニカルジピン塩酸塩注射液10mg「サワイ」

製品名	製造販売承認 年月日	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始 年月日
旧販売名 ニカルピン注	1998年2月18日	21000AMZ00255000	1998年7月10日	1998年7月10日
旧販売名 ニカルピン注射液10mg	2005年11月30日	21700AMX00166000	2006年6月9日	
販売名変更 ニカルジピン塩酸塩注 射液10mg「サワイ」	2012年1月30日	22400AMX00083000	2012年12月14日	

●ニカルジピン塩酸塩注射液25mg「サワイ」

製品名	製造販売承認 年月日	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始 年月日
旧販売名 ニカルピン注射液25mg	2010年7月15日	22200AMX00640000	2010年11月19日	2010年11月19日
販売名変更 ニカルジピン塩酸塩注 射液25mg「サワイ」	2012年1月30日	22400AMX00084000	2012年12月14日	

9. 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

ニカルピン注(旧販売名)

承認年月日：2002年9月20日

効能又は効果内容：「急性心不全(慢性心不全の急性増悪を含む)」の効能又は効果を追加した。

用法及び用量内容：効能又は効果追加に伴い、関連の用法及び用量を追加した。

10. 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

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

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。

13. 各種コード

製品名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT番号	レセプト電算処理 システム用コード
ニカルジピン塩酸塩注射液 2mg「サワイ」	2149400A1019	2149400A1132	103032701	620303201
ニカルジピン塩酸塩注射液 10mg「サワイ」	2149400A2015	2149400A2155	103035801	620303501
ニカルジピン塩酸塩注射液 25mg「サワイ」	2149400A3070	2149400A3070	120105501	622010502

14. 保険給付上の注意

- ニカルジピン塩酸塩注射液 2mg/注射液25mg「サワイ」

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

- ニカルジピン塩酸塩注射液10mg「サワイ」

特になし

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) Terai, M. et al. : Biochem. Pharmacol., 1981 ; 30 : 375-378
- 2) Bristow, M. R. et al. : Br. J. Pharmacol., 1984 ; 82(2) : 309-320
- 3) 日本公定書協会編, 医療用医薬品 品質情報集, No. 8, 薬事日報社, 2001, p.133.
- 4) 沢井製薬(株) 社内資料[安定性試験] ニカルジピン塩酸塩注射液 2mg「サワイ」
- 5) 沢井製薬(株) 社内資料[光に対する安定性試験] ニカルジピン塩酸塩注射液 2mg「サワイ」
- 6) 沢井製薬(株) 社内資料[安定性試験] ニカルジピン塩酸塩注射液10mg「サワイ」
- 7) 沢井製薬(株) 社内資料[光に対する安定性試験] ニカルジピン塩酸塩注射液10mg「サワイ」
- 8) 沢井製薬(株) 社内資料[安定性試験] ニカルジピン塩酸塩注射液25mg「サワイ」
- 9) 沢井製薬(株) 社内資料[光に対する安定性試験] ニカルジピン塩酸塩注射液25mg「サワイ」
- 10) 沢井製薬(株) 社内資料[配合変化試験] ニカルジピン塩酸塩注射液 2mg/10mg/25mg「サワイ」
- 11) 吉永馨他 : 薬理と臨床, 1993 ; 3(3) : 245-263
- 12) 吉永馨他 : 医学のあゆみ, 1993 ; 165(7) : 437-456
- 13) 木之下正彦他 : 薬理と治療, 1995 ; 23(2) : 345-355
- 14) 弘田雄三他 : 薬理と治療, 1995 ; 23(2) : 357-374
- 15) 久萬田俊明他 : 薬理と治療, 1995 ; 23(2) : 375-398
- 16) 弘田雄三他 : 薬理と治療, 1995 ; 23(3) : 703-716
- 17) 小川宏他 : 薬理と治療, 1995 ; 23(4) : 887-900
- 18) 薬剤分類情報閲覧システム < <https://shinryohoshu.mhlw.go.jp/shinryohoshu/yakuzaiMenu/> > (2024/6/28アクセス)
- 19) 柴崎雅之他 : 基礎と臨床, 1985 ; 19(14) : 7044-7052
- 20) 佐藤修一他 : 薬理と臨床, 1993 ; 3(4) : 309-315
- 21) 竹中登一他 : 基礎と臨床, 1980 ; 14(14) : 4477-4494
- 22) 柴崎雅之他 : 基礎と臨床, 1986 ; 20(1) : 177-180
- 23) 柴崎雅之他 : 基礎と臨床, 1988 ; 22(18) : 6327-6332
- 24) 田中秀行他 : 薬理と臨床, 1995 ; 5(3) : 371-379
- 25) 齋藤親他 : 薬理と臨床, 1995 ; 5(3) : 381-388
- 26) Hof, R. P. : Br. J. Pharmacol., 1983 ; 78 : 375-394
- 27) 小杉功他 : 基礎と臨床, 1979 ; 13(4) : 1186-1190
- 28) 百瀬隆 : 基礎と臨床, 1986 ; 20(7) : 3867-3872
- 29) 片岡博文他 : 薬理と治療, 2005 ; 33(12) : 1201-1207
- 30) 田中祥之他 : 薬理と治療, 2004 ; 32(9) : 543-549
- 31) Higuchi, S. et al. : Xenobiotica, 1980 ; 10(6) : 447-454
- 32) 江畑俊哉他 : 臨床麻酔, 1985 ; 9(9) : 1071-1075
- 33) 千代孝夫他 : 薬理と治療, 1995 ; 23(3) : 717-727
- 34) 平沢邦彦他 : 薬理と治療, 1995 ; 23(4) : 901-911
- 35) Higuchi, S. et al. : Xenobiotica, 1980 ; 10(12) : 889-896
- 36) 椎名明他 : 基礎と臨床, 1986 ; 20(2) : 1114-1124
- 37) Nakamura, K. et al. : Biol. Pharm. Bull., 2005 ; 28(5) : 882-885
- 38) 厚生省薬務局企画課監修 : 医薬品相互作用ハンドブック, 薬業時報社, 1992 ; 96

- 39) Physician's Desk Reference 51Ed., Med. Econom. Co., Montvale, 1997 ; 2815-2817
- 40) 松田重三編 : この薬の多剤併用副作用, 医歯薬出版, 1994 ; 76-79
- 41) 清水宏志他 : 基礎と臨床, 1992 ; 26(5) : 1681-1695
- 42) 西田真希他 : 臨床麻酔, 1999 ; 23(11) : 1793-1794
- 43) 伊賀立二他 : 治療, 1994 ; 76(9) : 2322-2327
- 44) Capewell, S. et al. : Lancet, 1988 ; 2 : 480-482
- 45) Woodcock, B. G. et al. : N. Engl. J. Med., 1991 ; 325(16) : 1179
- 46) 松田重三編 : この薬の多剤併用副作用, 医歯薬出版, 1994 ; 96-99

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

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報……………

1) 粉碎

該当しない

2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当しない

2. その他の関連資料……………

患者向け資材

- ・サワイの降圧薬を服用される方へ 血圧手帳【数値式】
- ・気をつけよう！血圧と生活習慣

沢井製薬株式会社「医療関係者向け総合情報サイト」<https://med.sawai.co.jp/> 参照

<配合変化試験成績>¹⁰⁾

<配合方法>

目的

ニカルジピン塩酸塩注射液「サワイ」(以下、当社製剤)の他剤との配合時の経時変化を確認するため、試験を実施する。

方法

当社製剤と他剤を配合し、外観、pHおよび含量を測定した。(n=1)

含量は配合直後のニカルジピン塩酸塩量を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：当社製剤を直接、もしくは生理食塩液で希釈し、配合薬剤と混合した。

C：当社製剤を直接、あらかじめ注射用水、添付溶解液又は生理食塩液で溶解した配合薬剤と混合した。

D：当社製剤を複数の配合薬剤と混合した。

(保存条件)温度：1～30℃(室温) 時間：24時間 貯法：密栓、散光下

<略号>

D.W.：注射用水 sol.：添付溶解液 sal.：生理食塩液 glu.：5%ブドウ糖液 —：設定なし

※2021年9月作成の配合変化試験成績を記載した。

ニカルジピン塩酸塩注射液 2mg/10mg/25mg「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 (配合前の外観、pH)	成分名または 分類名	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	大塚糖液5% 外観：無色澄明 pH：5.35	ブドウ糖	40mL	10mg/ 10mL	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
						pH	4.17	4.16	4.19	4.17	4.20
						含量(%)	100.0(101.7)	-	-	-	99.8
	マルトス輸液10% 外観：無色澄明 pH：4.62	マルトース水和物	40mL	10mg/ 10mL	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
						pH	4.18	4.26	4.34	4.32	4.44
						含量(%)	100.0(101.6)	-	-	-	99.8
	キリット注5% 外観：無色澄明 pH：5.50	キシリトール	40mL	10mg/ 10mL	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
						pH	4.22	4.25	4.27	4.24	4.24
						含量(%)	100.0(101.6)	-	-	-	99.7
	マンニトールS注射液 外観：無色澄明 pH：5.93	D-ソルビトール・D-マンニトール	40mL	10mg/ 10mL	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
						pH	4.14	4.17	4.20	4.15	4.22
						含量(%)	100.0(101.0)	-	-	-	99.6
	ハイカリック液-1号 外観：無色澄明 pH：4.45	高カロリー輸液 用基本液	40mL	10mg/ 10mL	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
						pH	4.45	4.46	4.51	4.46	4.52
						含量(%)	100.0(102.8)	-	-	-	99.5
	ハイカリック液-2号 外観：無色澄明 pH：4.38	高カロリー輸液 用基本液	40mL	10mg/ 10mL	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
pH						4.44	4.45	4.48	4.43	4.45	
含量(%)						100.0(103.1)	-	-	-	99.1	
ハイカリック液-3号 外観：無色澄明 pH：3.97	高カロリー輸液 用基本液	40mL	10mg/ 10mL	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	
					pH	4.04	4.03	4.08	4.03	4.08	
					含量(%)	100.0(103.1)	-	-	-	99.4	
ハイカリックRF輸液 外観：無色澄明 pH：4.46	高カロリー輸液 用基本液	40mL	10mg/ 10mL	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	
					pH	4.53	4.57	4.56	4.53	4.57	
					含量(%)	100.0(100.7)	-	-	-	100.0	
アミノレバン点滴静注 外観：無色澄明 pH：5.90	肝不全用アミノ 酸製剤	40mL	10mg/ 10mL	A	外観	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁 (白色沈殿あり)	
					pH	5.94	5.96	5.93	5.90	5.94	
					含量(%)	-	-	-	-	-	
アミパレン輸液 外観：無色澄明 pH：6.92	高カロリー輸液 用総合アミノ酸 製剤	40mL	10mg/ 10mL	A	外観	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁 (白色沈殿あり)	
					pH	6.93	6.96	6.95	6.90	6.95	
					含量(%)	-	-	-	-	-	
ネオアミュー輸液*1 〔旧販売名：ネオアミュー〕 外観：無色澄明 pH：7.11	腎不全用アミノ 酸製剤	40mL	10mg/ 10mL	A	外観	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁 (白色沈殿あり)	
					pH	7.15	7.14	7.14	7.11	7.15	
					含量(%)	-	-	-	-	-	
キドミン輸液 外観：無色澄明 pH：6.89	腎不全用アミノ 酸製剤	40mL	10mg/ 10mL	A	外観	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁 (白色沈殿あり)	
					pH	6.92	6.96	6.95	6.91	6.94	
					含量(%)	-	-	-	-	-	
プラスアミノ輸液 外観：無色澄明 pH：4.52	総合アミノ酸製 剤(ブドウ糖加)	40mL	10mg/ 10mL	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	
					pH	4.59	4.55	4.55	4.56	4.53	
					含量(%)	100.0(101.5)	-	-	-	98.2	
ツインバル輸液 外観：無色澄明 pH：6.0	アミノ酸・糖・ 電解質	10mL	10mg/ 10mL	A	外観	極微黄色白濁	-	-	-	-	
					pH	6.1	-	-	-	-	
					含量(%)	-	-	-	-	-	
ツインバル輸液 外観：無色澄明 pH：6.0	アミノ酸・糖・ 電解質	20mL	10mg/ 10mL	A	外観	極微黄色白濁	-	-	-	-	
					pH	6.2	-	-	-	-	
					含量(%)	-	-	-	-	-	
ツインバル輸液 外観：無色澄明 pH：6.0	アミノ酸・糖・ 電解質	40mL	10mg/ 10mL	A	外観	極微黄色懸濁	-	-	-	-	
					pH	6.0	-	-	-	-	
					含量(%)	-	-	-	-	-	
ツインバル輸液 外観：無色澄明 pH：6.0	アミノ酸・糖・ 電解質	100mL	10mg/ 10mL	A	外観	極微黄色白濁	-	-	-	-	
					pH	6.1	-	-	-	-	
					含量(%)	-	-	-	-	-	

* 1 旧販売名の製剤で試験を実施した。

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 (配合前の外観、pH)	成分名または 分類名	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	ツインバル輸液 外観：無色澄明 pH：6.93	アミノ酸・糖・ 電解質	10mL	1mg/ 1mL +sal. 9mL	B	外観	極微黄色白濁	—	—	—	—	—	—
						pH	6.70	—	—	—	—	—	—
						含量(%)	—	—	—	—	—	—	—
	ツインバル輸液 外観：無色澄明 pH：6.93	アミノ酸・糖・ 電解質	20mL	1mg/ 1mL +sal. 19mL	B	外観	無色澄明*2 (壁面に淡黄物)	—	—	—	—	—	—
						pH	6.70	—	—	—	—	—	—
						含量(%)	—	—	—	—	—	—	—
	ツインバル輸液 外観：無色澄明 pH：6.93	アミノ酸・糖・ 電解質	10mL	2mg/ 2mL +sal. 8mL	B	外観	極微黄色白濁	—	—	—	—	—	—
						pH	6.66	—	—	—	—	—	—
						含量(%)	—	—	—	—	—	—	—
	ツインバル輸液 外観：無色澄明 pH：6.93	アミノ酸・糖・ 電解質	10mL	5mg/ 5mL +sal. 5mL	B	外観	極微黄色白濁	—	—	—	—	—	—
						pH	6.62	—	—	—	—	—	—
						含量(%)	—	—	—	—	—	—	—
	ピーエヌツイン-1号輸液*1 (旧販売名：ピーエヌツイン-1号) 外観：無色澄明 pH：4.98	アミノ酸・糖・ 電解質	40mL	10mg/ 10mL	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	微黄色澄明
						pH	5.04	5.04	5.02	5.04	5.04	5.04	5.04
						含量(%)	100.0(103.5)	—	—	—	—	—	101.4
ピーエヌツイン-2号輸液*1 (旧販売名：ピーエヌツイン-2号) 外観：無色澄明 pH：5.10	アミノ酸・糖・ 電解質	40mL	10mg/ 10mL	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	微黄色澄明	
					pH	5.18	5.16	5.14	5.13	5.15	5.15	5.15	
					含量(%)	100.0(103.5)	—	—	—	—	—	100.3	
ピーエヌツイン-3号輸液 外観：無色澄明 pH：5.15	アミノ酸・糖・ 電解質	40mL	10mg/ 10mL	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	微黄色澄明	
					pH	5.23	5.24	5.22	5.23	5.20	5.20	5.20	
					含量(%)	100.0(102.3)	—	—	—	—	—	103.8	
フルカリック1号輸液 外観：淡黄色澄明 pH：5.04	アミノ酸・糖・ 電解質・ビタミン	40mL	10mg/ 10mL	A	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	淡黄色澄明	
					pH	5.11	5.12	5.10	5.07	5.07	5.07	5.07	
					含量(%)	100.0(105.8)	—	—	—	—	—	94.0	
フルカリック2号輸液 外観：淡黄色澄明 pH：5.27	アミノ酸・糖・ 電解質・ビタミン	40mL	10mg/ 10mL	A	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	淡黄色澄明	
					pH	5.32	5.33	5.31	5.30	5.28	5.28	5.28	
					含量(%)	100.0(104.8)	—	—	—	—	—	95.4	
フルカリック3号輸液 外観：淡黄色澄明 pH：5.44	アミノ酸・糖・ 電解質・ビタミン	40mL	10mg/ 10mL	A	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	淡黄色澄明	
					pH	5.51	5.51	5.50	5.50	5.46	5.46	5.46	
					含量(%)	100.0(96.4)	—	—	—	—	—	102.1	
ネオパレン1号輸液 外観：淡黄色澄明 pH：5.61	アミノ酸・糖・ 電解質・ビタミン	40mL	10mg/ 10mL	A	外観	淡黄色澄明 (壁面に少量の黄色物)	淡黄色澄明 (壁面に少量の黄色物)	淡黄色澄明 (壁面に少量の黄色物)	淡黄色澄明 (壁面に少量の黄色物)	淡黄色澄明 (壁面に少量の黄色物)	淡黄色澄明 (壁面に少量の黄色物)	淡黄色澄明 (壁面に少量の黄色物)	
					pH	5.65	5.66	5.66	5.63	5.66	5.66	5.66	
					含量(%)	—	—	—	—	—	—	—	
ビーフリード輸液 外観：無色澄明 pH：6.74	アミノ酸・糖・ 電解質・ビタミン	500mL	10mg/ 10mL	A	外観	極微黄色澄明*2	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	極微黄色澄明	
					pH	6.73	6.71	6.73	6.72	6.69	6.69	6.69	
					含量(%)	100.0(76.9)	114.1	118.5	117.7	112.9	112.9	112.9	
ビーフリード輸液 外観：無色澄明 pH：6.70	アミノ酸・糖・ 電解質・ビタミン	500mL	25mg/ 25mL	A	外観	わずかに白色懸濁 (黄色析出物)	わずかに白色懸濁 (黄色析出物)	わずかに白色懸濁 (黄色析出物)	わずかに白色懸濁 (黄色析出物)	わずかに白色懸濁 (黄色析出物)	わずかに白色懸濁 (黄色析出物)	わずかに白色懸濁 (黄色析出物)	
					pH	6.76	6.71	6.71	6.71	6.71	6.71	6.71	
					含量(%)	—	—	—	—	—	—	—	
大塚生食注 外観：無色澄明 pH：5.83	塩化ナトリウム	40mL	10mg/ 10mL	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	微黄色澄明	
					pH	4.41	4.42	4.44	4.48	4.47	4.47	4.47	
					含量(%)	100.0(101.6)	—	—	—	—	—	99.7	
ソリター-T1号輸液 外観：無色澄明 pH：5.46	開始液	40mL	10mg/ 10mL	A	外観	微黄色澄明*2	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 (壁面に少量の黄色物)	
					pH	5.42	5.39	5.39	5.40	5.40	5.40	5.40	
					含量(%)	100.0(101.5)	—	—	—	—	—	98.2	
ソルデム1輸液 外観：無色澄明 pH：5.94	開始液	40mL	10mg/ 10mL	A	外観	微黄色澄明*2	微黄色澄明*2	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 (壁面に少量の黄色物)	
					pH	5.76	5.74	5.74	5.75	5.76	5.76	5.76	
					含量(%)	100.0(98.9)	—	—	—	—	—	93.0	
KN1号輸液 外観：無色澄明 pH：4.74	開始液	40mL	10mg/ 10mL	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	微黄色澄明	
					pH	4.26	4.29	4.33	4.36	4.39	4.39	4.39	
					含量(%)	100.0(102.3)	—	—	—	—	—	99.4	

*1 旧販売名の製剤で試験を実施した。

*2 混合中に白濁したが、振り混ぜると白濁は消えた。

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 (配合前の外観、pH)	成分名または 分類名	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	ヴァーン3G輸液 外観：無色澄明 pH：5.38	酢酸維持液	40mL	10mg/ 10mL	A	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	5.38	5.37	5.38	5.38	5.38
						含量(%)	100.0(102.4)	100.1	100.3	100.0	100.1
	ソリターT3号輸液*1 〔旧販売名：ソリターT3号〕 外観：無色澄明 pH：5.10	維持液	40mL	10mg/ 10mL	A	外観	微黄色澄明*2	微黄色澄明*2	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明 (壁面に少量の黄色物)
						pH	5.08	5.06	5.06	5.06	5.08
						含量(%)	100.0(102.3)	—	—	—	99.2
	ソリターT3号輸液 外観：無色澄明 pH：5.51	維持液	500mL	10mg/ 10mL	A	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	5.51	5.51	5.51	5.47	5.50
						含量(%)	100.0(98.6)	101.0	101.3	100.9	98.9
	ソルデム3A輸液 外観：無色澄明 pH：5.93	維持液	40mL	10mg/ 10mL	A	外観	微黄色澄明 (壁面に黄色物)	微黄色澄明 (壁面に黄色物)	微黄色澄明 (壁面に黄色物)	微黄色澄明 (壁面に黄色物)	微黄色澄明 (壁面に黄色物)
						pH	5.74	5.72	5.72	5.72	5.72
						含量(%)	—	—	—	—	—
	ソルデム-3A輸液 外観：無色澄明 pH：6.03	維持液	100mL	10mg/ 10mL	A	外観	極微黄色澄明	極微黄色澄明	極微黄色澄明、 僅かに析出物	極微黄色澄明、 僅かに析出物	極微黄色澄明、 僅かに析出物
						pH	5.92	5.89	5.89	5.86	5.86
						含量(%)	100.0(99.0)	98.9	97.7	89.3	88.4
	ソルデム-3A輸液 外観：無色澄明 pH：6.06	維持液	1000mL	10mg/ 10mL	A	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	6.04	6.04	6.07	6.05	6.07
						含量(%)	100.0(99.75)	99.4	98.9	99.0	99.0
	ソリターT3号G輸液 外観：無色澄明 pH：5.41	維持液	40mL	10mg/ 10mL	A	外観	微黄色澄明*2	微黄色澄明*2	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明 (壁面に少量の黄色物)
pH						5.36	5.36	5.34	5.34	5.34	
含量(%)						100.0(100.7)	—	—	—	97.9	
ソルデム3AG輸液 外観：無色澄明 pH：5.82	維持液	40mL	10mg/ 10mL	A	外観	微黄色澄明 (壁面に黄色物)	微黄色澄明 (壁面に黄色物)	微黄色澄明 (壁面に黄色物)	微黄色澄明 (壁面に黄色物)	微黄色澄明 (壁面に黄色物)	
					pH	5.66	5.66	5.64	5.65	5.65	
					含量(%)	—	—	—	—	—	
KN3号輸液 外観：無色澄明 pH：5.42	維持液	40mL	10mg/ 10mL	A	外観	微黄色澄明*2	微黄色澄明*2	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明 (壁面に少量の黄色物)	
					pH	5.37	5.38	5.35	5.35	5.35	
					含量(%)	100.0(100.3)	—	—	—	99.1	
グレアセト35注 外観：無色澄明 pH：5.03	維持液	40mL	10mg/ 10mL	A	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	5.04	5.04	5.04	5.03	5.02	
					含量(%)	100.0(104.5)	99.3	99.8	99.4	99.9	
フィジオゾール3号輸液 外観：無色澄明 pH：4.61	維持液	40mL	10mg/ 10mL	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	
					pH	4.61	4.62	4.61	4.61	4.61	
					含量(%)	100.0(100.9)	—	—	—	100.7	
EL-3号輸液 外観：無色澄明 pH：5.48	維持液	40mL	10mg/ 10mL	A	外観	微黄色澄明*2	微黄色澄明*2	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明 (壁面に少量の黄色物)	
					pH	5.47	5.48	5.47	5.47	5.47	
					含量(%)	100.0(100.0)	—	—	—	97.4	
10%EL-3号輸液 外観：無色澄明 pH：5.43	維持液	40mL	10mg/ 10mL	A	外観	微黄色澄明*2	微黄色澄明*2	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明 (壁面に少量の黄色物)	
					pH	5.42	5.42	5.42	5.42	5.42	
					含量(%)	100.0(101.6)	—	—	—	98.4	
KN4号輸液 外観：無色澄明 pH：5.42	術後回復液	40mL	10mg/ 10mL	A	外観	微黄色澄明*2	微黄色澄明*2	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明 (壁面に少量の黄色物)	
					pH	5.33	5.32	5.32	5.32	5.32	
					含量(%)	100.0(99.7)	—	—	—	98.8	
ソルデム6輸液 外観：無色澄明 pH：5.87	術後回復液	40mL	10mg/ 10mL	A	外観	微黄色澄明*2	微黄色澄明*2	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明 (壁面に少量の黄色物)	
					pH	5.60	5.57	5.58	5.58	5.58	
					含量(%)	100.0(98.2)	—	—	—	97.4	
ソリターT4号輸液 外観：無色澄明 pH：5.44	術後回復液	40mL	10mg/ 10mL	A	外観	微黄色澄明*2	微黄色澄明*2	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明 (壁面に少量の黄色物)	
					pH	5.30	5.30	5.32	5.30	5.31	
					含量(%)	100.0(100.0)	—	—	—	97.4	

*1 旧販売名の製剤で試験を実施した。

*2 混合中に白濁したが、振り混ぜると白濁は消えた。

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 (配合前の外観、pH)	成分名または 分類名	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	ソルデム2輸液 外観：無色澄明 pH：6.25	脱水補給液	40mL	10mg/ 10mL	A	外観	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁 (白色沈殿あり)
						pH	5.93	5.95	5.90	5.91	5.94
						含量(%)	—	—	—	—	—
	KN2号輸液 外観：無色澄明 pH：4.84	脱水補給液	40mL	10mg/ 10mL	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
						pH	4.82	4.79	4.79	4.79	4.80
						含量(%)	100.0(101.2)	—	—	—	100.2
	ソリターT2号輸液 外観：無色澄明 pH：4.92	脱水補給液	40mL	10mg/ 10mL	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
						pH	4.93	4.90	4.91	4.91	4.92
						含量(%)	100.0(101.5)	—	—	—	99.9
	ヴィーンF輸液*1 〔旧販売名：ヴィーンF注〕 外観：無色澄明 pH：6.81	酢酸リンゲル液	40mL	10mg/ 10mL	A	外観	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁 (白色沈殿あり)
						pH	6.34	6.33	6.35	6.35	6.33
						含量(%)	—	—	—	—	—
	ボルベン輸液6% 外観：無色澄明 pH：5.08	ヒドロキシル エチルデンプン 130000	40mL	10mg/ 10mL	A	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	4.29	4.29	4.29	4.31	4.29
						含量(%)	100.0(104.9)	99.8	99.6	99.5	99.6
	ヴィーンD輸液*1 〔旧販売名：ヴィーンD注〕 外観：無色澄明 pH：5.39	酢酸リンゲル液 (ブドウ糖加)	40mL	10mg/ 10mL	A	外観	微黄色澄明 (壁面に黄色物)	微黄色澄明 (壁面に黄色物)	微黄色澄明 (壁面に黄色物)	微黄色澄明 (壁面に黄色物)	微黄色澄明 (壁面に黄色物)
						pH	5.43	5.43	5.43	5.44	5.43
						含量(%)	—	—	—	—	—
	ソリューゲンG注 外観：無色澄明 pH：5.36	酢酸リンゲル液 (ブドウ糖加)	40mL	10mg/ 10mL	A	外観	微黄色 (瓶々僅かに黄色析出物あり)	微黄色 (瓶々僅かに黄色析出物あり)	微黄色 (瓶々僅かに黄色析出物あり)	微黄色 (瓶々僅かに黄色析出物あり)	微黄色 (瓶々僅かに黄色析出物あり)
						pH	5.37	5.37	5.36	5.36	5.37
含量(%)						—	—	—	—	—	
リナセートD輸液*1 〔旧販売名：リナセート輸液〕 外観：無色澄明 pH：5.34	酢酸リンゲル液 (ブドウ糖加)	40mL	10mg/ 10mL	A	外観	微黄色澄明 (壁面に少量の黄色物)	微黄色澄明 (壁面に少量の黄色物)	微黄色澄明 (壁面に少量の黄色物)	微黄色澄明 (壁面に少量の黄色物)	微黄色澄明 (壁面に少量の黄色物)	
					pH	5.38	5.40	5.39	5.39	5.38	
					含量(%)	—	—	—	—	—	
フィジオ140輸液*1 〔旧販売名：フィジオ140〕 外観：無色澄明 pH：6.05	酢酸リンゲル液 (ブドウ糖加)	40mL	10mg/ 10mL	A	外観	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁 (白色沈殿あり)	
					pH	5.98	6.00	5.99	6.01	5.95	
					含量(%)	—	—	—	—	—	
ピカーボン輸液 外観：無色澄明 pH：6.98	重炭酸リンゲル 液	40mL	10mg/ 10mL	A	外観	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁 (白色沈殿あり)	
					pH	7.02	7.05	7.11	7.14	7.10	
					含量(%)	—	—	—	—	—	
ラクテック注 外観：無色澄明 pH：6.72	乳酸リンゲル液	40mL	10mg/ 10mL	A	外観	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁 (白色沈殿あり)	
					pH	5.91	5.91	5.91	5.91	5.91	
					含量(%)	—	—	—	—	—	
ラクトリンゲル液“フソー” 外観：無色澄明 pH：6.34	乳酸リンゲル液	40mL	10mg/ 10mL	A	外観	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁 (白色沈殿あり)	
					pH	5.92	5.92	5.92	5.92	5.92	
					含量(%)	—	—	—	—	—	
ソルラクト輸液 外観：無色澄明 pH：6.40	乳酸リンゲル液	40mL	10mg/ 10mL	A	外観	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁 (白色沈殿あり)	
					pH	5.88	5.88	5.88	5.88	5.90	
					含量(%)	—	—	—	—	—	
ハルトマン輸液「NP」*1 〔旧販売名：ハルトマン液-「HD」〕 外観：無色澄明 pH：6.66	乳酸リンゲル液	40mL	10mg/ 10mL	A	外観	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁 (白色沈殿あり)	
					pH	5.95	5.96	5.95	5.94	5.94	
					含量(%)	—	—	—	—	—	
ハルトマン輸液pH8「NP」*1 〔旧販売名：ハルトマン液pH：8-「HD」〕 外観：無色澄明 pH：8.04	乳酸リンゲル液	40mL	10mg/ 10mL	A	外観	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁 (白色沈殿あり)	
					pH	7.03	7.01	7.00	7.00	7.01	
					含量(%)	—	—	—	—	—	
ラクトリンゲルS注「フソー」 外観：無色澄明 pH：6.0	乳酸リンゲル液 (ソルビトール 加)	40mL	10mg/ 10mL	A	外観	微黄色澄明 (壁面に黄色物)	微黄色澄明 (壁面に黄色物)	微黄色澄明 (壁面に黄色物)	微黄色澄明 (壁面に黄色物)	微黄色澄明 (壁面に黄色物)	
					pH	5.80	5.79	5.81	5.81	5.82	
					含量(%)	—	—	—	—	—	

* 1 旧販売名の製剤で試験を実施した。

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 (配合前の外観、pH)	成分名または 分類名	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	ラクテックG輸液 外観：無色澄明 pH：6.46	乳酸リンゲル液 (ソルビトール加)	40mL	10mg/ 10mL	A	外観	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁 (白色沈殿あり)
						pH	5.86	5.86	5.89	5.86	5.89
						含量(%)	—	—	—	—	—
	低分子デキストランL注 外観：無色澄明 pH：5.42	乳酸リンゲル液 (デキストラン 40加)	50mL	50mg/ 50mL	A	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	3.72	3.76	3.79	3.83	3.76
						含量(%)	100.0(104.9)	98.9	100.6	100.3	98.5
	サザイオボール輸液 外観：無色澄明 pH：8.19	乳酸リンゲル液 (デキストラン 40加)	40mL	10mg/ 10mL	A	外観	白色懸濁 (極微黄色の液)	白色懸濁 (極微黄色の液)	白色懸濁 (極微黄色の液)	白色懸濁 (極微黄色の液)	微黄白色懸濁 (極微黄色の液)
						pH	7.37	7.31	7.28	7.21	7.16
						含量(%)	—	—	—	—	—
	ハルトマンD液「小林」 外観：無色澄明 pH：4.58	乳酸リンゲル液 (ブドウ糖加)	40mL	10mg/ 10mL	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
						pH	4.63	4.60	4.56	4.59	4.63
						含量(%)	100.0(100.9)	—	—	—	101.0
	ソルラクトD輸液 外観：無色澄明 pH：5.97	乳酸リンゲル液 (ブドウ糖加)	40mL	10mg/ 10mL	A	外観	微黄色澄明 (壁面に黄色物)	微黄色澄明 (壁面に黄色物)	微黄色澄明 (壁面に黄色物)	微黄色澄明 (壁面に黄色物)	微黄色澄明 (壁面に黄色物)
						pH	5.77	5.76	5.74	5.76	5.78
						含量(%)	—	—	—	—	—
	ラクテックD輸液 外観：無色澄明 pH：4.92	乳酸リンゲル液 (ブドウ糖加)	40mL	10mg/ 10mL	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
pH						4.94	4.92	4.90	4.91	4.94	
含量(%)						100.0(101.1)	—	—	—	99.0	
ポタコールR輸液 外観：無色澄明 pH：4.90	乳酸リンゲル液 (マルトース加)	40mL	10mg/ 10mL	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	
					pH	4.92	4.93	4.94	4.92	4.92	
					含量(%)	100.0(101.2)	—	—	—	99.7	
ソルラクトTMR輸液 外観：無色澄明 pH：6.02	乳酸リンゲル液 (マルトース加)	40mL	10mg/ 10mL	A	外観	微黄色微懸濁	微黄色微懸濁	微黄色微懸濁	微黄色微懸濁	微黄色微懸濁	
					pH	5.80	5.79	5.83	5.84	5.81	
					含量(%)	—	—	—	—	—	
リンゲル液「フソー」 外観：無色澄明 pH：5.51	リンゲル液	40mL	10mg/ 10mL	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	
					pH	4.33	4.45	4.35	4.36	4.36	
					含量(%)	100.0(101.0)	—	—	—	100.2	
クリニザルツ輸液 外観：無色澄明 pH：5.66	維持液（キシリ トール加）	40mL	10mg/ 10mL	A	外観	微黄色澄明 (壁面に黄色物)	微黄色澄明 (壁面に黄色物)	微黄色澄明 (壁面に黄色物)	微黄色澄明 (壁面に黄色物)	微黄色澄明 (壁面に黄色物)	
					pH	5.67	5.66	5.65	5.65	5.67	
					含量(%)	—	—	—	—	—	
トリフリード輸液 外観：無色澄明 pH：4.85	維持液（複合糖 加）	40mL	10mg/ 10mL	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	
					pH	4.87	4.87	4.86	4.86	4.87	
					含量(%)	100.0(102.5)	—	—	—	98.9	
アクチット輸液*1 〔旧販売名：アクチット注〕 外観：無色澄明 pH：5.37	酢酸維持液	40mL	10mg/ 10mL	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	
					pH	5.38	5.38	5.37	5.37	5.38	
					含量(%)	100.0(101.1)	—	—	—	99.4	
ソルマルト輸液 外観：無色澄明 pH：5.84	酢酸維持液	40mL	10mg/ 10mL	A	外観	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁 (白色沈殿あり)	
					pH	5.85	5.84	5.84	5.84	5.85	
					含量(%)	—	—	—	—	—	
ヘスバンダー輸液*1 〔旧販売名：ヘスバンダー〕 外観：無色澄明 pH：5.91	ヒドロキシエチ ルデンプン配合 剤	40mL	10mg/ 10mL	A	外観	微黄色澄明*2	微黄色澄明*2	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明 (壁面に少量の黄色物)	
					pH	5.68	5.69	5.68	5.69	5.69	
					含量(%)	100.0(94.2)	—	—	—	93.9	
催眠鎮静 剤抗不安 剤	ドルミカム注射液10mg 外観：無色澄明 pH：3.31	ミダゾラム	10mg/ 2mL	10mg/ 10mL	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
						pH	3.42	3.38	3.38	3.39	3.37
						含量(%)	100.0(103.8)	99.6	99.7	99.7	97.7
プレセックス静注液200μg 「ファイザー」*1 〔旧販売名：プレセックス静注液200μg「ホスピーラ」〕 外観：無色澄明 pH：5.52	デクスメデトミ ジン塩酸塩	200μg/ 2mL	10mg/ 10mL	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	
					pH	3.65	3.66	3.69	3.71	3.69	
					含量(%)	100.0(101.6)	100.1	100.0	100.5	100.1	

* 1 旧販売名の製剤で試験を実施した。

* 2 混合中に白濁したが、振り混ぜると白濁は消えた。

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 (配合前の外観、pH)	成分名または 分類名	配合量				配合直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後
解熱鎮痛消炎剤	レバタン注0.2mg 外観：無色澄明 pH：4.17	アプレノフィン 塩酸塩	0.2mg/ 1mL	10mg/ 10mL	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
						pH	3.79	3.80	3.80	3.83	3.82
						含量(%)	100.0(104.3)	100.4	100.0	99.5	98.2
	ソセゴン注射液30mg 外観：無色澄明 pH：4.18	ペンタゾシン	30mg/ 1mL	10mg/ 10mL	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
						pH	4.23	4.23	4.22	4.22	4.24
						含量(%)	100.0(94.9)	-	-	-	96.6
局所麻酔剤	オリベス点滴用1% 外観：無色澄明 pH：6.44	リドカイン	200mL	10mg/ 10mL	B	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	6.39	6.45	6.39	6.37	6.41
						含量(%)	100.0(93.5)	100.9	101.7	101.1	99.6
強	プロタノールL注0.2mg 外観：無色澄明 pH：3.98	l-イソプレナリン 塩酸塩	0.2mg/ 1mL	10mg/ 10mL	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
						pH	3.88	3.93	3.94	3.94	3.92
						含量(%)	100.0(104.1)	100.0	99.5	99.6	97.6
	コアテック注5mg 外観：無色澄明 pH：4.13	オルプリン塩酸 塩水和物	5mg/ 5mL	10mg/ 10mL	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
						pH	3.89	3.90	3.90	3.93	3.92
						含量(%)	100.0(101.4)	99.3	99.3	99.2	100.5
	カコージン注100mg 外観：無色澄明 pH：4.19	ドバミン塩酸塩	100mg/ 5mL	10mg/ 10mL	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
						pH	3.72	3.72	3.72	3.71	3.62
						含量(%)	100.0(100.6)	100.0	100.2	99.1	98.3
心	イノバン注0.3%シリンジ 外観：無色澄明 pH：3.45	ドバミン塩酸塩	150mg/ 50mL	10mg/ 10mL	B	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	3.44	3.44	3.49	3.52	3.42
						含量(%)	100.0(101.6)	98.7	99.6	98.6	97.5
	ドブトレックス注射液100mg 外観：無色澄明 pH：3.14	ドブタミン塩酸塩	100mg/ 5mL	10mg/ 10mL	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
						pH	3.29	3.30	3.30	3.31	3.34
						含量(%)	100.0(100.9)	98.8	99.7	99.0	98.2
剤	ドブポン注0.3%シリンジ 外観：無色澄明 pH：3.46	ドブタミン塩酸塩	150mg/ 50mL	10mg/ 10mL	B	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	3.45	3.47	3.47	3.49	3.43
						含量(%)	100.0(100.1)	100.4	100.3	99.9	99.2
	ミルリーラ注射液10mg 外観：無色澄明 pH：3.66	ミルリノン	10mg/ 10mL	10mg/ 10mL	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
						pH	3.66	3.69	3.67	3.67	3.66
						含量(%)	100.0(103.1)	-	-	-	96.3
不整脈用剤	アンカロン注150 外観：無色澄明 pH：4.01	アミオダロン塩 酸塩	450mg/9mL +ghu.300mL*3	50mg/ 50mL	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
						pH	3.78	3.78	3.80	3.82	3.76
						含量(%)	100.0(100.0)	100.8	100.6	101.1	102.4
循環器官用剤	アルガトロバン注射液 10mg「サワイ」 外観：無色澄明 pH：6.41	アルガトロバン 水和物	10mg/ 20mL	10mg/ 10mL	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
						pH	4.28	4.30	4.32	4.33	4.27
						含量(%)	100.0(103.5)	100.4	99.3	99.8	99.6
	グリセオール注 外観：無色澄明 pH：4.12	濃グリセリン・ 果糖	40mL	10mg/ 10mL	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
						pH	3.90	3.91	3.92	3.91	3.90
						含量(%)	100.0(105.5)	-	-	-	96.0
血管拡張剤	ニトロール持続静注25mg シリンジ 外観：無色澄明 pH：4.91	硝酸イソソルビ ド	25mg/ 50mL	10mg/ 10mL	B	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	4.83	4.85	4.86	4.87	4.85
						含量(%)	100.0(101.5)	100.8	100.2	101.3	101.1
	シグマート注48mg 外観：無色澄明 pH：7.36	ニコランジル	48mg/ sal.10mL	10mg/ 10mL	C	外観	微黄白色懸濁 (壁面に黄色物)	微黄白色懸濁 (壁面に黄色物)	微黄白色懸濁 (壁面に黄色物)	微黄白色懸濁 (壁面に黄色物)	微黄白色懸濁 (壁面に黄色物)
						pH	6.26	6.22	6.24	6.25	6.14
						含量(%)	-	-	-	-	-
	ハンブ注射液1000 (室温保存タイプ) 外観：無色澄明 pH：4.94	カルベリチド (遺伝子組換え)	1000µg/ D.W.5mL	10mg/ 10mL	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
						pH	3.90	3.92	4.02	3.96	3.94
						含量(%)	100.0(104.6)	99.8	99.9	99.0	98.4

* 3 混合溶液から50mLとり、当社製剤と配合した。

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 (配合前の外観、pH)	成分名または 分類名	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 外観：無色澄明 pH：6.03	ファモチジン	20mg/ 2mL +sal. 50mL	10mg/ 10mL	C	外観	無色澄明 (少量の結晶析出)	無色澄明 (少量の結晶析出)	無色澄明 (少量の結晶析出)	無色澄明 (少量の結晶析出)	無色澄明 (少量の結晶析出)
						pH	5.89	5.81	5.83	5.88	5.87
副腎ホルモ ン剤	タケプロン静注用30mg 外観：無色澄明 pH：10.44	ランソプラゾール	30mg/ sal. 20mL	10mg/ 10mL	C	外観	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁	淡黄白色懸濁	淡黄白色懸濁
						pH	9.77	9.73	9.72	9.74	9.70
その他の薬 剤	ノルアドリナリン注1mg 外観：無色澄明 pH：2.49	ノルアドレナリン	1mg/ 1mL	10mg/ 10mL	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
						pH	3.21	3.22	3.24	3.24	3.24
ビタミン B剤	ヒューマリンR注100単位/mL 外観：無色澄明 pH：7.11	ヒトインスリン (遺伝子組換え)	100単位/ 1mL	10mg/ 10mL	B	外観	微黄色澄明*4	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
						pH	4.21	4.24	4.26	4.25	4.23
ビタミン B剤	フラビタン注射液10mg 外観：黄色澄明 pH：5.75	フラビンアデニ ンジヌクレオチ ドナトリウム	10mg/ 1mL	10mg/ 10mL	B	外観	黄色澄明 (壁面に少量の黄色物)	黄色澄明 (壁面に少量の黄色物)	黄色澄明 (壁面に少量の黄色物)	黄色澄明 (壁面に少量の黄色物)	黄色澄明 (壁面に少量の黄色物)
						pH	5.12	4.97	4.99	5.02	5.10
ビタミン B剤	パントール注射液100mg 外観：無色澄明 pH：5.35	パンテノール	500mg/ 5mL	10mg/ 10mL	B	外観	微黄色澄明 (壁面に黄色物)	微黄色澄明 (壁面に黄色物)	微黄色澄明 (壁面に黄色物)	微黄色澄明 (壁面に黄色物)	微黄色澄明 (壁面に黄色物)
						pH	5.29	5.26	5.28	5.28	5.25
ビタミン B剤	メチコバル注射液500μg 外観：赤色澄明 pH：7.31	メコバラミン	500μg/ 1mL	10mg/ 10mL	B	外観	赤色澄明	赤色澄明	赤色澄明	赤色澄明	赤色澄明
						pH	3.78	3.71	3.71	3.75	3.78
ビタミン C剤	アスコルビン酸注射液100mg 「サワイ」 外観：無色澄明 pH：6.56	アスコルビン酸	100mg/ 1mL	10mg/ 10mL	B	外観	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁 (白色沈殿あり)
						pH	5.77	5.80	5.80	5.78	5.80
混合ビ タミン剤	ピタメジン静注用 外観：淡赤色澄明 pH：4.72	リン酸チアミン ジスルフィド・ B6・B12配合剤	30mg/ sal. 20mL	10mg/ 10mL	C	外観	濃赤色澄明	濃赤色澄明	濃赤色澄明	濃赤色澄明	濃赤色澄明
						pH	4.67	4.66	4.68	4.67	4.65
血液代 用剤	KCL注20mEqキット「テルモ」 外観：黄色澄明 pH：5.62	塩化カリウム	20mEq/ 20mL	10mg/ 10mL	B	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
						pH	4.96	4.98	4.94	4.91	4.78
血液固 止剤	ダルテパリンNa静注5000 単位/5mL「サワイ」 外観：無色澄明 pH：6.48	ダルテパリン ナトリウム	5000単位/ 5mL	10mg/ 10mL	B	外観	微黄色懸濁	微黄色懸濁	微黄色懸濁	微黄色懸濁	微黄色懸濁
						pH	5.29	5.30	5.30	5.32	5.29
解毒 剤	タチオン注射用200mg 外観：無色澄明 pH：5.51	グルタチオン	200mg/ D.W. 3mL	10mg/ 10mL	C	外観	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁 (白色沈殿あり)
						pH	5.53	5.36	5.38	5.43	5.39
代 謝 性 薬	ガベキサートメシル酸塩注射液100mg「サワイ」 外観：無色澄明 pH：4.23	ガベキサート メシル酸塩	100mg/ glu. 50mL	10mg/ 10mL	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
						pH	4.12	4.14	4.19	4.14	4.05
品	ガベキサートメシル酸塩注射液500mg「タカト」*1 (旧販売名：レミナロン注射液500mg) 外観：無色澄明 pH：4.87	ガベキサート メシル酸塩	500mg/ sal. 5mL	10mg/ 10mL	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
						pH	3.81	3.81	3.82	3.79	3.77
品	注射用フサン50 外観：無色澄明 pH：3.30	ナファモスタ ットメシル酸塩	50mg/ D.W. 5mL	10mg/ 10mL	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
						pH	3.35	3.36	3.34	3.35	3.34
品	注射用エラスポール100 外観：無色澄明 pH：7.65	シベレスタ ットナトリウム水和物	100mg/ D.W. 10mL	10mg/ 10mL	C	外観	微黄白色懸濁 (壁面に黄色物)	微黄白色懸濁 (壁面に黄色物)	微黄白色懸濁 (壁面に黄色物)	微黄白色懸濁 (壁面に黄色物)	微黄白色懸濁 (壁面に黄色物)
						pH	7.52	7.50	7.53	7.54	7.50

* 1 旧販売名の製剤で試験を実施した。

* 4 僅かに白濁したが、振り混ぜると白濁は消えた。

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 (配合前の外観、pH)	成分名または 分類名	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	エクサシン注射液200 外観：無色澄明 pH：6.84	イセパマイシン 硫酸塩	200mg(力価)/ 2mL	10mg/ 10mL	B	外観	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁 (白色沈殿あり)
						pH	6.52	6.55	6.50	6.56	6.55
						含量(%)	-	-	-	-	-
物 質	セファメジン α 注射用0.25g 外観：無色澄明 pH：5.82	セファゾリンナ トリウム水和物	0.25g(力価)/ sal. 100mL	10mg/ 10mL	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
						pH	5.04	5.07	5.12	5.13	5.31
						含量(%)	100.0(95.7)	-	-	-	96.3
製 剤	セフメタゾン静注用1g 外観：無色澄明 pH：4.76	セフメタゾール ナトリウム	1g(力価)/ D.W. 10mL	10mg/ 10mL	C	外観	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁 (白色沈殿あり)
						pH	4.72	4.72	4.72	4.59	4.38
						含量(%)	-	-	-	-	-

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 (配合前の外観、pH)	成分名または 分類名	配合量				配合直後	1 時間後	3 時間後	6 時間後	24 時間後
多	フルカリック 1 号輸液	アミノ酸・糖・ 電解質・ビタミン	903mL	32mg/ 32mL	D	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
	ソルデム 1 輸液	開始液	500mL			pH	5.12	5.12	5.13	5.13	5.10
	メドレニック注	塩化マンガン・硫酸 亜鉛水和物配合剤	2mL			含量(%)	100.0(103.9)	98.8	94.3	87.1	69.7
	外観：黄色澄明 pH：5.14										
	大塚生食注	生理食塩液	99.6mL	17mg/ 17mL	D	外観	無色澄明	無色澄明	-	-	-
	ガスター注射液20mg	ファモチジン	0.4mL			pH	5.27	5.35	-	-	-
	外観：無色澄明 pH：6.06					含量(%)	100.0(104.3)	100.8	-	-	-
	大塚生食注	生理食塩液	99.6mL	1.7mg/ 1.7mL	D	外観	無色澄明	無色澄明	-	-	-
	ガスター注射液20mg	ファモチジン	0.4mL			pH	5.94	5.99	-	-	-
	外観：無色澄明 pH：6.04										
	フィジオゾール 3 号輸液	維持液	99.6mL	17mg/ 17mL	D	外観	極々微黄色澄明	極々微黄色澄明	-	-	-
	ガスター注射液20mg	ファモチジン	0.4mL			pH	4.65	4.64	-	-	-
外観：無色澄明 pH：4.67			含量(%)			100.0(104.1)	100.1	-	-	-	
フィジオゾール 3 号輸液	維持液	99.6mL	1.7mg/ 1.7mL	D	外観	無色澄明	無色澄明	-	-	-	
ガスター注射液20mg	ファモチジン	0.4mL			pH	4.63	4.64	-	-	-	
外観：無色澄明 pH：4.63											
ソリタ-T 2 号輸液	脱水補給液	99.6mL	17mg/ 17mL	D	外観	極々微黄色澄明	極々微黄色澄明	-	-	-	
ガスター注射液20mg	ファモチジン	0.4mL			pH	4.93	4.93	-	-	-	
外観：無色澄明 pH：4.93					含量(%)	100.0(104.9)	100.2	-	-	-	
ソリタ-T 2 号輸液	脱水補給液	99.6mL	1.7mg/ 1.7mL	D	外観	無色澄明	無色澄明	-	-	-	
ガスター注射液20mg	ファモチジン	0.4mL			pH	4.92	4.91	-	-	-	
外観：無色澄明 pH：4.92											
大塚糖液 5 %	ブドウ糖	99.6mL	17mg/ 17mL	D	外観	極々微黄色澄明	極々微黄色澄明	-	-	-	
ガスター注射液20mg	ファモチジン	0.4mL			pH	4.82	4.85	-	-	-	
外観：無色澄明 pH：5.19					含量(%)	100.0(103.3)	100.0	-	-	-	
大塚糖液 5 %	ブドウ糖	99.6mL	1.7mg/ 1.7mL	D	外観	無色澄明	無色澄明	-	-	-	
ガスター注射液20mg	ファモチジン	0.4mL			pH	5.16	5.18	-	-	-	
外観：無色澄明 pH：5.37											
アクチット輸液	酢酸維持液	99.6mL	17mg/ 17mL	D	外観	極々微黄色澄明	極々微黄色澄明	-	-	-	
ガスター注射液20mg	ファモチジン	0.4mL			pH	5.38	5.38	-	-	-	
外観：無色澄明 pH：5.38					含量(%)	100.0(106.1)	100.2	-	-	-	
アクチット輸液	酢酸維持液	99.6mL	1.7mg/ 1.7mL	D	外観	無色澄明	無色澄明	-	-	-	
ガスター注射液20mg	ファモチジン	0.4mL			pH	5.36	5.35	-	-	-	
外観：無色澄明 pH：5.35											

