

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

ジルチアゼム塩酸塩注射剤

ジルチアゼム塩酸塩 注射用10mg「サワイ」
ジルチアゼム塩酸塩 注射用50mg「サワイ」
ジルチアゼム塩酸塩 注射用250mg「サワイ」

DILTIAZEM HYDROCHLORIDE for Injection [SAWAI]

剤形	用時溶解して用いる注射剤
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	注射用10mg：1バイアル中日局ジルチアゼム塩酸塩10mg含有 注射用50mg：1バイアル中日局ジルチアゼム塩酸塩50mg含有 注射用250mg：1バイアル中日局ジルチアゼム塩酸塩250mg含有
一般名	和名：ジルチアゼム塩酸塩(JAN) 洋名：Diltiazem 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：2009年12月3日(販売名変更) 薬価基準収載年月日：2010年5月28日(販売名変更) 販売開始年月日：1998年7月10日
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2023年12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、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	21
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	21
2. 製品の治療学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由	21
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	21
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	21
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	21
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	23
1. 販売名	3	8. 副作用	26
2. 一般名	3	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	27
3. 構造式又は示性式	3	10. 過量投与	27
4. 分子式及び分子量	3	11. 適用上の注意	27
5. 化学名(命名法)又は本質	4	12. その他の注意	27
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	28
III. 有効成分に関する項目	5	1. 薬理試験	28
1. 物理化学的性質	5	2. 毒性試験	28
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	29
3. 有効成分の確認試験法、定量法	6	1. 規制区分	29
IV. 製剤に関する項目	7	2. 有効期間	29
1. 剤形	7	3. 包装状態での貯法	29
2. 製剤の組成	7	4. 取扱い上の注意	29
3. 添付溶解液の組成及び容量	7	5. 患者向け資材	29
4. 力価	8	6. 同一成分・同効薬	29
5. 混入する可能性のある夾雑物	8	7. 国際誕生年月日	29
6. 製剤の各種条件下における安定性	8	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	29
7. 調製法及び溶解後の安定性	10	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	30
8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	11	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその 内容	30
9. 溶出性	11	11. 再審査期間	30
10. 容器・包装	11	12. 投薬期間制限に関する情報	30
11. 別途提供される資材類	12	13. 各種コード	30
12. その他	12	14. 保険給付上の注意	31
V. 治療に関する項目	13	XI. 文献	32
1. 効能又は効果	13	1. 引用文献	32
2. 効能又は効果に関連する注意	13	2. その他の参考文献	32
3. 用法及び用量	13	XII. 参考資料	33
4. 用法及び用量に関連する注意	14	1. 主な外国での発売状況	33
5. 臨床成績	14	2. 海外における臨床支援情報	33
VI. 薬効薬理に関する項目	16	XIII. 備考	34
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	16	1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあ たつての参考情報	34
2. 薬理作用	16	2. その他の関連資料	34
VII. 薬物動態に関する項目	18		
1. 血中濃度の推移	18		
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	19		
4. 吸収	19		
5. 分布	19		
6. 代謝	19		
7. 排泄	20		
8. トランスポーターに関する情報	20		
9. 透析等による除去率	20		
10. 特定の背景を有する患者	20		
11. その他	20		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

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

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

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

2000年2月に「不安定狭心症」の効能又は効果が追加承認された。(X. -9. 参照)

クラルート注10、クラルート注50及びクラルート注250は、「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」(平成12年9月19日 医薬発第935号)に基づき、2006年12月に「クラルート注射用10mg」、「クラルート注射用50mg」及び「クラルート注射用250mg」にそれぞれ販売名を変更した。(X. -8. 参照)

さらに「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」(平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号)に基づき、2010年5月に『ジルチアゼム塩酸塩注射用10mg「サワイ」』、『ジルチアゼム塩酸塩注射用50mg「サワイ」』及び『ジルチアゼム塩酸塩注射用250mg「サワイ」』にそれぞれ販売名を変更した。(X. -8. 参照)

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

2. 製品の治療学的特性

- 1)末梢血管、冠血管等の血管平滑筋及び房室結節において、細胞内への Ca^{2+} 流入を抑制することにより、血管拡張作用及び房室結節伝導時間の延長作用を示し、高血圧、不整脈、狭心症に効果を示す。(VI. -2. 参照)
- 2)重大な副作用として、完全房室ブロック、高度徐脈等、うっ血性心不全が報告されている。(VIII. -8. 参照)

3. 製品の製剤学的特性

「IV. 製剤に関する項目」及び沢井製薬株式会社「医療関係者向け総合情報サイト」
<https://med.sawai.co.jp/> 参照

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

(2026年4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

ジルチアゼム塩酸塩注射用10mg「サワイ」

ジルチアゼム塩酸塩注射用50mg「サワイ」

ジルチアゼム塩酸塩注射用250mg「サワイ」

2) 洋名

DILTIAZEM HYDROCHLORIDE for 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)

ジルチアゼム塩酸塩(JAN)

2) 洋名(命名法)

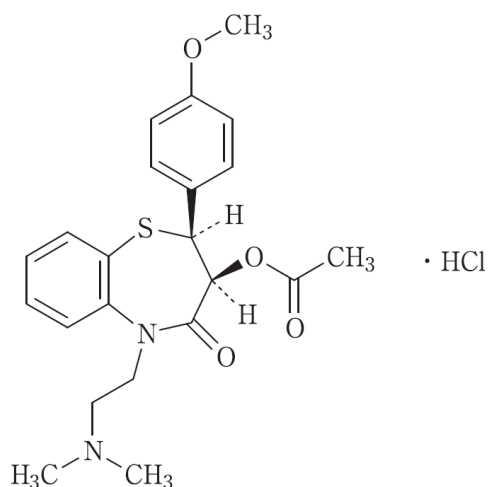
Diltiazem Hydrochloride(JAN)

Diltiazem(INN)

3) ステム(stem)

－tiazem : calcium channel blockers, diltiazem derivatives

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : $C_{22}H_{26}N_2O_4S \cdot HCl$

分子量 : 450.98

II. 名称に関する項目

5. 化学名(命名法)又は本質
(2*S*, 3*S*)-5-[2-(Dimethylamino)ethyl]-2-(4-methoxyphenyl)-4-oxo-2,3,4,5-tetrahydro-1,5-benzothiazepin-3-yl acetate monohydrochloride
6. 慣用名、別名、略号、記号番号
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

白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはない。

2) 溶解性

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

3) 吸湿性

乾燥減量：0.5%以下(1g、105℃、2時間)

4) 融点(分解点)、沸点、凝固点

融点：210～215℃(分解)

5) 酸塩基解離定数

pKa：7.7¹⁾

6) 分配係数

該当資料なし

7) その他の主な示性値

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$ ：+115～+120°(乾燥後、0.2g、水、20mL、100mm)

pH：本品1.0gを水100mLに溶かした液のpHは4.3～5.3である。

2. 有効成分の各種条件下における安定性……………

保存条件：遮光して保存する。

容器：気密容器

原薬の安定性¹⁾

水：該当資料なし

液性(pH)：該当資料なし

光：

試験の種類	保存条件		保存形態	保存期間	結果
苛酷試験	光	太陽光	ペトリシャーレ	3ヵ月	2ヵ月目から外観の変化(わずかに着色)がみられた。

試験項目：性状、確認試験、pH、融点、比旋光度、純度試験(薄層クロマトグラフィー(TLC)ほか)、水分、強熱残分、含量

Ⅲ. 有効成分に関する項目

その他：

試験の種類	保存条件		保存形態	保存期間	結果
長期保存試験	室温		褐色瓶	2年	変化なし
苛酷試験	温度	40℃	褐色瓶	1年	変化なし
		60℃	褐色瓶	1年	変化なし
	湿度	25℃ 75%RH	褐色瓶(開封)	1年	分解物の生成が認められた(TLC)。
		40℃ 75%RH	褐色瓶(開封)	1年	6ヵ月目から分解物の生成が認められた(TLC)。

試験項目：性状、確認試験、pH、融点、比旋光度、純度試験(薄層クロマトグラフィー(TLC)ほか)、水分、強熱残分、含量

3. 有効成分の確認試験法、定量法……………

<確認試験法>

日局「ジルチアゼム塩酸塩」の確認試験に準ずる。

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

<定量法>

日局「ジルチアゼム塩酸塩」の定量法に準ずる。(電位差滴定法)

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

1) 剤形の区別

用時溶解して用いる注射剤

2) 製剤の外観及び性状

白色の凍結乾燥品

3) 識別コード

該当しない

4) 製剤の物性

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

5) その他

バイアル内は窒素置換している。

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	ジルチアゼム塩酸塩 注射用10mg「サワイ」	ジルチアゼム塩酸塩 注射用50mg「サワイ」	ジルチアゼム塩酸塩 注射用250mg「サワイ」
有効成分 [1 バイアル中]	日局ジルチアゼム塩酸塩		
	10mg	50mg	250mg
添加剤 [1 バイアル中]	D-マンニトール 70mg	—	—

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

IV. 製剤に関する項目

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

●ジルチアゼム塩酸塩注射用10mg「サワイ」

1) バイアル品の安定性(加速試験)²⁾

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

その結果、規格に適合した。

保 存 条 件	イニシャル	40℃75%RH・遮光 6ヵ月
性 状	白色の凍結乾燥品であった	同左
浸透圧比(2mg/mL)	0.3	0.3
確 認 試 験	規格に適合	同左
pH	5.8	5.8
不溶性異物検査	不溶性異物を認めなかった	同左
無 菌 試 験	菌の発育を認めなかった	同左
定 量 試 験※	100.7	99.7

※：表示量に対する含有率(%)

2) バイアル品の安定性(長期保存試験)²⁾

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

その結果、規格に適合した。

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

※：表示量に対する含有率(%)

●ジルチアゼム塩酸塩注射用50mg「サワイ」

1) バイアル品の安定性(加速試験)³⁾

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

その結果、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	白色の凍結乾燥品であった	同左
浸 透 圧 比	0.1	0.1
確 認 試 験	規格に適合	同左
pH	5.5	5.4
不 溶 性 異 物 検 査	不溶性異物を認めなかった	同左
無 菌 試 験	菌の発育を認めなかった	同左
定 量 試 験※	100.2	99.5

※：表示量に対する含有率(%)

2) バイアル品の安定性(長期保存試験)³⁾

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

その結果、規格に適合した。

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

※：表示量に対する含有率(%)

● ジルチアゼム塩酸塩注射用250mg「サワイ」

1) バイアル品の安定性(加速試験)⁴⁾

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

2) バイアル品の安定性(長期保存試験)⁴⁾

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

その結果、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	室温・遮光 3 年
性 状	白色の凍結乾燥品であった	同左
浸 透 圧 比	0.5	0.5
pH	4.7	4.7
水 分	0.2	0.9
純 度 試 験	規格に適合	同左
不 溶 性 異 物 検 査	不溶性異物を認めなかった	同左
不 溶 性 微 粒 子 試 験	規格に適合	同左
定 量 試 験※	102.3	101.8

※：表示量に対する含有率(%)

7. 調製法及び溶解後の安定性

<溶解後の安定性試験>

●ジルチアゼム塩酸塩注射用10mg「サワイ」²⁾

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

その結果、以下の結果が得られた。

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

※：表示量に対する含有率(%)

●ジルチアゼム塩酸塩注射用50mg「サワイ」³⁾

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

その結果、以下の結果が得られた。

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

※：表示量に対する含有率(%)

●ジルチアゼム塩酸塩注射用250mg「サワイ」⁴⁾

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

VIII. -11. 及びXIII. -2. 参照

8. 他剤との配合変化(物理化学的变化).....

<pH変動試験>⁵⁾

目的

ジルチアゼム塩酸塩注射用10mg/注射用50mg「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)

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/sal. 5 mL	5.3～6.3	5.89	無色澄明	(A) 10mL	1.37	4.52	変化なし
				(B) 0.1mL	7.80	1.91	白濁
50mg/sal. 5 mL	4.8～5.8	5.46	無色澄明	(A) 10mL	1.32	4.14	変化なし
				(B) 0.01mL	6.30	0.57	結晶析出

sal. : 生理食塩液

<配合変化試験>

VIII. -11. 及び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

●ジルチアゼム塩酸塩注射用10mg/注射用50mg「サワイ」

22. 包装

<ジルチアゼム塩酸塩注射用10mg「サワイ」>

10バイアル

<ジルチアゼム塩酸塩注射用50mg「サワイ」>

10バイアル

●ジルチアゼム塩酸塩注射用250mg「サワイ」

22. 包装

5 バイアル

3) 予備容量

	全満量
ジルチアゼム塩酸塩注射用10mg「サワイ」	約12.5mL
ジルチアゼム塩酸塩注射用50mg「サワイ」	約12.5mL
ジルチアゼム塩酸塩注射用250mg「サワイ」	約16.5mL

IV. 製剤に関する項目

4) 容器の材質

瓶：無色透明のガラス

キャップ：ポリプロピレン

ゴム栓：ゴム

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

<フィルター通過性試験>

● ジルチアゼム塩酸塩注射用50mg「サワイ」⁶⁾

ジルチアゼム塩酸塩注射用50mg「サワイ」のフィルター通過性を確認した。

試験方法

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

試験結果

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

[測定方法：液体クロマトグラフィー]

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

● ジルチアゼム塩酸塩注射用10mg/注射用50mg「サワイ」

4. 効能又は効果

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

● ジルチアゼム塩酸塩注射用250mg「サワイ」

4. 効能又は効果

- 高血圧性緊急症
- 不安定狭心症

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

● ジルチアゼム塩酸塩注射用10mg/注射用50mg「サワイ」

6. 用法及び用量

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

〈頻脈性不整脈(上室性)〉

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

〈手術時の異常高血圧の救急処置〉

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

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

〈高血圧性緊急症〉

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

〈不安定狭心症〉

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

V. 治療に関する項目

● ジルチアゼム塩酸塩注射用250mg「サワイ」

6. 用法及び用量

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

〈高血圧性緊急症〉

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

〈不安定狭心症〉

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

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……………

設定されていない

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

● ジルチアゼム塩酸塩注射用10mg/注射用50mg「サワイ」

〈頻脈性不整脈(上室性)〉

17.1.1 国内比較試験

ジルチアゼム塩酸塩0.2mg/kg又はプラセボを約3分間で1回静脈内投与した二重盲検比較試験の結果、有効率(有効以上)は発作性上室性頻拍に対して59.3%(16/27例)、頻拍性心房細動・粗動に対して90.2%(37/41例)であった。

副作用発現頻度は、13.2%(9/68例)であった。主な副作用は、顔のほてり4.4%(3/68例)、顔面潮紅2.9%(2/68例)であった⁷⁾。

〈手術時の異常高血圧の救急処置〉

17.1.2 国内比較試験

ジルチアゼム塩酸塩を10～30 μ g/kg/分で静脈内に持続投与、又は対照薬としてニトログリセリンを0.5～5 μ g/kg/分で静脈内に持続投与した単純盲検比較試験の結果、ジルチアゼム塩酸塩の有効率(順調以上)は95.7%(88/92例)であった。

副作用発現頻度は、13.0%(12/92例)であった。主な副作用は、房室接合部調律5.4%(5/92例)、徐脈4.3%(4/92例)であった⁸⁾。

〈不安定狭心症〉

17.1.4 国内臨床試験

無作為単純盲検比較試験の結果、不安定狭心症に対するジルチアゼム塩酸塩の有用性が認められた。有効率(中等度改善以上)は80.0%(32/40例)であった⁹⁾。

●ジルチアゼム塩酸塩注射用250mg「サワイ」

〈不安定狭心症〉

17.1.2 国内臨床試験

無作為単純盲検比較試験の結果、不安定狭心症に対するジルチアゼム塩酸塩の有用性が認められた。有効率(中等度改善以上)は80.0%(32/40例)であった⁹⁾。

(2) 安全性試験

該当資料なし

5) 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(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

●ジルチアゼム塩酸塩注射用10mg/注射用50mg「サワイ」

〈高血圧性緊急症〉

17.1.3 国内一般臨床試験

悪性高血圧、高血圧性脳症、解離性大動脈瘤、急性左心不全等の高血圧性緊急症に対する有効率(有効以上)は100.0%(27/27例)であった。
副作用発現頻度は、18.5%(5/27例)であった¹⁰⁾。

●ジルチアゼム塩酸塩注射用250mg「サワイ」

〈高血圧性緊急症〉

17.1.1 国内一般臨床試験

悪性高血圧、高血圧性脳症、解離性大動脈瘤、急性左心不全等の高血圧性緊急症に対する有効率(有効以上)は100.0%(27/27例)であった。
副作用発現頻度は、18.5%(5/27例)であった¹⁰⁾。

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

房室結節伝導抑制作用：ジルチアゼム塩酸塩以外の化合物はない¹¹⁾

2. 薬理作用

1) 作用部位・作用機序

18.1 作用機序

末梢血管、冠血管等の血管平滑筋及び房室結節において、細胞内への Ca^{2+} 流入を抑制することにより、血管拡張作用及び房室結節伝導時間の延長作用を示し、高血圧、不整脈、狭心症に効果を示す。

2) 薬効を裏付ける試験成績

●ジルチアゼム塩酸塩注射用10mg/注射用50mg「サワイ」

18.2 血圧に対する作用

18.2.1 麻酔下及び無麻酔下で高い血圧を下げるが、麻酔下の方が無麻酔下よりも強く、また、正常血圧よりも高い血圧に対して強い降圧作用を示す(ラット)^{12~14)}。

18.2.2 血圧の低下とともに末梢血管抵抗及び心筋酸素消費量を減少させ、心拍出量を増加させる(イヌ)¹⁵⁾。

18.2.3 脳、冠、腎の血流量を減少させず、血圧を低下させる(イヌ、サル)^{15~17)}。

18.3 不整脈に対する作用

18.3.1 房室結節の伝導時間、有効不応期、並びに機能的な不応期を延長させ、上室性の頻脈性不整脈に対し効果をあらわす(イヌ)¹⁸⁾。

18.3.2 心房の電気刺激によって誘発される上室性の頻脈性不整脈を抑制する(ウサギ)¹⁹⁾。

18.4 心筋虚血に対する作用

18.4.1 心筋の酸素需要供給バランス改善作用

(1) 太い冠血管及び副血行路を拡張し、心筋虚血部への血流を増加させる(イヌ)^{17, 20~22)}。

(2) 冠動脈スパズムを抑制する(ブタ)²³⁾。

18.4.2 心筋保護作用

心筋虚血時、細胞内への Ca^{2+} 過剰流入を抑制することにより、心機能・心筋エネルギー代謝を保持し梗塞巣の広がりを縮小する(イヌ、ネコ)^{24, 25)}。

●ジルチアゼム塩酸塩注射用250mg「サワイ」

18.2 血圧に対する作用

18.2.1 麻酔下及び無麻酔下で高い血圧を下げるが、麻酔下の方が無麻酔下よりも強く、また、正常血圧よりも高い血圧に対して強い降圧作用を示す(ラット)^{12~14)}。

18.2.2 血圧の低下とともに末梢血管抵抗及び心筋酸素消費量を減少させ、心拍出量を増加させる(イヌ)¹⁵⁾。

18.2.3 脳、冠、腎の血流量を減少させず、血圧を低下させる(イヌ、サル)^{15~17)}。

18.3 心筋虚血に対する作用

18.3.1 心筋の酸素需要供給バランス改善作用

(1) 太い冠血管及び副血行路を拡張し、心筋虚血部への血流を増加させる(イヌ)^{17, 20~22)}。

(2) 冠動脈スパズムを抑制する(ブタ)²³⁾。

18.3.2 心筋保護作用

心筋虚血時、細胞内への Ca^{2+} 過剰流入を抑制することにより、心機能・心筋エネルギー代謝を保持し梗塞巣の広がりを縮小する(イヌ、ネコ)^{24, 25)}。

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 1回静注

心疾患患者8例にジルチアゼム塩酸塩10mgを1分間で1回静注したとき、投与直後で最高血中濃度に達し、初期で急激に減少、その後緩やかに減衰する。1回静注時の半減期(消失相)は約1.9時間である²⁶⁾。

16.1.2 点滴静注

非開心術中の患者5例にジルチアゼム塩酸塩を5、10、15 μ g/kg/分で24時間点滴静注したときの血漿中濃度は注入速度の増加に従って用量依存的に上昇し、投与開始後5～6時間で定常状態となる。投与終了後は速やかに減少したのち緩やかに消失する²⁷⁾。

3) 中毒域

該当資料なし

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

該当資料なし

6. 代謝

1) 代謝部位及び代謝経路

16. 4 代謝

16. 4. 1 代謝経路

健康成人男子に経口投与したときの主な代謝経路は、酸化的脱アミノ化、酸化的脱メチル化、脱アセチル化、抱合化である²⁸⁾。

2) 代謝に関与する酵素（CYP等）の分子種、寄与率

16. 4. 2 代謝酵素

ジルチアゼム塩酸塩は主として代謝酵素チトクロームP450 3A4（CYP3A4）で代謝される²⁹⁾。[10. 参照]

3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当しない

VII. 薬物動態に関する項目

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

16.5 排泄

¹⁴C標識ジルチアゼム塩酸塩 3 mg/kgをSD系雄性ラットに静脈内投与したとき、投与後72時間までの尿中排泄率は34.8%、糞中排泄率は64.6%であった³⁰⁾。

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

VIII. -10. 参照

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……………
設定されていない

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)
- 2.1 重篤な低血圧あるいは心原性ショックのある患者[症状を悪化させるおそれがある。]
 - 2.2 2度以上の房室ブロック、洞不全症候群(持続性の洞性徐脈(50拍/分未満)、洞停止、洞房ブロック等)のある患者[本剤の心刺激生成抑制作用、心伝導抑制作用が過度にあらわれるおそれがある。]
 - 2.3 重篤なうっ血性心不全の患者[心不全症状を悪化させるおそれがある。]
 - 2.4 重篤な心筋症のある患者[心不全症状を悪化させるおそれがある。]
 - 2.5 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
 - 2.6 妊婦又は妊娠している可能性のある女性[9.5参照]
 - 2.7 アスナプレビルを含有する製剤、イバブラジン塩酸塩、ロミタピドメシル酸塩を投与中の患者[10.1参照]

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……………
設定されていない

5. 重要な基本的注意とその理由……………

8. 重要な基本的注意
- 8.1 心電図と血圧を連続的に監視すること。
 - 8.2 本剤の投与により完全房室ブロック、高度徐脈、更に心停止に至る場合があるので、次の点に十分注意すること。
 - ・治療上必要最小限の用量、また、点滴静注の場合は必要最小限の投与時間にとどめること。
 - ・投与中および投与後は患者の状態の観察を十分に行い、これらの症状の早期発見に留意すること。
 [11.1.1参照]
 - 8.3 狭心症発作が15分以上持続するなど重度の発作に対しては、必要に応じて他の治療法(PTCA、CABG等)も検討すること。

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
- 9.1.1 うっ血性心不全の患者(重篤なうっ血性心不全の患者を除く)
心不全症状を悪化させるおそれがある。[11.1.2参照]
 - 9.1.2 心筋症のある患者(重篤な心筋症のある患者を除く)
心不全症状を悪化させるおそれがある。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

9.1.3 急性心筋梗塞のある患者

心不全症状を悪化させるおそれがある。

9.1.4 徐脈、1度の房室ブロックのある患者

心刺激生成抑制作用、心伝導抑制作用が過度にあらわれるおそれがある。[11.1.1参照]

9.1.5 低血圧のある患者(重篤な低血圧のある患者を除く)

血圧を更に低下させるおそれがある。

9.1.6 WPW、LGL症候群を伴う心房細動、心房粗動のある患者

低血圧を伴う心拍数増加、心室細動を来すおそれがある。

2) 腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

9.2.1 重篤な腎機能障害のある患者

薬物の排泄が遅延し、作用が増強するおそれがある。

3) 肝機能障害患者

9.3 肝機能障害患者

9.3.1 重篤な肝機能障害のある患者

薬物の代謝が遅延し、作用が増強するおそれがある。

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投与しないこと。動物実験で催奇形作用(マウス、ラット、ウサギ：骨格異常、外形異常)及び胎児毒性(マウス、ラット、ウサギ：致死)が報告されている。[2.6参照]

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。ヒトの母乳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臨床試験は実施していない。

8) 高齢者

9.8 高齢者

低用量から投与を開始するなど患者の状態を十分観察しながら慎重に投与すること。一般に高齢者では生理機能が低下している。

7. 相互作用

10. 相互作用

本剤は主として代謝酵素チトクロームP450 3A4(CYP3A4)で代謝される。[16. 4. 2参照]

1) 併用禁忌とその理由

10. 1 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
アスナプレビル(スンベプラ) ダクラタスビル塩酸塩/アスナプレビル/ベクラブビル塩酸塩(ジメンシー) [2. 7参照]	アスナプレビルの血中濃度が上昇する。 肝胆道系の副作用が発現し、また重症化するおそれがある。	本剤がCYP3Aを阻害することにより、左記薬剤の代謝が阻害される。
イブブラジン塩酸塩(コララン) [2. 7参照]	過度の徐脈があらわれることがある。	本剤がCYP3Aを阻害することにより、左記薬剤の代謝が阻害され、血中濃度が上昇する。 左記薬剤の心拍数減少作用を相加的に増強する。
ロミタピドメシル酸塩(ジャクスタピッド) [2. 7参照]	ロミタピドメシル酸塩の血中濃度が著しく上昇するおそれがある。	本剤がCYP3Aを阻害することにより、左記薬剤の代謝が阻害される。

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
降圧作用を有する薬剤(降圧剤、硝酸剤等)	血圧を測定し、用量を調節する。	相加的に作用(降圧作用)を増強させると考えられる。
β 遮断剤(ビソプロロールフマル酸塩、プロプラノロール塩酸塩、アテノロール等) ラウオルフィア製剤(レセルピン等)	徐脈、房室ブロック、洞房ブロック等があらわれることがある。 心電図をモニターし、異常が認められた場合には減量若しくは投与を中止する。	相加的に作用(心刺激生成・伝導抑制作用、陰性変力作用、降圧作用)を増強させると考えられる。 特にジギタリス製剤との3剤併用時には注意を要する。

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
ジギタリス製剤(ジゴキシン、メチルジゴキシン)	徐脈、房室ブロック等があらわれることがある。 また、これらの不整脈を含めジギタリス製剤の血中濃度上昇による中毒症状(悪心・嘔吐、頭痛、めまい、視覚異常等)があらわれることがある。 心電図をモニターし、また、定期的にジギタリス中毒の有無を観察し、必要に応じてジギタリス製剤の血中濃度を測定する。異常が認められた場合には減量若しくは投与を中止する。	相加的に作用(心刺激生成・伝導抑制作用)を増強させると考えられる。特にβ遮断剤との3剤併用時には注意を要する。 また、本剤はジギタリス製剤の血中濃度を上昇させると考えられる。
抗不整脈薬(アミオダロン塩酸塩、メキシレチン塩酸塩等)	徐脈、房室ブロック、洞停止等があらわれることがある。 心電図をモニターし、異常が認められた場合には減量若しくは投与を中止する。	相加的に作用(心刺激生成・伝導抑制作用)を増強させると考えられる。
麻酔剤(イソフルラン等)		
フィンゴリモド塩酸塩	フィンゴリモド塩酸塩の投与開始時に併用すると重度の徐脈や心ブロックが認められることがある。	共に徐脈や心ブロックを引き起こすおそれがある。
アプリンジン塩酸塩	両剤の血中濃度上昇による症状(徐脈、房室ブロック、洞停止、振戦、めまい、ふらつき等)があらわれることがある。 心電図をモニターし、また、定期的に臨床症状を観察し、異常が認められた場合には減量若しくは投与を中止する。	共通の代謝酵素(チトクロームP450)に影響を及ぼし合い、両剤の血中濃度を上昇させると考えられる。
ジヒドロピリジン系Ca拮抗剤(ニフェジピン、アムロジピンベシル酸塩等)	ジヒドロピリジン系Ca拮抗剤の血中濃度上昇による症状(降圧作用の増強等)があらわれることがある。 定期的に臨床症状を観察し、異常が認められた場合には減量若しくは投与を中止する。	これらの薬剤の代謝酵素(チトクロームP450)を阻害することにより、これらの薬剤の血中濃度を上昇させると考えられる。
シンバスタチン	シンバスタチンの血中濃度上昇による横紋筋融解症やミオパシーが発現することがある。 定期的に臨床症状を観察し、異常が認められた場合には投与を中止する。	
トリアゾラム	トリアゾラムの血中濃度上昇による症状(睡眠時間の延長等)があらわれることがある。 定期的に臨床症状を観察し、異常が認められた場合には減量若しくは投与を中止する。	
ミダゾラム	ミダゾラムの血中濃度上昇による症状(鎮静・睡眠作用の増強等)があらわれることがある。 定期的に臨床症状を観察し、異常が認められた場合には減量若しくは投与を中止する。	
カルバマゼピン	カルバマゼピンの血中濃度上昇による症状(眠気、悪心・嘔吐、眩暈等)があらわれることがある。 定期的に臨床症状を観察し、異常が認められた場合には減量若しくは投与を中止する。	

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
セレギリン塩酸塩	セレギリン塩酸塩の作用、毒性が増強することがある。 定期的に臨床症状を観察し、異常が認められた場合には減量若しくは投与を中止する。	これらの薬剤の代謝酵素(チトクロームP450)を阻害することにより、これらの薬剤の血中濃度を上昇させると考えられる。
テオフィリン	テオフィリンの血中濃度上昇による症状(悪心・嘔吐、頭痛、不眠等)があらわれることがある。 定期的に臨床症状を観察し、異常が認められた場合には減量若しくは投与を中止する。	
シロスタゾール	シロスタゾールの作用が増強することがある。 定期的に臨床症状を観察し、異常が認められた場合には減量若しくは投与を中止する。	
アピキサバン	アピキサバンの作用が増強することがある。 定期的に臨床症状を観察し、異常が認められた場合には減量若しくは投与を中止する。	
ビノレルビン酒石酸塩	ビノレルビン酒石酸塩の作用が増強することがある。 定期的に臨床症状を観察し、異常が認められた場合には減量若しくは投与を中止する。	
シクロスポリン	シクロスポリンの血中濃度上昇による症状(腎障害等)があらわれることがある。 定期的に臨床症状を観察し、また、シクロスポリンの血中濃度を測定し、異常が認められた場合には減量若しくは投与を中止する。	
タクロリムス水和物	タクロリムスの血中濃度上昇による症状(腎障害等)があらわれることがある。 定期的に臨床症状を観察し、また、タクロリムスの血中濃度を測定し、異常が認められた場合には減量若しくは投与を中止する。	フェニトインの代謝酵素(チトクロームP450)を阻害することにより、フェニトインの血中濃度を上昇させると考えられる。また、フェニトインが本剤の代謝を促進することにより、本剤の血中濃度を低下させると考えられる。
フェニトイン	フェニトインの血中濃度上昇による症状(運動失調、めまい、眼振等)があらわれることがある。 定期的に臨床症状を観察し、異常が認められた場合には減量若しくは投与を中止する。 また、本剤の作用が低下することがある。	
シメチジン	本剤の血中濃度上昇による症状(降圧作用の増強、徐脈等)があらわれることがある。	
HIVプロテアーゼ阻害剤(リトナビル、サキナビルメシル酸塩等)	血圧を測定し、また、心電図をモニターし、異常が認められた場合には減量若しくは投与を中止する。	これらの薬剤が本剤の代謝酵素(チトクロームP450)を阻害することにより、本剤の血中濃度を上昇させると考えられる。

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
リファンピシン	本剤の作用が低下することがある。 定期的に臨床症状を観察し、また、可能であれば本剤の血中濃度を測定し、異常が認められた場合には、他剤への変更あるいは本剤を増量するなどの適切な処置を行う。	リファンピシンが本剤の代謝酵素(チトクロームP450)を誘導することにより、本剤の血中濃度を低下させると考えられる。
筋弛緩剤(パנקロニウム臭化物、ベクロニウム臭化物等)	筋弛緩剤の作用が増強することがある。 筋弛緩作用に注意し、異常が認められた場合には減量若しくは投与を中止する。	本剤が神経筋接合部において、シナプス前からのアセチルコリン放出を抑制させると考えられる。

8. 副作用

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。

1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 完全房室ブロック(0.16%)、高度徐脈等(頻度不明)

初期症状として徐脈、めまい、ふらつき等があらわれることがあり、心停止に至る場合もあるので、これらに対処できる十分な準備を行い、投与する。また、このような異常が認められた場合には、直ちに投与を中止し、下記等の適切な処置を行うこと。[8.2、9.1.4、13.1参照]

- ・完全房室ブロック、高度徐脈：アトロピン硫酸塩水和物、イソプレナリン等の投与や必要に応じて心臓ペースティング等の適切な処置を行うこと。
- ・心停止：心マッサージ、アドレナリン等のカテコールアミンの投与等蘇生処置を行うこと。

11.1.2 うっ血性心不全(頻度不明)

[9.1.1参照]

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

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

13. 過量投与
13.1 症状
徐脈、完全房室ブロック、心不全、低血圧等があらわれることがある。[11.1.1参照]
13.2 処置
透析によって除去されない。下記等の適切な処置を行うこと。
・徐脈、完全房室ブロック
アトロピン硫酸塩水和物、イソプレナリン等の投与や心臓ペーシングを適用すること。
・心不全、低血圧
強心剤、昇圧剤、輸液等の投与や補助循環を適用すること。

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意
14.1 薬剤調製時の注意
他剤との配合によりpHが8を超える場合には、ジルチアゼムが析出することがあるので注意すること。

12. その他の注意

1) 臨床使用に基づく情報
設定されていない

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

該当しない

5. 患者向け資材

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材

XIII. -2. 参照

6. 同一成分・同効薬

同一成分：ヘルベッサ注射用10/注射用50/注射用250／錠30/錠60／Rカプセル100mg/Rカプセル200mg

同効薬：房室結節伝導抑制作用

ジルチアゼム塩酸塩以外の化合物はない¹¹⁾

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

●ジルチアゼム塩酸塩注射用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 クラルト注10	1998年3月12日	21000AMZ00489000	1998年7月10日	1998年7月10日
旧販売名 クラルト注射用10mg	2006年8月9日	21800AMX10759000	2006年12月8日	
販売名変更 ジルチアゼム塩酸塩 注射用10mg「サワイ」	2009年12月3日	22100AMX02315000	2010年5月28日	

X. 管理的事項に関する項目

● ジルチアゼム塩酸塩注射用50mg「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 クラレート注50	1998年3月12日	21000AMZ00490000	1998年7月10日	1998年7月10日
旧販売名 クラレート注射用50mg	2006年8月9日	21800AMX10760000	2006年12月8日	
販売名変更 ジルチアゼム塩酸塩 注射用50mg「サワイ」	2009年12月3日	22100AMX02316000	2010年5月28日	

● ジルチアゼム塩酸塩注射用250mg「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 クラレート注250	1998年3月12日	21000AMZ00491000	1998年7月10日	1998年7月10日
旧販売名 クラレート注射用250mg	2006年8月9日	21800AMX10761000	2006年12月8日	
販売名変更 ジルチアゼム塩酸塩 注射用250mg「サワイ」	2009年12月3日	22100AMX02317000	2010年5月28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

クラレート注10/注50/注250(旧販売名)

承認年月日：2000年2月23日

効能又は効果内容：「不安定狭心症」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
ジルチアゼム塩酸塩 注射用10mg「サワイ」	2171405D4069	2171405D4069	103335901	620333501
ジルチアゼム塩酸塩 注射用50mg「サワイ」	2171405D5065	2171405D5065	103336601	620333601
ジルチアゼム塩酸塩 注射用250mg「サワイ」	2171405D3089	2171405D3089	103334201	620333401

14. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 医療用医薬品最新品質情報集(ブルーブック) <<https://www.nihs.go.jp/drug/ecqaged/bluebook/list.html>> (2026/4/1 アクセス)
- 2) 沢井製薬(株) 社内資料[安定性試験] ジルチアゼム塩酸塩注射用10mg「サワイ」
- 3) 沢井製薬(株) 社内資料[安定性試験] ジルチアゼム塩酸塩注射用50mg「サワイ」
- 4) 沢井製薬(株) 社内資料[安定性試験] ジルチアゼム塩酸塩注射用250mg「サワイ」
- 5) 沢井製薬(株) 社内資料[配合変化試験] ジルチアゼム塩酸塩注射用10mg/注射用50mg/注射用250mg「サワイ」
- 6) 沢井製薬(株) 社内資料[フィルター通過性試験] ジルチアゼム塩酸塩注射用50mg/注射用250mg「サワイ」
- 7) 橋場邦武他 : Progress in Medicine, 1987 ; 7 (6) : 1155-1177
- 8) 山村秀夫他 : 薬理と治療, 1987 ; 15 (7) : 2941-2960
- 9) 木之下正彦他 : 医学のあゆみ, 1997 ; 181 (2) : 173-198
- 10) 尾前照雄他 : 臨牀と研究, 1987 ; 64 (10) : 3221-3236
- 11) 薬剤分類情報閲覧システム <<https://shinryohoshu.mhlw.go.jp/shinryohoshu/yakuzaiMenu/>> (2026/4/1 アクセス)
- 12) 佐藤匡徳他 : 日本薬理学雑誌, 1979 ; 75 (2) : 99-106
- 13) Takata, Y. et al. : Clin. Exp. Hypertens., 1983 ; A 5 (6) : 827-847
- 14) 山口勲他 : 日本薬理学雑誌, 1979 ; 75 (2) : 191-199
- 15) 長尾拓他 : 日本薬理学雑誌, 1981 ; 77 (2) : 195-203
- 16) Murata, S. et al. : Jpn. J. Pharmacol., 1982 ; 32 (6) : 1033-1040
- 17) Sato, M. et al. : Arzneimittelforschung, 1971 ; 21 (9) : 1338-1343
- 18) 中谷晴昭他 : 日本薬理学雑誌, 1980 ; 76 (8) : 697-707
- 19) 安谷屋均他 : 呼吸と循環, 1987 ; 35 (5) : 561-567
- 20) Nagao, T. et al. : Jpn. J. Pharmacol., 1977 ; 27 (2) : 330-332
- 21) Nagao, T. et al. : J. Mol. Cell. Cardiol., 1980 ; 12 (1) : 29-43
- 22) Nagao, T. et al. : Jpn. J. Pharmacol., 1975 ; 25 (3) : 281-288
- 23) Shimokawa, H. et al. : Science, 1983 ; 221 (4610) : 560-562
- 24) Kinoshita, M. et al. : Jpn. Circ. J., 1985 ; 49 (2) : 179-189
- 25) Bush, L. R. et al. : J. Pharmacol. Exp. Ther., 1981 ; 218 (3) : 653-661
- 26) 江藤晃他 : 基礎と臨床, 1980 ; 14 (10) : 3082-3088
- 27) 溝辺雅一他 : 基礎と臨床, 1987 ; 21 (11) : 4623-4628
- 28) Sugawara, Y. et al. : J. Pharmacobio-dyn., 1988 ; 11 (4) : 224-233
- 29) 第十八改正日本薬局方解説書, 廣川書店, 2021 ; C-2450-2457
- 30) Nakamura, S. et al. : Arzneimittelforschung, 1987 ; 37 (11) : 1244-1252

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>⁵⁾

目的

ジルチアゼム塩酸塩注射用10mg/注射用50mg「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)

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

A：当社製剤を直接輸液類に混合した。

B：当社製剤を生理食塩液で溶解し、配合薬剤と混合した。

C：配合薬剤を注射用水で溶解し、あらかじめ生理食塩液で溶解した当社製剤と混合した。

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

<略号>

D. W. : 注射用水 sal. : 生理食塩液

※2022年5月作成の配合変化試験成績を掲載した。

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

分類	配 合 薬 剤			当社製剤 配合量	配合 方法	試験 項目	配 合 結 果						試験 実施 年月
	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	2 時間後	3 時間後	6 時間後	24時間後	
輸 液 類	大塚糖液 5 % (一)	ブドウ糖	5 mL	50mg	A	外観	無色澄明	－	－	無色澄明	無色澄明	無色澄明	2006年 3 月
						pH*2	5.7	－	－	5.9	5.7	6.0	
						含量(%)*2	100.0(99.2)	－	－	100.1	100.2	100.2	
	大塚糖液 5 % (一)	ブドウ糖	5 mL	10mg	A	外観	無色澄明	－	－	無色澄明	無色澄明	無色澄明	2006年 3 月
						pH*2	5.9	－	－	6.2	6.3	6.1	
						含量(%)*2	100.0(101.1)	－	－	98.8	98.5	99.5	
	大塚糖液 5 % (無色澄明、pH4.54)	ブドウ糖	100mL	10mg	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	1998年 7 月
						pH	4.48	4.56	4.76	4.76	5.01	5.49	
						含量(%)	100.0(100.0)	－	－	－	－	100.0	
	アミバレン輸液 *1 [旧販売名：アミバレン] (微黄色澄明、pH6.81)	高カロリー輸液用 総合アミノ酸製剤	100mL	10mg	A	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	1998年 7 月
						pH	6.90	6.98	6.90	6.88	6.85	6.90	
						含量(%)	100.0(100.5)	－	－	－	－	98.5	
	大塚生食注 (一)	塩化ナトリウム	5 mL	50mg	A	外観	無色澄明	－	－	無色澄明	無色澄明	無色澄明	2006年 3 月
						pH*2	5.6	－	－	5.6	5.7	5.7	
						含量(%)*2	100.0(98.4)	－	－	101.6	101.3	99.9	
	大塚生食注 (一)	塩化ナトリウム	5 mL	10mg	A	外観	無色澄明	－	－	無色澄明	無色澄明	無色澄明	2006年 3 月
						pH*2	5.7	－	－	5.7	5.8	5.8	
						含量(%)*2	100.0(100.3)	－	－	99.9	100.1	100.3	
	大塚生食注 (無色澄明、pH6.22)	塩化ナトリウム	100mL	10mg	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	1998年 7 月
						pH	6.17	6.19	6.19	6.18	6.30	6.43	
						含量(%)	100.0(101.3)	－	－	－	－	100.2	
	KN 1 号輸液 *1 [旧販売名：KN補液 1 A] (無色澄明、pH4.90)	開始液	100mL	10mg	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	1998年 7 月
						pH	4.95	5.50	5.79	5.96	6.23	5.53	
						含量(%)	100.0(102.9)	－	－	－	－	99.0	
	ソリター-T 3 号輸液 *1 [旧販売名：ソリター-T 3 号] (無色澄明、pH5.15)	維持液	100mL	10mg	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	1998年 7 月
						pH	5.15	5.20	5.15	5.15	5.14	5.18	
						含量(%)	100.0(101.4)	－	－	－	－	100.1	
	KN 3 号輸液 *1 [旧販売名：KN補液 3 B] (無色澄明、pH5.38)	維持液	100mL	10mg	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	1998年 7 月
						pH	5.40	5.45	5.43	5.45	5.47	5.51	
						含量(%)	100.0(102.4)	－	－	－	－	100.3	
	フィジオゾール 3 号輸液 *1 [旧販売名：フィジオゾール・3 号] (無色澄明、pH4.74)	維持液	100mL	10mg	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	1998年 7 月
						pH	4.76	4.75	4.74	4.77	4.73	4.79	
						含量(%)	100.0(102.1)	－	－	－	－	99.9	
	10%EL－3 号輸液 *1 [旧販売名：10%EL－3 号] (無色澄明、pH5.50)	維持液	100mL	10mg	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	1998年 7 月
						pH	5.45	5.50	5.49	5.46	5.45	5.51	
						含量(%)	100.0(101.5)	－	－	－	－	99.6	
	ヴィーンD輸液 *1 [旧販売名：ヴィーンD注] (無色澄明、pH5.39)	酢酸リンゲル液 (ブドウ糖加)	100mL	10mg	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	1998年 7 月
						pH	5.40	5.41	5.40	5.39	5.42	5.49	
						含量(%)	100.0(97.6)	－	－	－	－	99.0	
	ラクトリンゲル液“フソー” (無色澄明、pH6.14)	乳酸リンゲル液	100mL	10mg	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	1998年 7 月
						pH	6.20	6.19	6.19	6.20	6.24	6.27	
						含量(%)	100.0(102.9)	－	－	－	－	99.9	
	ラクテック注 (無色澄明、pH6.70)	乳酸リンゲル液	100mL	10mg	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	1998年 7 月
						pH	6.63	6.67	6.62	6.61	6.66	6.79	
						含量(%)	100.0(102.4)	－	－	－	－	99.2	
	ポタコールR輸液 *1 [旧販売名：ポタコールR] (無色澄明、pH4.89)	乳酸リンゲル液 (マルトース加)	100mL	10mg	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	1998年 7 月
						pH	4.90	4.93	4.95	4.94	4.96	5.00	
						含量(%)	100.0(102.8)	－	－	－	－	100.8	

* 1 旧販売名の製剤で試験を実施した

* 2 n＝3 の平均値

－ 実施無し

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						試験 実施 年月
	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	2 時間後	3 時間後	6 時間後	24時間後	
強 心 剤	イノバン注100mg ^{*1} [旧販売名：イノバン注] (無色澄明、pH4.40)	ドバミン塩酸塩	100mg/5 mL	10mg/ sal.5mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	1998年 7 月
						pH	4.39	4.45	4.45	4.47	4.41	4.23	
						含量(%)	100.0(100.1)	—	—	—	—	99.6	
	ドブトレックス注射液100mg (微黄色澄明、pH3.10)	ドブタミン塩酸塩	100mg/5 mL	10mg/ sal.5mL	B	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	1998年 7 月
						pH	3.30	3.29	3.26	3.27	3.27	3.28	
						含量(%)	100.0(100.1)	—	—	—	—	100.4	
	ドブタミン塩酸塩点滴静注液100mg 「サワイ」 (微黄色澄明、pH3.03)	ドブタミン塩酸塩	100mg/5 mL	10mg/ sal.5mL	B	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	1998年 7 月
						pH	3.30	3.30	3.30	3.37	3.38	3.45	
						含量(%)	100.0(101.5)	—	—	—	—	100.0	
循環器 常用剤	グリセオール注 (無色澄明、pH3.83)	濃グリセリン・果糖	100mL	10mg/ sal.5mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	1998年 7 月
pH						3.89	3.90	3.92	3.90	3.93	3.96		
含量(%)						100.0(102.7)	—	—	—	—	101.2		
消化器 常用剤	プリンペラン注射液10mg ^{*1} [旧販売名：プリンペラン注射液] (無色澄明、pH3.45)	塩酸メトクロプ ラミド	10mg/2 mL	10mg/ sal.5mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	1998年 7 月
pH						3.68	3.70	3.71	3.75	3.96	4.07		
含量(%)						100.0(99.6)	—	—	—	—	100.4		
ビ タ ミ ン 剤	アスコルビン酸注射液100mg「サワイ」 ^{*3} (無色澄明、pH6.46)	アスコルビン酸	100mg/1 mL	10mg/ sal.5mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明	1998年 7 月
						pH	6.40	6.43	6.45	6.45	6.46	6.40	
						含量(%)	100.0(98.5)	—	—	—	—	98.8	
	ネオラミン・スリーピー液(静注用) ^{*3} (紅色澄明、pH3.68)	チアミンジスル フィド・B ₆ ・B ₁₂ 配合剤	10mL	10mg/ sal.5mL	B	外観	紅色澄明	紅色澄明	紅色澄明	紅色澄明	紅色澄明	紅色澄明	1998年 7 月
						pH	3.82	3.85	3.81	3.85	3.82	3.80	
						含量(%)	100.0(95.4)	—	—	—	—	100.2	
	フラビタン注 5 mg ^{*3} (黄色澄明、pH5.67)	フラビンアデニ ンジスクレオチ ドナトリウム	5 mg/1 mL	10mg/ sal.5mL	B	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	1998年 7 月
						pH	5.75	5.75	5.74	5.78	5.75	5.73	
						含量(%)	100.0(98.6)	—	—	—	—	98.5	
止 血 剤	アドナ注(静脈用)25mg ^{*1} [旧販売名：アドナ(AC-17)注射液(静注用)] (橙黄色澄明、pH5.86)	カルバゾクロム スルホン酸ナト リウム水和物	25mg/5 mL	10mg/ sal.5mL	B	外観	橙黄色澄明	橙黄色澄明	橙黄色澄明	橙黄色澄明	橙黄色澄明	橙黄色澄明	1998年 7 月
						pH	5.69	5.69	5.66	5.69	5.70	5.65	
						含量(%)	100.0(95.6)	—	—	—	—	101.0	
抗 生 物 質 製 剤	セフメタゾン静注用0.25g (淡黄色澄明、pH4.99)	セフメタゾール ナトリウム	250mg(力価)/ D.W.2.5mL	10mg/ sal.5mL	C	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	結晶析出	1998年 7 月
						pH	4.87	4.82	4.79	4.67	4.70	4.41	
						含量(%)	100.0(96.7)	100.3	99.4	100.1	100.8	—	
	パンスポリン静注用0.25g (淡黄色澄明、pH6.40)	セフォチアム塩酸塩	250mg(力価)/ D.W.10mL	10mg/ sal.5mL	C	外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	黄色澄明	1998年 7 月
						pH	6.39	6.38	6.42	6.43	6.45	6.66	
						含量(%)	100.0(94.8)	—	—	—	—	100.1	
	フルマリン静注用0.5g (淡黄色澄明、pH4.78)	フロモキシフ ナトリウム	500mg(力価)/ D.W.4 mL	10mg/ sal.5mL	C	外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	1998年 7 月
						pH	4.76	5.12	5.26	5.23	5.24	5.46	
						含量(%)	100.0(94.1)	—	—	—	—	99.7	
ペントシリン注射用 1 g (淡黄色澄明、pH5.65)	ピペラシリン ナトリウム	1 g(力価)/ D.W.10mL	10mg/ sal.5mL	C	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	1998年 7 月	
					pH	5.50	5.55	5.54	5.54	5.50	5.21		
					含量(%)	100.0(98.3)	—	—	—	—	100.1		
ピペラシリンNa注射用 1 g「サワイ」 (淡黄色澄明、pH5.42)	ピペラシリン ナトリウム	1 g(力価)/ D.W.10mL	10mg/ sal.5mL	C	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	1998年 7 月	
					pH	5.26	5.25	5.22	5.20	5.26	5.05		
					含量(%)	100.0(99.9)	—	—	—	—	100.7		
モダシン静注用0.5g ^{*1*3} [旧販売名：モダシン静注用] (淡黄色澄明、pH6.01)	セフタジジム水和物	500mg(力価)/ D.W.10mL	10mg/ sal.5mL	C	外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	1998年 7 月	
					pH	6.11	6.26	6.27	6.31	6.37	6.53		
					含量(%)	100.0(99.8)	—	—	—	—	99.8		

* 1 旧販売名の製剤で試験を実施した

* 3 遮光下にて実施

— 実施無し

電子添文 適用上の注意より抜粋

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

