

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2013に準拠して作成

注射用Ca拮抗剤

日本薬局方 ニカルジピン塩酸塩注射液

ニカルジピン塩酸塩注射液2mg「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

剤形	注射液
製剤の規制区分	劇薬、処方箋医薬品* ※注意－医師等の処方箋により使用すること
規格・含量	注射液2mg：1アンプル(2mL中)日局ニカルジピン塩酸塩2mg含有 注射液10mg：1アンプル(10mL中)日局ニカルジピン塩酸塩10mg含有 注射液25mg：1アンプル(25mL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 洋名：Nicardipine Hydrochloride
製造販売承認年月日 薬価基準収載年月日 発売年月日	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) 発売年月日：1998年7月10日(注射液2mg/注射液10mg) 2010年11月19日(注射液25mg)
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 医療関係者向け総合情報サイト： https://med.sawai.co.jp/

本IFは2019年3月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ<https://www.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

IF利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書(以下、添付文書と略す)がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬と略す)学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」(以下、IFと略す)の位置付け並びにIF記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてIF記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会においてIF記載要領2008が策定された。

IF記載要領2008では、IFを紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること(e-IF)が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-IFが提供されることとなった。

最新版のe-IFは、(独)医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/>)から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IFを掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-IFの情報を検討する組織を設置して、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF記載要領の一部改訂を行いIF記載要領2013として公表する運びとなった。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[IFの様式]

①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体(図表は除く)で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。

- ②IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

[IFの作成]

- ①IFは原則として製剤の投与経路別(内用剤、注射剤、外用剤)に作成される。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領2013」(以下、「IF記載要領2013」と略す)により作成されたIFは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体(PDF)から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IFの発行]

- ①「IF記載要領2013」は、平成25年10月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF記載要領2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果(臨床再評価)が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

3. IFの利用にあたって

「IF記載要領2013」においては、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体のIFについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IFを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013年4月改訂)

目次

I. 概要に関する項目	1	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	19
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	19
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	19
II. 名称に関する項目	2	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	19
1. 販売名	2	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	19
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	19
3. 構造式又は示性式	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	20
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	20
5. 化学名(命名法)	3	8. 副作用	22
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	9. 高齢者への投与	23
7. CAS登録番号	3	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	23
III. 有効成分に関する項目	4	11. 小児等への投与	23
1. 物理化学的性質	4	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	23
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	13. 過量投与	23
3. 有効成分の確認試験法	4	14. 適用上の注意	24
4. 有効成分の定量法	5	15. その他の注意	24
IV. 製剤に関する項目	6	16. その他	24
1. 剤形	6	IX. 非臨床試験に関する項目	25
2. 製剤の組成	6	1. 薬理試験	25
3. 注射剤の調製法	7	2. 毒性試験	25
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	26
5. 製剤の各種条件下における安定性	7	1. 規制区分	26
6. 溶解後の安定性	8	2. 有効期間又は使用期限	26
7. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	9	3. 貯法・保存条件	26
8. 生物学的試験法	9	4. 薬剤取扱い上の注意点	26
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	9	5. 承認条件等	26
10. 製剤中の有効成分の定量法	9	6. 包装	26
11. 力価	9	7. 容器の材質	26
12. 混入する可能性のある夾雑物	9	8. 同一成分・同効薬	27
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	27
14. その他	10	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	27
V. 治療に関する項目	11	11. 薬価基準収載年月日	27
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	28
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	28
3. 臨床成績	12	14. 再審査期間	28
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	28
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	28
2. 薬理作用	13	17. 保険給付上の注意	28
VII. 薬物動態に関する項目	16	XI. 文献	29
1. 血中濃度の推移・測定法	16	1. 引用文献	29
2. 薬物速度論的パラメータ	16	2. その他の参考文献	29
3. 吸収	17	XII. 参考資料	30
4. 分布	17	1. 主な外国での発売状況	30
5. 代謝	17	2. 海外における臨床支援情報	30
6. 排泄	18	XIII. 備考	30
7. トランスポーターに関する情報	18	その他の関連資料	30
8. 透析等による除去率	18		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ニカルジピン塩酸塩注射液 2 mg/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。

ニカルジピン塩酸塩は、ジヒドロピリジン系のCa拮抗薬である。膜電位依存性L型カルシウムチャンネルに特異的に結合し、細胞内へのカルシウム流入を減少させることにより、冠血管や末梢血管の平滑筋を弛緩させる。¹⁾

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・効果が追加承認された。[ニカルピン注(旧販売名)](X. -12. 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 医薬発第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・製剤学的特性

- 1) 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)。
- 2) 非ジヒドロピリジン系カルシウム拮抗薬と比較すると、血管選択性が高く、心収縮力や心拍数に対する抑制作用は弱い。¹⁾
- 3) ジヒドロピリジン系のCa拮抗薬である。¹⁾
- 4) 薬理的試験において、標準製剤と比較し同等の血圧降下作用を示すことが確認された(VI. -2. 参照)。^{2, 3)}
- 5) 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(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

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)

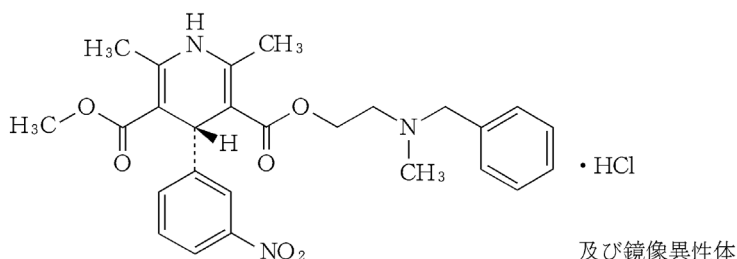
Nicardipine Hydrochloride(JAN)

Nicardipine(INN)

3) ステム

—dipine : nifedipine系のcalcium ion channel blocker末梢血管拡張剤

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : $C_{26}H_{29}N_3O_6 \cdot HCl$

分子量 : 515.99

5. 化学名(命名法)
2-[Benzyl(methyl)amino]ethyl methyl (4*RS*)-2,6-dimethyl-4-(3-nitrophenyl)-1,4-dihydropyridine-3,5-dicarboxylate monohydrochloride(IUPAC)
6. 慣用名、別名、略号、記号番号
別名：塩酸ニカルジピン
7. CAS登録番号
54527-84-3[Nicardipine Hydrochloride]
55985-32-5[Nicardipine]

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。

臭いはなく、味はわずかに苦い。⁴⁾

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。

本品1gはアセトニトリル約190mLに溶ける。エーテルには溶けない。¹⁾

溶解度(37℃)⁵⁾ : 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)⁵⁾

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。⁵⁾

3. 有効成分の確認試験法

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

4. 有効成分の定量法
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、外観及び性状

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」
有効成分 ・ 含量	1 アンプル(2mL) 中 日局ニカルジピン塩酸塩 2mg	1 アンプル(10mL) 中 日局ニカルジピン塩酸塩 10mg	1 アンプル(25mL) 中 日局ニカルジピン塩酸塩 25mg
剤形・性状	褐色アンプル入りの微黄色澄明な注射液		

2) 溶液及び溶解時のpH、浸透圧比、粘度、比重、安定なpH域等

pH	3.0~4.5
浸透圧比	約1 (生理食塩液に対する比)

3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

有：窒素

2. 製剤の組成

1) 有効成分(活性成分)の含量

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」
有効成分 ・ 含量	1 アンプル(2mL) 中 日局ニカルジピン塩酸塩 2mg	1 アンプル(10mL) 中 日局ニカルジピン塩酸塩 10mg	1 アンプル(25mL) 中 日局ニカルジピン塩酸塩 25mg
実充填量*	約2.2mL(約2.2mg)	約10.5mL(約10.5mg)	約25.8mL(約25.8mg)

※：本剤は、調製時の損失を考慮に入れ、上記のように過量充填されている。

2) 添加物

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」
添加物	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

3) 電解質の濃度

該当資料なし

4) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

5) その他

該当資料なし

3. 注射剤の調製法

- 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。

- 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。

- 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。

- 点滴静注時の薬剤の調製法の例示

点滴静注する場合の本剤の0.01～0.02%溶液は、下表の例示を参考に本剤と配合可能な輸液に本剤の必要量を加えて調製する。

配合する輸液の量 (mL)	調製するニカルジピン塩酸塩溶液の濃度		
	約0.01%	約0.015%	約0.02%
	加えるニカルジピン塩酸塩注射液の量(mL)		
100	12	18	24
250	30	45	60
500	60	90	120

その他、IV. -7. 及び VIII. -14. 参照

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

●ニカルジピン塩酸塩注射液2mg「サワイ」

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(%)

IV. 製剤に関する項目

●ニカルジピン塩酸塩注射液10mg「サワイ」

アンプル品の安定性(加速試験)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、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	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(%)

●ニカルジピン塩酸塩注射液25mg「サワイ」

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(%)

6. 溶解後の安定性

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) 0.1mol/L HCl	最終pH 又は変化点pH	移動指数	変化所見
				(B) 0.1mol/L NaOH			
10mg/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

調製時：

(1) 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

(2) 現在までに下記に示す注射剤と配合変化を起こすことが確認されているので、混合しないこと。

フロセミド、カンレノ酸カリウム、アミノフィリン、ブクラデシンナトリウム、リドカイン、イオヘキソール、イオパミドール、トラネキサム酸、カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物、ヘパリンナトリウム、ウロキナーゼ、アルテプラナーゼ、ホスホマイシン、セフォチアム塩酸塩、イミペネム、フロモキシセフナトリウム、炭酸水素ナトリウム

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.....

日局「ニカルジピン塩酸塩注射液」の確認試験に準ずる。(紫外可視吸光度測定法)

10. 製剤中の有効成分の定量法.....

日局「ニカルジピン塩酸塩注射液」の定量法に準ずる。(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.....

該当資料なし

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

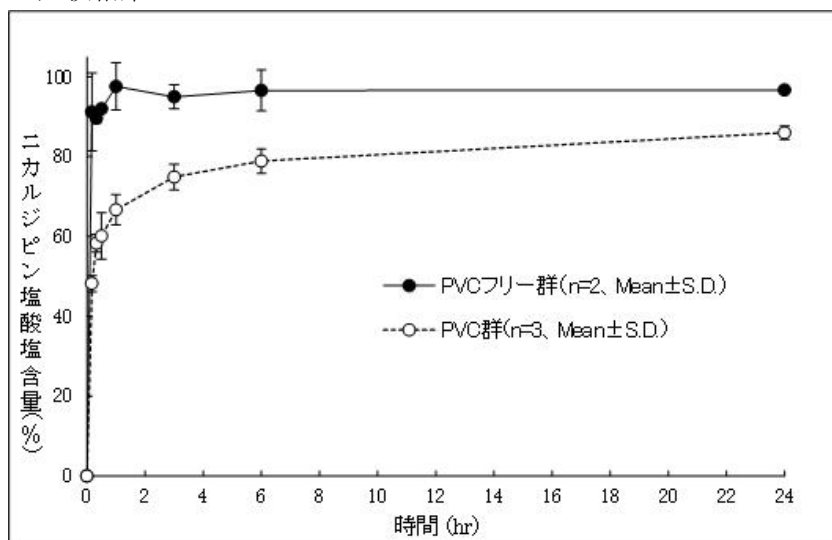
●輸液ラインの材質に関する検討¹⁰⁾

<試験方法>

輸液ラインすべてに非ポリ塩化ビニル(PVC)を用いた輸液セット(PVCフリー群)及び輸液ラインの一部にPVCを用いた輸液セット(PVC群)を用意し、それぞれ主管からブドウ糖・電解質液を滴下し、同時に側管から生理食塩液で2倍希釈したニカルジピン塩酸塩注射液「サワイ」を流して混合した。経時的に試料を採取し、ニカルジピン塩酸塩濃度を測定した。

流速	ニカルジピン塩酸塩注射液「サワイ」：3 mL/hr ブドウ糖・電解質液：30mL/hr
定量法	液体クロマトグラフィー

<試験結果>



各種輸液ラインにおけるニカルジピン塩酸塩含量^{*}への影響

	10分後	20分後	30分後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後
PVCフリー群	91.2±9.8	89.6±1.2	92.0±0.5	97.6±5.9	95.0±3.0	96.6±5.1	96.7±0.3
PVC群	48.2±2.0	58.3±2.2	60.1±5.8	66.7±3.8	74.9±3.2	78.9±3.1	86.0±1.7

※理論値に対するニカルジピン塩酸塩の含有率(%)
(PVCフリー群 n=2、PVC群 n=3、Mean±S. D.)

●アンプルカット時

本品はワンポイントアンプルなので、マークを上にして下方へ折ること。なお、アンプルカット部分をエタノール綿等で清拭しカットすることが望ましい。

14. その他

該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

- ・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. 用法及び用量

- ・手術時の異常高血圧の救急処置

本剤は、生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液で希釈し、ニカルジピン塩酸塩として0.01～0.02%(1mL当たり0.1～0.2mg)溶液を点滴静注する。この場合1分間に、体重1kg当たり2～10 μ gの点滴速度で投与を開始し、目的値まで血圧を下げ、以後血圧をモニターしながら点滴速度を調節する。なお、急速に血圧を下げる必要がある場合には、本剤をそのまま体重1kg当たりニカルジピン塩酸塩として10～30 μ gを静脈内投与する。

- ・高血圧性緊急症

本剤は、生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液で希釈し、ニカルジピン塩酸塩として0.01～0.02%(1mL当たり0.1～0.2mg)溶液を点滴静注する。この場合1分間に、体重1kg当たり0.5～6 μ gの点滴速度で投与する。なお、投与に際しては1分間に、体重1kg当たり0.5 μ gより開始し、目的値まで血圧を下げ、以後血圧をモニターしながら点滴速度を調節する。

- ・急性心不全(慢性心不全の急性増悪を含む)

本剤は、生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液で希釈し、ニカルジピン塩酸塩として0.01～0.02%(1mL当たり0.1～0.2mg)溶液を点滴静注する。この場合1分間に、体重1kg当たり1 μ gの点滴速度で投与する。なお、患者の病態に応じて1分間に、体重1kg当たり0.5～2 μ gの範囲で点滴速度を調節する。

<用法及び用量に関連する使用上の注意>

- 1) 高血圧性緊急症においては、本剤投与により目的の血圧が得られた後、引き続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。
- 2) 高血圧性緊急症において、本剤投与終了後に血圧が再上昇することがあるので、本剤の投与を終了する際には徐々に減量し、投与終了後も血圧を十分に管理すること。なお、経口投与に切り替えた後にも血圧の再上昇等に留意すること。
- 3) 急性心不全において、本剤の投与によっても、期待された改善がみられない場合には投与を中止し、他の治療法(利尿薬、陽性変力作用をもついわゆる強心薬、血管拡張薬等の静脈内投与又は機械的補助循環等)に切り替えるなど必要な措置を講じること。
- 4) 点滴静注時の薬剤の調製法の例示

点滴静注する場合の本剤の0.01～0.02%溶液は、下表の例示を参考に本剤と配合可能な輸液に本剤の必要量を加えて調製する。

配合する輸液の量 (mL)	調製するニカルジピン塩酸塩溶液の濃度		
	約0.01%	約0.015%	約0.02%
加えるニカルジピン塩酸塩注射液の量(mL)			
100	12	18	24
250	30	45	60
500	60	90	120

V. 治療に関する項目

3. 臨床成績

ニカルジピン塩酸塩製剤の臨床試験成績が以下のとおり報告されている。

1) 臨床データパッケージ

該当しない

2) 臨床効果

用量検討試験では初期速度0.2mg/分で点滴により5分で有意の血圧低下を示し、投与量3mg以内で85%の有効率が得られた。¹¹⁾

3) 臨床薬理試験

該当資料なし

4) 探索的試験

該当資料なし

5) 検証的試験

(1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

(2) 比較試験

該当資料なし

(3) 安全性試験

該当資料なし

(4) 患者・病態別試験

該当資料なし

6) 治療的使用

(1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)

該当資料なし

(2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

ジヒドロピリジン系Ca拮抗薬

ニフェジピン、アムロジピンベシル酸塩、ベニジピン塩酸塩等

2. 薬理作用

ニカルジピン塩酸塩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

ニカルジピン塩酸塩は、ジヒドロピリジン系Ca拮抗薬である。膜電位依存性L型カルシウムチャンネルに特異的に結合し、細胞内へのカルシウムの流入を減少させることにより、冠血管や末梢血管の平滑筋を弛緩させる。¹⁾

2) 薬効を裏付ける試験成績

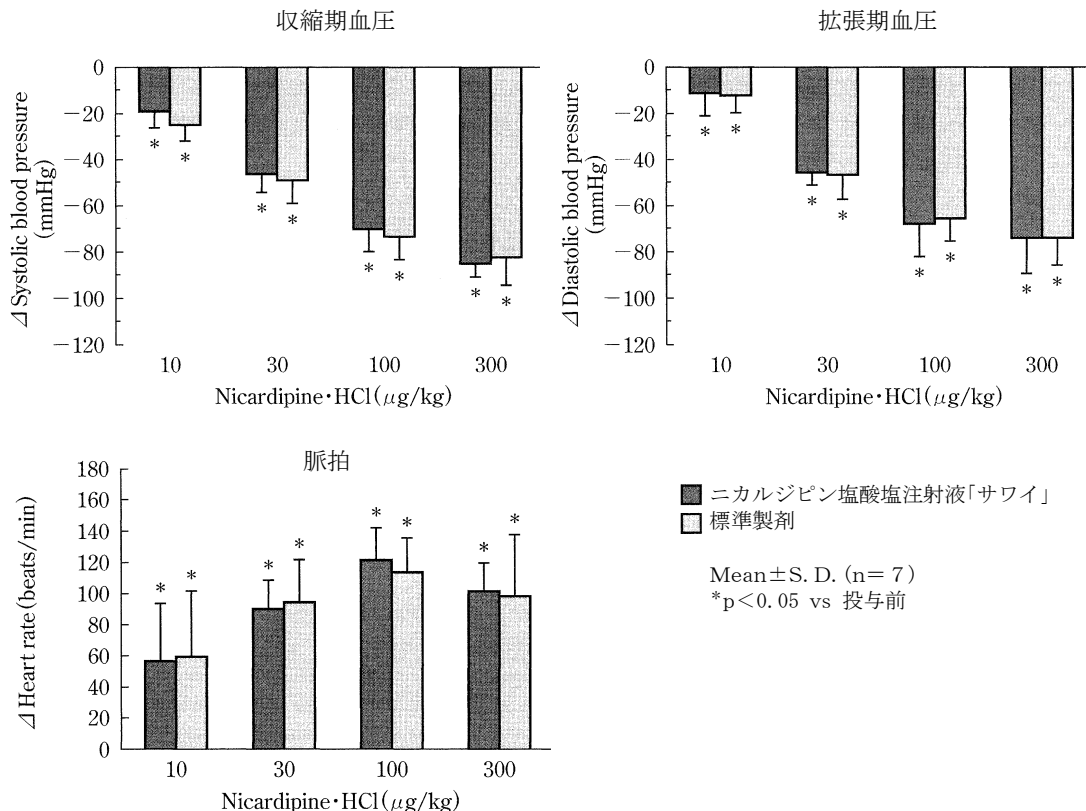
ニカルジピン塩酸塩注射液「サワイ」と標準製剤の薬効を比較検討した。

その結果、いずれの実験においても、両製剤間に有意な差は認められず、両製剤は同等の薬理作用を示した。^{2, 3)}

1) SHR (spontaneously hypertensive rat) における降圧作用²⁾

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」及び標準製剤の降圧作用を比較検討した。

その結果、両製剤は、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。

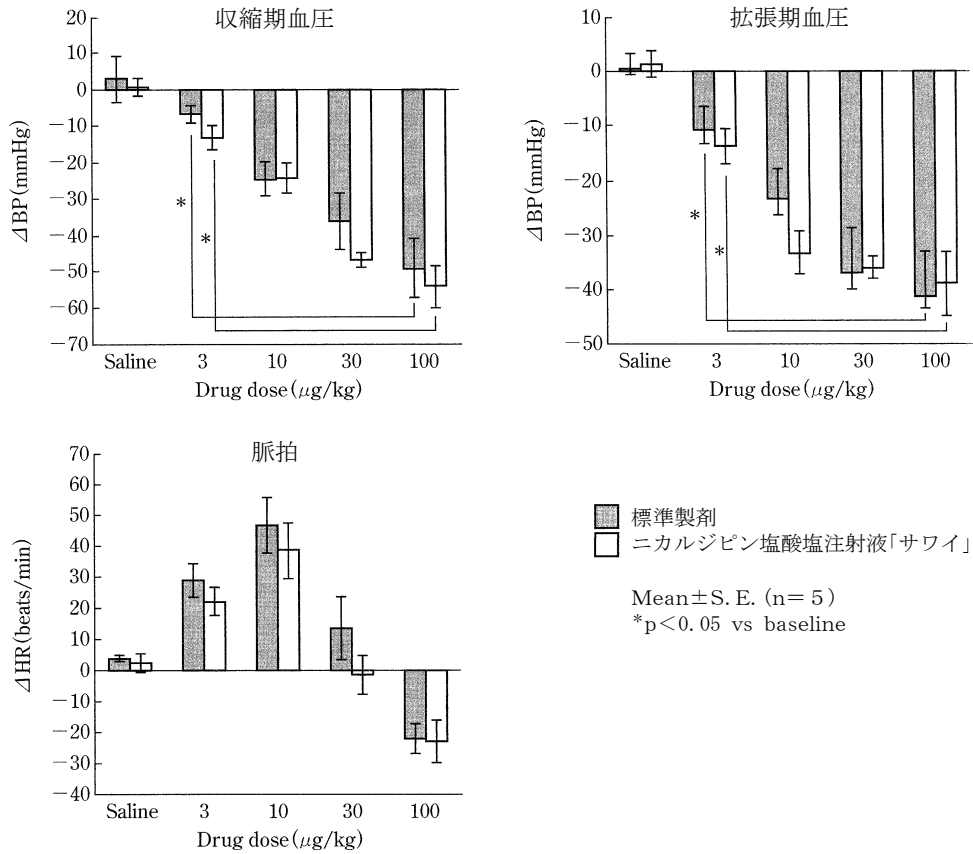


VI. 薬効薬理に関する項目

2) 麻酔イヌの血圧及び心拍数に及ぼす影響³⁾

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。

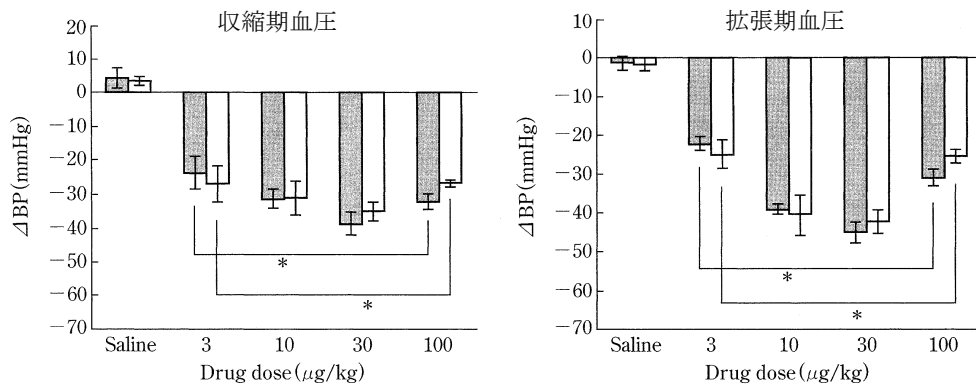
その結果、両製剤を投与することにより、用量に依存した有意な収縮期及び拡張期血圧の降下を認めた。

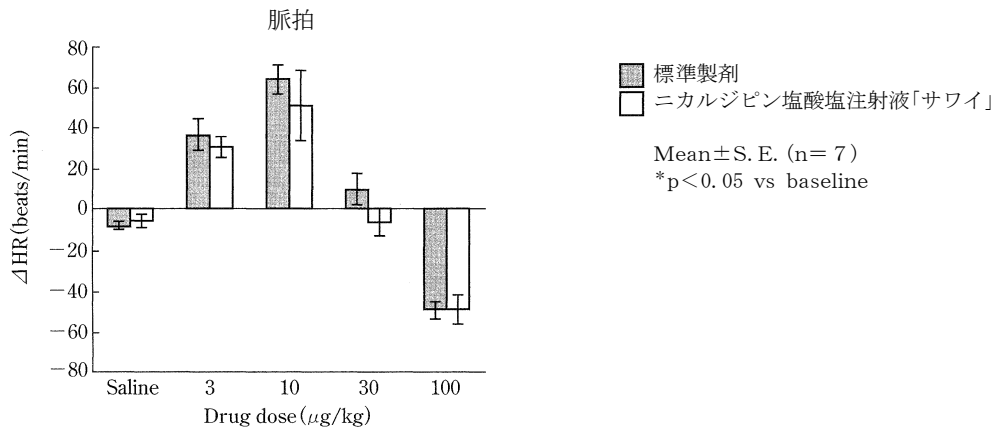


3) ラットにおけるangiotensin II誘発異常高血圧に及ぼす影響³⁾

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。

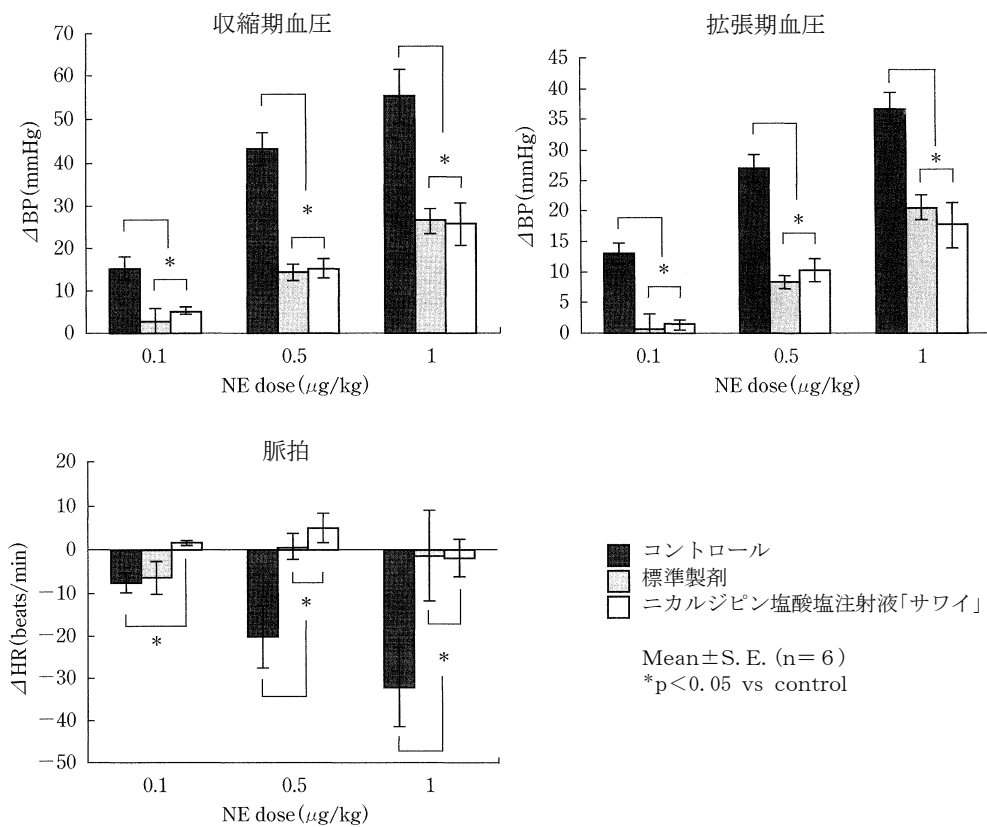




4) ラットにおけるノルエピネフリン昇圧反応に及ぼす影響³⁾

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

ニカルジピン塩酸塩製剤の薬物動態について以下のとおり報告されている。

1. 血中濃度の推移・測定法
 - 1) 治療上有効な血中濃度
該当資料なし
 - 2) 最高血中濃度到達時間
該当資料なし
 - 3) 臨床試験で確認された血中濃度
該当資料なし
 - 4) 中毒域
該当資料なし
 - 5) 食事・併用薬の影響
VIII. -7. 参照
 - 6) 母集団 (ポピュレーション) 解析により判明した薬物体内動態変動要因
該当資料なし
2. 薬物速度論的パラメータ
 - 1) 解析方法
該当資料なし
 - 2) 吸収速度定数
該当しない
 - 3) バイオアベイラビリティ
該当しない
 - 4) 消失速度定数
該当資料なし
 - 5) クリアランス
該当資料なし
 - 6) 分布容積
該当資料なし

7) 血漿蛋白結合率

98～99.5%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

＜参考＞動物実験で、妊娠末期に投与すると高用量では胎児死亡の増加、分娩障害、出生児の体重減少及びその後の体重増加の抑制が報告されている。

3) 乳汁への移行性

＜参考＞動物実験で乳汁中へ移行することが報告されている。

4) 髄液への移行性

該当資料なし

5) その他の組織への移行性

＜参考＞ラットに静脈内投与した場合、放射能濃度は投与後10分では副腎が最も高く、中枢神経系及び精巣は血漿中濃度以下であった。¹¹⁾

5. 代謝

1) 代謝部位及び代謝経路

肝臓で代謝される。

2) 代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種

主としてCYP3A4で代謝される。

3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当しない

4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

ニカルジピン塩酸塩の血管拡張作用に代謝物がほとんど関与していないことが認められている。¹²⁾

VII. 薬物動態に関する項目

6. 排泄

1) 排泄部位及び経路

投与経路にかかわらず48時間以内に66～72%がふん便中に、23～29%が尿中に排泄された。¹⁾

2) 排泄率

VII. -6. -1) 参照

3) 排泄速度

VII. -6. -1) 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

蛋白結合率が高いため、透析されない。¹³⁾

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

1. 警告内容とその理由

【警告】

本剤を脳出血急性期の患者及び脳卒中急性期で頭蓋内圧が亢進している患者に投与する場合には、緊急対応が可能な医療施設において、最新の関連ガイドラインを参照しつつ、血圧等の患者の状態を十分にモニタリングしながら投与すること。

2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

- 1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2) 急性心不全において、高度な大動脈弁狭窄・僧帽弁狭窄、肥大型閉塞性心筋症、低血圧(収縮期血圧90mmHg未満)、心原性ショックのある患者〔心拍出量及び血圧が更に低下する可能性がある。〕
- 3) 急性心不全において、発症直後で病態が安定していない重篤な急性心筋梗塞患者〔広範囲、3枝病変による梗塞等の重篤な急性心筋梗塞患者では血行動態の急激な変化を生じることがあり、更に病態が悪化するおそれがある。〕

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

V. -2. 参照

5. 慎重投与内容とその理由

慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- 1) 脳出血急性期の患者〔出血を促進させる可能性があるため、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〕
- 2) 脳卒中急性期で頭蓋内圧が亢進している患者〔頭蓋内圧を高めるおそれがあるため、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〕
- 3) 肝・腎機能障害のある患者〔本剤は肝臓で代謝される。また一般に重篤な腎機能障害のある患者では、急激な降圧に伴い腎機能低下を来す可能性がある。〕
- 4) 大動脈弁狭窄症の患者〔症状を悪化させるおそれがある。〕
- 5) 急性心不全において、重篤な不整脈のある患者〔一般にこのような患者では、不整脈を慎重に管理しながら治療する必要がある。〕
- 6) 急性心不全において、血圧が低い患者〔更なる血圧低下を来す可能性がある。(「重要な基本的注意」の項参照)〕
- 7) 遺伝性果糖不耐症の患者〔本剤の添加剤D-ソルビトールが体内で代謝されて生成した果糖が正常に代謝されず、低血糖、肝不全、腎不全等が誘発されるおそれがある。〕

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) 本剤の作用には個人差があるので、血圧、心拍数等を十分に管理しながら慎重に投与すること。
- 2) 本剤の過剰投与により著明な低血圧を来した場合には投与を中止すること。また、速やかに血圧を回復させたい場合には昇圧剤(ノルアドレナリン)を投与すること。
- 3) 本剤を長時間投与し、注入部位に痛みや発赤等がみられた場合には、注入部位を変更すること。
- 4) 急性心不全において、血圧、心拍数、尿量、体液及び電解質、また可能な限り肺動脈楔入圧、心拍出量及び血液ガス等患者の全身状態を十分管理しながら投与すること。
- 5) 急性心不全において、本剤の血管拡張作用による過度の血圧低下、動脈血酸素分圧の低下が発現することがあるので注意すること。特に本剤には血圧低下作用があることから、血圧がやや低く(収縮期血圧が100mmHg未満を目安)、循環血液量が相対的に減少しているような場合、嚴重な血圧モニターを行い、更なる血圧低下が認められた場合には、投与を中止するなど必要な措置を講じること。
- 6) 急性心不全において、本剤の投与により臨床症状が改善し、患者の状態が安定した場合は、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。
- 7) 急性心不全において、他の血管拡張薬との併用に際しては過度の血圧低下に注意すること。
- 8) 急性心不全において、急性心筋梗塞による急性心不全に対して本剤を使用する場合は、血行動態及び全身状態等を十分に管理しながら慎重に投与すること。

7. 相互作用

本剤は、主としてCYP3A4で代謝される。

1) 併用禁忌とその理由

該当しない

2) 併用注意とその理由

併用注意(併用に注意すること)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
他の血圧降下剤	血圧降下作用が増強されることがある。	両剤の薬理的な相加作用等による。
β遮断剤 プロプラノロール等	うっ血性心不全患者では、過度の血圧低下、心機能の低下があらわれることがある。必要に応じてどちらかを減量又は投与を中止する。	両剤の薬理的な相加作用による。 1) 血圧降下作用の増強 2) 陰性変力作用の増強
フェンタニル	フェンタニル麻酔時、β遮断剤と本剤の併用で血圧低下がみられることがある。必要に応じてどちらかを減量又は投与を中止する。	機序不明

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
ジゴキシン	ジゴキシンの作用を増強し、中毒症状(嘔気、嘔吐、めまい、徐脈、不整脈等)があらわれることがある。必要に応じジゴキシンを減量する。	本剤が、主に腎でのクリアランスを減少させ、ジゴキシンの血中濃度が上昇する。
ダントロレンナトリウム水和物	他のカルシウム拮抗剤(ベラパミル等)の動物実験で心室細動、循環虚脱がみられたとの報告がある。	高カリウム血症を来すと考えられる。
タンドスピロンクエン酸塩	動物実験で血圧降下作用が増強されたとの報告がある。	タンドスピロンクエン酸塩は中枢性の血圧降下作用を有し、相加的な降圧作用を示す。
ニトログリセリン	動物実験で房室ブロックを起こしたとの報告がある。	機序不明
筋弛緩剤 パンクロニウム臭化物 ベクロニウム臭化物 等	筋弛緩の作用が増強することがある。筋弛緩作用に注意し、異常が認められた場合には、両剤の減量若しくは投与を中止する。	本剤が神経筋接合部位において、シナプス前あるいは後にアセチルコリン放出を抑制させること、及び骨格筋の筋小胞体でのCa遊離抑制による筋自体の収縮力の低下等が考えられている。
免疫抑制剤 シクロスポリン タクロリムス水和物 等	免疫抑制剤の作用を増強し、中毒症状(特に腎機能異常)があらわれることがある。また、本剤の作用を増強し、血圧低下、頻脈等があらわれることがある。必要に応じ免疫抑制剤及び本剤を減量する。	本剤あるいは免疫抑制剤によりCYP3A4が阻害され、免疫抑制剤あるいは本剤の血中濃度が上昇する。
フェニトイン	1)フェニトインの作用を増強し、中毒症状(神経的)があらわれることがある。必要に応じフェニトインを減量する。 2)本剤の作用が減弱されることがある。必要に応じ本剤を増量する。	1)本剤の蛋白結合率が高いため、血漿蛋白結合競合により、遊離型フェニトインが上昇する。 2)CYP3A4が誘導され、本剤の代謝が促進される。
リファンピシン	本剤の作用が減弱されることがある。必要に応じ本剤を増量する。	CYP3A4が誘導され、本剤の代謝が促進される。
シメチジン	本剤の作用が増強され、血圧低下、頻脈等があらわれることがある。必要に応じ本剤を減量する。	これらの薬剤によりCYP3A4が阻害され、本剤の血中濃度が上昇する。
HIVプロテアーゼ阻害剤 サキナビル リトナビル 等	本剤の血中濃度が上昇し、本剤の作用が増強されるおそれがある。	

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
アゾール系抗真菌薬 イトラコナゾール等	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。	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。

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) 麻痺性イレウス：麻痺性イレウスがあらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
 - (2) 低酸素血症：低酸素血症があらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
 - (3) 肺水腫、呼吸困難：肺水腫、呼吸困難があらわれることがあるので、これらの症状が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
 - (4) 狭心痛：外国においてニカルジピン塩酸塩注射剤で治療した冠動脈疾患患者の1%未満に狭心痛の発現あるいは悪化が認められたとの報告がある。このような症状が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
 - (5) 血小板減少：血小板減少があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。
 - (6) 肝機能障害、黄疸：AST(GOT)・ALT(GPT)・ γ -GTPの上昇等を伴う肝機能障害や黄疸があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。

3) その他の副作用

2) その他の副作用

	頻度不明
循 環 器	頻脈、心電図変化、血圧低下、肺動脈圧の上昇(急性心不全時)、心係数の低下(急性心不全時)、心室頻拍(急性心不全時)、チアノーゼ(急性心不全時)、動悸、顔面潮紅、全身倦怠感、心室性期外収縮、房室ブロック
肝 臓	肝機能異常(AST(GOT)・ALT(GPT)等の上昇)
腎 臓	BUN上昇、クレアチニン上昇
消 化 器	嘔気、嘔吐、むかつき
過 敏 症	皮疹
そ の 他	頭痛、体温の上昇、尿量減少、血中総コレステロールの低下、悪寒、背部痛、血清カリウムの上昇、静脈炎

4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

- 1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

副作用	
2) その他の副作用	
	頻度不明
過 敏 症	皮疹

9. 高齢者への投与

高齢者に使用する場合は、低用量(例えば0.5 μg/kg/分で点滴静注)から投与を開始し、経過を十分に観察しながら慎重に投与すること。[高齢者では生理機能(肝機能、腎機能等)が低下していることが多い。]

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- 1) 妊婦等：妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。[動物実験で、妊娠末期に投与すると高用量では胎児死亡の増加、分娩障害、出生児の体重減少及びその後の体重増加の抑制が報告されている。]
- 2) 授乳婦：授乳中の婦人への投与は避けることが望ましいが、やむを得ず投与する場合は、授乳を避けさせること。[動物実験で乳汁中へ移行することが報告されている。]

11. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

重要な基本的注意

- 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。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

14. 適用上の注意

1) 調製時 :

(1) 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

(2) 現在までに下記に示す注射剤と配合変化を起こすことが確認されているので、混合しないこと。

フロセミド、カンレノ酸カリウム、アミノフィリン、ブクラデシンナトリウム、リドカイン、イオヘキソール、イオパミドール、トラネキサム酸、カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物、ヘパリンナトリウム、ウロキナーゼ、アルテブラーゼ、ホスホマイシン、セフォチアム塩酸塩、イミペネム、フロモキシセフナトリウム、炭酸水素ナトリウム

2) アンフルカット時 :

本品はワンポイントアンフルなので、マークを上にして下方へ折ること。なお、アンフルカット部分をエタノール綿等で清拭しカットすることが望ましい。

3) 投与時 :

本剤の投与に際し、薬液が血管外に漏れると注射部位を中心に炎症・硬結等を起こすことがあるので、慎重に投与すること。

15. その他の注意

開心術後の回復管理期においては、症例によっては循環不全を生じ、心不全状態になることが知られているが、それらにおける本剤の使用経験が少なく、有効性は確立していない。

16. その他

IX. 非臨床試験に関する項目

ニカルジピン塩酸塩の非臨床試験成績について以下のとおり報告されている。

1. 薬理試験

1) 薬効薬理試験(「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)

2) 副次的薬理試験

該当資料なし

3) 安全性薬理試験

該当資料なし

4) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

1) 単回投与毒性試験

LD₅₀ (mg/kg)⁴⁾

動物種	性	経口	皮下注	静注
マウス	♂	634	540	20.7
ラット	♂	643	735	18.1

2) 反復投与毒性試験

1) 亜急性毒性試験

ラットおよびイヌを用いて静脈内投与により行われ、高投与量群では、ラットで自発運動の抑制、血中総T₄と遊離T₄の軽度の減少、また、イヌでは心拍数の増加がみられた。無影響量はラットでは1.5mg/kg、イヌでは0.5mg/kgと推定された。¹¹⁾

2) 慢性毒性試験

イヌを用いて静脈内投与により行われ、心拍数の増加が認められたが、他に特に問題となる所見は認められなかった。¹¹⁾

3) 生殖発生毒性試験

VIII. -10. 参照

4) その他の特殊毒性

抗原性および変異原性について試験が行われたが、いずれも陰性であった。局所刺激性試験では、眼粘膜刺激性および血管刺激性は認められなかったが、筋肉内注射では局所の障害が認められた。¹¹⁾

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

	規制区分
製剤	劇薬、処方箋医薬品 ^{注)}
有効成分	劇薬

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年

3. 貯法・保存条件

遮光室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

1) 薬局での取扱い上の留意点について

該当しない

2) 薬剤交付時の取扱いについて(患者等に留意すべき必須事項等)

くすりのしおり：有り

3) 調剤時の留意点について

IV. -13. 及びVIII. -14. 参照

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

- ニカルジピン塩酸塩注射液 2mg「サワイ」：10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
- ニカルジピン塩酸塩注射液25mg「サワイ」：5アンプル

7. 容器の材質

褐色ガラスアンプル

8. 同一成分・同効薬

同一成分：ニカルジピン塩酸塩錠10mg/錠20mg「サワイ」
 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：ニトログリセリン、硝酸イソソルビド、ジルチアゼム塩酸塩等

9. 国際誕生年月日

該当しない

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

- ニカルジピン塩酸塩注射液 2mg「サワイ」
 製造販売承認年月日：2012年 1月30日(販売名変更)、承認番号：22400AMX00082000
 ニカルピン注射液 2mg(旧販売名)
 製造販売承認年月日：2005年11月30日(販売名変更)、承認番号：21700AMX00167000
 ニカルピン注(旧販売名)
 製造販売承認年月日：1998年 2月18日、承認番号：21000AMZ00255000
- ニカルジピン塩酸塩注射液10mg「サワイ」
 製造販売承認年月日：2012年 1月30日(販売名変更)、承認番号：22400AMX00083000
 ニカルピン注射液10mg(旧販売名)
 製造販売承認年月日：2005年11月30日(販売名変更)、承認番号：21700AMX00166000
 ニカルピン注(旧販売名)
 製造販売承認年月日：1998年 2月18日、承認番号：21000AMZ00255000
- ニカルジピン塩酸塩注射液25mg「サワイ」
 製造販売承認年月日：2012年 1月30日(販売名変更)、承認番号：22400AMX00084000
 ニカルピン注射液25mg(旧販売名)
 製造販売承認年月日：2010年 7月15日、承認番号：22200AMX00640000

11. 薬価基準収載年月日

- ニカルジピン塩酸塩注射液 2mg/注射液10mg「サワイ」：2012年12月14日(販売名変更)
 ニカルピン注射液 2mg/注射液10mg(旧販売名)：2006年 6月 9日(販売名変更)
 経過措置期間終了：2013年 9月30日
 ニカルピン注(旧販売名)：1998年 7月10日 経過措置期間終了：2007年 3月31日
- ニカルジピン塩酸塩注射液25mg「サワイ」：2012年12月14日(販売名変更)
 ニカルピン注射液25mg(旧販売名)：2010年11月19日
 経過措置期間終了：2013年 9月30日

X. 管理的事項に関する項目

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

ニカルピン注(旧販売名)

承認年月日：2002年9月20日

効能・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・効果を追加した。

用法・用量内容：効能・効果追加に伴い、関連の用法・用量を追加した。

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬(あるいは投与)期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

品名	HOT番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
ニカルジピン塩酸塩 注射液2mg「サワイ」	103032701	2149400A1019	620303201
ニカルジピン塩酸塩 注射液10mg「サワイ」	103035801	2149400A2015	620303501
ニカルジピン塩酸塩 注射液25mg「サワイ」	120105501	2149400A3070	622010502

17. 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

XI . 文献

1. 引用文献
- 1) 日本薬局方解説書編集委員会編, 第十七改正 日本薬局方解説書, 廣川書店, 2016, C-3680-C-3688.
 - 2) 片岡博文他, 薬理と治療, **33**(12), 1201(2005).
 - 3) 田中祥之他, 薬理と治療, **32**(9), 543(2004).
 - 4) 薬事研究会編, 規制医薬品事典, 第5版, じほう, 1992, p. 349-350.
 - 5) 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.
 - 6) ~ 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) 沢井製薬(株) 社内資料[輸液ラインの材質に関する検討]
 - 11) 月刊薬事, **31**(10), 1881(1989).
 - 12) 吉成昌郎他監修, 時の新薬, 10巻, メディカルレビュー社, 1989, p. 54-57.
 - 13) 平田純生他編, 透析患者への投薬ガイドブック 慢性腎臓病(CKD)の薬物治療, 改訂3版, じほう, 2017, p. 430.
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>

ニカルジピン塩酸塩注射液「サワイ」(以下、当社製剤)と他剤とを配合し、外観、pHおよび含量を測定した。

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。

(保存条件) 温度 : 1 ~ 30°C (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

※2013年1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
	クリット注10% 外観：無色澄明 pH：5.97	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	4.44	4.54	4.61	4.56	4.56
						含量(%)	100.0(101.4)	-	-	-	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
	トリバレン1号輸液 外観：無色澄明 pH：4.52	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						4.57	4.57	4.59	4.57	4.64	
含量(%)						100.0(103.5)	-	-	-	98.8	
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(%)	-	-	-	-	-	
アミバレン輸液 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	
マックアミン輸液 外観：無色澄明 pH：6.75	総合アミノ酸・グリ セリン配合剤	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	6.74	6.72	6.72	6.73	6.68	
					含量(%)	-	-	-	-	-	
アミカリック輸液 外観：無色澄明 pH：5.28	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	
					pH	5.32	5.31	5.32	5.36	5.29	
					含量(%)	100.0(100.8)	-	-	-	97.8	

* 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	アミノトリバ1号輸液 外観：無色澄明 pH：5.58	アミノ酸・糖・ 電解質	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 (壁面に少量の黄色物)
						pH	5.59	5.59	5.58	5.57	5.56
						含量(%)	100.0(97.9)	—	—	—	100.3
	アミノトリバ2号輸液 外観：無色澄明 pH：5.56	アミノ酸・糖・ 電解質	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 (壁面に少量の黄色物)
						pH	5.62	5.62	5.59	5.58	5.56
						含量(%)	100.0(103.4)	—	—	—	92.1
	ツインバル輸液 外観：無色澄明 pH：6.00	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(%)	—	—	—	—	—
	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
						pH	5.04	5.04	5.02	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
						pH	5.18	5.16	5.14	5.13	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	
					pH	5.23	5.24	5.22	5.23	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	
					pH	5.11	5.12	5.10	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	
					pH	5.32	5.33	5.31	5.30	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	
					pH	5.51	5.51	5.50	5.50	5.46	
					含量(%)	100.0(96.4)	—	—	—	102.1	
ネオバレン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)	
					pH	5.65	5.66	5.66	5.63	5.66	
					含量(%)	—	—	—	—	—	
エルネオバ1号輸液 外観：淡黄色澄明 pH：5.10	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	
					pH	5.0	5.0	5.0	5.0	5.1	
					含量(%)	100.0(104.8)	98.6	85.9	62.6	42.7	
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	
					pH	6.73	6.71	6.73	6.72	6.69	
					含量(%)	100.0(76.9)	114.1	118.5	117.7	112.9	
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	
					pH	4.41	4.42	4.44	4.48	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 (壁面に少量の黄色物)	
					pH	5.42	5.39	5.39	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 (壁面に少量の黄色物)	
					pH	5.76	5.74	5.74	5.75	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	
					pH	4.26	4.29	4.33	4.36	4.39	
					含量(%)	100.0(102.3)	—	—	—	99.4	
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	

* 1 旧販売名の製剤で試験を実施した。

* 2 少量の結晶が析出したが、振り混ぜると溶解した。

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 類	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
	フィジオポール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	
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	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(%)	—	—	—	—	—	
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(%)	—	—	—	—	—	
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(%)	—	—	—	—	—	

* 1 旧販売名の製剤で試験を実施した。

* 2 少量の結晶が析出したが、振り混ぜると溶解した。

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 類	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(%)	—	—	—	—	—
	ビカーボン輸液 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：6.00	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(%)	—	—	—	—	—	
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	
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	

* 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
液 類	クリニザルト輸液 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〕 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	
解熱鎮痛消炎 剤	ソセゴン注射液30mg 外観：無色澄明 pH：4.18	ベンタゾシン	30mg/ 1 mL	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	キシロカイン注射液1% 外観：無色澄明 pH：6.57	リドカイン塩酸 塩	1 g/ 100mL	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	6.62	6.60	6.58	6.61	6.60					
	含量(%)	-	-	-	-	-					
強 心 剤	ネオフィリン注250mg 外観：無色澄明 pH：9.12	アミノフィリン 水和物	250mg/ 10mL	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	9.06	9.08	9.06	9.05	9.09
						含量(%)	-	-	-	-	-
	アクトシン注射用300mg 外観：無色澄明 pH：5.84	ブクラデシンナ トリウム	300mg/ sol. 5mL	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	5.17	5.21	5.14	5.15	5.09
						含量(%)	-	-	-	-	-
ミリリーラ注射液10mg 外観：無色澄明 pH：3.66	ミリリノン	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	インデラル注射液2mg 外観：無色澄明 pH：3.06	プロプラノロー ル塩酸塩	2 mg/ 2 mL	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	3.38	3.38	3.37	3.37	3.37
						含量(%)	100.0(86.7)	-	-	-	96.8
	注射用オノアクト50 外観：無色澄明 pH：5.73	ランジオロール 塩酸塩	150mg/ sal. 50mL	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	3.99	3.99	4.00	4.04	4.00
						含量(%)	100.0(104.3)	100.5	99.6	101.1	100.5
	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 +glu. 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
利 尿 剤	ソルダクトン静注用200mg 外観：無色澄明 pH：9.67	カンレノ酸カリ ウム	200mg/ 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	8.58	8.54	8.51	8.49	8.53
						含量(%)	-	-	-	-	-
ラシックス注100mg 外観：無色澄明 pH：9.04	フロセミド	100mg/ 10mL	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	6.88	7.02	6.98	7.09	7.20	
					含量(%)	-	-	-	-	-	
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

* 1 旧販売名の製剤で試験を実施した。

* 2 少量の結晶が析出したが、振り混ぜると溶解した。

* 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
循環器 官用剤	マンニゲン注20% 外観：無色澄明 pH：8.31	D-マンニトール	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	4.24	4.29	4.30	4.37	4.28
消化性 潰瘍用剤	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
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
消化性 潰瘍用剤	ファモチジン注射用 20mg「サワイ」 外観：無色澄明 pH：5.28	ファモチジン	20mg/ sal. 20mL	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	4.89	4.91	4.91	4.92	4.90
消化性 潰瘍用剤	タケブロン静注用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
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 C 剤	メコパール注射液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
混合 ビタ ミン 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	ネオラミン・スリービー液(静注用) 外観：紅色澄明 pH：3.85	チアミンジスル フィド・B ₆ ・B ₁₂ 配合剤	10mL	10mg/ 10mL	B	外観	紅色澄明	紅色澄明	紅色澄明	紅色澄明	紅色澄明
						pH	3.91	3.89	3.89	3.90	3.85
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・ B ₆ ・B ₁₂ 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
止 血 剤	M.V.I.-12キット 外観：黄色澄明 pH：5.05	高カロリー輸液 用総合ビタミン 剤	10mL	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	4.89	4.94	4.92	4.95	4.94
止 血 剤	アドナ注(静脈用)25mg 外観：だいたい黄色澄明 pH：5.82	カルバゾクロム スルホン酸ナト リウム水和物	25mg/ 5mL	10mg/ 10mL	B	外観	黄色懸濁 (壁面に少量の黄色物)	黄色懸濁 (壁面に少量の黄色物)	黄色懸濁 (壁面に少量の黄色物)	黄色懸濁 (壁面に少量の黄色物)	黄色懸濁 (壁面に少量の黄色物)
						pH	5.44	5.43	5.40	5.44	5.39
血 液 凝 固 阻 止 剤	トランサミン注5% 外観：無色澄明 pH：7.48	トラネキサム酸	250mg/ 5mL	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	6.26	6.30	6.29	6.30	6.26
解 毒 剤	ヘパリンナトリウム注N 5千単位/5mL「味の素」 外観：無色澄明 pH：6.26	ヘパリンナトリ ウム	5000単位/ 5mL	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	5.43	5.40	5.42	5.41	5.40
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
解 毒 剤	メイロン静注7% 外観：無色澄明 pH：8.17	炭酸水素ナトリ ウム	50mL	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	8.04	8.05	8.11	8.17	8.23

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
酵素 製剤	ウロキナーゼ静注用6万単位「ベネシ」 ^{*1} 〔旧販売名：ウロキナーゼ6万-W〕 外観：無色澄明 pH：7.02	ウロキナーゼ	60,000単位/ sal. 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	6.92	6.92	6.90	6.91	6.90
						含量(%)	—	—	—	—	—
製剤	グルトバ注600万 外観：無色澄明 pH：7.34	アルテプラーゼ (遺伝子組換え)	600万国際単位/ sol. 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	7.26	7.31	7.31	7.31	7.32
						含量(%)	—	—	—	—	—
抗 生 物 質 製 剤	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)/ 2 mL	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(%)	—	—	—	—	—
	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
	パンスポリン静注用0.25g 外観：無色澄明 pH：6.35	セフォチアム塩 酸塩	0.25g(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	6.34	6.38	6.40	6.44	6.38
						含量(%)	—	—	—	—	—
	ブリアクト静注用1g 外観：微黄色澄明 pH：6.90	セフピロム硫酸 塩	1g(力価)/ sal. 100mL	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	6.42	6.43	6.44	6.40	6.38
						含量(%)	—	—	—	—	—
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(%)	—	—	—	—	—	
フルマリン静注用0.5g 外観：無色澄明 pH：5.30	フロモキセフナ トリウム	0.5g(力価)/ D.W. 4mL	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	4.88	5.03	5.07	5.12	5.26	
					含量(%)	—	—	—	—	—	
ホスミンS静注用1g 外観：無色澄明 pH：7.41	ホスホマイシン ナトリウム	1g(力価)/ D.W. 20mL	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	7.46	7.46	7.46	7.42	7.45	
					含量(%)	—	—	—	—	—	
チエナム点滴静注用0.5g 外観：微黄色澄明 pH：7.32	イミベネム水和 物・シラスチ ンナトリウム	1バイアル/ sal. 100mL	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	7.25	7.23	7.12	6.96	6.45	
					含量(%)	—	—	—	—	—	
X 線 造 影 剤	イオパミロン注300シリンジ 外観：無色澄明 pH：7.40	イオパミドール	100mL	10mg/ 10mL	B	外観	白色微懸濁	白色微懸濁	白色微懸濁	白色微懸濁	白色微懸濁 (白色沈殿あり)
						pH	7.37	7.40	7.39	7.38	7.39
						含量(%)	—	—	—	—	—
	オムニパーク300注シリンジ 100mL 外観：無色澄明 pH：7.36	イオヘキソール	100mL	10mg/ 10mL	B	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		7.34	7.36	7.36	7.36	7.37	
				含量(%)		—	—	—	—	—	

* 1 旧販売名の製剤で試験を実施した。

