

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2008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

ニカルピン[®]注射液

2mg/10mg/25mg

NICARPINE

剤形	注射液
製剤の規制区分	劇薬、処方せん医薬品 [※] ※注意－医師等の処方せん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・発売年月日	製造販売承認年月日：2005年11月30日 (注射液2mg/注射液10mg、販売名変更) 2010年7月15日(注射液25mg) 薬価基準収載年月日：2006年6月9日 (注射液2mg/注射液10mg、販売名変更) 2010年11月19日(注射液25mg) 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 医療関係者向けホームページ： http://med.sawai.co.jp

本IFは2011年7月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ<http://www.info.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

IF利用の手引きの概要

—日本病院薬剤師会—

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

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

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

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

更に10年が経過した現在、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新たなIF記載要領が策定された。

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2008」(以下、「IF記載要領2008」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2008」は、平成21年4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2008」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2008」においては、従来の主にMRによる紙媒体での提供に替え、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、医療機関でのIT環境によっては必要に応じてMRに印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

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

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

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

4. 利用に際しての留意点

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

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

(2008年9月)

目次

I. 概要に関する項目	1	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	18
1. 開発の経緯	1	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	18
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	18
II. 名称に関する項目	2	5. 慎重投与内容とその理由	18
1. 販売名	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	19
2. 一般名	2	7. 相互作用	19
3. 構造式又は示性式	2	8. 副作用	21
4. 分子式及び分子量	2	9. 高齢者への投与	22
5. 化学名(命名法)	3	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	22
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	11. 小児等への投与	22
7. CAS登録番号	3	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	22
III. 有効成分に関する項目	4	13. 過量投与	22
1. 物理化学的性質	4	14. 適用上の注意	23
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	15. その他の注意	23
3. 有効成分の確認試験法	4	16. その他	23
4. 有効成分の定量法	4	IX. 非臨床試験に関する項目	24
IV. 製剤に関する項目	5	1. 薬理試験	24
1. 剤形	5	2. 毒性試験	24
2. 製剤の組成	5	X. 管理的事項に関する項目	25
3. 注射剤の調製法	6	1. 規制区分	25
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	6	2. 有効期間又は使用期限	25
5. 製剤の各種条件下における安定性	6	3. 貯法・保存条件	25
6. 溶解後の安定性	7	4. 薬剤取扱い上の注意点	25
7. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	7	5. 承認条件等	25
8. 生物学的試験法	8	6. 包装	25
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	8	7. 容器の材質	25
10. 製剤中の有効成分の定量法	8	8. 同一成分・同効薬	25
11. 力価	8	9. 国際誕生年月日	26
12. 混入する可能性のある夾雑物	8	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	26
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報	9	11. 薬価基準収載年月日	26
14. その他	9	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	26
V. 治療に関する項目	10	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	26
1. 効能又は効果	10	14. 再審査期間	26
2. 用法及び用量	10	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	26
3. 臨床成績	11	16. 各種コード	27
VI. 薬効薬理に関する項目	12	17. 保険給付上の注意	27
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	12	XI. 文献	28
2. 薬理作用	12	1. 引用文献	28
2. 1. 2. 3. 4. 5. 6. 7.	12	2. その他の参考文献	28
VII. 薬物動態に関する項目	15	XII. 参考資料	29
1. 血中濃度の推移・測定法	15	1. 主な外国での発売状況	29
2. 薬物速度論的パラメータ	15	2. 海外における臨床支援情報	29
3. 吸収	16	XIII. 備考	29
4. 分布	16	その他の関連資料	29
5. 代謝	16		
6. 排泄	17		
7. 透析等による除去率	17		
VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	18		
1. 警告内容とその理由	18		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ニカルピン注射液 2mg/注射液10mg/注射液25mg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
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
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・効果が追加された。[ニカルピン注(旧販売名)](X. -12. 参照)

「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」に名称変更した。

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。

なお、同一成分を含有する経口剤として、ニカルピン錠10を2009年に、ニカルピン錠20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。^{2, 3)}
- 5) 既存のニカルジピン塩酸塩製剤(注射液)と比較し、効能・効果、用法・用量は同一である。
- 6) 重大な副作用として、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)。
また、副作用として、頻脈、心電図変化、肝機能異常(AST(GOT)・ALT(GPT)等の上昇)、BUN上昇、クレアチニン上昇等が報告されている(頻度不明)。

II. 名称に関する項目

II. 名称に関する項目

1. 販売名

1) 和名

ニカルピン注射液 2 mg

ニカルピン注射液 10 mg

ニカルピン注射液 25 mg

2) 洋名

NICARPINE

3) 名称の由来

成分名の ニカルジピン 塩酸塩から命名された。

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)

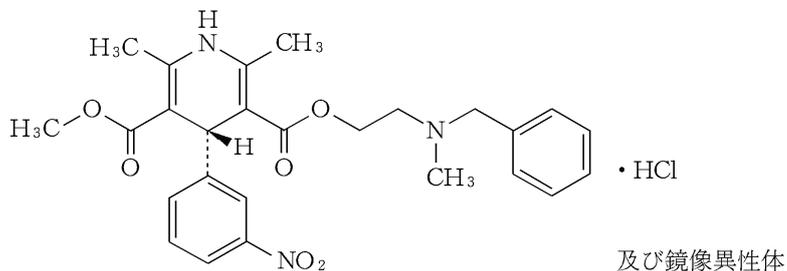
Nicardipine Hydrochloride (JAN)

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)¹⁾

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

有機層に分配(octanol/水系/pH6.8)⁶⁾

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。

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

1. 剤形

1) 剤形の区別、規格及び性状

	注射液 2mg	注射液10mg	注射液25mg
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含有	1 アンプル(10mL) 中 日局ニカルジピン塩酸塩 10mg含有	1 アンプル(25mL) 中 日局ニカルジピン塩酸塩 25mg含有
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 (日局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

	有効成分・含量	実充填量*
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	約 2.2mL(約 2.2mg)
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	約10.5mL(約10.5mg)
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	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

	注射液 2mg	注射液10mg	注射液25mg
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

熱量

- ニカルピン注射液 2mg：1 アンプル中、D-ソルビトールとして約0.3kcal(理論値)
- ニカルピン注射液10mg：1 アンプル中、D-ソルビトールとして約1.5kcal(理論値)
- ニカルピン注射液25mg：1 アンプル中、D-ソルビトールとして約3.75kcal(理論値)

IV. 製剤に関する項目

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)	調製するニカルピン溶液の濃度		
	約0.01%	約0.015%	約0.02%
	加えるニカルピン注射液の量(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

●ニカルピン注射液 2mg

アンプル品の安定性(加速試験)

ニカルピン注射液 2mg (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、定量試験等の規格に適合し、安定な製剤であることが確認された。⁷⁾

保存条件	イニシャル	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(%)

●ニカルピン注射液10mg

アンプル品の安定性(加速試験)

ニカルピン注射液10mg(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、定量試験等の規格に適合し、安定な製剤であることが確認された。⁸⁾

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(%)

●ニカルピン注射液25mg

アンプル品の安定性(加速試験)

ニカルピン注射液25mg(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、定量試験等の規格に適合し、安定な製剤であることが確認された。⁹⁾

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

別紙「配合変化試験成績」参照¹⁰⁾

7. 他剤との配合変化(物理化学的変化)

別紙「配合変化試験成績」参照¹⁰⁾

<pH変動試験結果>¹⁰⁾

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 (2mg/2mL 5A)	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

IV. 製剤に関する項目

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、5%フルクトン注、KN1号輸液、フィジオゾール3号輸液、ポタコールR輸液、ラクテックD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

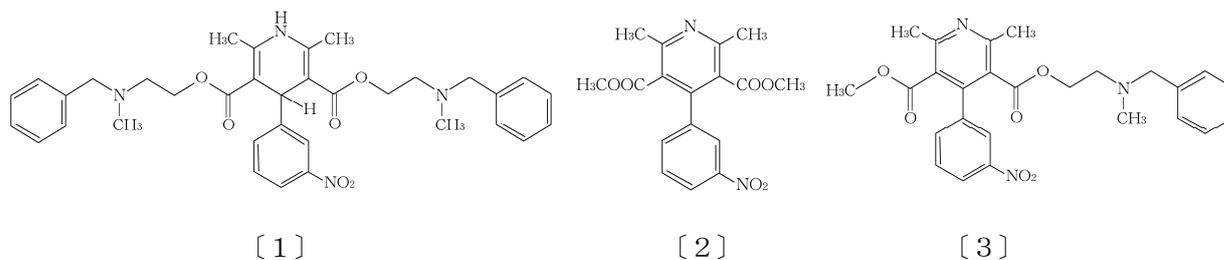
8. 生物学的試験法
該当しない

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。

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
混在が予想される類縁物質には〔1〕や〔2〕、〔3〕などがある。¹⁾



13. 治療上注意が必要な容器に関する情報

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)	調製するニカルピン溶液の濃度		
	約0.01%	約0.015%	約0.02%
	加えるニカルピン注射液の量(mL)		
100	12	18	24
250	30	45	60
500	60	90	120

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：忍容性試験

該当資料なし

4) 探索的試験：用量反応探索試験

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

1) 作用部位・作用機序

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。

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

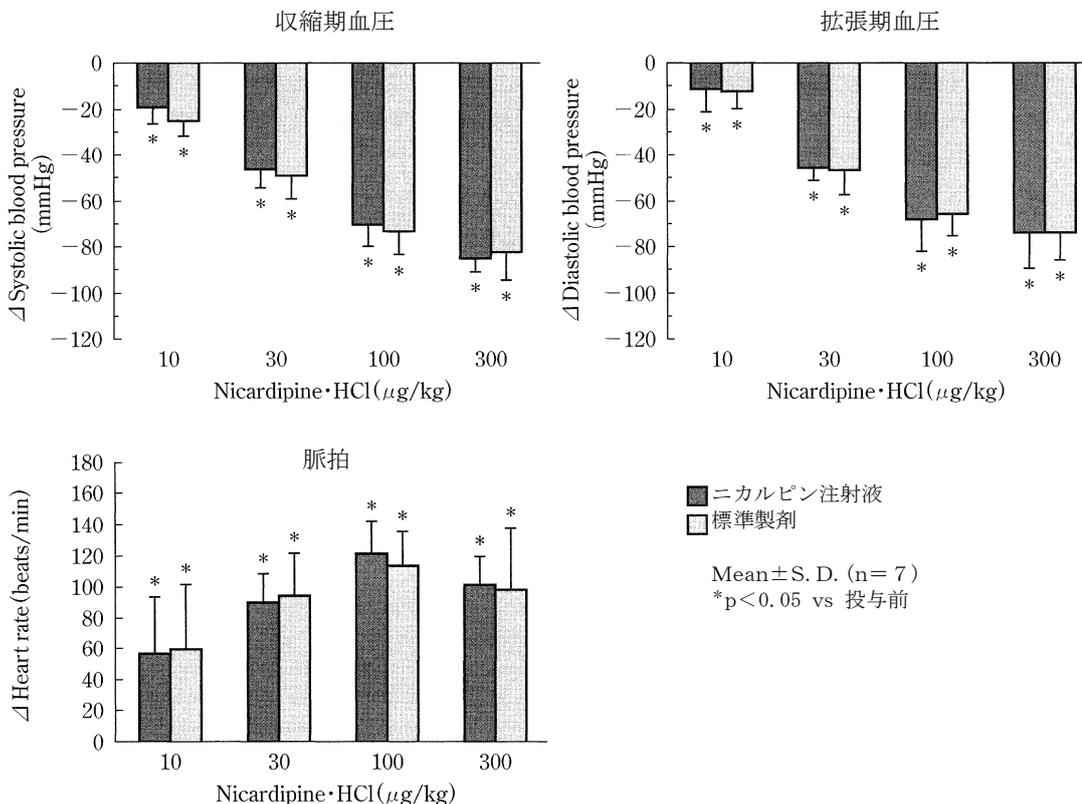
ニカルピン注射液と標準製剤の薬効を比較検討した。

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、ニカルピン注射液及び標準製剤の降圧作用を比較検討した。

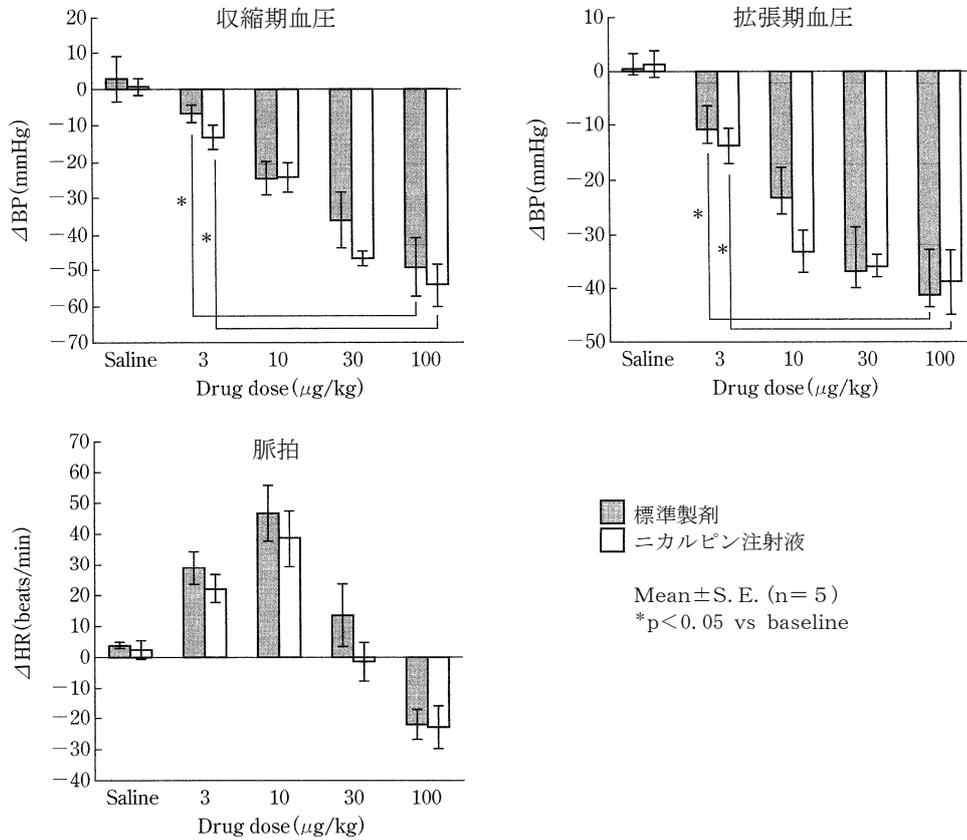
その結果、両製剤は、収縮期血圧及び拡張期血圧を用量依存的かつ有意に低下させた。



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、ニカルピン注射液及び標準製剤の降圧作用を比較検討した。

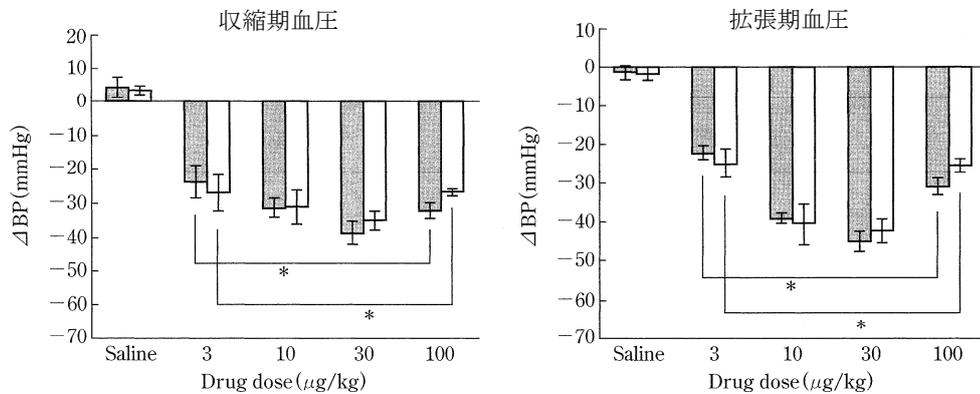
その結果、両製剤を投与することにより、用量に依存した有意な収縮期及び拡張期血圧の降下を認めた。



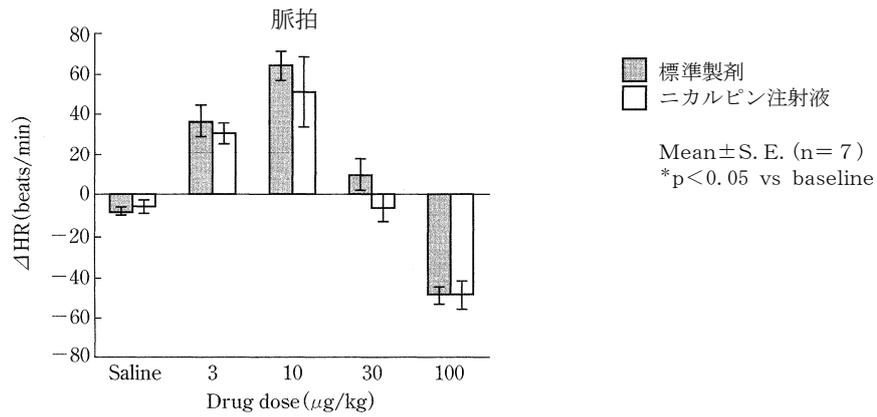
3) ラットにおけるangiotensin II誘発異常高血圧に及ぼす影響³⁾

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ピン注射液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。



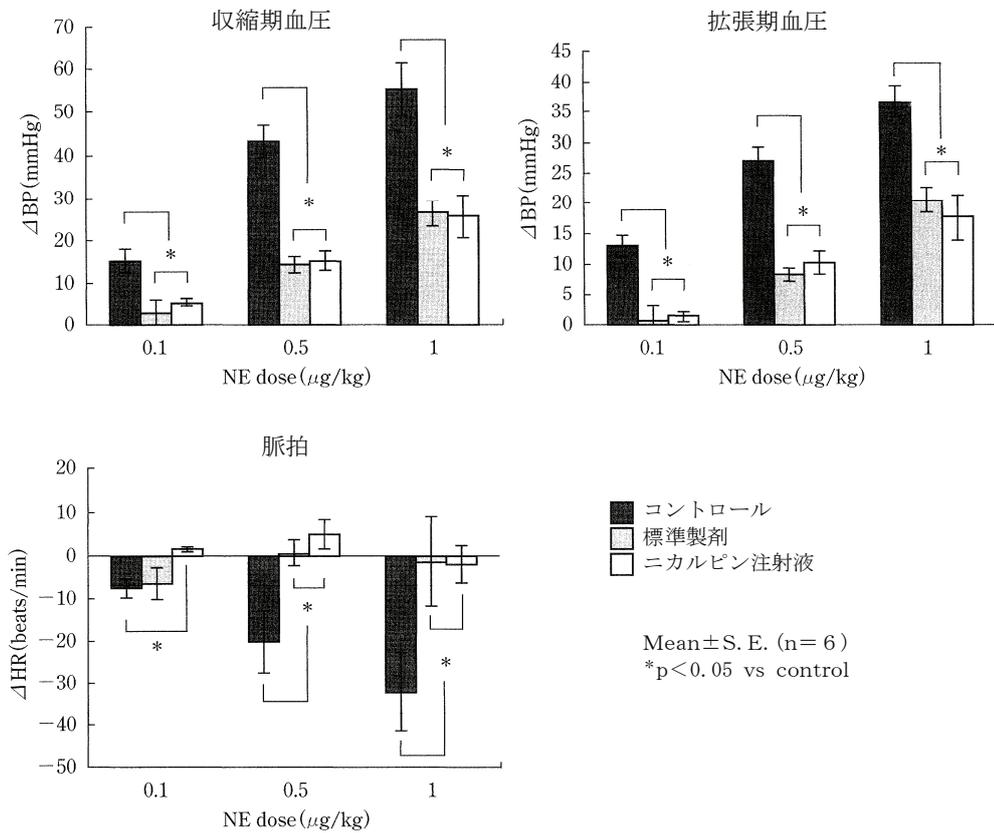
VI. 薬効薬理に関する項目



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ピン注射液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) コンパートメントモデル
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

VII. 薬物動態に関する項目

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⁾

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. 透析等による除去率

蛋白結合率が高いため、透析で除去されにくいと思われる。⁶⁾

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)〕

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(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。
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

該当項目なし

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。	

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
肝	臓	臓
腎	臓	臓
消	化	器
過	敏	症
そ	の	他

4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

ニカルジピン塩酸塩製剤の副作用が以下のとおり報告されている。

副作用発現率は1.79%(109/6,093)であり、主な副作用は頻脈0.59%、AST(GOT)上昇0.23%、ALT(GPT)上昇0.23%、肝機能異常0.10%、心電図変化0.10%、血圧低下0.10%等であった。¹³⁾

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

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

該当項目なし

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。

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。

生理食塩水、5%ブドウ糖注射液、5%フルクトン注、KN1号輸液、フィジオゾール3号輸液、ポタコールR輸液、ラクテックD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) アンブルカット時 :

本品はワンポイントンプルなので、マークを上にして下方へ折ること。なお、アンブ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。

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、処方せん医薬品 ^{注)}
有効成分	劇薬

注) 注意—医師等の処方せん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) 薬局での取り扱いについて

Ⅷ. -14. 参照

2) 薬剤交付時の注意(患者等に留意すべき必須事項等)

特になし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

●ニカルピン注射液 2mg：10アンプル

●ニカルピン注射液10mg：10アンプル

●ニカルピン注射液25mg：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：ニカルピン錠10/錠20

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

X. 管理的事項に関する項目

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
●ニカルピン注射液 2mg
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
●ニカルピン注射液10mg
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
●ニカルピン注射液25mg
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
●ニカルピン注射液 2mg/注射液10mg：2006年6月9日(販売名変更)
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
●ニカルピン注射液25mg：2010年11月19日

12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容
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

	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
注射液 2mg	103032701	2149400A1086	620003773
注射液10mg	103035801	2149400A2104	620003774
注射液25mg	120105501	2149400A3046	622010501

17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 日本薬局方解説書編集委員会編, “第十六改正 日本薬局方解説書,” 廣川書店, 東京, 2011, C-3, 287-C-3, 295.
- 2) 片岡博文他, 薬理と治療, **33**(12), 1, 201(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, 東京, 1992, pp. 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, 東京, 2001, p. 133.
- 6) 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)の薬物療法,” 改訂2版, じほう, 東京, 2009, pp. 301-302.
- 7)～9) 沢井製薬 社内資料[安定性試験]
- 10) 沢井製薬 社内資料[配合変化試験成績]
- 11) 月刊薬事, **31**(10), 1, 881(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, 大阪, 1989, pp. 54-57.
- 13) 厚生省医薬安全局, “平成9年度 新医薬品等の副作用のまとめ,” 1999, pp. 25-26.

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

