

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領(1998 年 9 月)に準拠して作成

注射用 C a 拮抗剤

劇薬、指定医薬品、処方せん医薬品

ラジストミン[®] 注射液シリンジ10mg

R A D I S T M I N

塩酸ニカルジピン注射液

剤 形	注射液(キット製剤)
規 格 ・ 含 量	1 シリンジ(10mL)中： 塩酸ニカルジピン 10mg
一 般 名	和名：塩酸ニカルジピン 洋名：Nicardipine hydrochloride
製造・輸入承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	製 造 承 認 年 月 日：2005年 3 月 7 日 薬価基準収載年月日：2005年 6 月 10 日 発 売 年 月 日：2005年 7 月 19 日
開発・製造・輸入・発売・提携・販売会社名	製造販売元：テバ製薬株式会社
担当者の連絡先・ 電話番号・F A X 番号	

本 I F は2005年 6 月作成の添付文書の記載に基づき作成した。

I F 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

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者(以下、MRと略す)等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和63年日本病院薬剤師会(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、I Fと略す)として位置付けを明確化し、その記載様式を策定した。そして、平成10年日病薬学術第3小委員会によって新たな位置付けとI F記載要領が策定された。

2. I Fとは

I Fは「医療用医薬品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適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な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。

しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はI Fの記載事項とはならない。

3. I Fの様式・作成・発行

規格はA4判、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体で記載し、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。I Fは日病薬が策定した「I F記載要領」に従って記載するが、本I F記載要領は、平成11年1月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「I F記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価(臨床試験実施による)がなされた時点ならびに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合にはI Fが改訂・発行される。

4. I Fの利用にあたって

I F策定の原点を踏まえ、MRへのインタビュー、自己調査のデータを加えてI Fの内容を充実させ、I Fの利用性を高めておく必要がある。

MRへのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床成績等の項目が挙げられる。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、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update(医薬品安全対策情報)等により薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考として、表紙の下段にI F作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお適正使用や安全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」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

目 次

1. 概要に関する項目

- 1-1. 開発の経緯……………1
- 1-2. 製品の特徴及び有用性……………1

2. 名称に関する項目

- 2-1. 販売名……………2
- 2-2. 一般名……………2
- 2-3. 構造式又は示性式……………2
- 2-4. 分子式及び分子量……………2
- 2-5. 化学名（命名法）……………2
- 2-6. 慣用名、別名、略号、記号番号……………2
- 2-7. C A S 登録番号……………2

3. 有効成分に関する項目

- 3-1. 有効成分の規制区分……………3
- 3-2. 物理化学的性質……………3
- 3-3. 有効成分の各種条件下における安定性……………3
- 3-4. 有効成分の確認試験法……………3
- 3-5. 有効成分の定量法……………3

4. 製剤に関する項目

- 4-1. 剤形……………4
- 4-2. 製剤の組成……………4
- 4-3. 注射剤の調製法……………4
- 4-4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意……………4
- 4-5. 製剤の各種条件下における安定性……………4
- 4-6. 溶解後の安定性……………4
- 4-7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）……………5
- 4-8. 電解質の濃度……………5
- 4-9. 混入する可能性のある夾雑物……………5
- 4-10. 生物学的試験法……………5
- 4-11. 製剤中の有効成分の確認試験法……………5
- 4-12. 製剤中の有効成分の定量法……………5
- 4-13. 力価……………5
- 4-14. 容器の材質……………5
- 4-15. その他……………5

5. 治療に関する項目

- 5-1. 効能又は効果……………6
- 5-2. 用法及び用量……………6
- 5-3. 臨床成績……………7

6. 薬効薬理に関する項目

- 6-1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群……………8
- 6-2. 薬理作用……………8

7. 薬物動態に関する項目

- 7-1. 血中濃度の推移・測定法……………9
- 7-2. 薬物速度論的パラメータ……………9
- 7-3. 吸収……………9
- 7-4. 分布……………9
- 7-5. 代謝……………10
- 7-6. 排泄……………10
- 7-7. 透析等による除去率……………10

8. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

- 8-1. 警告内容とその理由……………11
- 8-2. 禁忌内容とその理由……………11
- 8-3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由……………11
- 8-4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由……………11
- 8-5. 慎重投与内容とその理由……………11
- 8-6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法……………11
- 8-7. 相互作用……………12
- 8-8. 副作用……………13
- 8-9. 高齢者への投与……………14
- 8-10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与……………14
- 8-11. 小児等への投与……………14
- 8-12. 臨床検査結果に及ぼす影響……………14
- 8-13. 過量投与……………14
- 8-14. 適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）……………14
- 8-15. その他の注意……………14
- 8-16. その他……………14

9. 非臨床試験に関する項目

- 9-1. 一般薬理……………15
- 9-2. 毒性……………15

10. 取扱い上の注意等に関する項目

- 10-1. 有効期間又は使用期限……………16
- 10-2. 貯法・保存条件……………16
- 10-3. 薬剤取扱い上の注意点……………16
- 10-4. 承認条件……………16
- 10-5. 包装……………16
- 10-6. 同一成分・同効薬……………16
- 10-7. 国際誕生年月日……………16
- 10-8. 製造・輸入承認年月日及び承認
番号……………16
- 10-9. 薬価基準収載年月日……………16
- 10-10. 効能・効果追加、用法・用量変更
追加等の年月日及びその内容……………16
- 10-11. 再審査結果、再評価結果公表年月
日及びその内容……………16
- 10-12. 再審査期間……………16
- 10-13. 長期投与の可否……………16
- 10-14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品
コード……………16
- 10-15. 保険給付上の注意……………16

11. 文献

- 11-1. 引用文献……………17
- 11-2. その他の参考文献……………17

12. 参考資料

- 主な外国での発売状況……………18

13. 備考

- その他の関連資料……………19

1. 概要に関する項目

1-1. 開発の経緯

塩酸ニカルジピン注射剤は、手術時の異常高血圧の救急処置、高血圧性緊急症、又は急性心不全などに対して広く使用されている。

従来のアンプル製剤では、アンプルカット、注射筒への移し変え操作を要するため、細菌汚染・異物混入の可能性、投薬準備作業の煩雑性、また、アンプルカットに伴う手指等のケガの危険性がある。これらの改善を目的として注射筒に予め薬液を充填した本シリンジ製剤の開発を行った。

1-2. 製品の特徴及び有用性

1. ラジストミンは、カルシウム拮抗剤である塩酸ニカルジピンを成分とする注射液である。本剤は血管平滑筋細胞内への Ca^{2+} の取り込みを抑制して血管を拡張させることにより、速やかに降圧効果を発揮し、その後安定した血圧を維持する。そのため、手術時の異常高血圧の救急処置や高血圧性緊急症等に効果をあらわす。
2. 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、黄疸があらわれることがある。

2. 名称に関する項目

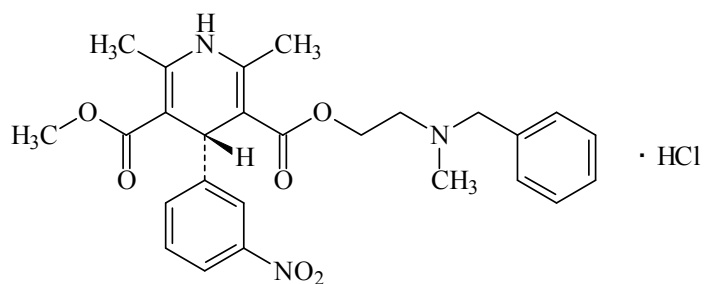
2-1. 販売名

- ①和名：ラジストミン注射液シリンジ10mg
- ②洋名：RADISTMIN
- ③名称の由来：特になし

2-2. 一般名

- ①和名（命名法）：塩酸ニカルジピン
- ②洋名（命名法）：Nicardipine hydrochloride

2-3. 構造式又は示性式



2-4. 分子式及び分子量

分子式：C₂₆H₂₉N₃O₆・HCl
分子量：515.99

2-5. 化学名（命名法）

2-(*N*-benzyl-*N*-methylamino)ethyl methyl(*RS*)-1,4-dihydro-2,6-dimethyl-4-(3-nitrophenyl)pyridine-3,5-dicarboxylate monohydrochloride

2-6. 慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

2-7. CAS登録番号

54527-84-3

3. 有効成分に関する項目

3-1. 有効成分の規制区分

劇薬、指定医薬品

3-2. 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。光によって徐々に変化する。

② 溶解性

溶 媒	溶解性（1 g を溶かすに要する溶媒量）
メタノール	1mL以上10mL未満
酢酸(100)	1mL以上10mL未満
エタノール(99.5)	30mL以上100mL未満
水	100mL以上1000mL未満
アセトニトリル	100mL以上1000mL未満
無水酢酸	100mL以上1000mL未満

③ 吸湿性

該当資料なし

④ 融点(分解点)、沸点、凝固点

融点：167～171℃

⑤ 酸塩基解離定数

該当資料なし

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。

3-3. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3-4. 有効成分の確認試験法

- (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

3-5. 有効成分の定量法

電位差滴定法

4. 製剤に関する項目

4-1. 剤形

① 剤形の区別、規格及び性状

(1) 剤形の区別：水性注射剤

(2) 規格：1 シリンジ(10mL)中 塩酸ニカルジピン10mg含有

(3) 性状：微黄色澄明の液

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1.0（日局生理食塩液に対する比）

③ 酸価、ヨウ素価等

該当しない

④ 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

なし

4-2. 製剤の組成

① 有効成分（活性成分）の含量

1 シリンジ(10mL)中 塩酸ニカルジピン10mg含有

② 添加物

グリシン 90mg、無水クエン酸 8mg、等張化剤、pH調整剤

③ 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4-3. 注射剤の調製法

投与時は、本剤を適当量の生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液で希釈する。

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。

○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)	調製するラジストミン溶液の濃度		
	約 0.01%	約 0.015%	約 0.02%
	加えるラジストミン注射液の量(mL)		
100	12	18	24
250	30	50	60
500	60	90	120

4-4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4-5. 製剤の各種条件下における安定性

ラジストミン注射液シリンジ10mgにつき、加速試験(40℃、75%RH)を行った結果、試験開始時と比較して性状・確認試験・pH・エンドトキシン・不溶性異物検査・不溶性微粒子試験・無菌試験において、6箇月後まではほとんど変化を認めなかった。

純度試験と定量では経時的にわずかな変化を認めたが、規格範囲内であった。

4-6. 溶解後の安定性

該当しない

4-7. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

pH変動試験値

	規格 pH	試料 pH	(A) 0.1mol/L HCl (B) 0.1mol/L NaOH (mL)	最終pH または 変化点pH	移動 指数	変化所見
ラジストミン注射液 シリンジ10mg	3.0～ 4.5	3.61	(A) 10mL	2.06	1.55	変化なし (無色澄明)
			(B) 0.93mL	5.14	1.53	白濁

4-8. 電解質の濃度

該当資料なし

4-9. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

4-10. 生物学的試験法

該当資料なし

4-11. 製剤中の有効成分の確認試験法

紫外可視吸光度測定法

4-12. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフ法

4-13. 力価

該当しない

4-14. 容器の材質

シリンジ：環状ポリオレフィン、ブチルゴム

4-15. その他

特になし

5. 治療に関する項目

5-1. 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)

5-2. 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、塩酸ニカルジピンとして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当たり塩酸ニカルジピンとして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、塩酸ニカルジピンとして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、塩酸ニカルジピンとして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・用量に関連する使用上の注意＞

- 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。
- 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。
- 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。
- 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)	調製するラジストミン溶液の濃度		
	約0.01%	約0.015%	約0.02%
	加えるラジストミン注射液の量(mL)		
100	12	18	24
250	30	45	60
500	60	90	120

5-3. 臨床成績

①臨床効果

該当資料なし

②臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

③探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

④検証的試験

1)無作為化平行用量反応試験：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

⑤治療的使用

1)使用成績調査・特別調査・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

6. 薬効薬理に関する項目

6-1. 薬理学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拮抗剤、塩酸ジルチアゼム 等

6-2. 薬理作用

①作用部位・作用機序¹⁾

塩酸ニカルジピンは、血管平滑筋細胞中への Ca^{++} の取り込みを抑制することにより血管拡張作用を示す。また本剤には、優れた血圧降下作用が認められている。

②薬効を裏付ける試験成績¹⁾

1. Ca拮抗作用

塩酸ニカルジピンは、ラット好中球膜及び脳シナプトゾーム膜の Ca^{++} チャンネルにおいてニフェジピンと同等又はそれ以上、フルナリジン及びジルチアゼムより強力なチャンネルブロック作用を示した。(in vitro)

2. 血管拡張作用

塩酸ニカルジピンは、ウサギ摘出脳底動脈のKCl収縮に対し、腎動脈、大腿動脈及び冠状動脈における拮抗濃度より低濃度(IC_{50} : $2.69 \times 10^{-6} M$)で弛緩作用を示した。

また、セロトニン、ヒスタミン、アンジオテンシンⅡ及びプロスタグランジン $F_{2\alpha}$ 惹起脳底動脈収縮に対しても弛緩作用(IC_{50} : $1.52 \times 10^{-6} \sim 1.27 \times 10^{-5} M$)が認められた。(in vitro)

3. 循環系に対する作用

塩酸ニカルジピン(0.001~0.01mg/kg, i. v.)は麻酔犬を用いた実験において、用量依存的な血流増加作用、平均血圧低下作用及び心拍数増加作用を示した。この血流増加作用は椎骨動脈において総頸動脈及び大腿動脈に比較して顕著であった。

4. 血圧降下作用

塩酸ニカルジピン(10, 30mg/kg, p. o.)は、SHR(自然発症高血圧ラット)に対して用量依存的な血圧降下作用を示し、30mg/kg, p. o. では投与後6時間まで有意な血圧の下降が認められた。

7. 薬物動態に関する項目

7-1. 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通常用量での血中濃度
該当資料なし
- ④中毒症状を発現する血中濃度
該当資料なし

7-2. 薬物速度論的パラメータ

- ①吸収速度定数
該当資料なし
- ②バイオアベイラビリティ
該当資料なし
- 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血漿蛋白結合率
該当資料なし

7-3. 吸収

該当資料なし

7-4. 分布

- ①血液－脳関門通過性
該当資料なし
- ②胎児への移行性
該当資料なし
- ③乳汁中への移行性
該当資料なし
- ④髄液への移行性
該当資料なし
- ⑤その他の組織への移行性
該当資料なし

7-5. 代謝

①代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

②代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種

該当資料なし

③初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

④代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

⑤活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

7-6. 排泄

①排泄部位

該当資料なし

②排泄率

該当資料なし

③排泄速度

該当資料なし

7-7. 透析等による除去率

①腹膜透析

該当資料なし

②血液透析

該当資料なし

③直接血液灌流

該当資料なし

8. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

8-1. 警告内容とその理由

特になし

8-2. 禁忌内容とその理由

【 禁忌 (次の患者には投与しないこと) 】

- (1) 頭蓋内出血で止血が完成していないと推定される患者〔出血を促進させる可能性がある〕
- (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〕
- (3) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- (4) 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〕
- (5) 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〕

8-3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

8-4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

「5. 治療に関する項目」を参照すること

8-5. 慎重投与内容とその理由

- (1) 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〕
- (2) 大動脈弁狭窄症の患者〔症状を悪化させるおそれがある〕
- (3) 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〕
- (4) 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〕(「8-6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法(5)」の項参照)

8-6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (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(ノルエピネフリン)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、厳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。

8-7. 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

特になし

②併用注意とその理由

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)	うつ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
フェンタニール	フェンタニール麻酔時、β-遮断剤と本剤の併用で血圧低下がみられることがある。必要に応じどちらかを減量又は投与を中止する。	機序不明
ジゴキシン	ジゴキシンの作用を増強し、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	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。
クエン酸タンドスピロン	動物実験で血圧降下作用が増強されたとの報告がある。	クエン酸タンドスピロン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(臭化パンクロニウム、臭化ベクロニウム等)	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、本剤の作用が増強し、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。

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。	
アゾール系抗真菌薬(イトラコナゾール等)		

8-8. 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。

1) 重大な副作用（頻度不明）と初期症状

- (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** 外国において塩酸ニカルジピン注射剤で治療した冠動脈疾患患者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。

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・クレアチニンの上昇
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

②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

③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

④薬物アレルギーに対する注意及び試験法

8-2(3)、8-8①2)「過敏症」の項参照

8-9. 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 μ g/kg/分で点滴静注)から投与を開始し、経過を十分に観察しながら慎重に投与すること。[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]

8-10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1) 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]

8-11. 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。

8-12. 臨床検査結果に及ぼす影響

特になし

8-13. 過量投与

特になし

8-14. 適用上及び薬剤交付時の注意(患者等に留意すべき必須事項等)

- (1) 調製時: 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。
- (2) 本剤の使用は1回限りとし、開封後は速やかに使用し、使用後は廃棄すること。

8-15. 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。

8-16. その他

特になし

9. 非臨床試験に関する項目

9-1. 一般薬理

該当資料なし

9-2. 毒性

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 生殖発生毒性試験

該当資料なし

④ その他の特殊毒性

該当資料なし

10. 取扱い上の注意等に関する項目

10-1. 有効期間又は使用期限

使用期限：2年

10-2. 貯法・保存条件

貯法：しゃ光・室温保存

10-3. 薬剤取扱い上の注意点

規制区分：劇薬、指定医薬品、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)

10-4. 承認条件

特になし

10-5. 包装

10シリンジ

10-6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ペルジピン注射液10mg(アステラス製薬)
同 効 薬：ニトログリセリン製剤、塩酸ジルチアゼム製剤 等

10-7. 国際誕生年月日

該当しない

10-8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号

製造承認年月日：2005年3月7日
承認番号：21700AMZ00333000

10-9. 薬価基準収載年月日

2005年6月10日

10-10. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

10-11. 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

10-12. 再審査期間

該当しない

10-13. 長期投与の可否

該当しない

10-14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード

2149400G1020

10-15. 保険給付上の注意

特になし

11. 文献

11-1. 引用文献

- 1) テバ製薬(株)社内資料

11-2. その他の参考文献

特になし

12. 参考資料

主な外国での発売状況

該当しない

13. 備考

その他の関連資料

特になし