2024 年 7 月改訂（第 15 版）

日本標準商品分類番号：872149

医 薬 品 イ ン タ ビ ュ ー フ ォ ー ム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2018（2019 年更新版）に準拠して作成

注射用 Ca 拮抗剤

日本薬局方 ニカルジピン塩酸塩注射液

ニカルジピン塩酸塩注射液 2mg「日医工」
ニカルジピン塩酸塩注射液 10mg「日医工」
ニカルジピン塩酸塩注射液 25mg「日医工」
Nicardipine Hydrochloride Injection

剤形	水性注射剤		
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	注射液 2mg：1 管（ 2mL）中ニカルジピン塩酸塩 2mg 含有 注射液 10mg：1 管（10mL）中ニカルジピン塩酸塩 10mg 含有 注射液 25mg：1 管（25mL）中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・販売開始年月日		注射液 2mg/10mg	注射液 25mg
	製造販売承認	2011 年 10 月 31 日	2010 年 7 月 15 日
	薬価基準収載	2012 年 6 月 22 日	2010 年 11 月 19 日
	販売開始	2012 年 6 月 22 日	2010 年 11 月 19 日
開発・製造販売（輸入）・提携・販売会社名	製造販売元（輸入）：日医工株式会社		
医薬情報担当者の連絡先			
問い合わせ窓口	日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ https://www.nichiiko.co.jp/		

本 IF は 2023 年 10 月改訂（第 1 版）の添付文書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―

（2020 年 4 月改訂）

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（https://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。

目　　次

Ⅰ．概要に関する項目……1

1．開発の経緯……1
2．製品の治療学的特性……1
3．製品の製剤学的特性……1
4．適正使用に関して周知すべき特性……1
5．承認条件及び流通・使用上の制限事項……1
6．RMP の概要……1

Ⅱ．名称に関する項目……2

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

Ⅲ．有効成分に関する項目……3

1．物理化学的性質……3
2．有効成分の各種条件下における安定性……3
3．有効成分の確認試験法、定量法……3

Ⅳ．製剤に関する項目……4

1．剤形……4
2．製剤の組成……4
3．添付溶解液の組成及び容量……4
4．力価……4
5．混入する可能性のある夾雑物……4
6．製剤の各種条件下における安定性……5
7．調製法及び溶解後の安定性……8
8．他剤との配合変化（物理化学的変化）……8
9．溶出性……8
10．容器・包装……9
11．別途提供される資材類……9
12．その他……9

Ⅴ．治療に関する項目……10

1．効能又は効果……10
2．効能又は効果に関連する注意……10
3．用法及び用量……10
4．用法及び用量に関連する注意……10
5．臨床成績……11

Ⅵ．薬効薬理に関する項目……12

1．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群……12
2．薬理作用……12

Ⅶ．薬物動態に関する項目……14

1．血中濃度の推移……14
2．薬物速度論的パラメータ……15
3．母集団（ポピュレーション）解析……15
4．吸収……15
5．分布……15
6．代謝……16
7．排泄……16
8．トランスポーターに関する情報……16
9．透析等による除去率……16
10．特定の背景を有する患者……16
11．その他……16

Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目……17

1．警告内容とその理由……17
2．禁忌内容とその理由……17
3．効能又は効果に関連する注意とその理由……17
4．用法及び用量に関連する注意とその理由……17
5．重要な基本的注意とその理由……17
6．特定の背景を有する患者に関する注意……18
7．相互作用……19
8．副作用……21
9．臨床検査結果に及ぼす影響……21
10．過量投与……21
11．適用上の注意……22
12．その他の注意……22

Ⅸ．非臨床試験に関する項目……23

1．薬理試験……23
2．毒性試験……23

Ⅹ．管理的事項に関する項目……24

1．規制区分……24
2．有効期間……24
3．包装状態での貯法……24
4．取扱い上の注意点……24
5．患者向け資材……24

６．同一成分・同効薬 24
７．国際誕生年月日 24
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 24
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 24
10．再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 25
11．再審査期間 25
12．投薬期間制限に関する情報 25
13．各種コード 25
14．保険給付上の注意 25

ＸＩ．文献 26

１．引用文献 26
２．その他の参考文献 26

ＸⅡ．参考資料 27

１．主な外国での発売状況 27
２．海外における臨床支援情報 29

ＸⅢ．備考 30

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 30
２．その他の関連資料 30

略 語 表

略語	略語内容
AUC	血中濃度-時間曲線下面積
$t_{1/2}$	消失半減期
Vd	分布容積

Ⅰ．概要に関する項目

１．開発の経緯

本剤は、ニカルジピン塩酸塩を有効成分とする注射用 Ca 拮抗剤である。

ニカルジピン塩酸塩製剤の「サリペックス注 0.1%（2mL、10mL）」は、日医工株式会社が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験等を実施し、2001 年 3 月 8 日に承認を取得、2001 年 7 月 6 日に販売を開始した。（医薬発第 481 号（平成 11 年 4 月 8 日）に基づき承認申請）

「サリペックス注 0.1%」は、2002 年 10 月 18 日付で「急性心不全（慢性心不全の急性増悪を含む）」の効能又は効果が追加された。

更に、規格揃えとして「ニカルジピン塩酸塩注射液 25mg「日医工」」の開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験等を実施し、2010 年 7 月 15 日に承認を取得、2010 年 11 月 19 日に販売を開始した。（薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）に基づき承認申請）

その後、医療事故防止のため、2011 年 10 月 31 日に販売名を「サリペックス注 0.1%」から「ニカルジピン塩酸塩注射液 2mg「日医工」」及び「ニカルジピン塩酸塩注射液 10mg「日医工」」に変更の承認を得て 2012 年 6 月 22 日から販売した。

２．製品の治療学的特性

（１）本剤は、ニカルジピン塩酸塩を有効成分とする注射用 Ca 拮抗剤である。
（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、黄疸が報告されている。（「Ⅷ．8.（1）重大な副作用と初期症状」の項参照）

３．製品の製剤学的特性

（１）注射液 25mg のアンプルラベルを副片付きラベルにしている。

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、最適使用推進ガイドライン等	有無	タイトル、参照先
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	

５．承認条件及び流通・使用上の制限事項

（１）承認条件

該当しない

（２）流通・使用上の制限事項

該当しない

６．RMP の概要

該当しない

Ⅱ．名称に関する項目

１．販売名

（１）和名

ニカルジピン塩酸塩注射液 2mg「日医工」
ニカルジピン塩酸塩注射液 10mg「日医工」
ニカルジピン塩酸塩注射液 25mg「日医工」

（２）洋名

Nicardipine Hydrochloride Injection

（３）名称の由来

一般名より

２．一般名

（１）和名（命名法）

ニカルジピン塩酸塩（JAN）

（２）洋名（命名法）

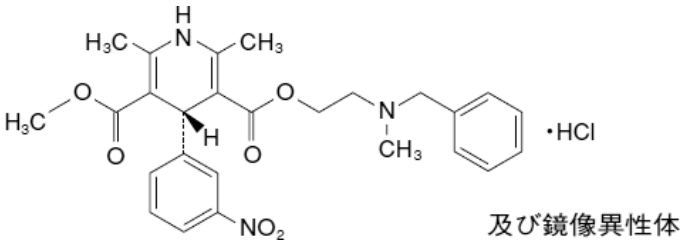
Nicardipine Hydrochloride（JAN）、nicardipine（INN）

（３）ステム（stem）

ニフェジピン系の Ca^{2+}チャネル拮抗薬：-dipine
ニコチン酸誘導体あるいはニコチノイルアルコール誘導体：nic-
ニトロ化合物：ni-

３．構造式又は示性式

化学構造式：



４．分子式及び分子量

分子式：$C_{26}H_{29}N_3O_6$・HCl
分子量：515.99

５．化学名（命名法）又は本質

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

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

僅かに緑みを帯びた黄色の結晶性の粉末である。

（２）溶解性

メタノール又は酢酸（100）に溶けやすく、エタノール（99.5）にやや溶けにくく、水、アセトニトリル又は無水酢酸に溶けにくい。

（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。

２．有効成分の各種条件下における安定性

光によって徐々に変化する。

３．有効成分の確認試験法、定量法

（１）確認試験法

１）紫外可視吸光度測定法

本品のエタノール溶液につき吸収スペクトルを測定し、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

２）赤外吸収スペクトル測定法

臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

３）定性反応

本品に水及び硝酸を加えて溶かした液は、塩化物の定性反応を呈する。

（２）定量法

電位差滴定法

本品を無水酢酸、酢酸混液に溶かし、過塩素酸で滴定する。

Ⅳ．製剤に関する項目

１．剤形

（１）剤形の区別

水性注射剤

（２）製剤の外観及び性状

販売名	ニカルジピン塩酸塩 注射液 2mg「日医工」	ニカルジピン塩酸塩 注射液 10mg「日医工」	ニカルジピン塩酸塩 注射液 25mg「日医工」
剤形・性状	水性注射剤 微黄色澄明		
pH	3.0～4.5		
浸透圧比	約 1 （生理食塩液に対する比）		

（３）識別コード

該当しない

（４）製剤の物性

（「Ⅳ．6．製剤の各種条件下における安定性」の項参照）

（５）その他

該当しない

２．製剤の組成

（１）有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	ニカルジピン塩酸塩 注射液 2mg「日医工」	ニカルジピン塩酸塩 注射液 10mg「日医工」	ニカルジピン塩酸塩 注射液 25mg「日医工」
有効成分	1 管（2mL）中 ニカルジピン塩酸塩 2mg	1 管（10mL）中 ニカルジピン塩酸塩 10mg	1 管（25mL）中 ニカルジピン塩酸塩 25mg
添加剤	D-ソルビトール 100mg、 pH 調節剤	D-ソルビトール 500mg、 pH 調節剤	D-ソルビトール 1250mg、 pH 調節剤

（２）電解質等の濃度

該当資料なし

（３）熱量

該当資料なし

３．添付溶解液の組成及び容量

該当しない

４．力価

該当しない

５．混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

６．製剤の各種条件下における安定性 [1)]

（１）加速試験

試験実施期間：2012/2/13～2012/10/11

◇ニカルジピン塩酸塩注射液 2mg「日医工」 加速試験　40℃・75%RH［最終包装形態（アンプル）］

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状　n=3 ＜微黄色澄明の液＞	120130A 120130B 120131C	適合	適合	適合	適合
確認試験　n=3 (紫外可視吸光度測定法)	120130A 120130B 120131C	適合	—	—	適合
浸透圧比　n=3 ＜約 1＞	120130A 120130B 120131C	1.0 1.0 1.0	1.0 1.0 1.0	1.0 1.0 1.0	1.0 1.0 1.0
pH　n=3 ＜3.0～4.5＞	120130A 120130B 120131C	3.56～3.57 3.58～3.60 3.58～3.60	3.57～3.58 3.61～3.63 3.61～3.63	3.60～3.61 3.65～3.66 3.64～3.66	3.71～3.75 3.74～3.77 3.75～3.79
純度試験（HPLC）n=3 ＜※1＞	120130A 120130B 120131C	適合	適合	適合	適合
採取容量　n=3 ＜表示量以上＞	120130A 120130B 120131C	適合	—	—	適合
エンドトキシン　n=3 ＜8.33EU/mg 未満＞	120130A 120130B 120131C	適合	—	—	適合
不溶性異物試験　n=3 ＜不溶性異物を認めない＞	120130A 120130B 120131C	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子試験　n=3 ＜10μm 以上：6000 個/容器以下 25μm 以上：600 個/容器以下＞	120130A 120130B 120131C	適合	適合	適合	適合
無菌試験　n=3 ＜菌の発育を認めない＞	120130A 120130B 120131C	適合	—	—	適合
含量（%）※2　n=3 ＜93.0～107.0%＞	120130A 120130B 120131C	101.1～101.7 101.1～101.8 101.0～101.4	100.5～101.3 100.3～100.9 100.6～101.1	98.2～ 99.7 98.3～100.1 98.9～100.2	97.6～98.5 97.6～98.6 98.1～98.2

※1：個々の類縁物質：2.0%以下，総類縁物質：4.0%以下

※2：表示量に対する含有率（%）

—：試験未実施

試験実施期間：2012/8/2～2013/3/4

◇ニカルジピン塩酸塩注射液 10mg「日医工」 加速試験　40℃・75%RH［最終包装形態（アンプル）］

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状　n=3 ＜微黄色澄明の液＞	SFI2810 SFI2820 SFI2830	適合	適合	適合	適合
確認試験　n=3 （紫外可視吸光度測定法）	SFI2810 SFI2820 SFI2830	適合	―	―	適合
浸透圧比　n=3 ＜約 1＞	SFI2810 SFI2820 SFI2830	1.0 1.0 1.0	1.0 1.0 1.0	1.0 1.0 1.0	1.0 1.0 1.0
pH　n=3 ＜3.0～4.5＞	SFI2810 SFI2820 SFI2830	3.65～3.67 3.53～3.54 3.52	3.69～3.70 3.57～3.59 3.56～3.57	3.75～3.76 3.59～3.63 3.59～3.62	3.88～3.92 3.72～3.79 3.74～3.75
純度試験（HPLC）n=3 ＜※1＞	SFI2810 SFI2820 SFI2830	適合	適合	適合	適合
採取容量　n=3 ＜表示量以上＞	SFI2810 SFI2820 SFI2830	適合	―	―	適合
エンドトキシン　n=3 ＜8.33EU/mg 未満＞	SFI2810 SFI2820 SFI2830	適合	―	―	適合
不溶性異物試験　n=3 ＜不溶性異物を認めない＞	SFI2810 SFI2820 SFI2830	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子試験　n=3 ＜10μm 以上：6000 個/容器以下 25μm 以上：600 個/容器以下＞	SFI2810 SFI2820 SFI2830	適合	適合	適合	適合
無菌試験　n=3 ＜菌の発育を認めない＞	SFI2810 SFI2820 SFI2830	適合	―	―	適合
含量（%）※2　n=3 ＜93.0～107.0%＞	SFI2810 SFI2820 SFI2830	102.4～104.0 103.3～104.7 103.3～104.2	102.5～103.2 102.8～103.5 102.5～103.1	102,.5～103.2 101.2～102.1 102.7～103.9	98.0～ 98.7 99.9～100.0 99.8～100.2

※1：個々の類縁物質：2.0%以下，総類縁物質：4.0%以下

※2：表示量に対する含有率（%）

―：試験未実施

試験実施期間：2008/7/1～2009/4/10

◇ニカルジピン塩酸塩注射液 25mg「日医工」 加速試験　40℃・75%RH［最終包装形態（アンプル）］

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状　n=3 ＜微黄色澄明の液＞	574I2S0103 574I2S0104 574I2S0105	適合	適合	適合	適合
確認試験　n=3 （紫外可視吸光度測定法）	574I2S0103 574I2S0104 574I2S0105	適合	—	—	適合
pH　n=3 ＜3.0～4.5＞	574I2S0103 574I2S0104 574I2S0105	3.5～3.6 3.5 3.5	3.6 3.6 3.5～3.6	3.6 3.6 3.6	3.7 3.6～3.7 3.6～3.7
純度試験（HPLC）n=3 ＜※1＞	574I2S0103 574I2S0104 574I2S0105	適合	適合	適合	適合
採取容量　n=3 ＜表示量以上＞	574I2S0103 574I2S0104 574I2S0105	適合	—	—	適合
エンドトキシン　n=3 ＜8.33EU/mg 未満＞	574I2S0103 574I2S0104 574I2S0105	適合	—	—	適合
不溶性異物試験　n=3 ＜不溶性異物を認めない＞	574I2S0103 574I2S0104 574I2S0105	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子試験　n=3 ＜10μm 以上：6000 個/容器以下 25μm 以上：600 個/容器以下＞	574I2S0103 574I2S0104 574I2S0105	適合	適合	適合	適合
無菌試験　n=3 ＜菌の発育を認めない＞	574I2S0103 574I2S0104 574I2S0105	適合	—	—	適合
含量（%）※2　n=3 ＜93.0～107.0%＞	574I2S0103 574I2S0104 574I2S0105	102.2～102.4 101.8～102.3 102.5～102.9	101.9～102.1 101.1～101.4 101.4～101.8	100.2～100.7 99.8～100.5 100.5～101.1	98.2～99.6 98.9～99.2 99.0～99.8

※1：個々の類縁物質：2.0%以下，総類縁物質：4.0%以下

※2：表示量に対する含有率（%）

—：試験未実施

７．調製法及び溶解後の安定性

＜調製法＞

薬剤調製時の注意

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

＜溶解後の安定性＞

希釈後の安定性 [2)]

本剤を以下輸液で希釈し、約 0.02%（0.2mg/mL）濃度に調製し、安定性を検討した。

調製試料：ニカルジピン塩酸塩注射液 25mg（25mg/25mL）

配合輸液：5%ブドウ糖（大塚糖液 5%；無色澄明、pH5.35）

生理食塩液（大塚生食注；無色澄明、pH5.83）

保存条件：密栓、室温散光下

①5%ブドウ糖溶液に希釈時

試験項目	希釈後の経過時間				
	直後	1 時間	3 時間	6 時間	24 時間
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
残存率(%)	100.0	－	－	－	99.8

②生理食塩液に希釈時

試験項目	希釈後の経過時間				
	直後	1 時間	3 時間	6 時間	24 時間
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
残存率(%)	100.0	－	－	－	99.7

８．他剤との配合変化（物理化学的変化）

（「ⅩⅢ．2．その他の関連資料」の項参照）

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

該当しない

（２）包装

〈ニカルジピン塩酸塩注射液 2mg「日医工」〉

2mL×10 管

〈ニカルジピン塩酸塩注射液 10mg「日医工」〉

10mL×10 管

〈ニカルジピン塩酸塩注射液 25mg「日医工」〉

25mL×5 管

（３）予備容量

該当資料なし

（４）容器の材質

アンプル：ガラス（褐色）

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

該当記載事項なし

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．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

〈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 2～10μg 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 10～30μg 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 0.5～6μg 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 0.5μg 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 1μg 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 0.5～2μg の範囲で点滴速度を調節する。

（２）用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

４．用法及び用量に関連する注意

7.用法及び用量に関連する注意

〈高血圧性緊急症〉

7.1 本剤投与により目的の血圧が得られた後、引き続いて降圧治療が必要で経口投与が可能な場合には、経口投与に切り替えること。

7.2 本剤投与終了後に血圧が再上昇することがあるので、本剤の投与を終了する際には徐々に減量し、投与終了後も血圧を十分に管理すること。なお、経口投与に切り替えた後にも血圧の再上昇等に留意すること。

〈急性心不全〉

7.3 本剤の投与によっても、期待された改善がみられない場合には投与を中止し、他の治療法（利尿薬、陽性変力作用をもついわゆる強心薬、血管拡張薬等の静脈内投与又は機械的補助循環等）に切り替えるなど必要な措置を講じること。

５．臨床成績

（１）臨床データパッケージ

該当資料なし

（２）臨床薬理試験

該当資料なし

（３）用量反応探索試験

該当資料なし

（４）検証的試験

１）有効性検証試験

該当資料なし

２）安全性試験

該当資料なし

（５）患者・病態別試験

17.1.1 国内臨床試験

	高血圧性緊急症	急性心不全
試験方法	単盲検比較試験他 [3), 4)]	二重盲検比較試験他 [5)~9)]
有用度判定	94.4%（51/54） やや有用以上	70.2%（99/141） 有用以上
有効率	94.4%（51/54）	72.3%（102/141）

（６）治療的使用

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

該当資料なし

２）承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当しない

（７）その他

該当しない

Ⅵ. 薬効薬理に関する項目

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 拮抗薬

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

２．薬理作用

（１）作用部位・作用機序

ニカルジピン塩酸塩は、血管平滑筋細胞中への Ca^{2+}の取り込みを抑制することにより、血管拡張作用を発揮する[10)]。血管選択性は他の Ca 拮抗薬（ニフェジピン、ベラパミル、ジルチアゼム）より高かった[11)]。

（２）薬効を裏付ける試験成績

18.2 血圧降下作用

18.2.1 血圧降下作用

麻酔イヌにおいて、用量依存的な血圧降下作用を示し、その用量作用曲線の傾きは穏やかであった。このことより、血圧管理において過度の血圧低下を起こしにくく、調節性に優れることが示唆される[12)]。

無麻酔イヌにおいても、刺激伝導系を抑制することなく用量依存的な血圧降下作用を示した[13)]。

18.2.2 異常高血圧抑制作用

麻酔イヌにおいて、麻酔時の偶発的な異常高血圧の発症の原因として考えられている内因性昇圧物質（ノルアドレナリン、アンジオテンシン II）による血圧上昇を用量依存的に抑制した[12)]。

昇圧物質（アンジオテンシン II）の持続投与により誘発した高血圧状態の無麻酔イヌにおいて、刺激伝導系に影響を及ぼすことなく、用量依存的に血圧を下降させた[13)]。

18.3 心血管系に対する作用

18.3.1 心血行動態

麻酔イヌにおいて、強力な冠拡張作用を有し、冠血流量を増加させるとともに末梢血管抵抗を低下させ、後負荷を軽減することにより心筋酸素消費量を低下させる[14)]。

18.3.2 各種麻酔状態での心血管系に対する作用

ペントバルビタール、GOF 及び NLA のいずれかで麻酔したイヌ、サルにおいてもほぼ同等の降圧作用を示した。血圧を約 30%低下させる用量では、ペントバルビタール麻酔、NLA 麻酔下で、反射性の心拍数及び心収縮性の軽度の増加を起こしたが、GOF 麻酔ではこれらに対し無影響であった。一方、血圧を 50%以上低下させる高用量では、いずれの麻酔法においても、心収縮性の低下及び房室伝導の延長を起こした[15), 16)]。

18.4 抗心不全作用

18.4.1 抗心不全作用

冠動脈結紮により誘発した麻酔イヌ虚血性急性心不全モデル及び冠動脈結紮に加えアンジオテンシン II の投与により誘発した麻酔イヌ急性心不全モデルにおいて、心収縮力を低下させることなく心拍出量及び一回拍出量を用量依存的に増加させ、後負荷軽減作用を発現することにより急性心不全状態を改善した[17)]。

急性心不全患者において、心拍数に影響を及ぼすことなく、心係数の増加、全末梢血管抵抗の減少、肺動脈楔入圧の下降が認められた[7)]。

18.4.2 心筋代謝に対する作用

冠動脈結紮により誘発した麻酔イヌ虚血性急性心不全モデルにおいて抗心不全作用を発現するとともに冠動静脈間の酸素較差、二酸化炭素較差、pH 較差及び心筋酸素消費量を減少させた。このとき、心筋乳酸摂取率に影響を与えなかった[18)]。

18.5 臓器循環及び血液ガス

麻酔ネコにおいて血圧を下降させると同時に、心拍出量を増加させ、脳、心臓をはじめとする各種臓器の血流量を増加させた[19]。

麻酔下のイヌ[20]において、血液ガス（Po_2、Pco_2、pH）にはほとんど変化を及ぼさなかった。

18.6 利尿作用

麻酔時のヒトにおいて、腎血流量及び糸球体濾過値を増加させ、尿量の増加を認めた[21]。

（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

16.1.1 単回投与

1）健康成人　0.01～0.02mg/kg　iv　単回投与[22), 23)]

薬動力学パラメータ

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

2）全身麻酔下の患者　0.01～0.03mg/kg　iv　単回投与[23)]

薬動力学パラメータ

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

16.1.2 持続投与

1）健康成人　4mg/h（約 1.1μg/kg/min の速度）で 2 時間持続投与を 1 日 1 回 5 日間連続投与[24)]

薬動力学パラメータ

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

（n=5）

2）高血圧性緊急症患者　0.5μg/kg/min で 5～24 時間持続静脈内投与遂時増量又は減量[24)]

薬動力学パラメータ

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

（n=5）

3）急性心不全患者　1.0μg/kg/min で 2 時間持続静脈内投与[25)]

薬動力学パラメータ

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

（n=5）

（３）中毒域

該当資料なし

（４）食事・併用薬の影響

（「Ⅷ．7．相互作用」の項参照）

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）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

該当資料なし

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) 妊婦」の項参照）

（３）乳汁への移行性

（「Ⅷ．6．(6) 授乳婦」の項参照）

（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

血漿蛋白との結合率は、*in vitro*（健康成人）、*in vitro*（急性心不全患者）共に 90%以上であった[25),26)]。

６．代謝

（１）代謝部位及び代謝経路

（「Ⅷ．6.（3）肝機能障害患者」の項参照）

（２）代謝に関与する酵素（CYP 等）の分子種、寄与率

ヒトにおいては、ニカルジピン製剤は主として CYP3A4 で代謝される[27]。［10. 参照］

（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活性比、存在比率

健康成人の尿中主代謝物は、M-11（*N*-ベンジル-*N*-メチルアミノ基が脱離、更にピリジン体に酸化された代謝物）の抱合体であった[28]。

７．排泄

該当資料なし

８．トランスポーターに関する情報

該当資料なし

９．透析等による除去率

該当資料なし

10．特定の背景を有する患者

該当資料なし

11．その他

該当資料なし

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

１．警告内容とその理由

1.警告

本剤を脳出血急性期の患者及び脳卒中急性期で頭蓋内圧が亢進している患者に投与する場合には、緊急対応が可能な医療施設において、最新の関連ガイドラインを参照しつつ、血圧等の患者の状態を十分にモニタリングしながら投与すること。[9.1.1、9.1.2 参照]

２．禁忌内容とその理由

2.禁忌（次の患者には投与しないこと）

〈効能共通〉

2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

〈急性心不全〉

2.2 高度な大動脈弁狭窄・僧帽弁狭窄、肥大型閉塞性心筋症、低血圧（収縮期血圧 90mmHg 未満）、心原性ショックのある患者［心拍出量及び血圧が更に低下する可能性がある。］

2.3 発症直後で病態が安定していない重篤な急性心筋梗塞患者［広範囲、3 枝病変による梗塞等の重篤な急性心筋梗塞患者では血行動態の急激な変化を生じることがあり、更に病態が悪化するおそれがある。］

３．効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

４．用法及び用量に関連する注意とその理由

（「Ⅴ．4. 用法及び用量に関連する注意」を参照すること。）

５．重要な基本的注意とその理由

8.重要な基本的注意

〈効能共通〉

8.1 本剤の作用には個人差があるので、血圧、心拍数等を十分に管理しながら慎重に投与すること。

8.2 本剤の過剰投与により著明な低血圧を来した場合には投与を中止すること。また、速やかに血圧を回復させたい場合には昇圧剤（ノルアドレナリン）を投与すること。

〈急性心不全〉

8.3 血圧、心拍数、尿量、体液及び電解質、また可能な限り肺動脈楔入圧、心拍出量及び血液ガス等患者の全身状態を十分管理しながら投与すること。

8.4 本剤の血管拡張作用による過度の血圧低下、動脈血酸素分圧の低下が発現することがあるので注意すること。特に本剤には血圧低下作用があることから、血圧がやや低く（収縮期血圧が 100mmHg 未満を目安）、循環血液量が相対的に減少しているような場合、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。[9.1.6 参照]

8.5 本剤の投与により臨床症状が改善し、患者の状態が安定した場合（急性期の状態を脱した場合）には、漫然と投与することなく他の治療法に変更すること。投与期間は患者の反応性に応じて異なるが、急性心不全に対する 24 時間を超える使用経験が少ないので、これを超えて投与する必要が生じた場合には、血行動態及び全身状態等を十分に管理しながら慎重に投与すること。

8.6 他の血管拡張薬との併用に際しては過度の血圧低下に注意すること。[10.2 参照]

8.7 急性心筋梗塞による急性心不全に対して本剤を使用する場合は、血行動態及び全身状態等を十分に管理しながら慎重に投与すること。

６．特定の背景を有する患者に関する注意

（１）合併症・既往歴等のある患者

9.1 合併症・既往歴等のある患者

〈効能共通〉

9.1.1 脳出血急性期の患者

出血を促進させる可能性があるので、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。［1. 参照］

9.1.2 脳卒中急性期で頭蓋内圧が亢進している患者

頭蓋内圧を高めるおそれがあるので、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。［1. 参照］

9.1.3 大動脈弁狭窄症の患者

症状を悪化させるおそれがある。

9.1.4 遺伝性果糖不耐症の患者

本剤の添加剤 D-ソルビトールが体内で代謝されて生成した果糖が正常に代謝されず、低血糖、肝不全、腎不全等が誘発されるおそれがある。

〈急性心不全〉

9.1.5 重篤な不整脈のある患者

一般にこのような患者では、不整脈を慎重に管理しながら治療する必要がある。

9.1.6 血圧が低い患者

更なる血圧低下を来す可能性がある。［8.4 参照］

（２）腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

一般に重篤な腎機能障害のある患者では、急激な降圧に伴い腎機能低下を来す可能性がある。

（３）肝機能障害患者

9.3 肝機能障害患者

本剤は肝臓で代謝される。

（４）生殖能を有する者

設定されていない

（５）妊婦

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。動物実験（ラット）で、妊娠末期に投与すると高用量では胎児死亡の増加、分娩障害、出生児の体重減少及びその後の体重増加の抑制が報告されている。

（６）授乳婦

9.6 授乳婦

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

（７）小児等

9.7 小児等

小児等を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。

（８）高齢者

9.8 高齢者

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

７．相互作用

10.相互作用

本剤は、主として CYP3A4 で代謝される。［16.4 参照］

（１）併用禁忌とその理由

設定されていない

（２）併用注意とその理由

10.2 併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
他の血圧降下剤 ［8.6 参照］	血圧降下作用が増強されることがある。	両剤の薬理学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。	両剤の薬理学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[29]
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[30]。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[31]、中毒症状（嘔気、嘔吐、めまい、徐脈、不整脈等）があらわれることがある。必要に応じジゴキシンを減量する。	本剤が、主に腎でのクリアランスを減少させ、ジゴキシンの血中濃度が上昇する。
ダントロレンナトリウム水和物	他の Ca 拮抗剤（ベラパミル等）の動物実験で心室細動、循環虚脱がみられたとの報告がある。	高カリウム血症を来すと考えられる。
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[32]。
ニトログリセリン［8.6 参照］	動物実験で房室ブロックを起こしたとの報告がある。	機序不明

筋弛緩剤 パンクロニウム臭化物 ベクロニウム臭化物　等	筋弛緩の作用が増強することがある。筋弛緩作用に注意し、異常が認められた場合には、両剤の減量若しくは投与を中止する。	本剤が神経筋接合部位において、シナプス前あるいは後にアセチルコリン放出を抑制させること、及び骨格筋の筋小胞体での Ca 遊離抑制による筋自体の収縮力の低下等が考えられている[33]。
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[34]、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[35, 36]。
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[37]。	これらの薬剤により CYP3A4 が阻害され、本剤の血中濃度が上昇する。
HIV プロテアーゼ阻害剤 サキナビル リトナビル　等	本剤の血中濃度が上昇し、本剤の作用が増強されるおそれがある。	
アゾール系抗真菌薬 イトラコナゾール　等		

８．副作用

11.副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

（１）重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 麻痺性イレウス（頻度不明）

11.1.2 低酸素血症（0.1～5%未満）

11.1.3 肺水腫、呼吸困難（各 0.1%未満）

11.1.4 狭心痛（頻度不明）

外国において本注射剤で治療した冠動脈疾患患者の 1%未満に狭心痛の発現あるいは悪化が認められたとの報告がある。

11.1.5 血小板減少（0.1%未満）

11.1.6 肝機能障害（0.1～5%未満）**、黄疸**（頻度不明）

AST・ALT・γ-GTP の上昇等を伴う肝機能障害や黄疸があらわれることがある。

（２）その他の副作用

11.2 その他の副作用

	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
循環器	頻脈、心電図変化、血圧低下、肺動脈圧の上昇（急性心不全時）、心係数の低下（急性心不全時）、心室頻拍（急性心不全時）、チアノーゼ（急性心不全時）	動悸、顔面潮紅、全身倦怠感、心室性期外収縮	房室ブロック
肝臓	肝機能異常（AST・ALT 等の上昇）		
腎臓	BUN 上昇、クレアチニン上昇		
消化器		嘔気、嘔吐、むかつき	
過敏症			皮疹
その他		頭痛、体温の上昇、尿量減少、血中総コレステロールの低下、悪寒、背部痛、血清カリウムの上昇	静脈炎

発現頻度は、承認時までの臨床試験及び使用成績調査結果に基づいている。

９．臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10．過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

14.適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

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

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

14.1.2 本剤を点滴静注する場合、配合する輸液によっては pH が高い等の原因で本剤が析出することがあるので、十分注意すること。

なお、本剤との配合試験の結果、下記に示す輸液は配合が可能であった。

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

14.2 薬剤投与時の注意

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

14.2.2 本剤を長時間投与し、注入部位に痛みや発赤等がみられた場合には、注入部位を変更すること。

12. その他の注意

（1）臨床使用に基づく情報

15.1 臨床使用に基づく情報

開心術後の回復管理期においては、症例によっては循環不全を生じ、心不全状態になることが知られているが、それらにおける本剤の使用経験が少なく（計 21 例）、有効性は確立していない。

（2）非臨床試験に基づく情報

設定されていない

Ⅸ．非臨床試験に関する項目

１．薬理試験

（１）薬効薬理試験

（「Ⅵ．薬効薬理に関する項目」の項参照）

（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

該当資料なし

（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

製　剤	ニカルジピン塩酸塩注射液 2mg「日医工」 ニカルジピン塩酸塩注射液 10mg「日医工」 ニカルジピン塩酸塩注射液 25mg「日医工」	劇薬[注1)]、処方箋医薬品[注2)]
有効成分	ニカルジピン塩酸塩	劇薬[注1)]

注１）１個中ニカルジピンとして 40mg 以下を含有する内用剤及びニカルジピンとして 10%以下を含有する散剤は除かれる。

注２）注意－医師等の処方箋により使用すること

２．有効期間

３年

３．包装状態での貯法

室温保存

４．取扱い上の注意点

20.取扱い上の注意

外箱開封後は遮光して保存すること。

５．患者向け資材

患者向医薬品ガイド：無

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：無

６．同一成分・同効薬

同一成分：ペルジピン注射液 2mg、ペルジピン注射液 10mg、ペルジピン注射液 25mg

７．国際誕生年月日

不明

８．製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

＜ニカルジピン塩酸塩注射液 2mg「日医工」＞

履歴	販売名	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
販売開始	サリペックス注 0.1%（2mL）	2001 年 3 月 8 日	21300AMZ00164000	2001 年 7 月 6 日	2001 年 7 月 6 日
販売名変更	ニカルジピン塩酸塩注射液 2mg「日医工」	2011 年 10 月 31 日	22300AMX01230000	2012 年 6 月 22 日	2012 年 6 月 22 日

＜ニカルジピン塩酸塩注射液 10mg「日医工」＞

履歴	販売名	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
販売開始	サリペックス注 0.1%（10mL）	2001 年 3 月 8 日	21300AMZ00164000	2001 年 7 月 6 日	2001 年 7 月 6 日
販売名変更	ニカルジピン塩酸塩注射液 10mg「日医工」	2011 年 10 月 31 日	22300AMX01229000	2012 年 6 月 22 日	2012 年 6 月 22 日

＜ニカルジピン塩酸塩注射液 25mg「日医工」＞

販売名	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
ニカルジピン塩酸塩 注射液 25mg「日医工」	2010 年 7 月 15 日	22200AMX00641000	2010 年 11 月 19 日	2010 年 11 月 19 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

＜効能又は効果追加＞

効能又は効果追加年月日：2002 年 10 月 18 月

販売名：サリペックス注 0.1%

内容：「急性心不全（慢性心不全の急性増悪を含む）」の効能又は効果が追加された。

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、投薬期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	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（9 桁）番号	レセプト電算処理 システム用コード
ニカルジピン塩酸塩 注射液 2mg「日医工」	2149400A1019	2149400A1124	114028601	621402801
ニカルジピン塩酸塩 注射液 10mg「日医工」	2149400A2015	2149400A2147	114029301	621402901
ニカルジピン塩酸塩 注射液 25mg「日医工」	2149400A3038	2149400A3038	120364601	622036401

14. 保険給付上の注意

ニカルジピン塩酸塩注射液 2mg「日医工」：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「日医工」：本剤は、診療報酬上の後発医薬品ではない。

ニカルジピン塩酸塩注射液 25mg「日医工」：本剤は、診療報酬上の後発医薬品である。

ＸＩ．文献

１．引用文献

1）　社内資料：安定性試験
2）　社内資料：希釈後の安定性試験
3）　吉永馨　他：薬理と臨床. 1993；3（3）：245-263
4）　吉永馨　他：医学のあゆみ. 1993；165（7）：437-456
5）　木之下正彦　他：薬理と治療. 1995；23（2）：345-355
6）　弘田雄三　他：薬理と治療. 1995；23（2）：357-374
7）　久萬田俊明　他：薬理と治療. 1995；23（2）：375-398
8）　弘田雄三　他：薬理と治療. 1995；23（3）：703-716
9）　小川宏　他：薬理と治療. 1995；23（4）：887-900
10）Terai M., et al.：Biochem. Pharmacol. 1981；30：375-378（PMID：7213424）
11）Bristow M. R., et al.：Br. J. Pharmacol. 1984；82（2）：309-320（PMID：6329392）
12）柴崎雅之　他：基礎と臨床. 1985；19（14）：7044-7052
13）佐藤修一　他：薬理と臨床. 1993；3（4）：309-315
14）竹中登一　他：基礎と臨床. 1980；14（14）：4477-4494
15）柴崎雅之　他：基礎と臨床. 1986；20（1）：177-180
16）柴崎雅之　他：基礎と臨床. 1988；22（18）：6327-6332
17）田中秀行　他：薬理と臨床. 1995；5（3）：371-379
18）齋藤親　他：薬理と臨床. 1995；5（3）：381-388
19）Hof R. P.：Br. J. Pharmacol. 1983；78：375-394（PMID：6831117）
20）小杉功　他：基礎と臨床. 1979；13（4）：1186-1190
21）百瀬隆：基礎と臨床. 1986；20（7）：3867-3872
22）Higuchi S., et al.：Xenobiotica. 1980；10（6）：447-454（PMID：7426117）
23）江畑俊哉　他：臨床麻酔. 1985；9（9）：1071-1075
24）千代孝夫　他：薬理と治療. 1995；23（3）：717-727
25）平沢邦彦　他：薬理と治療. 1995；23（4）：901-911
26）Higuchi S., et al.：Xenobiotica. 1980；10（12）：889-896（PMID：7210701）
27）Fukunaga Y., et al.：ISSX Proceedings. 1998；13：62
28）椎名明　他：基礎と臨床. 1986；20（2）：1114-1124
29）厚生省薬務局企画課監修：医薬品相互作用ハンドブック．薬業時報社. 1992；96
30）Physician's Desk Reference 51Ed. Med. Econom. Co., Montvale. 1997；2815-2817
31）松田重三　編：この薬の多剤併用副作用．医歯薬出版；1994. 76-79
32）清水宏志　他：基礎と臨床. 1992；26（5）：1681-1695
33）西田真希　他：臨床麻酔. 1999；23（11）：1793-1794
34）伊賀立二　他：治療. 1994；76（9）：2322-2327
35）Capewell S., et al.：Lancet. 1988；2：480-482（PMID：2900404）
36）Woodcock B. G., et al.：N. Engl. J. Med. 1991；325（16）：1179（PMID：1891033）
37）松田重三　編：この薬の多剤併用副作用．医歯薬出版. 1994；　96-99
38）社内資料：配合変化試験

２．その他の参考文献

該当資料なし

ＸⅡ．参考資料

１．主な外国での発売状況

本邦における効能又は効果、用法及び用量は以下のとおりであり、外国での承認状況とは異なる。

効能又は効果	用法及び用量
○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）	〈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2～10μg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10～30μg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0.5～6μg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0.5μg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1μg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0.5～2μgの範囲で点滴速度を調節する。

＜DailyMed（USA）、2023 年 12 月検索＞

国　名	米国
会社名	Baxter Healthcare Corporation
販売名	CARDENE IV
剤形・規格	IV　：0.10 mg in 1 mL、0.20 mg in 1 mL

INDICATIONS AND USAGE

1.1 Hypertension

CARDENE I.V. (nicardipine hydrochloride) is indicated for the short-term treatment of hypertension when oral therapy is not feasible or not desirable. For prolonged control of blood pressure, transfer patients to oral medication as soon as their clinical condition permits .

DOSAGE AND ADMINISTRATION

2.1 Recommended Dosing

CARDENE I.V. is intended for intravenous use. Titrate dose to achieve the desired blood pressure reduction. Individualize dosage depending on the blood pressure to be obtained and the response of the patient.

Dosage as a Substitute for Oral Nicardipine Therapy

The intravenous infusion rate required to produce an average plasma concentration equivalent to a given oral dose at steady state is shown in the following table:

Oral CARDENE Dose	Equivalent I.V. Infusion Rate 20 mg in 200 mL (0.1 mg/mL)	Equivalent I.V. Infusion Rate 40 mg in 200 mL (0.2 mg/mL)
20 mg q8h	0.5 mg/hr = 5 mL/hr	0.5 mg/hr = 2.5 mL/hr
30 mg q8h	1.2 mg/hr = 12 mL/hr	1.2 mg/hr = 6 mL/hr
40 mg q8h	2.2 mg/hr = 22 mL/hr	2.2 mg/hr = 11mL/hr

Dosage for Initiation of Therapy in a Patient Not Receiving Oral Nicardipine

CARDENE I.V. 20 mg in 200 mL (0.1 mg/mL): Initiate therapy at 50 mL/hr (5 mg/hr). If desired blood pressure reduction is not achieved at this dose, the infusion rate may be increased by 25 mL/hr (2.5 mg/ hr) every 5 minutes (for rapid titration) to 15 minutes (for gradual titration) up to a maximum of 150 mL/hr (15 mg/hr), until desired blood pressure reduction is achieved.

Following achievement of the blood pressure goal utilizing rapid titration, decrease the infusion rate to 30 mL/hr (3 mg/hr).

CARDENE I.V. 40 mg in 200 mL (0.2 mg/mL): Initiate therapy at 25 mL/hr (5 mg/hr). If desired blood pressure reduction is not achieved at this dose, the infusion rate may be increased by 12.5 mL/hr (2.5 mg/hr) every 5 minutes (for rapid titration) to 15 minutes (for gradual titration) up to a maximum of 75 mL/hr (15 mg/hr), until desired blood pressure reduction is achieved.

Following achievement of the blood pressure goal utilizing rapid titration, decrease the infusion rate to 15 mL/hr (3 mg/hr).

Drug Discontinuation and Transition to an Oral Antihypertensive Agent

Discontinuation of infusion is followed by a 50% offset of action in about 30 minutes.

If treatment includes transfer to an oral antihypertensive agent other than oral nicardipine, initiate therapy upon discontinuation of CARDENE I.V.

If oral nicardipine is to be used, administer the first dose 1 hour prior to discontinuation of the infusion.

Special Populations

Titrate CARDENE I.V. slowly in patients with heart failure or impaired hepatic or renal function

2.2 Monitoring

The time course of blood pressure decrease is dependent on the initial rate of infusion and the frequency of dosage adjustment. With constant infusion, blood pressure begins to fall within minutes. It reaches about 50% of its ultimate decrease in about 45 minutes.

Monitor blood pressure and heart rate continually during infusion and avoid too rapid or excessive blood pressure drop during treatment. If there is concern of impending hypotension or tachycardia, the infusion should be discontinued. Then, when blood pressure has stabilized, infusion of CARDENE I.V. may be restarted at low doses such as 30-50 mL/hr (3 - 5 mg/hr) for 20 mg in 200 mL or 15-25 mL/hr (3 - 5 mg/hr) for 40 mg in 200 mL and adjusted to maintain desired blood pressure.

2.3 Instructions for Administration

Administer CARDENE I.V. by a central line or through a large peripheral vein. Change the infusion site every 12 hours if administered via peripheral vein .

CARDENE I.V. is available as a single-use, ready-to-use, iso-osmotic solution for intravenous administration. No further dilution is required.

Inspect CARDENE I.V. visually for particulate matter and discoloration prior to administration, whenever solution and container permit. Check the container for minute leaks prior to use by squeezing the bag firmly; ensure that the seal is intact. If leaks are found, discard solution as sterility may be impaired. CARDENE I.V. is normally a clear, colorless to yellow solution.

Do not combine CARDENE I.V. with any product in the same intravenous line or premixed container. Do not add supplementary medication to the bag. Protect from light until ready to use.

Do not use plastic containers in series connections. Such use could result in air embolism due to residual air being drawn from the primary container before the administration of the fluid from the secondary container is complete.

Preparation for administration

1.Suspend container from eyelet support.
2.Remove protector from outlet port at a bottom of container.
3.Attach administration set. Refer to complete directions accompanying set.

２．海外における臨床支援情報

妊婦に関する海外情報（オーストラリア分類）

本邦における使用上の注意の項の記載とオーストラリア分類とは異なる。
（「Ⅷ．6．特定の背景を有する患者に関する注意」の項参照）

	Drug Name	Category
オーストラリアの分類	nicardipine	C

（2021 年 4 月検索）

参考：分類の概要

オーストラリアの分類（An Australian categorization of risk of drug use in pregnancy）

Category C：

Drugs which, owing to their pharmacological effects, have caused or may be suspected of causing, harmful effects on the human fetus or neonate without causing malformations. These effects may be reversible. Accompanying texts should be consulted for further details.

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）粉砕

該当しない

（２）崩壊・懸濁性及び経管投与チューブ通過性試験

該当しない

２．その他の関連資料

本項の情報に関する注意：
本項は、本剤の物理化学的安定性に関する情報であり、他剤と配合して使用した際の有効性・安全性についての評価は実施していない。また、配合した他剤の物理化学的安定性については検討していない。本剤を他剤と配合して使用する際には、各薬剤の添付文書を確認し、判断すること。

＜ニカルジピン塩酸塩注射液「日医工」配合変化試験＞[38)]

（１）pH 変動試験

◆ニカルジピン塩酸塩注射液 25mg「日医工」（10mL 分取）の pH 変動

①：0.1mol/L HCl 消費量 10.0mL　　②：0.1mol/L NaOH 消費量 0.05mL

最終 pH 及び変化点 pH での観察

試料	規格 pH 域	試料 pH	最終 pH 又は 変化点 pH	試験項目	最終 pH 及び変化点 pH での観察	
					滴下直後	24 時間後
ニカルジピン塩酸塩注射液 25mg「日医工」（10mL 分取）	3.0～4.5	3.57	1.36	外観	微黄色澄明	微黄色澄明
				pH	1.36	1.40
				残存率（%）	100	100.9
			5.24	外観	白濁	白濁
				pH	5.24	—
				残存率（%）	—	—

（２）配合変化試験

ニカルジピン塩酸塩注射液 10mg「日医工」

◇試験実施期間：2021/6/9～2021/6/30

◇配合方法

ニカルジピン塩酸塩注射液 10mg「日医工」と、各輸液 100mL を配合する。

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

保存条件：室内散光下

◇試験結果

薬効分類	配合薬剤 販売名（成分名）	ニカルジピン塩酸塩（mL）	試験項目	配合後の経過時間 配合直後	1 時間	3 時間	6 時間	24 時間
糖類剤	大塚糖液 5% （ブドウ糖）	12	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	4.87	4.93	4.79	4.82
			残存率*	100.0	100.2	98.3	100.1	101.6
		18	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	4.70	4.60	4.61	4.64	4.67
			残存率*	100.0	102.5	101.4	100.8	102.6
		24	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	4.46	4.47	4.45	4.45	4.41
			残存率*	100.0	99.3	98.1	99.1	99.1
血液代用剤	ヴィーン F 輸液 （酢酸リンゲル液）	12	外観	微黄色懸濁 （※1）	微黄色懸濁 （※1）	微黄色懸濁 （※1）	微黄色懸濁 （※1）	微黄色懸濁 （※1）
			pH	6.63	6.62	6.63	6.61	6.59
			残存率*	100.0	88.7	66.1	79.4	49.7
		18	外観	微黄色懸濁 （※1）	微黄色懸濁 （※1）	微黄色懸濁 （※1）	微黄色懸濁 （※1）	微黄色懸濁 （※1）
			pH	6.50	6.48	6.51	6.52	6.48
			残存率*	100.0	91.6	72.6	87.3	63.7
		24	外観	微黄色懸濁 （※1）	微黄色懸濁 （※1）	微黄色懸濁 （※1）	微黄色懸濁 （※1）	微黄色懸濁 （※1）
			pH	6.44	6.40	6.42	6.42	6.43
			残存率*	100.0	80.3	87.3	90.3	72.9

※1：壁面に黄色物　　＊：(%)

薬効分類	配合薬剤 販売名（成分名）	ニカルジピン塩酸塩（mL）	試験項目	配合後の経過時間 配合直後	1 時間	3 時間	6 時間	24 時間
血液代用剤	生食液 500mL「CMX」（生理食塩液）	12	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	4.94	4.97	5.06	4.97
			残存率*	100.0	99.3	98.3	97.9	98.7
		18	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	4.69	4.77	4.75	4.71
			残存率*	100.0	98.3	98.0	99.5	98.4
		24	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	4.75	4.56	4.50	4.53	4.57
			残存率*	100.0	100.6	100.3	100.5	99.8
	10%EL-3 号輸液（維持液）	12	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	5.21	5.23	5.23	5.20	5.22
			残存率*	100.0	100.3	100.8	100.0	99.2
		18	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	5.23	5.21	5.24	5.23
			残存率*	100.0	99.8	100.3	99.5	99.0
		24	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	5.19	5.18	5.24	5.25	5.22
			残存率*	100.0	100.2	100.1	100.1	96.7
	ソリタ-T1 号輸液（開始液）	12	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（※2）
			pH	5.49	5.53	5.52	5.55	5.49
			残存率*	100.0	101.6	100.7	100.3	100.0
		18	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（※2）
			pH	5.51	5.52	5.52	5.53	5.52
			残存率*	100.0	99.8	99.5	97.4	97.4
		24	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（※2）
			pH	5.52	5.53	5.52	5.53	5.51
			残存率*	100.0	99.6	97.8	98.3	97.5
	ソリタ-T3 号輸液（維持液）	12	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（※2）
			pH	5.47	5.51	5.52	5.52	5.50
			残存率*	100.0	100.6	100.1	99.2	99.0
		18	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（※2）
			pH	5.50	5.51	5.52	5.51	5.51
			残存率*	100.0	100.0	99.6	98.2	98.7
		24	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（※2）
			pH	5.44	5.49	5.48	5.52	5.50
			残存率*	100.0	99.4	98.7	97.1	97.7

※2：壁面に極少量の黄色物　　＊：(%)

薬効分類	配合薬剤 販売名（成分名）	ニカルジピン塩酸塩（mL）	試験項目	配合後の経過時間 配合直後	1 時間	3 時間	6 時間	24 時間
血液代用剤	フィジオゾール 3 号輸液（維持液）	12	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	4.69	4.67	4.70	4.70	4.69
			残存率*	100.0	101.0	100.9	100.7	100.7
		18	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	4.70	4.70	4.70	4.71	4.70
			残存率*	100.0	101.0	101.1	101.2	100.9
		24	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	4.70	4.70	4.70	4.71	4.70
			残存率*	100.0	100.9	101.3	100.8	101.1
	ポタコール R 輸液（乳酸リンゲル液）	12	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	4.91	4.94	4.94	4.94	4.92
			残存率*	100.0	100.6	101.2	100.7	100.5
		18	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	4.94	4.94	4.93	4.92
			残存率*	100.0	100.1	100.4	100.5	100.0
		24	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	4.94	4.94	4.91	4.91
			残存率*	100.0	100.4	100.8	100.2	100.1
	リンゲル液「オーツカ」（リンゲル液）	12	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	5.00	4.96	5.07	4.95	5.01
			残存率*	100.0	101.4	100.6	99.3	99.8
		18	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	4.81	4.68	4.72	4.82	4.74
			残存率*	100.0	99.7	99.4	98.9	97.7
		24	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	4.51	4.57	4.53	4.61	4.51
			残存率*	100.0	100.7	100.5	99.4	100.1

＊：(%)

＜添付文書からの抜粋＞

14.1 薬剤調整時の注意

14.1.2 本剤を点滴静注する場合、配合する輸液によってはpHが高い等の原因で本剤が析出することがあるので、十分注意すること。

なお、本剤との配合試験の結果、下記に示す輸液は配合が可能であった。

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