

使用上の注意改訂のお知らせ

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」

製造販売元 日 医 工 株 式 会 社
富山市総曲輪 1 丁目 6 番 21

この度、上記製品につきまして「使用上の注意」の一部を改訂（下線部分）いたしましたので、お知らせ申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数が必要ですので、今後のご使用に際しましては下記内容をご高覧くださいませようお願い申し上げます。

<改訂内容> (_____ :自主改訂)

改 訂 後	現 行
<p>8. 適用上の注意</p> <p>(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。</p> <p>(2) アンプルカット時 本剤はワンポイントカットアンプルを使用しているため、アンプル枝部のマークを上にして反対方向に折ること。 なお、アンプルカット時の異物の混入を避けるため、カット部をエタノール綿等で清拭し、カットすること。</p> <p>(3) 投与時 本剤の投与に際し、<u>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。</u></p>	<p>8. 適用上の注意</p> <p>(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 が高いなど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。</p> <p>(2) アンプルカット時 本剤はワンポイントカットアンプルを使用しているため、アンプル枝部のマークを上にして反対方向に折ること。 なお、アンプルカット時の異物の混入を避けるため、カット部をエタノール綿等で清拭し、カットすること。</p>

*改訂内容につきましては DSU No.221 に掲載の予定です。

<改訂理由>

- ・ニカルジピン塩酸塩製剤（注射製剤）において、薬液の血管外への漏出により注射部位を中心に炎症・硬結等を起こした症例が集積されたことから「適用上の注意」の項に投与時の注意事項を追記いたしました。

なお、改訂後の添付文書は日医工ホームページ

http://www.nichiiko.co.jp/medicine/medicine_m_seihin.html

及び医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/> に掲載いたします。

