



注射用Ca拮抗剤

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)

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/10mg/25mg「日医工」

薬価基準収載

標準品：ペルジピン注射液



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」

【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。

【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。]

効能・効果, 用法・用量, 警告・禁忌等を含む使用上の注意の詳細はドラッグインフォメーションをご覧ください。

日医工株式会社

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

※警告・禁忌等を含む使用上の注意の改訂に十分ご留意下さい。(詳細は添付文書をご参照ください。)

| | | | |
|------------|--|-------|---|
| 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) | 承認番号 | 2mg: 22300AMX01230000 10mg: 22300AMX01229000 25mg: 22200AMX00641000 |
| 貯法 | 室温保存, 遮光保存 | 薬価収載 | 2mg: 2012年6月 10mg: 2012年6月 25mg: 2010年11月 |
| 使用期限 | 外箱等に表示の使用期限内に使用すること | 販売開始 | 2mg: 2012年6月 10mg: 2012年6月 25mg: 2010年11月 |
| 日本標準商品分類番号 | 872149 | 製造販売元 | 日医工株式会社 |
| 承認年月 | 2mg: 2011年10月 10mg: 2011年10月 25mg: 2010年7月 | | |

| <p>【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。</p> | <p>○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。</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|--------------|--------------------|---------|------|----------------|--------------|--------|--|-----------------------|--|--|-----|----|----|----|-----|----|----|----|-----|----|----|-----|
| <p>【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。]</p> | <p>＜用法・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、引き続き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。</p> <table border="1" data-bbox="842 1256 1508 1480"> <thead> <tr> <th rowspan="2">配合する輸液の量(mL)</th> <th colspan="3">調製するニカルジピン塩酸塩溶液の濃度</th> </tr> <tr> <th>約0.01%</th> <th>約0.015%</th> <th>約0.02%</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <th colspan="3">加えるニカルジピン塩酸塩注射液の量(mL)</th> </tr> <tr> <td>100</td> <td>12</td> <td>18</td> <td>24</td> </tr> <tr> <td>250</td> <td>30</td> <td>45</td> <td>60</td> </tr> <tr> <td>500</td> <td>60</td> <td>90</td> <td>120</td> </tr> </tbody> </table> | 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 |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>組成・性状 1. 組成 ニカルジピン塩酸塩注射液2mg「日医工」 日本薬局方ニカルジピン塩酸塩注射液で、1管(2mL)中ニカルジピン塩酸塩2mgを含有する。 添加物として、D-ソルビトール100mg、pH調節剤を含有する。 ニカルジピン塩酸塩注射液10mg「日医工」 日本薬局方ニカルジピン塩酸塩注射液で、1管(10mL)中ニカルジピン塩酸塩10mgを含有する。 添加物として、D-ソルビトール500mg、pH調節剤を含有する。 ニカルジピン塩酸塩注射液25mg「日医工」 日本薬局方ニカルジピン塩酸塩注射液で、1管(25mL)中ニカルジピン塩酸塩25mgを含有する。 添加物として、D-ソルビトール1250mg、pH調節剤を含有する。 2. 製剤の性状</p> <table border="1" data-bbox="116 1469 786 1574"> <tr> <td>色調</td> <td>微黄色澄明</td> </tr> <tr> <td>pH</td> <td>3.0~4.5</td> </tr> <tr> <td>浸透圧比</td> <td>約1(生理食塩液に対する比)</td> </tr> </table> | 色調 | 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) | <p>用法・用量</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 色調 | 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) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>効能・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)</p> <p>○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。</p> <p>用法・用量</p> | <p>1. 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。]</p> <p>使用上の注意</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

2. 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、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依り異なるが、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。

3. 相互作用

本剤は主としてCYP3A4で代謝される。
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。必要に応じて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。必要に応じて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 |

| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|-----------------------------------|--|---|
| 筋弛緩剤 バンクロニウム臭化物, ペクロニウム臭化物等 | 筋弛緩剤の作用が増強されることがある。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。必要に応じて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。必要に応じて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。必要に応じて本剤を増量する。 | 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。必要に応じて本剤を増量する。 | 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。必要に応じて本剤を減量する。 | 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 | | |

4. 副作用

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)

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。

| | | | | |
|--------|--|--|---|---|
| 使用上の注意 | (2)その他の副作用 | | 使用上の注意 | 7. 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。 |
| | | 頻 度 不 明 | | 8. 適用上の注意 (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。 |
| | 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 | | (2)アンブルカット時 本剤はワンポイントカットアンブルを使用しているので，アンブル枝部のマークを上にして反対方向に折ること。 なお，アンブ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。 |
| | 肝臓 | 肝機能異常(AST(GOT)・ALT(GPT)等の上昇) | | (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。 |
| | 腎臓 | BUN上昇，クレアチニン上昇 | | 9. 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。 |
| | 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 | | | |
| | 5. 高齢者への投与 高齢者に使用する場合は，低用量(例えば0.5μg/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。[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。] | | 取扱上の注意 | |
| | 6. 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。] | | 包装 | |
| | | | 安定性試験 本品につき加速試験(40℃，6ヵ月)を行った結果，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」及びニカルジピン塩酸塩注射液25mg「日医工」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。 | |
| | | | ニカルジピン塩酸塩注射液2mg「日医工」 2mL×10アンブル ニカルジピン塩酸塩注射液10mg「日医工」 10mL×10アンブル ニカルジピン塩酸塩注射液25mg「日医工」 25mL× 5アンブル | |