

注射用Ca拮抗剤

日本薬局方 ニカルジピン塩酸塩注射液

ペルジピン[®]注射液

2mg/10mg/25mg

Perdipine[®] Injection 2mg・10mg・25mg

〔 適正使用ハンディガイド 〕



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

【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]

【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。]

※【警告】【禁忌】は注射剤と内服剤では異なります。

製品情報ページ



LTLファーマ株式会社



治療学的特性

1)手術時の異常高血圧の救急処置、高血圧性緊急症において

- ①速やかに降圧効果を発揮し、安定した血圧を維持する。
- ②手術時の異常高血圧の救急処置においては、点滴静注の他、ワンショット静注も可能である。

2) 急性心不全において、後負荷を軽減し、心拍出量を増加させる。

3) 主な副作用は、頻脈、心電図変化、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）、肝機能異常、BUN上昇、クレアチニン上昇であり、重大な副作用としては、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。

4) 本品が少容量の注射液であること、及び溶解状態での光に対する安定性を考慮して褐色のガラスアンプルに密封し窒素置換している。

インタビューフォーム 2021年7月改訂(第18版)

効能又は効果

[illegible]

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)



用法及び用量（希釈方法と点滴速度）

適応症毎に点滴速度は異なります。

適応症	希釈方法	点滴速度
手術時の異常高血圧の救急処置	0.01～0.02%	2～10μg/kg/分
手術時の異常高血圧の救急処置	原液	10～30μg/kgを静脈内投与
高血圧性緊急症	0.01～0.02%	0.5～6μg/kg/分
急性心不全 (慢性心不全の急性増悪を含む)	0.01～0.02%	0.5～2μg/kg/分

用法及び用量に関連する注意



高血圧性緊急症

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。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

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。

調製方法

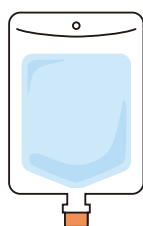
点滴静注する場合の本剤の0.01～0.02%溶液は、下表の例示を参考に本剤と配合可能な輸液に本剤の必要量を加えて調製する。

配合する輸液の量 (mL)	調整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

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。

調製の例

輸液量が100mlで0.01%の溶液に調整する場合、
ペルジピン注射液は**12ml**を加えて下さい。



輸液
100ml

+



ペルジピン注射液
2mL

+



ペルジピン注射液
10mL

点滴速度

投与量早見表は
こちら



〈原液換算表〉

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												
投与量 体重	ベルジピン注射液 ($\mu\text{g}/\text{kg}/\text{分}$)											
	0.5	1.0	1.5	2.0	3.0	4.0	5.0	6.0	7.0	8.0	9.0	10.0
30kg	0.9	1.8	2.7	3.6	5.4	7.2	9.0	10.8	12.6	14.4	16.2	18.0
40kg	1.2	2.4	3.6	4.8	7.2	9.6	12.0	14.4	16.8	19.2	21.6	24.0
50kg	1.5	3.0	4.5	6.0	9.0	12.0	15.0	18.0	21.0	24.0	27.0	30.0
60kg	1.8	3.6	5.4	7.2	10.8	14.4	18.0	21.6	25.2	28.8	32.4	36.0
70kg	2.1	4.2	6.3	8.4	12.6	16.8	21.0	25.2	29.4	33.6	37.8	42.0
80kg	2.4	4.8	7.2	9.6	14.4	19.2	24.0	28.8	33.6	38.4	43.2	48.0

●数値はmL/時(微量ポンプの場合)あるいは滴/分(点滴セット:60滴 $\div$ 1mL)を表示します。

●ベルジピン注射液は1mL中にニカルジピン塩酸塩1mgを含有します。

その他の希釈の場合には、「原液換算表」の該当する数値に、希釈する倍率を乗じてください。

調製の例

高血圧緊急症で体重50kgの患者さんにベルジピンを2.0($\mu\text{g}/\text{kg}/\text{分}$)の点滴速度で投与する場合、**6.0(mL/時)**点滴溶液が必要になります。

高血圧性緊急症										
急性心不全										
投与量 体重	ベルジピン注射液 ($\mu\text{g}/\text{kg}/\text{分}$)									
	0.5	1.0	1.5	2.0	3.0	4.0	5.0	6.0	7.0	
30kg	0.9	1.8	2.7	3.6	5.4	7.2	9.0	10.8	12.6	
40kg	1.2	2.4	3.6	4.8	7.2	9.6	12.0	14.4	16.8	
50kg	1.5	3.0	4.5	6.0	9.0	12.0	15.0	18.0	21.0	
60kg	1.8	3.6	5.4	7.2	10.8	14.4	18.0	21.6	25.2	

$$\text{体重 } 50\text{kg} \times \text{ベルジピン } 2.0(\mu\text{g}/\text{kg}/\text{分}) \times \text{点滴速度 } 60\text{分} = 6.0(\text{mL}/\text{時})$$

臨床成績



臨床成績

本剤は、高血圧性緊急症、急性心不全、慢性心不全の急性増悪に対する治療薬として、臨床試験において有効性及び安全性が確認された。

1. 高血圧性緊急症に対する有効性及び安全性

高血圧性緊急症患者32例を対象に2～30mg/時の点滴静脈内投与を行うか、又は0.5～2mg(10～40μg/kg/分に相当)の静脈内投与後に2～30mg/時の点滴静脈内投与を行った結果、点滴静脈内投与のみで優れた有効性及び安全性が確認されたことから、高血圧性緊急患者に対する用法としては点滴静脈内投与のみで十分であることが考えられた。

2. 急性心不全に対する有効性及び安全性

急性心不全患者28例を対象に、本剤10μg/kg/5分、20μg/kg/5分、40μg/kg/5分を30分間隔で投与した結果、いずれの投与量においても投与30分後には効果が減弱したことから、静脈内持続投与が望ましいと考えられた。

3. 慢性心不全に対する有効性及び安全性

慢性心不全患者85例を対象に、初期投与速度を1mg/5分として本剤の投与を開始し、血圧の下降をモニターしながら適宜点滴速度を調節した結果、初期投与速度で血圧は有意に下降し、術中の血圧のコントロールに有用であることが示唆された。

国内臨床試験

	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
試験方法	二重盲検比較試験他	単盲検比較試験他	二重盲検比較試験他
有用度判定	82.9% (557/672) 有用以上	94.4% (51/54) やや有用以上	71.7% (86/120) 有用以上
投与方法別有効率	単回静脈内	78.6% (301/383)	-
	点滴静脈内	88.6% (256/289)	72.3% (102/141)

用量反応探索試験

〈手術時の異常高血圧の救急処置〉

全身麻酔中、異常高血圧を呈した患者23例を対象に、本剤0.17mg～2mgの範囲で、血圧の上昇度により1回静脈内投与した結果、本剤の1回静脈内投与での至適投与量は0.5～2mg(10～20μg/kg)と示唆された。

[石井奏他:基礎と臨床. 20(1):503,1986.]

全身麻酔中、異常高血圧を呈した患者85例を対象に、初期投与速度を1mg/5分として本剤の投与を開始し、血圧の下降をモニターしながら適宜点滴速度を調節した結果、初期投与速度で血圧は有意に下降し、術中の血圧のコントロールに有用であることが示唆された。

[吉矢生人他:麻酔. 35(4):520,1986.]

〈高血圧性緊急症〉

高血圧性緊急症患者32例を対象に2～30mg/時の点滴静脈内投与を行うか、又は0.5～2mg(10～40μg/kg/分に相当)の静脈内投与後に2～30mg/時の点滴静脈内投与を行った結果、点滴静脈内投与のみで優れた有効性及び安全性が確認されたことから、高血圧性緊急患者に対する用法としては点滴静脈内投与のみで十分であることが考えられた。

[吉永馨他:薬理と臨床. 30(3):245,1993.]

〈急性心不全(慢性心不全の急性増悪を含む)〉

急性心不全患者28例を対象に、本剤10μg/kg/5分、20μg/kg/5分、40μg/kg/5分を30分間隔で投与した結果、いずれの投与量においても投与30分後には効果が減弱したことから、静脈内持続投与が望ましいと考えられた。

[木之下正彦他:薬理と治療. 23(2):345,1995.]

副作用



重大な副作用

〈麻痺性イレウス(頻度不明)〉

〈低酸素血症(0.1～5%未満)〉

〈肺水腫、呼吸困難(各0.1%未満)〉

〈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。

〈血小板減少(0.1%未満)〉

〈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。

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。

配合変化情報

配合変化表はこちら



FAQ

Q. ペルジピン注射液の用法として高濃度/原液での点滴静注あるいはワンショット投与してもいいですか

- A. ペルジピン注射液の承認された用法及び用量において、「手術時の異常高血圧の救急処置」に対しては原液(0.1%)のまま、静脈内投与(ワンショット投与)することができますが、「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)」には原液投与の適応はなく、ニカルジピン塩酸塩として0.01~0.02%の濃度に調整して点滴静注で投与してください。

Q. ペルジピン注射液は、医療器具(輸液セット、容器、フィルター)への吸着はありますか

- A. ペルジピン注射液は一般的に使用されているポリ塩化ビニル(PVC)製の医療器具に吸着することが報告されています。
また、ペルジピン注射液は、医療器具の材質のほかに、溶解液のpH、点滴速度によっても残存率が変化することが報告されています。収着量が増大する条件としては以下の3点です。

- ・材質がポリ塩化ビニル(PVC)であること
- ・pHが上昇する(塩基性に傾く)こと
- ・点滴速度が遅いこと

ペルジピン注射液は、フィルターに吸着することが報告されていますが、時間経過と共に回復します。ペルジピン注射液が吸着しない材質の医療器具を選ぶことで、吸着を防ぐことが可能です。吸着しない材質としてはガラス、ポリプロピレン(PP)があります。ペルジピン注射液は、患者の病態や血圧をモニターしながら点滴速度を調節してご使用いただきますようお願いいたします。

Q. ペルジピン注射液を側管から投与できますか

- A. ペルジピン注は配合変化を起こしやすい薬剤です。側管からの投与は避けて頂き、なるべく単独ルートで投与をお願いいたします。
また、同じ観点から活栓の使用についても控えていただくようお願いいたします。
もし上記2項目が難しい状況であれば、必ずルート、活栓のフラッシングを徹底いただくようお願いいたします。

注射用Ca拮抗剤

日本薬局方 ニカルジピン塩酸塩注射液

劇薬、処方箋医薬品[※]

ペルジピン[®]注射液 2mg/10mg/25mg

Perdipine[®] Injection 2mg・10mg・25mg

(貯 法) 室温保存
(有効期間) 3年

(注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

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(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. 組成・性状

3.1 組成

販売名	有効成分	添加剤
ペルジピン注射液 2mg	日局 ニカルジピン塩酸塩 2mg(2mL)(1管中)	D-ソルビトール100mg、pH調節剤(1管中)
ペルジピン注射液 10mg	日局 ニカルジピン塩酸塩 10mg(10mL)(1管中)	D-ソルビトール500mg、pH調節剤(1管中)
ペルジピン注射液 25mg	日局 ニカルジピン塩酸塩 25mg(25mL)(1管中)	D-ソルビトール1250mg、pH調節剤(1管中)

3.2 製剤の性状

販売名	剤形	色調・形状	pH	浸透圧 ^{※1)}
ペルジピン注射液 2mg	水性注射剤	微黄色澄明の液	3.0~4.5	約1
ペルジピン注射液 10mg	水性注射剤	微黄色澄明の液	3.0~4.5	約1
ペルジピン注射液 25mg	水性注射剤	微黄色澄明の液	3.0~4.5	約1

注1) 生理食塩液に対する比

4. 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)

6. 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

	2 mg	10mg	25mg
承認番号	16300AMZ00964	16300AMZ00965	21100AMZ00175
販売開始	1989年1月		1999年7月

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。

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。

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。

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ある場合には、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。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

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。[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]

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。

9.3 肝機能障害患者

本剤は肝臓で代謝される。

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。

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。

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。

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。

10. 相互作用

本剤は、主としてCYP3A4で代謝される。[16. 4 参照]

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
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
ジゴキシシン	ジゴキシ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シンを減量する。	本剤が、主に腎でのフリアランスを減少させ、ジゴキシ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。
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。	
アゾール系抗真菌薬 イトラコナゾール 等		

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。

11.1 重大な副作用

11.1.1 麻痺性イレウス(各0.1%未満)

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。

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。

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%
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。

生理食塩水、5%ブドウ糖注射液、10%EL-3号、ソリタ-T1号、ソリタ-T3号、フィジオゾール・3号、ポタコールR、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。

22. 包装

〈注射液2mg/2mL〉

10管

〈注射液10mg/10mL〉

10管

〈注射液25mg/25mL〉

5管

24. 文献請求先及び問い合わせ先

LTLファーマ株式会社 コールセンター
〒160-0023 東京都新宿区西新宿6丁目10番1号
フリーダイヤル 0120-303-711

製造販売

LTLファーマ株式会社

東京都新宿区西新宿6丁目10番1号

●詳細は電子添文をご参照ください。また、電子添文の改訂にご留意ください。

