

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2013に準拠して作成

血管拡張剤

ニトログリセリン注 1mg/2mL 「HK」

ニトログリセリン注 5mg/10mL 「HK」

ニトログリセリン点滴静注 25mg/50mL 「HK」

ニトログリセリン点滴静注 50mg/100mL 「HK」

Nitroglycerin Inj.

剤形	注射剤			
製剤の規制区分	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）			
規格・含量	○1mg/2mL「HK」：1管（2mL）中、ニトログリセリン1mgを含有 ○5mg/10mL「HK」：1瓶（10mL）中、ニトログリセリン5mgを含有 ○25mg/50mL「HK」：1袋（50mL）中、ニトログリセリン25mgを含有 ○50mg/100mL「HK」：1袋（100mL）中、ニトログリセリン50mgを含有			
一般名	和名：ニトログリセリン（INN） 洋名：Nitroglycerin（INN）			
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日		製造販売承認 年月日	薬価基準収載 年月日	発売年月日
	ニトログリセリン注 1mg/2mL「HK」	2011年1月14日	2011年6月24日	2011年6月24日
	ニトログリセリン注 5mg/10mL「HK」	2011年1月14日	2011年6月24日	2011年6月24日
	ニトログリセリン 点滴静注 25mg/50mL「HK」	2013年2月15日	2013年6月21日	2013年6月21日
	ニトログリセリン 点滴静注 50mg/100mL「HK」	2011年1月14日	2011年6月24日	2011年6月24日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元： 光製薬株式会社			
医薬情報担当者の連絡先				
問い合わせ窓口	光製薬株式会社 医薬情報部 TEL.03-3874-9351 FAX.03-3871-2419 受付時間：8時30分～17時30分 （土、日、祝日、その他当社の休業日を除く） 医療関係者向けホームページ https://www.hikari-pharm.co.jp/hikari/medical			

本IFは2014年8月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ <https://www.info.pmda.go.jp/> にてご確認ください。

IF 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

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、添付文書と略す）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る。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（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、IF と略す）の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過した現在、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において新たな IF 記載要領が策定された。

IF記載要領2008では、IFを紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-IFが提供されることとなった。

最新版のe-IFは、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ

（<http://www.info.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IFを掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-IFの情報を検討する組織を設置して、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・検討することとした。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF記載要領の一部改訂を行いIF記載要領2013として公表する運びとなった。

2. IF とは

IFは「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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・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、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、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の様式】

- ①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。

- ②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

[IF の作成]

- ①IF は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「IF 記載要領 2013」と略す）により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IF の発行]

- ①「IF 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2013」においては、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の IF については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホーム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薬剤師等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、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信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、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取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 を薬剤師等の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頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013 年 4 月改訂)

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・製剤学的特性	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）	2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2
7. CAS登録番号	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	3
4. 有効成分の定量法	3
IV. 製剤に関する項目	4
1. 剤形	4
2. 製剤の組成	4
3. 注射剤の調製法	5
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	5
5. 製剤の各種条件下における安定性	5
6. 溶解後の安定性	6
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	6
8. 生物学的試験法	6
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	6
10. 製剤中の有効成分の定量法	6
11. 力価	6
12. 混入する可能性のある夾雑物	6
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報.....	6
14. その他	6
V. 治療に関する項目	7
1. 効能又は効果	7
2. 用法及び用量	7
3. 臨床成績	8
VI. 薬効薬理に関する項目	9
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	9
2. 薬理作用	9

VII. 薬物動態に関する項目	10
1. 血中濃度の推移・測定法	10
2. 薬物速度論的パラメータ	10
3. 吸収	11
4. 分布	11
5. 代謝	11
6. 排泄	12
7. トランスポーターに関する情報	12
8. 透析等による除去率	12
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	13
1. 警告内容とその理由	13
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	13
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由.....	13
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由.....	13
5. 慎重投与内容とその理由	13
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	14
7. 相互作用	15
8. 副作用	16
9. 高齢者への投与	16
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	17
11. 小児等への投与	17
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	17
13. 過量投与	17
14. 適用上の注意	18
15. その他の注意	18
16. その他	18
IX. 非臨床試験に関する項目	19
1. 薬理試験	19
2. 毒性試験	19

X. 管理的事項に関する項目	20
1. 規制区分	20
2. 有効期間又は使用期限	20
3. 貯法・保存条件	20
4. 薬剤取扱い上の注意点	20
5. 承認条件等	21
6. 包装	21
7. 容器の材質	21
8. 同一成分・同効薬	21
9. 国際誕生年月日	21
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	21
11. 薬価基準収載年月日	21
12. 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.....	22
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容.....	22
14. 再審査期間	22
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	22
16. 各種コード	22
17. 保険給付上の注意	22
XI. 文献	23
1. 引用文献	23
2. その他の参考文献	23
XII. 参考資料	24
1. 主な外国での発売状況	24
2. 海外における臨床支援情報	24
XIII. 備考	25
その他の関連資料	25

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ニトログリセリンは、1847年 Sobrero により合成されたが、医薬としての応用は、1879年 Murrell が狭心症の治療にその適応を確立したことに端を発する。Murrell の報告以来、現在まで一世紀にわたり、本邦はもとより欧米各国においてニトログリセリンは、狭心症治療に有用な薬剤として評価されている。

ニトログリセリンは通常舌下錠として使用されてきたが、近年ニトログリセリンの血管拡張作用が再注目されるとともに、作用コントロールが容易なニトログリセリン注射剤の臨床応用が示唆されるようになった。

本剤はニトログリセリンの血管拡張作用により、手術時の低血圧維持、手術時の異常高血圧の救急処置、急性心不全の減負荷療法及び不安定狭心症の発作軽減等に適応させたもので、調節性もよく有用な薬剤として認められている。

2. 製品の治療学的・ 製剤学的特性

①効果の発現又は消失が速やかで、血圧の調節性が良い。

②タキフィラキシー (tachyphylaxis) が起こりがたく、投与量に対する効果が一定している。

③体内での分解が速やかで蓄積性はない。

II. 名称に関する項目

1. 販売名	
(1) 和名	ニトログリセリン注 1mg/2mL 「HK」 ニトログリセリン注 5mg/10mL 「HK」 ニトログリセリン点滴静注 25mg/50mL 「HK」 ニトログリセリン点滴静注 50mg/100mL 「HK」
(2) 洋名	Nitroglycerin Inj.1mg/2mL “HK” Nitroglycerin Inj.5mg/10mL “HK” Nitroglycerin Inj.25mg/50mL “HK” Nitroglycerin Inj.50mg/100mL “HK”
(3) 名称の由来	「有効成分」+「剤形」+「規格」+「屋号」より命名
2. 一般名	
(1) 和名（命名法）	ニトログリセリン（INN）
(2) 洋名（命名法）	Nitroglycerin（INN）
(3) ステム	不明
3. 構造式又は示性式	$\begin{array}{c} \text{CH}_2\text{ONO}_2 \\ \\ \text{CHONO}_2 \\ \\ \text{CH}_2\text{ONO}_2 \end{array}$
4. 分子式及び分子量	分子式：C ₃ H ₅ N ₃ O ₉ 分子量：227.09
5. 化学名（命名法）	Glyceryl trinitrate 又は 1,2,3-Propanetriol trinitrate
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	該当資料なし
7. CAS 登録番号	55-63-0

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質	
(1) 外観・性状	本品は、常温では無色澄明の粘稠性液体で、味は甘く灼熱感がある。
(2) 溶解性	不溶：多量の水を加えることにより、ニトログリセリンが析出する。 易溶：エーテル、酢酸エチル、アルコール類等
(3) 吸湿性	該当資料なし
(4) 融点（分解点）、 沸点、凝固点	沸 点：約 78℃ 分解温度：約 180℃
(5) 酸塩基解離定数	該当しない物質である。
(6) 分配係数	該当資料なし
(7) その他の 主な示性値	該当資料なし
2. 有効成分の各種条件下 における安定性	該当資料なし
3. 有効成分の確認試験法	(1) ニトロ基の確認 定性反応 (2) グリセリンの確認 定性反応
4. 有効成分の定量法	液体クロマトグラフィー

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、規格及び性状

剤形：注射剤（溶液）

規格、容器：

	規格	容器
ニトログリセリン注 1mg/2mL「HK」	1管（2mL）中、 ニトログリセリン 1mg を含有	ガラスアンプル
ニトログリセリン注 5mg/10mL「HK」	1瓶（10mL）中、 ニトログリセリン 5mg を含有	ガラスバイアル
ニトログリセリン点滴静注 25mg/50mL「HK」	1袋（50mL）中、 ニトログリセリン 25mg を含有	ソフトバッグ
ニトログリセリン点滴静注 50mg/100mL「HK」	1袋（100mL）中、 ニトログリセリン 50mg を含有	ソフトバッグ

性状：無色澄明の液である

(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：1mg：4.0～6.5

5mg、25mg、50mg：3.5～6.0

浸透圧比※：0.9～1.1

※生理食塩液に対する比

(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

		1mg/2mL「HK」	5mg/10mL「HK」	25mg/50mL「HK」	50mg/100mL「HK」
容 量		2mL	10mL	50mL	100mL
有効成分	ニトログリセリン	1mg	5mg	25mg	50mg
添 加 物	D-マンニトール	101.4mg	507mg	2535mg	5070mg
	pH調整剤 (塩酸、水酸化ナトリウム)	適量	適量	適量	適量

(2) 添加物

(3) 電解質の濃度

該当しない

(4) 添付溶解液の組成及び容量	該当しない																								
(5) その他	該当資料なし																								
3. 注射剤の調製法	本剤は、注射液そのまま、又は生理食塩液、5%ブドウ糖注射液、乳酸リンゲル液等で希釈し、ニトログリセリンとして0.005～0.05%（1mL当たり50～500μg）溶液を点滴静注する。																								
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	該当しない																								
5. 製剤の各種条件下における安定性	<p>加速試験¹⁾</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="3">保存条件</th> <th rowspan="2">試験項目</th> <th rowspan="2">保存期間</th> <th rowspan="2">結果</th> </tr> <tr> <th>温度</th> <th>湿度</th> <th>容器</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1mg/2mL「HK」</td> <td rowspan="4">40℃</td> <td rowspan="4">75% RH</td> <td>ガラスアンプル</td> <td rowspan="2">性状、確認試験、浸透圧比、pH、エンドトキシン、採取容量、不溶性異物検査、不溶性微粒子試験、無菌試験、定量法</td> <td rowspan="4">6ヵ月</td> <td rowspan="4">変化無し</td> </tr> <tr> <td>5mg/10mL「HK」</td> <td>ガラスバイアル</td> </tr> <tr> <td>25mg/50mL「HK」</td> <td rowspan="2">ソフトバッグ</td> <td rowspan="2">性状、確認試験、浸透圧比、pH、純度試験、エンドトキシン、採取容量、不溶性異物検査、不溶性微粒子試験、無菌試験、定量法</td> </tr> <tr> <td>50mg/100mL「HK」</td> <td>性状、確認試験、浸透圧比、pH、エンドトキシン、採取容量、不溶性異物検査、不溶性微粒子試験、無菌試験、定量法</td> </tr> </tbody> </table>		保存条件			試験項目	保存期間	結果	温度	湿度	容器	1mg/2mL「HK」	40℃	75% RH	ガラスアンプル	性状、確認試験、浸透圧比、pH、エンドトキシン、採取容量、不溶性異物検査、不溶性微粒子試験、無菌試験、定量法	6ヵ月	変化無し	5mg/10mL「HK」	ガラスバイアル	25mg/50mL「HK」	ソフトバッグ	性状、確認試験、浸透圧比、pH、純度試験、エンドトキシン、採取容量、不溶性異物検査、不溶性微粒子試験、無菌試験、定量法	50mg/100mL「HK」	性状、確認試験、浸透圧比、pH、エンドトキシン、採取容量、不溶性異物検査、不溶性微粒子試験、無菌試験、定量法
	保存条件			試験項目	保存期間				結果																
	温度	湿度	容器																						
1mg/2mL「HK」	40℃	75% RH	ガラスアンプル	性状、確認試験、浸透圧比、pH、エンドトキシン、採取容量、不溶性異物検査、不溶性微粒子試験、無菌試験、定量法	6ヵ月	変化無し																			
5mg/10mL「HK」			ガラスバイアル																						
25mg/50mL「HK」			ソフトバッグ	性状、確認試験、浸透圧比、pH、純度試験、エンドトキシン、採取容量、不溶性異物検査、不溶性微粒子試験、無菌試験、定量法																					
50mg/100mL「HK」							性状、確認試験、浸透圧比、pH、エンドトキシン、採取容量、不溶性異物検査、不溶性微粒子試験、無菌試験、定量法																		

6. 溶解後の安定性	該当しない												
7. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)	<p>pH変動試験</p> <p>本剤 10mL に 0.1mol/L HCl 又は 0.1mol/L NaOH を滴加し、持続的な外観変化が認められる pH (変化点 pH) を測定した。なお、外観変化が認められない場合は、10mL の滴加時の pH (最終 pH) を測定した。</p> <p>その結果、0.1mol/L NaOH を 10mL 滴加したが外観変化はなかった。一方 0.1mol/L HCl の滴加でも、外観変化を生じなかった。</p> <table border="1" data-bbox="518 582 1452 739"> <tr> <td style="text-align: center;">1,34</td> <td style="text-align: center;">4,50</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">←10.0mL (0.1mol/LHCl)</td> <td></td> <td style="text-align: center;">10.0mL→ (0.1mol/LNaOH)</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">4.51</td> <td></td> <td style="text-align: center;">12.29</td> </tr> </table>	1,34	4,50			←10.0mL (0.1mol/LHCl)		10.0mL→ (0.1mol/LNaOH)			4.51		12.29
1,34	4,50												
←10.0mL (0.1mol/LHCl)		10.0mL→ (0.1mol/LNaOH)											
	4.51		12.29										
8. 生物学的試験法	該当しない												
9. 製剤中の有効成分の 確認試験法	<p>(1) ニトロ基の確認</p> <p>ニトログリセリンのニトロ基を硫酸で分解して硝酸塩を生成させ、ジフェニルアミン試液 1 滴を加えるとき、液は濃青色を呈する。</p> <p>(2) グリセリンの確認</p> <p>ニトログリセリンを水酸化ナトリウム溶液で分解してグリセリンを生成させた後、日局濃グリセリンの確認試験に準じて硫酸水素カリウムを加えて加熱するとき、アクロレインのにおいを発する。</p>												
10. 製剤中の有効成分の 定量法	液体クロマトグラフィー												
11. カ 価	該当しない												
12. 混入する可能性のある 夾雑物	該当資料なし												
13. 注意が必要な容器・ 外観が特殊な容器に 関する情報	該当資料なし												
14. その他	該当資料なし												

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

- 手術時の低血圧維持
- 手術時の異常高血圧の救急処置
- 急性心不全（慢性心不全の急性増悪期を含む）
- 不安定狭心症

2. 用法及び用量^{2) 3)}

本剤は、注射液そのまま、又は生理食塩液、5%ブドウ糖注射液、乳酸リンゲル液等で希釈し、ニトログリセリンとして0.005～0.05%（1mL当たり50～500 μ g）溶液を点滴静注する。

本剤は、通常1分間に体重1kg当たりニトログリセリンとして、効能・効果ごとに下記に基づき投与する。

効能・効果	用法・用量
手術時の低血圧維持	1～5 μ g/kg/分の投与量で投与を開始し、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。
手術時の異常高血圧の救急処置	0.5～5 μ g/kg/分の投与量で投与を開始し、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。
急性心不全（慢性心不全の急性増悪期を含む）	0.05～0.1 μ g/kg/分の投与量で投与を開始し、目的とする血行動態を得るまで血圧、左心室充満圧などの循環動態をモニターしながら5～15分ごとに0.1～0.2 μ g/kg/分ずつ増量し、最適点滴速度で維持する。
不安定狭心症	0.1～0.2 μ g/kg/分の投与量で投与を開始し、発作の経過及び血圧をモニターしながら約5分ごとに0.1～0.2 μ g/kg/分ずつ増量し、1～2 μ g/kg/分で維持する。効果がみられない場合には20～40 μ g/kgの静注を1時間ごとに併用する。なお、静注する場合は1～3分かけて緩徐に投与する。

<用法・用量に関連する使用上の注意>

1. 本剤は塩化ビニル製の輸液容器及び輸液セットに吸着されるので、本剤点滴時にはガラス製、ポリエチレン製又はポリプロピレン製の輸液容器を使用すること。また、輸液セットへの吸着は点滴速度が遅い程及び輸液セットの長さが長くなる程吸着率が大きくなるので注意すること。〔「VIII-14. 適用上の注意」の項（1）参照〕
2. 用法及び用量のうち急性心不全及び不安定狭心症については吸着のない輸液セットを使用した場合の用法及び用量であり、従って塩化ビニル製の輸液セットを用いる場合には多量を要することがあるので注意すること。

3. 臨床成績

(1) 臨床データ パッケージ	該当資料なし
(2) 臨床効果	該当資料なし
(3) 臨床薬理試験	該当資料なし
(4) 探索的試験	該当資料なし
(5) 検証的試験	
1) 無作為化並行 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
(6) 治療的使用	
1) 使用成績調査・ 特定使用成績調査 (特別調査)・ 製造販売後臨床 試験(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	該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある 化合物又は化合物群	ニトロプルシドナトリウム、硝酸イソソルビド
2. 薬理作用	
(1) 作用部位・ 作用機序	ニトログリセリンは直接血管平滑筋に作用し、低用量では静脈の、高用量では静脈及び動脈の拡張作用を示すと報告されている ⁴⁾ 。
(2) 薬効を裏付ける 試験成績	該当資料なし
(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・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	血管内投与直後
(3) 臨床試験で確認された血中濃度	該当資料なし
(4) 中毒域	該当資料なし
(5) 食事・併用薬の影響	該当資料なし
(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因	該当資料なし
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) バイオアベイラビリティ	該当資料なし
(4) 消失速度定数	該当資料なし
(5) クリアランス	該当資料なし
(6) 分布容積	該当資料なし
(7) 血漿蛋白結合率	該当資料なし

3. 吸 収	該当資料なし
4. 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	該当資料なし
(3) 乳汁への移行性	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
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

6. 排 泄

(1) 排泄部位及び経路 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. トランスポーターに関する情報 該当資料なし

8. 透析等による除去率 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

該当しない

2. 禁忌内容とその理由
(原則禁忌を含む)

禁忌（次の患者には投与しないこと）

1. 硝酸・亜硝酸エステル系薬剤に対し過敏症の既往歴のある患者
2. 閉塞隅角緑内障の患者
[眼圧を上昇させるおそれがある。]
3. 高度な貧血の患者
[血圧低下により貧血症状（めまい、立ちくらみ等）を悪化させるおそれがある。]
4. ホスホジエステラーゼ5阻害作用を有する薬剤（シルденаフィルクエン酸塩、バルденаフィル塩酸塩水和物、タダラフィル）又はグアニル酸シクラーゼ刺激作用を有する薬剤（リオシグアト）を投与中の患者
[本剤とこれらの薬剤との併用により降圧作用が増強され、過度に血圧を低下させることがある。（「VIII-7. 相互作用」の項参照）]

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

5. 慎重投与内容とその理由

（次の患者には慎重に投与すること）

- 1) 新生児及び乳幼児
[「VIII-11. 小児等への投与」の項参照]
- 2) 高齢者
[「VIII-9. 高齢者への投与」の項参照]
- 3) メトヘモグロビン血症の患者
[メトヘモグロビン血症をさらに悪化させるおそれがある。]
- 4) 頭部外傷又は脳出血のある患者
[頭蓋内圧を上昇させるおそれがある。]
- 5) 著しく血圧の低い患者
[血圧低下をさらに悪化させるおそれがあるため、必要ならばドパミン塩酸塩等の昇圧剤を併用すること。]
- 6) 肝障害のある患者
[副作用が強くあらわれるおそれがある。]

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みられるので、本剤投与中は必ず並行して**血圧のモニター**を行うこと。急性心不全に対して本剤を用いる場合にはSwan-Ganzカテーテル等を使用し、**肺動脈拡張期圧、肺動脈楔入圧等の血行動態をモニター**しながら投与すること。また、循環機能検査、動脈血検査、尿量の検査をあわせて行うなど、患者の全身状態を十分に管理しながら投与すること。
- 2) 本剤の過剰投与により**血圧が低下し過ぎ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**昇圧剤を投与**すること。
- 3) 手術後は、患者の血圧が完全に回復するまで管理を行うこと。
- 4) 本剤とホスホジエステラーゼ5阻害作用を有する薬剤（シルденаフィルクエン酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物、タダラフィル）又はグアニル酸シクラーゼ刺激作用を有する薬剤（リオシグアト）との併用により降圧作用が増強し、過度に血圧を低下させることがあるので、本剤投与前にこれらの薬剤を服用していないことを十分確認すること。また、本剤投与中及び投与後においてこれらの薬剤を服用しないよう十分注意すること。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

(併用しないこと)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ホスホジエステラーゼ5阻害作用を有する薬剤 シルденаフィルクエン酸塩 (バイアグラ、レバチオ) バルденаフィルクエン酸塩水和物 (レビトラ) タダラフィル (シアリス、アドシルカ、ザルティア)	併用により、降圧作用を増強することがある。	本剤は cGMP の産生を促進し、一方、ホスホジエステラーゼ5阻害作用を有する薬剤は cGMP の分解を抑制することから、両剤の併用により cGMP の増大を介する本剤の降圧作用が増強する。
グアニル酸シクラーゼ刺激作用を有する薬剤 リオシグアト (アデムパス)	併用により、降圧作用を増強することがある。	本剤とグアニル酸シクラーゼ刺激作用を有する薬剤は、ともに cGMP の産生を促進することから、両剤の併用により cGMP の増大を介する本剤の降圧作用が増強する。

(2) 併用注意とその理由

(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
パンクロニウム	パンクロニウムの神経筋遮断効果を延長することがある。	機序不明
利尿剤 他の血管拡張剤	血圧低下が増強されることがある。	ともに血圧低下作用を有する。
ヘパリン	ヘパリンの作用を減弱するとの報告がある。	機序不明

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。

(2) 重大な副作用と 初期症状

(頻度不明)

急激な血圧低下、心拍出量低下等：急激な血圧低下、心拍出量低下、心拍数増加、投与終了後の遷延性血圧低下、リバウンド現象等があらわれることがある。このような副作用があらわれ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、ドパミン塩酸塩等の昇圧剤を投与すること。

(3) その他の副作用

	頻度不明
循環器	頻脈 ^{注)} 、不整脈
血液	メトヘモグロビン血症
呼吸器	PaO ₂ (動脈血酸素分圧) 低下
精神神経系	頭痛・頭重感
消化器	悪心・嘔吐
その他	乏尿、代謝性アシドーシス、脳浮腫、胸部不快感、けん怠感、口内乾燥感、あくび

注) 頻脈は若年者で発現しやすい。

(4) 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

(5) 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

(6) 薬物アレルギーに 対する注意及び 試験法

該当資料なし

9. 高齢者への投与

本剤は、主として肝臓で代謝されるが、高齢者では一般に肝機能が低下していることが多いため、高い血中濃度が持続し、血圧低下等が発現するおそれがあるので、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。

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。
[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]
- 2) 授乳婦に投与する場合には授乳を中止させること。
[動物実験（ラット）で、乳汁中への移行が報告されている。]

11. 小児等への投与

新生児及び乳幼児には慎重に投与すること。
[メトヘモグロビン還元酵素活性が低いので、メトヘモグロビン血症を起こしやすい。]

12. 臨床検査結果に
及ぼす影響

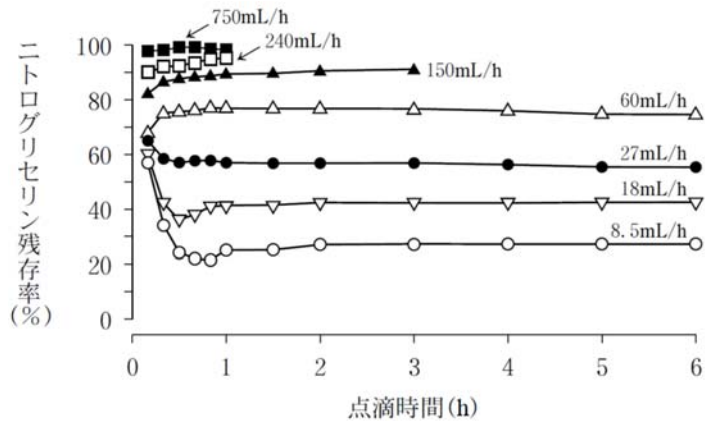
該当資料なし

13. 過量投与

本剤の過剰投与により血圧が低下し過ぎ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を投与すること。

14. 適用上の注意

- (1) 輸液容器・輸液セット等への吸着：ニトログリセリンは、一般的に使用されている塩化ビニル製の輸液容器及び輸液セット等に吸着し、投与量が正確に静脈内に投与されない。吸着率は点滴速度が遅く、投与セットが長い程高くなる。ニトログリセリン濃度は、吸着率の変化に影響を与えない。点滴速度による影響は図のとおりで塩化ビニル管120cmでは点滴速度150mL/h（2.5mL/min）以上であれば投与量の80%以上が静脈内に注入される。また、塩化ビニル管の長さが長くなる程吸着率は高くなるので、本剤の使用にあたっては点滴速度、塩化ビニル管の長さに十分注意すること。



図・点滴速度によるニトログリセリン残存率に及ぼす影響
測定条件：室温 塩化ビニル管の長さ：120cm

- (2) 本剤希釈時：本剤をpH10以上のアルカリ性溶液あるいは還元物質（アスコルビン酸等）を含む溶液で希釈すると、速やかにニトログリセリン含量が低下するので、このような溶液で希釈しないよう注意すること。
- (3) アンプルカット時：ニトログリセリン注1mg/2mL「HK」はワンポイントアンプルであるが、異物混入を避けるため、アンプルカット部分をエタノール綿等で清拭したのちカットすることが望ましい。

15. その他の注意

該当資料なし

16. その他

該当資料なし

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	
(1) 薬効薬理試験 (「IV. 薬効薬理に関する項目」参照)	該当資料なし
(2) 副次的薬理試験	該当資料なし
(3) 安全性薬理試験	該当資料なし
(4) 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	該当しない
(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

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	製 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） 有効成分：毒薬
2. 有効期間又は使用期限	使用期限：3年（安定性試験結果に基づく）
3. 貯法・保存条件	遮光、室温保存
4. 薬剤取扱い上の注意点	<ol style="list-style-type: none">1. 本剤は皮膚につけると、動悸、頭痛が起こる場合があるので、直ちに水で洗い流すこと。2. 本剤は室温で安定であり冷蔵庫に保管する必要はない。凍結は避けること。3. ソフトバッグ<ol style="list-style-type: none">1) 個包装袋は遮光性の包材を使用しているため、使用時まで開封しないこと。また、開封後は速やかに使用すること。2) 個包装袋の内面に水滴が認められる場合や、個包装袋が破損している場合には使用しないこと。3) 内容液に着色又は混濁等の異常が認められる場合は、使用しないこと。4) 輸液セットの瓶針又は混注の際の注射針は、ゴム栓の刺針部（凹部）に垂直に刺すこと。斜めに刺すと排出口側壁を刺通し、液漏れの原因となることがある。また、同一箇所を繰り返し刺さないこと。5) 容器の目盛りはおよその目安として使用すること。6) 排出口をシールしているフィルムがはがれている場合は使用しないこと。7) 通気針は不要である。
(1) 薬局での取り扱い上の留意点について	「VIII-14. 適用上の注意」を参照すること。
(2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）	「VIII-14. 適用上の注意」を参照すること。
(3) 調剤時の留意点について	「VIII-14. 適用上の注意」を参照すること。

5. 承認条件等	該当しない															
6. 包装	<p>ニトログリセリン注 1mg/2mL 「HK」：2mL×10 管（ガラスアンプル）</p> <p>ニトログリセリン注 5mg/10mL 「HK」：10mL×10 瓶（ガラスバイアル）</p> <p>ニトログリセリン点滴静注 25mg/50mL 「HK」：50mL×10 袋（ソフトバッグ）</p> <p>ニトログリセリン点滴静注 50mg/100mL 「HK」：100mL×10 袋（ソフトバッグ）</p>															
7. 容器の材質	<p>1mg：褐色のガラスアンプル</p> <p>5mg：褐色のガラスバイアル</p> <p>25mg：透明なソフトバッグ：ポリプロピレン、環状ポリオレフィンの多層シート</p> <p> ゴム栓：イソプレン</p> <p>50mg：透明なソフトバッグ：ポリプロピレン、環状ポリオレフィンの多層シート</p> <p> ゴム栓：イソプレン</p>															
8. 同一成分・同効薬	<p>同一成分薬：ミリスロール注 1mg/2mL・5mg/10mL・25mg/50mL・50mg/100mL（日本化薬）</p> <p>同効薬：シグマート注 2mg/12mg/48mg（中外製薬）</p> <p> ニトロール点滴静注 50mg/100mg バッグ（エーザイ）</p> <p>先発医薬品：ミリスロール注 1mg/2mL・5mg/10mL・25mg/50mL・50mg/100mL（日本化薬）</p>															
9. 国際誕生年月日	不明															
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>製造販売承認年月日</th> <th>承認番号</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1mg</td> <td>2011年1月14日</td> <td>22300AMX00242</td> </tr> <tr> <td>5mg</td> <td>2011年1月14日</td> <td>22300AMX00241</td> </tr> <tr> <td>25mg</td> <td>2013年2月15日</td> <td>22500AMX00181</td> </tr> <tr> <td>50mg</td> <td>2011年1月14日</td> <td>22300AMX00240</td> </tr> </tbody> </table>		製造販売承認年月日	承認番号	1mg	2011年1月14日	22300AMX00242	5mg	2011年1月14日	22300AMX00241	25mg	2013年2月15日	22500AMX00181	50mg	2011年1月14日	22300AMX00240
	製造販売承認年月日	承認番号														
1mg	2011年1月14日	22300AMX00242														
5mg	2011年1月14日	22300AMX00241														
25mg	2013年2月15日	22500AMX00181														
50mg	2011年1月14日	22300AMX00240														
11. 薬価基準収載年月日	<p>ニトログリセリン注 1mg/2mL 「HK」：2011年6月24日</p> <p>ニトログリセリン注 5mg/10mL 「HK」：2011年6月24日</p> <p>ニトログリセリン点滴静注 25mg/50mL 「HK」：2013年6月21日</p> <p>ニトログリセリン点滴静注 50mg/100mL 「HK」：2011年6月24日</p>															

12. 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

該当しない

13. 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

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に
関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

販売名	HOT(9桁)番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト 電算コード
ニトログリセリン注 1mg/2mL「HK」	120738501	2171403A1013	622073801
ニトログリセリン注 5mg/10mL「HK」	120739201	2171403A9014	622073901
ニトログリセリン 点滴静注 25mg/50mL 「HK」	122499301	2171403A8018	622249901
ニトログリセリン 点滴静注 50mg/100mL 「HK」	120740801	2171403A7011	622074001

17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

XI . 文 献

1. 引用文献

- 1) 光製薬株：ニトログリセリン注「HK」の安定性試験に関する資料
- 2) 山村秀夫他：医学と薬学,11,1829 (1984)
- 3) 花岡一雄他：臨床麻酔,9,367 (1985)
- 4) D. T. Mason, et al. : American Journal of medicine, 65, 106, (1978)

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 | 該当資料なし |
| 2. 海外における
臨床支援情報 | 該当資料なし |

XIII. 備 考

その他の関連資料

該当資料なし