

未承認新規医薬品等評価部門で承認された治療法

実施内容	ニカルジピン塩酸塩注射液の原液投与
実施責任者	愛知医科大学病院 病院長
対象者	他の降圧剤が使用できない患者
承認日	2017 年 4 月 1 日
対象期間	承認後から永続的に使用
概要	【添付文書に記載された使用方法】 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。 【目的・意義】 ニカルジピン塩酸塩は血管平滑筋細胞への Ca^{2+} の取り込みを抑制することにより、血管拡張作用を示します。他の Ca 拮抗薬よりも血管選択性が高く、心筋への影響は少ないとされています。 ニカルジピン塩酸塩は静脈炎の発症頻度が高いため、添付文書には 5～10 倍に希釈し点滴静注するよう記載されています。しかし水分制限などの理由で希釈が適さない場合もあります。その場合には、原液で投与することもあります。 【安全性について】 原液投与は保険適応外であるため、少なくとも日本での安全性は十分には確認されていません。米国の添付文書には「末梢静脈の刺激を最小限に抑えるために、12 時間ごとに注入部位を替えること」と記載されていますが、日本の添付文書にはそのような記載はありません。 ニカルジピン塩酸塩を原液で投与する際には、注入部位に発赤、熱感、疼痛がないかを注意深く観察を行います。 【健康被害発生時の治療と補償について】 ニカルジピン塩酸塩注射液の原液投与によって万一健康被害が発生した場合には、健康保険診療により速やかに治療いたします。その場合の自己負担分はご自身で払っていただきます。入院を要する程度以上の健康被害が発生しても、医薬品医療機器総合機構の被害救済制度の対象外です。
お問い合わせ先	愛知医科大学病院 未承認新規医薬品等評価部門 代表 0561-62-3311 （内線 34221）