



※※2014年 8月改訂(第10版、使用上の注意の改訂)

※2013年 11月改訂

■貯法■：遮光保存

■使用期限■：製造後3年(容器に表示の使用期限内に使用すること)

●劇薬、処方箋医薬品^{注)}

バスレーター® 注 1mg

バスレーター® 注 5mg

バスレーター® 注 25mg

バスレーター® 注 50mg

VASOLATOR®

(ニトログリセリン注射液)

日本標準商品分類番号 872171

承認番号	注 1 mg	22100AMX01847000
	注 5 mg	21300AMZ00665000
	注 25mg	22100AMX01848000
	注 50mg	20600AMZ00486000
薬価収載	注 1 mg	2009年 11月
	注 5 mg	2001年 9月
	注 25mg	2009年 11月
	注 50mg	1994年 7月
販売開始	注 1 mg	2009年 11月
	注 5 mg	2001年 11月
	注 25mg	2009年 11月
	注 50mg	1994年 7月

注)注意－医師等の処方箋により使用すること

■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)高度な貧血のある患者[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)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。]「重要な基本的注意」、「相互作用」の項参照

pH：4.0～6.5 浸透圧比：約1.5(生理食塩液に対する比)

■効能・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

■用法・用量■

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。
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・効果ごとに下表に基づき投与する。

■組成・性状■

1.組成

バスレーター注は、下記の成分・分量を含有する製剤である。

成分	有効成分 ニトログリセリン	添加物		
		エタノール	プロピレングリコール	塩化ナトリウム
バスレーター注1mg (1アンプル2mL中)	1mg	9mg	19mg	12mg
バスレーター注5mg (1アンプル10mL中)	5mg	45mg	95mg	60mg
バスレーター注25mg (1バイアル50mL中)	25mg	225mg	475mg	300mg
バスレーター注50mg (1バイアル100mL中)	50mg	450mg	950mg	600mg

2.製剤の性状

バスレーター注1mg及び5mgは、褐色アンプル、バスレーター注25mg及び50mgは、褐色バイアル入りの無色澄明な注射液である。

効能・効果	用法・用量
手術時の低血圧維持	1～5μg/kg/分
手術時の異常高血圧の救急処置	0.5～5μg/kg/分
急性心不全(慢性心不全の急性増悪期を含む)	0.05～0.1μg/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、左心室充満圧等の循環動態をモニターしながら5～15分ごとに0.1～0.2μg/kg/分ずつ増量し、最適点滴速度で維持する。
不安定狭心症	0.1～0.2μg/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0.1～0.2μg/kg/分ずつ増量し、1～2μg/kg/分で維持する。効果がみられない場合は20～40μg/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, 2)}

- (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。[「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。

■使用上の注意■

1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- (1) 新生児及び乳幼児[「小児等への投与」の項参照]
- (2) 高齢者[「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ので、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おそれがある。]

※ 2. 重要な基本的注意

- (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(シルデナフィルクエン酸塩、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。

3. 相互作用

(1) 併用禁忌(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 シルデナフィルクエン酸塩 バイアグラ、 レバチオ バルデナフィル塩酸塩水和物 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c GMP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c GMPの分解を抑制することから、両剤の併用によりc GMP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		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(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 ^{3, 4)} 。	機序不明

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)

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。

(2) その他の副作用

	頻度不明
循環器	頻脈 ^{注1)} 、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、倦怠感、口内乾燥感、あくび

注1) 頻脈は若年者で発現しやすい。

5.高齢者への投与

本剤は、主として肝臓で代謝されるが、高齢者では一般的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、注意すること。

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。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]

(2) 授乳中の婦人に投与することを避け、やむを得ず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⁵⁾。]

7.小児等への投与

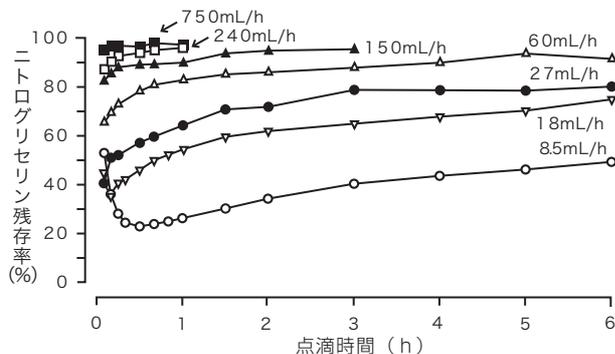
新生児及び乳幼児には慎重に投与すること。[メトヘモグロビン還元酵素活性が低いので、メトヘモグロビン血症を起こしやすい。]

8.適用上の注意

(1) 輸液容器・輸液セット等の吸着

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) アンブルカット時

バソレーター注1mg、バソレーター注5mgは、ワンポイントアンブルなので、マークを上にして下方へ折ること。なお、アンブルカット部分をエタノール綿等で清拭しカットすることが望ましい。

■有効成分に関する理化学的知見■

一般名：Nitroglycerin ニトログリセリン

化学名：Glyceryl trinitrate又は

1,2,3-Propanetriol trinitrate

分子式：C₃H₅N₃O₉

分子量：227.09

構造式：CH₂ — ONO₂

|

CH — ONO₂

|

CH₂ — ONO₂

性状：ニトログリセリンは、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。

※■取扱い上の注意■

安定性試験⁶⁻⁹⁾

- (1) バソレーター注1mg、バソレーター注25mg
最終包装製品を用いた長期保存試験(室温、3年間)
の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、
バソレーター注1mg及びバソレーター注25mgは
通常の市場流通下において3年間安定であること
が確認された。
- (2) バソレーター注5mg、バソレーター注50mg
最終包装製品を用いた長期保存試験(室温、4年間)
の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、
バソレーター注5mg及びバソレーター注50mgは
通常の市場流通下において3年間安定であることが
確認された。

■包 装■

バソレーター注1mg：10アンプル
バソレーター注5mg：10アンプル
バソレーター注25mg：10バイアル
バソレーター注50mg：10バイアル

■主 要 文 献■

- ※1)山村秀夫 他：医学と薬学 11：1829, 1984
※2)花岡一雄 他：臨床麻酔 9：367, 1985
3)Col J, et al：Am Heart J 110：171, 1985
4)Habbab MA, et al：Arch Intern Med 147：857,
1987
5)水口 茂 他：医薬品研究 13：848, 1982
6)(株)三和化学研究所 社内資料(バソレーター注
1mg 安定性試験)
7)(株)三和化学研究所 社内資料(バソレーター注
5mg 安定性試験)
8)(株)三和化学研究所 社内資料(バソレーター注
25mg 安定性試験)
9)(株)三和化学研究所 社内資料(バソレーター注
50mg 安定性試験)

■文 献 請 求 先■

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご
請求下さい。

株式会社三和化学研究所 コンタクトセンター
〒461-8631 名古屋市東区東外堀町35番地
TEL 0120-19-8130 FAX(052)950-1305