

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

●劇薬、処方箋医薬品

バソレーター® 注 1mg

バソレーター® 注 5mg

バソレーター® 注 25mg

バソレーター® 注 50mg

VASOLATOR® Inj. 1mg・5mg・
25mg・50mg
(ニトログリセリン注射液)

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	バソレーター注 1mg：1 アンプル 2mL 中ニトログリセリン 1mg を含有 バソレーター注 5mg：1 アンプル 10mL 中ニトログリセリン 5mg を含有 バソレーター注 25mg：1 バイアル 50mL 中ニトログリセリン 25mg を含有 バソレーター注 50mg：1 バイアル 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（JAN） 洋名：Nitroglycerin（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	バソレーター注 1mg・バソレーター注 25mg 製造販売承認年月日：2009年7月13日 薬価基準収載年月日：2009年11月13日 発売年月日：2009年11月30日 バソレーター注 5mg 製造販売承認年月日：2001年8月24日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2001年9月7日（販売名変更による） 発売年月日：2001年11月20日（販売名変更による） バソレーター注 50mg 製造販売承認年月日：1994年3月13日 薬価基準収載年月日：1994年7月8日 発売年月日：1994年7月20日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：株式会社三和化学研究所
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	株式会社三和化学研究所 コンタクトセンター TEL 0120-19-8130 FAX (052) 950-1305 医療関係者向けホームページ http://med.skk-net.com/

本 IF は 2014 年 8 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

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 <http://www.info.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

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、I F と略す）の位置付け並びに I F 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 I F 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、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 I F 記載要領 2008 が策定された。

I F 記載要領 2008 では、I F 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-I F）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-I F が提供されることとなった。

最新版の e-I F 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-I F 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-I F の情報を検討する組織を設置して、個々の I F 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、I F 記載要領の一部改訂を行い I F 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. I F とは

I F 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・製薬企業の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 I F 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 I F 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。

[I F の様式]

①規格は A 4 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。

② I F 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「I F 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。

[I F の作成]

① I F 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。

② I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠する。

③添付文書の内容を補完するとの I F 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、「I F 記載要領 2013」と略す）により作成された I F 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（P D F）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[I F の発行]

①「I F 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、「I F 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 I F が改訂される。

3. I F の利用にあたって

「I F 記載要領 2013」においては、P D F 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 I F 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、I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の M R 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、I F 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、I F 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、I F 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

I F 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。I F 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、I F があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、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。

目 次

I. 概要に関する項目	
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	
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	
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	4
4. 有効成分の定量法	4
IV. 製剤に関する項目	
1. 剤形	5
2. 製剤の組成	5
3. 注射剤の調製法	6
4. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意	6
5. 製剤の各種条件下における安定性	6
6. 溶解後の安定性	7
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	7
8. 生物学的試験法	7
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	7
10. 製剤中の有効成分の定量法	7
11. 力価	7
12. 混入する可能性のある夾雑物	7
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	7
14. その他	7
V. 治療に関する項目	
1. 効能又は効果	8
2. 用法及び用量	8
3. 臨床成績	9
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	10
2. 薬理作用	10
VII. 薬物動態に関する項目	
1. 血中濃度の推移・測定法	11
2. 薬物速度論的パラメータ	11

3.	吸収	12
4.	分布	12
5.	代謝	12
6.	排泄	13
7.	トランスポーターに関する情報	13
8.	透析等による除去率	13
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	14
2.	禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	14
3.	効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	14
4.	用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	14
5.	慎重投与内容とその理由	14
6.	重要な基本的注意とその理由及び処置方法	15
7.	相互作用	15
8.	副作用	16
9.	高齢者への投与	17
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	17
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	
1.	薬理試験	19
2.	毒性試験	19
X.	管理的事項に関する項目	
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	20
6.	包装	20
7.	容器の材質	20
8.	同一成分・同効薬	20
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	21
13.	再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容	21
14.	再審査期間	21
15.	投薬期間制限医薬品に関する情報	21

16. 各種コード	21
17. 保険給付上の注意	21
X I. 文献	
1. 引用文献	22
2. その他の参考文献	22
X II. 参考資料	
1. 主な外国での発売状況	23
2. 海外における臨床支援情報	24
X III. 備考	
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 によって発見され、pyroglycerinと呼ばれた。その後、亜硝酸アミルなどの亜硝酸エステルと同じ効力を持つことが、1951年Wégrialによって報告されている¹⁾。次いで、William Murrellはニトログリセリンの作用が亜硝酸アミルの作用に似ていることを明らかにし、急性狭心症発作を寛解するため、また運動前の服用で狭心症発作を予防するためにニトログリセリンを舌下に与える治療法を確立した²⁾。

以来、有効性と安全性に優れた心疾患治療薬として100年余にわたり世界各国で広く臨床使用されている。しかし、ニトログリセリンの舌下投与は作用持続時間が短く、必ずしも満足できる臨床効果が得られない場合も多いため、欧米では1950年代より薬効の持続安定化をめざした製剤学的工夫がなされてきた。

本邦においてニトログリセリンは、錠剤(舌下錠)、パッチ剤、テープ剤、スプレー剤あるいは注射剤として狭心発作の緩解及び治療、心不全の血管拡張療法や手術時における血圧コントロール等に使用されている。

株式会社三和化学研究所では、ニトログリセリン外用テープ剤の開発に着手し、作用発現が速くかつ持続性に優れた製剤としてバソレーターテープ(旧販売名、現バソレーターテープ 27mg)を1994年6月9日より販売開始した。

さらに、心不全の血管拡張療法や手術時における血圧コントロール等を目的とした、ニトログリセリンの注射剤の研究開発を進めてきた。その結果、用時希釈して使用が可能なニトログリセリンの注射剤を後発医薬品として開発し、バソレーター注(旧販売名)及びバソレーター注 50mgを1994年7月20日に発売した。

2001年11月に、医療事故防止対策に伴い、販売名をバソレーター注からバソレーター注5mgに変更した。

さらに、「後発医薬品の必要な規格を揃えること等について」(医政発第 0310001 号 平成 18 年 3 月 10 日)に基づき、バソレーター注 1mg 及びバソレーター注 25mg を 2009 年 11 月 30 日より販売開始した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1)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、急性心不全及び不安定狭心症の治療に用いる注射剤である。
- (2)ニトログリセリン注射液の重大な副作用として、急激な血圧低下、心拍出量低下等があらわれることがある。(「VIII. 8. (2) 重大な副作用と初期症状」の項参照)

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1)和名：バソレーター[®]注 1mg、バソレーター[®]注 5mg、バソレーター[®]注 25mg、
バソレーター[®]注 50mg

(2)洋名：VASOLATOR[®]Inj. 1mg、VASOLATOR[®]Inj. 5mg、VASOLATOR[®]Inj. 25mg、
VASOLATOR[®]Inj. 50mg

(3)名称の由来：有効成分名に基づき命名

vaso …………… 脈管、血管

lator …………… dilator:拡張器

vasodilator …… 血管拡張剤

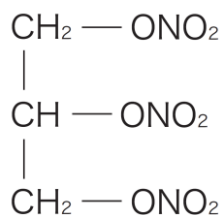
2. 一般名

(1)和名(命名法)：ニトログリセリン (JAN)

(2)洋名(命名法)：Nitroglycerin (JAN)

(3)ステム：不明

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₃H₅N₃O₉

分子量：227.09

5. 化学名(命名法)

1,2,3-Propanetriol trinitrate (IUPAC)

Glyceryl trinitrate

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

略号：GTN

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

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。

(2) 溶解性

溶媒名	本品 1g を溶かすのに必要な溶媒量
エタノール (absolute)	1.9g
エタノール (96%)	2.5g
水	560g

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点 (分解点), 沸点, 凝固点

融点：安定型 13.5℃、不安定型 2.8℃

沸点：125℃

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

比重： d_{15}^{20} 1.596

屈折率： n_D^{20} 1.4732

2. 有効成分の各種条件下における安定性³⁾

原薬 (10%ニトログリセリン・エタノール溶液) についての安定性

保存条件	保存期間	保存形態	試験結果
室温 (5~30℃、35~98%RH)	6 ヶ月	遮光ガラス瓶	変化なし
40℃、75%RH	6 ヶ月	遮光ガラス瓶	変化なし

測定項目：性状、確認試験、純度試験、水分、定量

3. 有効成分の確認試験法

原薬（10%ニトログリセリン・エタノール溶液）についての確認試験法

(1) N,N-ジエチル-N'-1-ナフチルエチレンジアミンシュウ酸塩及びスルファニル酸の混合物による呈色反応

(2) アクロレインの生成によるにおいの確認

4. 有効成分の定量法

原薬（10%ニトログリセリン・エタノール溶液）についての定量法

液体クロマトグラフィーにより定量する。

充 填 剤：液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル

展開溶媒：水/メタノール混液（4：1）

検 出：紫外吸光光度計（測定波長：220nm）

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別, 外観及び性状

バソレーター注 1mg 及び 5mg は、それぞれ 1 アンプル 2mL、10mL 中にニトログリセリン 1mg、5mg を含有、バソレーター注 25mg 及び 50mg はそれぞれ 1 バイアル 50mL、100mL 中にニトログリセリン 25mg、50mg を含有する、褐色アンプルまたは褐色バイアル入りの無色澄明な注射液である。

(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 : 4.0~6.5

浸透圧比 : 約 1.5 (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

販売名	有効成分
	ニトログリセリン
バソレーター注 1mg (1 アンプル 2mL 中)	1mg
バソレーター注 5mg (1 アンプル 10mL 中)	5mg
バソレーター注 25mg (1 バイアル 50mL 中)	25mg
バソレーター注 50mg (1 バイアル 100mL 中)	50mg

(2) 添加物

販売名	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
バソレーター注 1mg (1 アンプル 2mL 中)	9mg	19mg	12mg
バソレーター注 5mg (1 アンプル 10mL 中)	45mg	95mg	60mg
バソレーター注 25mg (1 バイアル 50mL 中)	225mg	475mg	300mg
バソレーター注 50mg (1 バイアル 100mL 中)	450mg	950mg	600mg

(3) 電解質の濃度

塩化ナトリウム 0.6%を含有する。

(4) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

(5) その他

該当しない

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50～500 μ g）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

該当資料なし

5. 製剤の各種条件下における安定性

(1) 加速試験⁴⁻⁷⁾

1) バソレーター注 1mg、バソレーター注 25mg

販売名	保存条件	保存期間	保存形態	試験結果
バソレーター注1mg	40 \pm 1 $^{\circ}$ C、 75 \pm 5%RH	6ヵ月	密封容器	変化なし
バソレーター注25mg				変化なし

測定項目：性状、確認試験、純度試験、エンドトキシン試験、採取容量試験、不溶性異物検査、不溶性微粒子試験、無菌試験、定量

2) バソレーター注 5mg、バソレーター注 50mg

販売名	保存条件	保存期間	保存形態	試験結果
バソレーター注 5mg	40 $^{\circ}$ C	6ヵ月	褐色ガラスアンプル	変化なし
バソレーター注 50mg			褐色ガラスバイアル	変化なし

測定項目：性状、確認試験、純度試験、実容量試験、不溶性異物試験、無菌試験、定量

(2) 長期保存試験⁸⁻¹¹⁾

1) バソレーター注 1mg、バソレーター注 25mg

販売名	保存条件	保存期間	保存形態	試験結果
バソレーター注 1mg	室温	3年	最終包装	変化なし
バソレーター注 25mg				変化なし

測定項目：性状、純度試験、定量

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

販売名	保存条件	保存期間	保存形態	試験結果
バソレーター注 5mg	室温	4年	最終包装	変化なし
バソレーター注 50mg				変化なし

測定項目：性状、定量

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。

6. 溶解後の安定性

該当資料なし

7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

「Ⅷ. 14. 適用上の注意」の項参照

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

(1) ジフェニルアミン試液による呈色反応

(2) 薄層クロマトグラフィー

10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィーにより定量する。

充填剤：液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル

展開溶媒：水・メタノール混液（3：2）

検出：紫外吸光光度計（測定波長：220nm）

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

分解物：1, 2-GDN、1, 3-GDN、1-GMN、2-GMN

（GDN：glyceryl dinitrate, GMN：glyceryl mononitrate）

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

「Ⅷ. 14. 適用上の注意」の項参照

14. その他

該当しない

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

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・効果ごとに下表に基づき投与する。

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

<用法及び用量に関連する使用上の注意>^{12,13)}

- (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

該当しない

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験

心循環機能に対する作用¹⁴⁾

脳神経外科手術の周術期における血圧管理を必要と認めた患者に対し、ニトログリセリンを微量注入器により経静脈的に投与した。投与速度は原則として $0.5 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{分}$ より開始した。その結果、収縮期血圧、拡張期血圧とも有意に低下がみられた。心拍数は投与開始 10 分後に上昇傾向がみられたが、患者の状態、血圧管理には影響はなかった。

注) 本剤の「手術時の低血圧維持」について承認されている用法及び用量は、「 $1\sim 5 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{分}$ 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」である。

14) 高原衍彦 他：カレントセラピー 別冊 14(10)：176, 1996

(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）

該当しない

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

該当しない

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

硝酸イソソルビド、一硝酸イソソルビド、ニトロプルシドナトリウム、ニコランジル

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

作用部位：血管平滑筋¹⁾

作用機序：

ニトログリセリンは血管平滑筋において、還元型SH基と反応し、Caポンプによって細胞外へのCa²⁺の排出を促進して、細胞内Ca²⁺濃度を低下させるとともに、Ca²⁺-calmodulin複合体を介するmyosin light chain kinaseのリン酸化を抑制することにより血管平滑筋を弛緩させると考えられている。

また、ニトログリセリン等の有機硝酸薬と同一の作用機序により血管拡張作用を発現する物質として、血管内皮由来弛緩因子（EDRF：endothelium derived relaxing factor）が報告されており、EDRFの主構成要素が一酸化窒素であることから、EDRFが「内因性硝酸薬」として生理的に機能している可能性が示唆されている¹⁵⁻¹⁷⁾。

(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

該当資料なし

(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

「VIII. 7. 相互作用」の項参照

(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

<参考：動物試験データ ラット>¹⁸⁾

ラットに ¹⁴C-GTN (0.5mg/kg) を静脈内投与した時の血漿中 GTN 濃度について検討した結果、GTN の半減期は約 2.2 分であった。

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

「VIII. 10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与」の項参照

(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

<参考：動物試験データ ラット>¹⁸⁾

ラットに ¹⁴C-GTN (0.5mg/kg) を静脈内投与した時の代謝物の血漿中濃度について検討した結果、半減期は 1,2-GDN 約 14.7 分、1,3-GDN 約 13.8 分であった。

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）

- (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. 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法」、「VIII. 7. 相互作用」の項参照]

<解説>

- (1) 硝酸・亜硝酸エステル系薬剤に対し、まれに過敏な患者がみられることがあるので、過去にこのような既往歴のある患者には使用しない。
- (2) 類薬（亜硝酸アミル）で眼圧を上昇させるとの報告がある。
- (3) 高度な貧血のある患者では、血圧の低下により貧血症状をさらに悪化させる可能性がある。
- (4) ホスホジエステラーゼ 5 阻害作用を有する薬剤は cGMP の分解を抑制し、また、グアニル酸シクラーゼ刺激作用を有する薬剤は cGMP の産生を促進する。一方、ニトログリセリンは cGMP の産生を促進することから、これらの薬剤の併用により cGMP の増大を介するニトログリセリンの降圧作用が増強し、過度に血圧を低下させることがある。

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

「V. 治療に関する項目」の項参照

5. 慎重投与内容とその理由

- (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。]

<解説>

- (4) ニトログリセリンの血管拡張作用により頭蓋内圧を上昇させる可能性がある。
- (5) ニトログリセリンの血管拡張作用によりさらに血圧を低下させる可能性がある。

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。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

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 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		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

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 ^{19,20)} 。	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。

(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

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

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。

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²¹⁾]

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

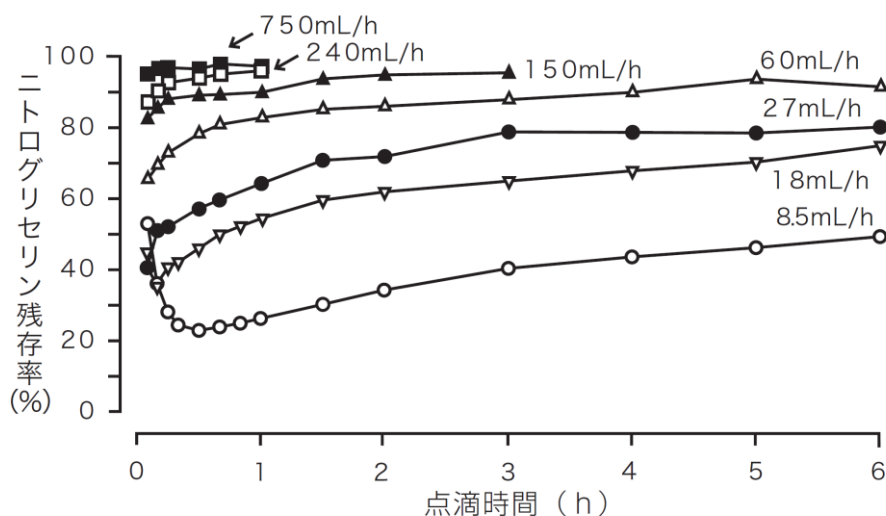
13. 過量投与

該当資料なし

14. 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。



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

バソレーター注 1mg、バソレーター注 5mg は、ワンポイントアンプルなので、マークを上にして下方へ折ること。なお、アンプ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。

15. その他の注意

該当しない

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 (「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)

(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

ニトログリセリンの急性毒性：LD₅₀ 値 (mg/kg)²²⁻²⁴⁾

動物種		経口	皮下	腹腔内	静脈内	経皮
ラット	♂	993	>400	152	>40	>280
	♀	730	>400	139	>40	>280
ウサギ	♂	1607	1860	197.2	88.8	>280
	♀	1729	1860	189.1	91.2	>280

ニトログリセリン代謝物の急性毒性 (マウス静脈内投与による LD₅₀ 値) (mg/kg)²⁵⁾

代謝物	♂	♀
1,2-GDN	1161	1054
1,3-GDN	1179	1115
1-GMN	>3000	>3000
2-GMN	>3000	>3000

[GDN : glyceryl dinitrate、GMN : glyceryl mononitrate]

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(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：バソレーター注 1mg、バソレーター注 5mg、バソレーター注 25mg、バソレーター注 50mg
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：ニトログリセリン 毒薬

2. 有効期間又は使用期限

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）

3. 貯法・保存条件

遮光保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取扱い上の留意点について

該当しない

(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）

該当しない

(3) 調剤時の留意点について

「Ⅷ. 14. 適用上の注意」の項参照

5. 承認条件等

該当しない

6. 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

7. 容器の材質

バソレーター注1mg、バソレーター注5mg：褐色ガラスアンプル

バソレーター注 25mg、バソレーター注 50mg：褐色ガラスバイアル

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬

注射剤：ミリスロール注1mg/2mL、ミリスロール注5mg/10mL、

ミリスロール注25mg/50mL、ミリスロール注50mg/100mL

同 効 薬

硝酸イソソルビド、一硝酸イソソルビド、ニトロプルシドナトリウム、ニコランジル

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

販売名	製造販売承認年月日	承認番号
バスレーター注 1mg	2009年7月13日	22100AMX01847000
バスレーター注 5mg ^{注2)}	2001年8月24日	21300AMZ00665000
バスレーター注 25mg	2009年7月13日	22100AMX01848000
バスレーター注 50mg	1994年3月13日	20600AMZ00486000

注2) バスレーター注 (旧販売名) 製造販売承認年月日：1992年3月16日

承認番号：(04AM) 第0711号

11. 薬価基準収載年月日

バスレーター注 1mg：2009年11月13日

バスレーター注 5mg^{注3)}：2001年9月7日

バスレーター注 25mg：2009年11月13日

バスレーター注 50mg：1994年7月8日

注3) バスレーター注 (旧販売名)：1994年7月8日 (2002年3月31日経過措置期間終了)

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
バスレーター注 1mg	119673301	2171403A1048	621967301
バスレーター注 5mg	103311301	2171403A2044	640454033
バスレーター注 25mg	119674001	2171403A3059	621967401
バスレーター注 50mg	103314401	2171403A4039	640406137

17. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

X I. 文献

1. 引用文献

- 1) 第十六改正日本薬局方解説書 (廣川書店) : C-3351, 2011
- 2) グッドマン・ギルマン薬理書 (上) 第 10 版、廣川書店 : 1072, 2003
- 3) (株) 三和化学研究所 社内資料 (10%ニトログリセリン・エタノール 加速試験)
- 4) (株) 三和化学研究所 社内資料 (バソレーター注 1mg 加速試験)
- 5) (株) 三和化学研究所 社内資料 (バソレーター注 25mg 加速試験)
- 6) (株) 三和化学研究所 社内資料 (バソレーター注 5mg 加速試験)
- 7) (株) 三和化学研究所 社内資料 (バソレーター注 50mg 加速試験)
- 8) (株) 三和化学研究所 社内資料 (バソレーター注 1mg 長期保存試験)
- 9) (株) 三和化学研究所 社内資料 (バソレーター注 25mg 長期保存試験)
- 10) (株) 三和化学研究所 社内資料 (バソレーター注 5mg 長期保存試験)
- 11) (株) 三和化学研究所 社内資料 (バソレーター注 50mg 長期保存試験)
- 12) 山村秀夫 他 : 医学と薬学 11 : 1829, 1984 J524271
- 13) 花岡一雄 他 : 臨床麻酔 9 : 367, 1985 J503646
- 14) 高原衍彦 他 : カレントセラピー 別冊 14(10) : 176, 1996 J511083
- 15) 今井昭一 他 : 医学のあゆみ 148(2) : 71, 1989 J501580
- 16) 今井昭一 他 : 治療学 18(3) : 394, 1987 J501581
- 17) 井上通敏 他 : 治療学 18(3) : 349, 1987 J501582
- 18) Baba S, et al : J Chromatography 305:119, 1984 J512880
- 19) Col J, et al : Am Heart J 110 : 171, 1985 J511178
- 20) Habbab MA, et al : Arch Intern Med 147 : 857, 1987 J510397
- 21) 水口 茂 他 : 医薬品研究 13 : 848, 1982 J502407
- 22) (株) 三和化学研究所 社内資料 (急性毒性試験 (ラット)) J501682
- 23) (株) 三和化学研究所 社内資料 (急性毒性試験 (ウサギ)) J501683
- 24) 中村 優 他 : 基礎と臨床 18(7):2761, 1984 J100308
- 25) (株) 三和化学研究所 社内資料 (急性毒性試験 (マウス)) J501977
- 26) Gerald GB, et al : Drugs in Pregnancy and Lactation 8th ed., 1312, Lippincott Williams & Wilkins, 2008

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

- (1) 本剤と同一製剤は外国で発売されていない。
- (2) ニトログリセリン注射製剤としては下記の各国で販売されている。本邦における効能又は効果、用法及び用量は「V. 治療に関する項目」に記載のとおりであり、外国での承認状況とは異なる。

主な外国での発売状況（2014年8月現在）

参考として一部を下記に記載。

国名	イギリス
会社名	MERCK SERONO Limited
販売名	Nitronal®
剤形・規格	注射剤 5mg(5mL)/A、25mg(25mL)/A、50mg(50mL)/V
効能又は効果	①心筋梗塞に対する二次的のものを含む難治性のうっ血性心不全 ②プリズメタル型狭心症を含む難治性不安定狭心症及び冠動脈不全 ③高血圧症状及び/又は心臓手術の術中及び術後の心筋虚血のコントロール、手術における低血圧維持の導入
用法及び用量	①持続点滴静注で通常 10-100 μ g/min の用量にて投与。 ②初期投与量として 10-15 μ g/min が推奨。狭心症が寛解または動脈圧が 20mmHg より多く低下するまで 5-10 μ g ずつ注意深く増量。 ③初期投与量として 25 μ g/min が推奨。目標の収縮期血圧が得られるまで徐々に増量し、通常用量としては 25-200 μ g/min を投与。
国名	イギリス
会社名	UCB Pharma Limited
販売名	Nitrocine®
剤形・規格	注射剤 10mg(10mL)/A、50mg(50mL)/V
効能又は効果	①手術 ・心臓手術中の高血圧の急速なコントロール ・手術中の降圧及び低血圧の維持 ・心血管手術の術中及び術後の心筋虚血のコントロール ②難治性うっ血性心不全（心筋梗塞に対する二次的な難治性うっ血性心不全使用） ③不安定狭心症（ β 遮断薬や硝酸剤の舌下投与に対し難治性の不安定狭心症に使用）
用法及び用量	持続点滴静注にて投与。推奨投与量は 10-200 μ g/min であるが、手術によっては 400 μ g/min までは必要なこともある。 ①初期投与量は 25 μ g/min が高血圧のコントロール及び術中の低血圧の維持に推奨。血圧が安定するまで 5 分間隔で 25 μ g/min ずつ増量。 ②初期投与量は 20-25 μ g/min を推奨。この用量は 10 μ g/min へ減量または効果が得られるまで 15-30 分ごとに 20-25 μ g/min ずつ増量。 ③初期投与量は 10 μ g/min を推奨とし、約 30 分間隔で必要に応じて 10 μ g/min ずつ増量。

2. 海外における臨床支援情報

妊婦に関する海外情報（FDA 分類）²⁶⁾

本邦における使用上の注意「妊婦，産婦，授乳婦等への投与」の項の記載は以下のとおりであり、米 FDA 分類とは異なる。

<使用上の注意> 「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²¹⁾。]

	分類
FDA : Pregnancy category	B (2008 年)

参考：分類の概要

<FDA : Pregnancy category>

B : Either animal-reproduction studies have not demonstrated a fetal risk but there are no controlled studies in pregnant women or animal-reproduction studies have shown an adverse effect (other than a decrease in fertility) that was not confirmed in controlled studies in women in the 1st trimester (and there is no evidence of a risk in later trimesters).

[動物を用いた研究では胎児への危険性は否定されている。しかしながら、ヒト妊婦に関する対照比較研究は実施されていないもの。あるいは、動物を用いた研究で有害作用が証明されているが、ヒト妊婦の対照比較研究では実証されなかったもの。動物の知見にもかかわらず、妊娠期間中に使用した場合の胎児への障害の可能性はうすいであろうもの。]

XⅢ. 備考

その他の関連資料

該当資料なし