

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

蛋白リン酸化酵素阻害剤

ファスジル塩酸塩点滴静注液 30mg 「KCC」

Fasudil

(ファスジル塩酸塩水和物注射液)

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	1 アンプル中（2mL）にファスジル塩酸塩水和物 30.8mg （ファスジル塩酸塩として 30.0mg）を含有
一般名	和名：ファスジル塩酸塩水和物（JAN） 洋名：fasudil hydrochloride hydrate（JAN）
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：2020年2月17日 薬価基準収載年月日：2020年6月19日 発売年月日：2020年6月19日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売：ネオクリティケア製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	ネオクリティケア製薬株式会社 学術情報フリーダイヤル TEL 0120-265-321 FAX 03-5840-5145 医療関係者向けホームページ URL https://www.neocriticare.com

本 IF は 2022 年 10 月作成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、医薬品医療機器総合機構ホームページ

<http://www.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、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 IF 記載要領 2008 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。
- ② IF 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]

- ① IF 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 IF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、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)

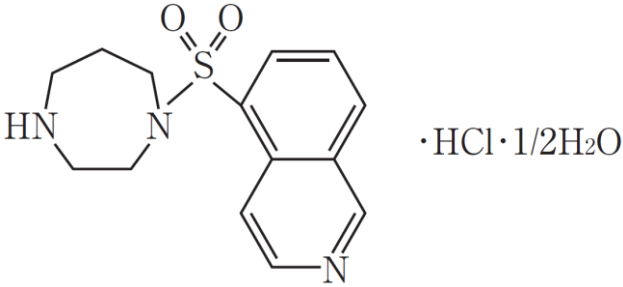
目次

I. 概要に関する項目		VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	10
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	10
II. 名称に関する項目		3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	10
1. 販売名	2	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	10
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	10
3. 構造式又は示性式	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	10
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	11
5. 化学名（命名法）	2	8. 副作用	11
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	9. 高齢者への投与	12
7. CAS 登録番号	2	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	12
III. 有効成分に関する項目		11. 小児等への投与	12
1. 物理化学的性質	3	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	12
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	13. 過量投与	12
3. 有効成分の確認試験法	3	14. 適用上の注意	12
4. 有効成分の定量法	3	15. その他の注意	12
IV. 製剤に関する項目		16. その他	12
1. 剤形	4	IX. 非臨床試験に関する項目	
2. 製剤の組成	4	1. 薬理試験	13
3. 注射剤の調製法	4	2. 毒性試験	13
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4	X. 管理的事項に関する項目	
5. 製剤の各種条件下における安定性	4	1. 規制区分	14
6. 溶解後の安定性	5	2. 有効期間又は使用期限	14
7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	5	3. 貯法・保存条件	14
8. 生物学的試験法	5	4. 薬剤取扱い上の注意点	14
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	5	5. 承認条件等	14
10. 製剤中の有効成分の定量法	5	6. 包装	14
11. 力価	5	7. 容器の材質	14
12. 混入する可能性のある夾雑物	5	8. 同一成分・同効薬	14
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	5	9. 国際誕生年月日	14
14. その他	5	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	14
V. 治療に関する項目		11. 薬価基準収載年月日	14
1. 効能又は効果	6	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	14
2. 用法及び用量	6	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	14
3. 臨床成績	6	14. 再審査期間	14
VI. 薬効薬理に関する項目		15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	14
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	7	16. 各種コード	15
2. 薬理作用	7	17. 保険給付上の注意	15
VII. 薬物動態に関する項目		XI. 文献	
1. 血中濃度の推移・測定法	8	1. 引用文献	16
2. 薬物速度論的パラメータ	8	2. その他の参考文献	16
3. 吸収	8	XII. 参考資料	
4. 分布	8	1. 主な外国での発売状況	16
5. 代謝	8	2. 海外における臨床支援情報	16
6. 排泄	9	XIII. 備考	
7. トランスポーターに関する情報	9	その他の関連資料	16
8. 透析等による除去率	9		

I. 概要に関する項目

<p>1. 開発の経緯</p> <p>2. 製品の治療学的・製剤学的特性</p>	<p>ファスジル塩酸塩点滴静注液 30mg「KCC」は、ファスジル塩酸塩水和物を含む蛋白リン酸化酵素阻害剤である。</p> <p>ファスジル塩酸塩点滴静注液30mg「KCC」はネオクリティケア製薬株式会社が後発医薬品として薬食発1121第2号（平成26年11月21日）に基づき、規格及び試験方法を設定、加速試験を行い承認申請し、令和2年2月に承認を取得したアンプル製剤である。その後、令和2年6月に販売した。</p> <p>1. 本剤の作用は、蛋白リン酸化酵素である Rho キナーゼの阻害作用によるものと考えられている。Rho キナーゼは、ミオシンホスファターゼを阻害しリン酸化したミオシン軽鎖の脱リン酸化を阻害する。Rho キナーゼは、血管の収縮、炎症性細胞の活性化、血管内皮細胞の損傷など、くも膜下出血に伴う脳血管攣縮および脳虚血障害発生の原因となっている生体内での諸反応に関与している。</p> <p>2. 重大な副作用として、頭蓋内出血、消化管出血・肺出血・鼻出血・皮下出血、ショック、麻痺性イレウスが報告されている。（頻度不明）</p>
--	--

Ⅱ. 名称に関する項目

<p>1. 販売名 (1) 和名 (2) 洋名 (3) 名称の由来</p>	<p>ファスジル塩酸塩点滴静注液 30mg 「KCC」 Fasudil 一般名により</p>
<p>2. 一般名 (1) 和名（命名法） (2) 洋名（命名法） (3) ステム</p>	<p>ファスジル塩酸塩水和物（JAN） fasudil hydrochloride hydrate (JAN)、fasudil(INN) 不明</p>
<p>3. 構造式又は示性式</p>	 <p style="text-align: right;">·HCl·1/2H₂O</p>
<p>4. 分子式及び分子量</p>	<p>分子式：C₁₄H₁₇N₃O₂S · HCl · 1/2H₂O 分子量：336.84</p>
<p>5. 化学名（命名法）</p>	<p>hexahydro-1- (5-isoquinolinesulfonyl) -1<i>H</i>-1, 4-diazepine monohydrochloride hemihydrate (IUPAC)</p>
<p>6. 慣用名、別名、略号、記号番号</p>	<p>特になし</p>
<p>7. CAS 登録番号</p>	<p>186694-02-0</p>

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質	
(1) 外観・性状	本品は白色の結晶性の粉末又は塊で、においはない。
(2) 溶解性	本品は水、ギ酸又は酢酸（100）に溶けやすく、メタノールにやや溶けやすく、エタノール（95）に溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。
(3) 吸湿性	該当資料なし
(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点	約 220℃（分解）
(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	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) 紫外可視吸光度測定法 (2) 赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法） (3) 定性反応（塩化物）
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

<p>1. 剤形</p> <p>(1) 剤形の区別、外観及び性状</p> <p>(2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等</p> <p>(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類</p> <p>2. 製剤の組成</p> <p>(1) 有効成分（活性成分）の含量</p> <p>(2) 添加物</p> <p>(3) 電解質の濃度</p> <p>(4) 添付溶解液の組成及び容量</p> <p>(5) その他</p> <p>3. 注射剤の調製法</p> <p>4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意</p> <p>5. 製剤の各種条件下における安定性</p>	製品名	ファスジル塩酸塩点滴静注液 30mg 「KCC」																																						
	容量	2mL																																						
	有効成分	ファスジル塩酸塩水和物 30.8mg (ファスジル塩酸塩として 30.0mg)																																						
	添加物	塩化ナトリウム																																						
	外観	無色澄明の注射液である																																						
	剤形	注射剤（ガラスアンプル）																																						
	pH	5.7～6.3																																						
	浸透圧比 (生理食塩液に対する比)	約 1																																						
	注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類	なし																																						
	(3) 電解質の濃度	Na を約 0.27mEq 含有する。(1 アンプルあたり)																																						
	(4) 添付溶解液の組成及び容量	該当しない																																						
	(5) その他	特になし																																						
3. 注射剤の調製法	該当しない																																							
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>最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、ファスジル塩酸塩点滴静注液 30mg 「KCC」 は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。¹⁾</p> <p>加速試験(40℃, 75%RH, 6 ヶ月) ファスジル塩酸塩点滴静注液 30mg 「KCC」</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>試験項目</th> <th>試験開始時</th> <th>6 箇月</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>性状</td> <td>無色澄明の液であった</td> <td>無色澄明の液であった</td> </tr> <tr> <td>確認試験</td> <td>適合</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>浸透圧比</td> <td>1.10</td> <td>1.10</td> </tr> <tr> <td>pH</td> <td>6.07</td> <td>6.17</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">純度試験</td> <td>個々のピーク</td> <td>0.0</td> </tr> <tr> <td>合計</td> <td>0.01</td> </tr> <tr> <td>エンドトキシン</td> <td>適合</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>採取容量(mL)</td> <td>10.2</td> <td>10.1</td> </tr> <tr> <td>不溶性異物</td> <td>適合</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>不溶性微粒子</td> <td>適合</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>無菌</td> <td>適合</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>定量(%)</td> <td>99.72</td> <td>100.47</td> </tr> </tbody> </table>		試験項目	試験開始時	6 箇月	性状	無色澄明の液であった	無色澄明の液であった	確認試験	適合	適合	浸透圧比	1.10	1.10	pH	6.07	6.17	純度試験	個々のピーク	0.0	合計	0.01	エンドトキシン	適合	適合	採取容量(mL)	10.2	10.1	不溶性異物	適合	適合	不溶性微粒子	適合	適合	無菌	適合	適合	定量(%)	99.72	100.47
試験項目	試験開始時	6 箇月																																						
性状	無色澄明の液であった	無色澄明の液であった																																						
確認試験	適合	適合																																						
浸透圧比	1.10	1.10																																						
pH	6.07	6.17																																						
純度試験	個々のピーク	0.0																																						
	合計	0.01																																						
エンドトキシン	適合	適合																																						
採取容量(mL)	10.2	10.1																																						
不溶性異物	適合	適合																																						
不溶性微粒子	適合	適合																																						
無菌	適合	適合																																						
定量(%)	99.72	100.47																																						

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 変動スケール</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>規格 pH</th> <th>試料 pH</th> <th>試液 添加量</th> <th>最終 pH</th> <th>移動 指数</th> <th>変化所見 (外観)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">5.7~6.3</td> <td rowspan="2">6.05</td> <td>0.1mol/L HCl 20mL</td> <td>1.62</td> <td>4.43</td> <td>変化なし (無色澄明)</td> </tr> <tr> <td>0.1mol/L NaOH 20mL</td> <td>12.37</td> <td>6.32</td> <td>変化なし (無色澄明)</td> </tr> </tbody> </table>	規格 pH	試料 pH	試液 添加量	最終 pH	移動 指数	変化所見 (外観)	5.7~6.3	6.05	0.1mol/L HCl 20mL	1.62	4.43	変化なし (無色澄明)	0.1mol/L NaOH 20mL	12.37	6.32	変化なし (無色澄明)
規格 pH	試料 pH	試液 添加量	最終 pH	移動 指数	変化所見 (外観)												
5.7~6.3	6.05	0.1mol/L HCl 20mL	1.62	4.43	変化なし (無色澄明)												
		0.1mol/L NaOH 20mL	12.37	6.32	変化なし (無色澄明)												
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	液体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																
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	該当しない																
14. その他	特になし																

V. 治療に関する項目

<p>1. 効能又は効果</p> <p>2. 用法及び用量</p> <p>3. 臨床成績</p> <p>(1) 臨床データパッケージ</p> <p>(2) 臨床効果</p> <p>(3) 臨床薬理試験</p> <p>(4) 探索的試験</p> <p>(5) 検証的試験</p> <p>1) 無作為化並行用量 反応試験</p> <p>2) 比較試験</p> <p>3) 安全性試験</p> <p>4) 患者・病態別試験</p> <p>(6) 治療的使用</p> <p>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)</p> <p>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</p>	<p>くも膜下出血術後の脳血管攣縮およびこれに伴う脳虚血症状の改善</p> <p>通常、成人には、塩酸ファスジルとして1回30mgを50～100mLの電解質液または糖液で希釈し、1日2～3回、約30分間かけて点滴静注する。本剤の投与は、くも膜下出血術後早期に開始し、2週間投与することが望ましい。</p> <p>該当資料なし</p>
---	--

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

<p>1. 血中濃度の推移・測定法</p> <ul style="list-style-type: none">(1) 治療上有効な血中濃度(2) 最高血中濃度到達時間(3) 臨床試験で確認された血中濃度(4) 中毒域(5) 食事・併用薬の影響(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
<p>2. 薬物速度論的パラメータ</p> <ul style="list-style-type: none">(1) 解析方法(2) 吸収速度定数(3) バイオアベイラビリティ(4) 消失速度定数(5) クリアランス(6) 分布容積(7) 血漿蛋白結合率	該当資料なし
<p>3. 吸収</p>	該当しない（点滴静脈内投与）
<p>4. 分布</p> <ul style="list-style-type: none">(1) 血液－脳関門通過性(2) 血液－胎盤関門通過性(3) 乳汁への移行性(4) 髄液への移行性(5) その他の組織への移行性	該当資料なし
<p>5. 代謝</p> <ul style="list-style-type: none">(1) 代謝部位及び代謝経路(2) 代謝に関与する酵素（CYP450等）の分子種(3) 初回通過効果の有無及びその割合(4) 代謝物の活性の有無及び比率(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 (2) 排泄率 (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	<p style="text-align: center;">【警 告】</p> <p>ファスジル塩酸塩水和物の臨床試験において、頭蓋内出血（脳内出血、硬膜外血腫、硬膜下血腫、脳室内出血、頭皮下血腫、くも膜下出血）の発現が認められている。本剤の投与は緊急時に十分対応できる医療施設において行うこと。また、本剤の投与に際しては、臨床症状及びコンピューター断層撮影による観察を十分に行い、出血が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p>
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	<p style="text-align: center;">【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 出血している患者：頭蓋内出血〔「警告」の項参照〕 2. 頭蓋内出血の可能性のある患者：出血した動脈瘤に対する十分な止血処置を術中に施すことができなかった患者〔「警告」の項参照〕 3. 低血圧の患者〔本剤の投与により低血圧があらわれることがある。〕
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	該当しない
5. 慎重投与内容とその理由	<p>慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 術前から糖尿病を合併している患者、術中所見で主幹動脈に動脈硬化がみられた患者〔頭蓋内出血を起こした例がある（「2. 重要な基本的注意」の(2)の項参照）。〕 (2) 腎機能障害のある患者〔排泄が遅延して、血中濃度が持続する可能性があり、低血圧が認められることがあるので、低血圧が観察された場合には減量（例えば1回10mg）すること。〕 (3) 肝機能障害のある患者〔代謝が遅延して、血中濃度が上昇し、作用が強くあらわれる可能性がある。〕 (4) 重篤な意識障害のある患者〔使用経験が少なく、有効性が確立されていない。〕 (5) 70歳以上の高齢者〔機能予後の改善がみられない可能性があり、有効性が確立されていない。〕 (6) くも膜下出血に重症の脳血管障害（モヤモヤ病、巨大脳動脈瘤など）を合併している患者〔使用経験がなく、有効性及び安全性が確立されていない。〕
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	<ol style="list-style-type: none"> (1) ファスジル塩酸塩水和物の臨床試験において、頭蓋内出血（666例中8例9件、その内訳は脳内出血3件、硬膜外血腫2件、硬膜下血腫1件、脳室内出血1件、頭皮下血腫1件、くも膜下出血1件）の発現が認められている。なお、プラセボを対照とした比較試験では、ファスジル塩酸塩水和物での頭蓋内出血の発現率は1.5%（136例中2例）であり、プラセボでの発現率は1.4%（140例中2例）であった。 (2) 本剤の投与に際しては、臨床症状及びコンピューター断層撮影による観察を十分に行い、頭蓋内出血が認められた場合には直ちに投与

を中止し、適切な処置を行うこと。
 (3) 本剤の投与により**低血圧**があらわれることがあるので、血圧の変動に注意し、投与速度に注意するなど慎重に投与すること。
 (4) 本剤の投与は、2週間を目安とし、漫然と投与しないこと。

7. 相互作用

- (1) 併用禁忌とその理由
- (2) 併用注意とその理由

該当しない

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

- (1) 重大な副作用（頻度不明）
- 1) 頭蓋内出血：頭蓋内出血があらわれることがある。[「2. 重要な基本的注意」の(1)及び(2)の項参照]
 - 2) 消化管出血、肺出血、鼻出血、皮下出血：消化管出血、肺出血、鼻出血、皮下出血等の出血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し、適切な処置を行うこと。
 - 3) ショック：ショックを起こすことがあるので、観察を十分に行い、症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
 - 4) 麻痺性イレウス：麻痺性イレウスがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、著しい便秘、腹部膨満感等の症状があらわれた場合には、適切な処置を行うこと。

- (3) その他の副作用

	頻度不明
循環器	低血圧、顔面紅潮
血液	貧血、白血球減少、血小板減少
肝臓	肝機能異常（AST (GOT)、ALT (GPT)、ALP、LDHの上昇等）、黄疸
泌尿器	腎機能異常（BUN、クレアチニンの上昇等）、多尿、排尿困難
過敏症	発疹等の過敏症状
消化器	膨満感、嘔気、嘔吐
その他	発熱、頭痛、意識レベル低下、呼吸抑制

- (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

<p>(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法</p>	<table border="1"> <tr> <td colspan="2" data-bbox="512 103 1428 136">その他の副作用</td> </tr> <tr> <td data-bbox="512 136 724 181"></td> <td data-bbox="724 136 1428 181">頻度不明</td> </tr> <tr> <td data-bbox="512 181 724 226">過 敏 症</td> <td data-bbox="724 181 1428 226">発疹等の過敏症状</td> </tr> </table>	その他の副作用			頻度不明	過 敏 症	発疹等の過敏症状
その他の副作用							
	頻度不明						
過 敏 症	発疹等の過敏症状						
<p>9. 高齢者への投与</p>	<p>一般に高齢者では生理機能が低下しており、腎機能が低下している可能性があるため、減量する（例えば1回10mg）など注意すること。なお、臨床試験及び市販後調査では、65歳以上の高齢者での副作用発現率は11.96%（1,798例中215例）であった。</p>						
<p>10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p>	<p>(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。[24時間持続静脈内投与によりラットに12日間投与した器官形成期投与試験で、奇形（腹部閉鎖障害）を有する仔がみられたとの報告がある。また、24時間持続静脈内投与によりウサギに14日間投与した器官形成期投与試験で、奇形（頭部神経管障害、腹部閉鎖障害）を有する仔が認められたとの報告がある。]</p> <p>(2) 授乳中の婦人に投与する場合には授乳を避けさせること。[ラットに静脈内投与した実験で乳汁中への移行が報告されている。]</p>						
<p>11. 小児等への投与</p>	<p>小児等に対する安全性は確立していない（使用経験が少ない）。</p>						
<p>12. 臨床検査結果に及ぼす影響</p>	<p>該当資料なし</p>						
<p>13. 過量投与</p>	<p>該当資料なし</p>						
<p>14. 適用上の注意</p>	<p>(1) 投与経路</p> <p>1) 点滴静注にのみ使用すること。</p> <p>2) ウサギで大槽内投与により痙攣が発現したとの報告があるため、髄腔内には投与しないこと。</p> <p>(2) その他</p> <p>本剤はワンポイントカットアンプルであるが、アンプルの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。</p>						
<p>15. その他の注意</p>	<p>ラット及びサルに静脈内投与した実験で腎障害が認められたとの報告がある。</p>						
<p>16. その他</p>	<p>特になし</p>						

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	該当資料なし
(1) 単回投与毒性試験	
(2) 反復投与毒性試験	
(3) 生殖発生毒性試験	
(4) その他の特殊毒性	

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：ファスジル塩酸塩水和物 劇薬						
2. 有効期間又は使用期限	使用期限：外箱等に表示 (3年)						
3. 貯法・保存条件	室温保存						
4. 薬剤取扱い上の注意点							
(1) 薬局での取り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)	くすりのしおり：有り、患者向医薬品ガイド：無し						
(3) 調剤時の留意点について	「Ⅷ-14 適用上の注意」参照						
5. 承認条件等	該当しない						
6. 包装	ファスジル塩酸塩点滴静注液 30mg 「KCC」：2mL×10 アンプル						
7. 容器の材質	褐色ガラスアンプル						
8. 同一成分・同効薬	同一成分：エリル点滴静注液 30mg 同 効 薬：オザグレルナトリウム						
9. 国際誕生年月日	該当しない						
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	<table border="1"> <thead> <tr> <th>販売名</th> <th>製造販売承認年月日</th> <th>承認番号</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ファスジル塩酸塩点滴静注液 30mg 「KCC」</td> <td>2020年2月17日</td> <td>30200AMX00168000</td> </tr> </tbody> </table>	販売名	製造販売承認年月日	承認番号	ファスジル塩酸塩点滴静注液 30mg 「KCC」	2020年2月17日	30200AMX00168000
販売名	製造販売承認年月日	承認番号					
ファスジル塩酸塩点滴静注液 30mg 「KCC」	2020年2月17日	30200AMX00168000					
11. 薬価基準収載年月日	2020年6月19日						
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	該当しない						

16. 各種コード	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
	128040101	2190414A1041	622804001
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。		

X I . 文 献

1. 引用文献	1) ネオクリティケア製薬株式会社 社内資料：安定性試験（2019） 2) 佐藤 真一他：薬理と治療，20（Suppl. 6），1521（1992） 3) 生垣 一郎他：薬理と治療，20（Suppl. 6），1515（1992） 4) Satoh Sh. et al. : Acta Neurochir., 110, 185（1991） 5) Hitomi A. et al. : Life Sci., 67, 1929（2000） 6) Takemoto M. et al. : Circulation, 106, 57（2002） 7) Satoh S. et al. : J. Clin. Neurosci., 6, 394（1999） 8) Asano T. et al. : Br. J. Pharmacol., 103, 1935（1991） 9) Satoh S. et al. : Br. J. Pharmacol., 118, 1592（1996） 10) Ito K. et al. : J. Physiol., 546. 3, 823（2003） 11) Nagumo H. et al. : Am. J. Physiol., 278, C57（2000） 12) 瀬戸 実他：薬理と治療，20（Suppl. 6），1551（1992） 13) Satoh S. et al. : Jpn. J. Pharmacol., 80, 41（1999） 14) Satoh S. et al. : Eur. J. Pharmacol., 455, 169（2002） 15) Arai M. et al. : Biochem. Pharmacol., 46, 1487（1993）
2. その他の参考文献	特になし

X II . 参 考 資 料

1. 主な外国での発売状況	該当しない
2. 海外における臨床支援情報	該当資料なし

X III . 備 考

その他の関連資料	現段階で特になし
----------	----------

