

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

5-HT₃受容体拮抗型制吐剤

グラニセトロン 静注液 1mg「サワイ」 グラニセトロン 静注液 3mg「サワイ」 グラニセトロン 静注液 1mg シリンジ「サワイ」 グラニセトロン 静注液 3mg シリンジ「サワイ」 グラニセトロン 点滴静注液 3mg バッグ「サワイ」

GRANISETRON

グラニセトロン塩酸塩注射液

| | 静注液 1 mg | 静注液 3 mg | 静注液 1 mg シリンジ | 静注液 3 mg シリンジ | 点滴静注液 3 mg バッグ |
|--------------------------|---|----------|--|------------------|---|
| 剤形 | 注射液 | | | | |
| 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(1 mL、3 mL)中 グラニセトロン塩酸塩 1.12mg、3.35mg含有 (グラニセトロンとして 1 mg、3 mg) | | 1 シリンジ(1 mL、3 mL)中 グラニセトロン塩酸塩 1.12mg、3.35mg含有 (グラニセトロンとして 1 mg、3 mg) | | 1 袋(100mL)中 グラニセトロン 塩酸塩3.35mg含有 (グラニセトロン として3 mg) |
| 一般名 | 和名：グラニセトロン塩酸塩 洋名：Granisetron Hydrochloride | | | | |
| 製造販売承認年月日 | 2008年3月 7日 | | 2009年1月 8日 | 2008年3月 7日 | 2008年3月14日 |
| 薬価基準収載年月日 | 2008年7月 4日 | | 2009年5月15日 | 2008年7月 4日 | |
| 発売年月日 | 2008年7月 4日 | | 2009年5月15日 | 2008年7月 4日 | |
| 開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名 | 発売元：沢井製薬株式会社 製造販売元：メディサ新薬株式会社 | | | | 製造販売元： 沢井製薬株式会社 |
| 医薬情報担当者の連絡先 | | | | | |
| 問い合わせ窓口 | 沢井製薬株式会社 医薬品情報センター TEL：0120-381-999、FAX：06-6394-7355 医療関係者向けホームページ： http://med.sawai.co.jp | | | | |

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/>にてご確認下さい。

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。

- 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、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 | VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目 | 20 |
| 1. 開発の経緯 | 1 | 1. 警告内容とその理由 | 20 |
| 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) | 20 |
| II. 名称に関する項目 | 2 | 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 | 20 |
| 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 | 20 |
| 2. 一般名 | 2 | 5. 慎重投与内容とその理由 | 20 |
| 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 | 20 |
| 4. 分子式及び分子量 | 2 | 7. 相互作用 | 20 |
| 5. 化学名(命名法) | 3 | 8. 副作用 | 21 |
| 6. 慣用名、別名、略号、記号番号 | 3 | 9. 高齢者への投与 | 22 |
| 7. CAS登録番号 | 3 | 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 | 22 |
| III. 有効成分に関する項目 | 4 | 11. 小児等への投与 | 22 |
| 1. 物理化学的性質 | 4 | 12. 臨床検査結果に及ぼす影響 | 22 |
| 2. 有効成分の各種条件下における安定性 | 4 | 13. 過量投与 | 22 |
| 3. 有効成分の確認試験法 | 4 | 14. 適用上の注意 | 23 |
| 4. 有効成分の定量法 | 4 | 15. その他の注意 | 23 |
| IV. 製剤に関する項目 | 5 | 16. その他 | 23 |
| 1. 剤形 | 5 | IX. 非臨床試験に関する項目 | 24 |
| 2. 製剤の組成 | 6 | 1. 薬理試験 | 24 |
| 3. 注射剤の調製法 | 6 | 2. 毒性試験 | 24 |
| 4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 | 7 | X. 管理的事項に関する項目 | 26 |
| 5. 製剤の各種条件下における安定性 | 7 | 1. 規制区分 | 26 |
| 6. 溶解後の安定性 | 10 | 2. 有効期間又は使用期限 | 26 |
| 7. 他剤との配合変化(物理化学的変化) | 10 | 3. 貯法・保存条件 | 26 |
| 8. 生物学的試験法 | 10 | 4. 薬剤取扱い上の注意点 | 26 |
| 9. 製剤中の有効成分の確認試験法 | 11 | 5. 承認条件等 | 27 |
| 10. 製剤中の有効成分の定量法 | 11 | 6. 包装 | 27 |
| 11. 力価 | 11 | 7. 容器の材質 | 27 |
| 12. 混入する可能性のある夾雑物 | 11 | 8. 同一成分・同効薬 | 28 |
| 13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 | 11 | 9. 国際誕生年月日 | 28 |
| 14. その他 | 12 | 10. 製造販売承認年月日及び承認番号 | 28 |
| V. 治療に関する項目 | 13 | 11. 薬価基準収載年月日 | 28 |
| 1. 効能又は効果 | 13 | 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 | 29 |
| 2. 用法及び用量 | 13 | 13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 | 29 |
| 3. 臨床成績 | 14 | 14. 再審査期間 | 29 |
| VI. 薬効薬理に関する項目 | 15 | 15. 投薬期間制限医薬品に関する情報 | 29 |
| 1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 | 15 | 16. 各種コード | 29 |
| 2. 薬理作用 | 15 | 17. 保険給付上の注意 | 29 |
| VII. 薬物動態に関する項目 | 17 | XI. 文献 | 30 |
| 1. 血中濃度の推移・測定法 | 17 | 1. 引用文献 | 30 |
| 2. 薬物速度論的パラメータ | 17 | 2. その他の参考文献 | 30 |
| 3. 吸収 | 18 | XII. 参考資料 | 31 |
| 4. 分布 | 18 | 1. 主な外国での発売状況 | 31 |
| 5. 代謝 | 18 | 2. 海外における臨床支援情報 | 31 |
| 6. 排泄 | 19 | XIII. 備考 | 32 |
| 7. トランスポーターに関する情報 | 19 | その他の関連資料 | 32 |
| 8. 透析等による除去率 | 19 | | |

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

グラニセトロン静注液 1 mg/静注液 3 mg/静注液 1 mgシリンジ/静注液 3 mgシリンジ/点滴静注液 3 mgバッグ「サワイ」は、グラニセトロン塩酸塩を含有する5-HT₃受容体拮抗型制吐剤である。1980年代に5-HT₃受容体と悪心・嘔吐の関係が報告されていた頃、英国でmetoclopramineの制吐作用機序が研究され、受容体拮抗物質としての活性と高用量における有効性の間に相関があることが確認された。そこで以前にmetoclopramineのジエチルアミノエチル側鎖の配座に制限を加えると、選択的な作用が得られるという報告があったことから、グラニセトロン塩酸塩が開発された。¹⁾

本剤は、後発医薬品として下記通知に基づき、製造方法[静注液 1 mg/静注液 1 mgシリンジ/点滴静注液 3 mgバッグ]並びに規格及び試験方法を設定、安定性試験を実施し、承認を得て上市に至った。

| | 静注液 3 mg/ 静注液 3 mgシリンジ | 静注液 1 mg/ 点滴静注液 3 mgバッグ | 静注液 1 mgシリンジ |
|--------------------|---------------------------|----------------------------|----------------------------|
| 承認申請に際し 準拠した通知名 | 平成11年4月8日 医薬発第481号 | 平成17年3月31日 薬食発第0331015号 | 平成17年3月31日 薬食発第0331015号 |
| 承認 | 2008年3月 | 2008年3月 | 2009年1月 |
| 上市 | 2008年7月 | 2008年7月 | 2009年5月 |

2011年4月に「造血幹細胞移植前処置時の放射線全身照射(TBI: Total Body Irradiation)に伴う消化器症状(悪心、嘔吐)」の効能・効果が、2012年3月に「放射線照射に伴う消化器症状(悪心、嘔吐)」の効能・効果が追加承認された。(X. -12. 参照)

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- 1) シリンジ製剤及びバッグ製剤は調製作業の効率化、汚染防止等が期待できる。
- 2) 5-HTと5-HT₃受容体の結合を選択的に拮抗阻害することにより、悪心・嘔吐の刺激伝達を選択的にブロックし、制吐効果を発現する。²⁾
- 3) 小児の用法・用量が設定されている。
- 4) 薬理的試験において、標準製剤と比較し同等の嘔吐様症状の抑制作用を有することが確認された(VI. -2. 参照)。³⁾
- 5) 静脈内投与時の薬物動態が確認されている(VII. -1. 参照)。⁴⁾
- 6) 重大な副作用として、ショック、アナフィラキシーが報告されている(頻度不明)。
また、その他の副作用として、発疹、頭痛、AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇等の肝機能検査値異常、発熱等が報告されている(頻度不明)。

II. 名称に関する項目

II. 名称に関する項目

1. 販売名

1) 和名

グラニセトロン静注液 1 mg「サワイ」
グラニセトロン静注液 3 mg「サワイ」
グラニセトロン静注液 1 mgシリンジ「サワイ」
グラニセトロン静注液 3 mgシリンジ「サワイ」
グラニセトロン点滴静注液 3 mgバッグ「サワイ」

2) 洋名

GRANISETRON

3) 名称の由来

通知「平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号」に基づき命名した。

2. 一般名

1) 和名(命名法)

グラニセトロン塩酸塩(JAN)

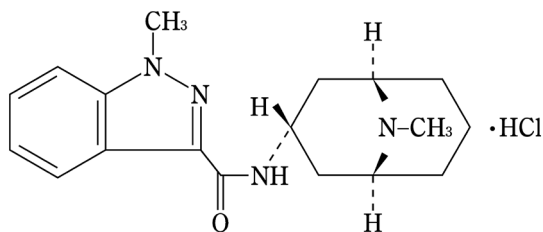
2) 洋名(命名法)

Granisetron Hydrochloride(JAN)
Granisetron(INN)

3) ステム

-setron : serotonin antagonist

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : $C_{18}H_{24}N_4O \cdot HCl$
分子量 : 348.87

5. 化学名(命名法)
1-Methyl-*N*-(*endo*-9-methyl-9-azabicyclo[3. 3. 1]non-3-yl)-1*H*-indazole-3-carboxamide hydrochloride (IUPAC)
6. 慣用名、別名、略号、記号番号
別名：塩酸グラニセトロン
7. CAS登録番号
107007-99-8[Granisetron Hydrochloride]
109889-09-0[Granisetron]

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質
 - 1) 外観・性状
白色～微黄色の粉末又は塊のある粉末である。
 - 2) 溶解性
水に溶けやすく、メタノールにやや溶けにくい。
溶解度(37℃)⁵⁾ : pH1.2 : 401mg/mL、pH4.0 : 420mg/mL、pH6.8 : 405mg/mL、水 : 404mg/mL
 - 3) 吸湿性
該当資料なし
 - 4) 融点(分解点)、沸点、凝固点
融点 : 約291℃(分解)
 - 5) 酸塩基解離定数
pKa=9.4(25℃、第三アミノ基 : 滴定法)⁵⁾
 - 6) 分配係数
該当資料なし
 - 7) その他の主な示性値
pH : 本品0.1gを水10mLに溶かした液のpHは4.0～6.5である。
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) 臭素試液による沈殿反応
 - 2) 赤外吸収スペクトル測定法による確認
4. 有効成分の定量法
電位差滴定法

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

1) 剤形の区別、外観及び性状

| 品名 | 有効成分・含量 | 剤形・性状 |
|-----------------------------|--|----------|
| グラニセトロン静注液 1mg「サワイ」 | 1 アンプル(1 mL)中 グラニセトロン塩酸塩1.12mg (グラニセトロンとして1mg) | 無色澄明の注射液 |
| グラニセトロン静注液 3mg「サワイ」 | 1 アンプル(3 mL)中 グラニセトロン塩酸塩3.35mg (グラニセトロンとして3mg) | |
| グラニセトロン静注液 1mgシリンジ「サワイ」 | 1 シリンジ(1 mL)中 グラニセトロン塩酸塩1.12mg (グラニセトロンとして1mg) | |
| グラニセトロン静注液 3mgシリンジ「サワイ」 | 1 シリンジ(3 mL)中 グラニセトロン塩酸塩3.35mg (グラニセトロンとして3mg) | |
| グラニセトロン点滴静注液 3mgバッグ「サワイ」 | 1 袋(100mL)中 グラニセトロン塩酸塩3.35mg (グラニセトロンとして3mg) | |

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 | 5.0～7.0 |
| 浸透圧比 | 約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

- グラニセトロン静注液 1mg/静注液 3mg/静注液 1mgシリンジ/静注液 3mgシリンジ「サワイ」
「サワイ」
有：窒素

IV. 製剤に関する項目

2. 製剤の組成

1) 有効成分(活性成分)の含量

| 品名 | 有効成分・含量 | 実充填量* |
|-----------------------------|--|--------|
| グラニセトロン静注液 1mg「サワイ」 | 1 アンプル(1 mL) 中 グラニセトロン塩酸塩1.12mg (グラニセトロンとして1 mg) | 約1.2mL |
| グラニセトロン静注液 3mg「サワイ」 | 1 アンプル(3 mL) 中 グラニセトロン塩酸塩3.35mg (グラニセトロンとして3 mg) | 約3.2mL |
| グラニセトロン静注液 1mgシリンジ「サワイ」 | 1 シリンジ(1 mL) 中 グラニセトロン塩酸塩1.12mg (グラニセトロンとして1 mg) | 約1.2mL |
| グラニセトロン静注液 3mgシリンジ「サワイ」 | 1 シリンジ(3 mL) 中 グラニセトロン塩酸塩3.35mg (グラニセトロンとして3 mg) | 約3.2mL |
| グラニセトロン点滴静注液 3mgバッグ「サワイ」 | 1 袋(100mL) 中 グラニセトロン塩酸塩3.35mg (グラニセトロンとして3 mg) | 約107mL |

※：本剤は、調製時の損失を考慮に入れ、上記のように過量充填されている。

2) 添加物

●グラニセトロン静注液 1mg/静注液 3mg「サワイ」

添加物として、塩化ナトリウム、pH調節剤を含有する。

●グラニセトロン静注液 1mgシリンジ/静注液 3mgシリンジ「サワイ」

添加物として、塩化ナトリウム、クエン酸、pH調節剤を含有する。

●グラニセトロン点滴静注液 3mgバッグ「サワイ」

添加物として、塩化ナトリウム900mg、クエン酸、pH調節剤を含有する。

3) 電解質の濃度

●グラニセトロン点滴静注液 3mgバッグ「サワイ」

1 袋(100mL) 中に、Na15.4mEq(354.1mg)を含有する。(理論値)

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

調製時：フロセミド注の原液及びジアゼパム注との配合は沈殿が生じる場合があるので、避けること。

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

●グラニセトロン静注液 1 mg「サワイ」

1) アンプル品の安定性(加速試験)

グラニセトロン静注液 1 mg「サワイ」(ガラスアンプルに充てんしたもの)について、安定性試験を行った。

その結果、定量試験等の規格に適合し、安定な製剤であることが確認された。⁶⁾

| 保存条件 | イニシャル | 40°C75%RH・遮光 6ヵ月 |
|-----------|---------------------|---------------------|
| 性状 | 無色澄明の注射液であった | 同左 |
| 確認試験 | 規格に適合 | 同左 |
| pH | 6.1 | 6.2 |
| 浸透圧比 | 1.0 | 1.0 |
| 純度試験 | 規格に適合 | 同左 |
| エンドトキシン試験 | 0.25EU/mL未満 | 同左 |
| 不溶性異物検査 | 不溶性異物を認めなかった | 同左 |
| 不溶性微粒子試験 | 不溶性微粒子は限度内であり、規格に適合 | 同左 |
| 無菌試験 | 菌の発育を認めなかった | 同左 |
| 定量試験※ | 100.2 | 99.7 |

※：表示量に対する含有率(%)

2) アンプル品の安定性(長期保存試験)

グラニセトロン静注液 1 mg「サワイ」(ガラスアンプルに充てんしたもの)について、安定性試験を行った。

その結果、定量試験等の規格に適合し、安定な製剤であることが確認された。⁷⁾

| 保存条件 | イニシャル | 室温・遮光 3年 |
|-----------|---------------------|-------------|
| 性状 | 無色澄明の注射液であった | 同左 |
| 確認試験 | 規格に適合 | 同左 |
| pH | 5.7 | 6.0 |
| 浸透圧比 | 1.0 | 1.0 |
| 純度試験 | 規格に適合 | 同左 |
| エンドトキシン試験 | 0.25EU/mL未満 | 同左 |
| 採取容量試験 | 1.05mL | 1.04mL |
| 不溶性異物検査 | 不溶性異物を認めなかった | 同左 |
| 不溶性微粒子試験 | 不溶性微粒子は限度内であり、規格に適合 | 同左 |
| 無菌試験 | 菌の発育を認めなかった | 同左 |
| 定量試験※ | 103.6 | 104.3 |

※：表示量に対する含有率(%)

●グラニセトロン静注液 3 mg「サワイ」

1) アンプル品の安定性(加速試験)

グラニセトロン静注液 3 mg「サワイ」(ガラスアンプルに充てんしたもの)について、安定性試験を行った。

その結果、定量試験等の規格に適合し、安定な製剤であることが確認された。⁸⁾

IV. 製剤に関する項目

| 保 存 条 件 | イニシャル | 40°C75%RH・遮光 6ヵ月 |
|-----------|---------------------|---------------------|
| 性 状 | 無色澄明の注射液であった | 同左 |
| 確 認 試 験 | 規格に適合 | 同左 |
| pH | 6.1 | 6.3 |
| 浸 透 圧 比 | 1.0 | 1.0 |
| 純 度 試 験 | 規格に適合 | 同左 |
| エンドトキシン試験 | 0.25EU/mL未満 | 同左 |
| 不溶性異物検査 | 不溶性異物を認めなかった | 同左 |
| 不溶性微粒子試験 | 不溶性微粒子は限度内であり、規格に適合 | 同左 |
| 無 菌 試 験 | 菌の発育を認めなかった | 同左 |
| 定 量 試 験* | 99.9 | 99.6 |

※：表示量に対する含有率(%)

2) アンプル品の安定性(長期保存試験)

グラニセトロン静注液 3mg「サワイ」(ガラスアンプルに充てんしたもの)について、安定性試験を行った。

その結果、定量試験等の規格に適合し、安定な製剤であることが確認された。⁹⁾

| 保 存 条 件 | イニシャル | 室温・遮光 3年 |
|-----------|---------------------|-------------|
| 性 状 | 無色澄明の注射液であった | 同左 |
| 確 認 試 験 | 規格に適合 | 同左 |
| pH | 5.6 | 5.9 |
| 浸 透 圧 比 | 1.0 | 1.0 |
| 純 度 試 験 | 規格に適合 | 同左 |
| エンドトキシン試験 | 0.25EU/mL未満 | 同左 |
| 採取容量試験 | 3.06mL | 3.06mL |
| 不溶性異物検査 | 不溶性異物を認めなかった | 同左 |
| 不溶性微粒子試験 | 不溶性微粒子は限度内であり、規格に適合 | 同左 |
| 無 菌 試 験 | 菌の発育を認めなかった | 同左 |
| 定 量 試 験* | 101.2 | 101.8 |

※：表示量に対する含有率(%)

●グラニセトロン静注液 1mgシリンジ「サワイ」

シリンジ充てん品の安定性(加速試験)

グラニセトロン静注液 1mgシリンジ「サワイ」(ガラスシリンジに充てんしたもの)について、安定性試験を行った。

その結果、定量試験等の規格に適合し、安定な製剤であることが確認された。¹⁰⁾

| 保存条件 | イニシャル | 40°C75%RH・遮光 6ヵ月 |
|-----------|---------------------|---------------------|
| 性状 | 無色澄明の注射液であった | 同左 |
| 確認試験 | 規格に適合 | 同左 |
| pH | 5.7 | 5.7 |
| 浸透圧比 | 1.1 | 1.1 |
| 純度試験 | 規格に適合 | 同左 |
| エンドトキシン試験 | 0.25EU/mL未満 | 同左 |
| 採取容量試験 | 1.12mL | 1.11mL |
| 不溶性異物検査 | 不溶性異物を認めなかった | 同左 |
| 不溶性微粒子試験 | 不溶性微粒子は限度内であり、規格に適合 | 同左 |
| 無菌試験 | 菌の発育を認めなかった | 同左 |
| 定量試験※ | 100.3 | 100.4 |

※：表示量に対する含有率(%)

●グラニセトロン静注液 3mgシリンジ「サワイ」

シリンジ充てん品の安定性(加速試験)

グラニセトロン静注液 3mgシリンジ「サワイ」(ガラスシリンジに充てんしたもの)について、安定性試験を行った。

その結果、定量試験等の規格に適合し、安定な製剤であることが確認された。¹¹⁾

| 保存条件 | イニシャル | 40°C75%RH・遮光 6ヵ月 |
|-----------|---------------------|---------------------|
| 性状 | 無色澄明の注射液であった | 同左 |
| 確認試験 | 規格に適合 | 同左 |
| pH | 5.7 | 5.7 |
| 浸透圧比 | 1.1 | 1.1 |
| 純度試験 | 規格に適合 | 同左 |
| エンドトキシン試験 | 0.25EU/mL未満 | 同左 |
| 採取容量試験 | 3.17mL | 3.15mL |
| 不溶性異物検査 | 不溶性異物を認めなかった | 同左 |
| 不溶性微粒子試験 | 不溶性微粒子は限度内であり、規格に適合 | 同左 |
| 無菌試験 | 菌の発育を認めなかった | 同左 |
| 定量試験※ | 100.5 | 100.5 |

※：表示量に対する含有率(%)

●グラニセトロン点滴静注液 3mgバッグ「サワイ」

ポリエチレン容器の安定性(加速試験)

グラニセトロン点滴静注液 3mgバッグ「サワイ」(ポリエチレン容器に充てんした後、外袋(ポリエチレン袋)に入れたもの)について、安定性試験を行った。

その結果、定量試験等の規格に適合し、安定な製剤であることが確認された。¹²⁾

IV. 製剤に関する項目

| 保存条件 | イニシャル | 40°C75%RH・遮光 6ヵ月 | |
|-----------|---------------------|---------------------|-------|
| 性状 | 無色澄明の注射液であった | 同左 | |
| 確認試験 | 規格に適合 | 同左 | |
| pH | 5.42 | 5.69 | |
| 浸透圧比 | 0.99 | 1.01 | |
| 純度試験 | 規格に適合 | 同左 | |
| エンドトキシン試験 | 0.3EU/mL未満 | 同左 | |
| 不溶性異物検査 | 不溶性異物を認めなかった | 同左 | |
| 不溶性微粒子試験 | 不溶性微粒子は限度内であり、規格に適合 | 同左 | |
| 無菌試験 | 菌の発育を認めなかった | 同左 | |
| 質量変化試験 | — | -1.342% | |
| 定量試験※ | グラニセトロン塩酸塩 | 100.5 | 100.6 |
| | 塩化ナトリウム | 100.2 | 100.6 |

※：表示量に対する含有率(%)

6. 溶解後の安定性

●グラニセトロン静注液 1 mg/静注液 3 mg「サワイ」

XIII. 備考「配合変化試験成績」参照¹³⁾

7. 他剤との配合変化(物理化学的変化)

●グラニセトロン静注液 1 mg/静注液 3 mg「サワイ」

XIII. 備考「配合変化試験成績」参照¹³⁾

<pH変動試験結果>¹³⁾

| 含量/容量 | 規格 pH | 試料 pH | 外 観 | (A)0.1mol/L HCl (B)0.1mol/L NaOH | 最終pH 又は変化点pH | 移動 指数 | 変化所見 |
|------------|----------|----------|----------|-------------------------------------|-----------------|----------|------|
| 3 mg/ 3 mL | 5.0~7.0 | 6.82 | 無色 澄明 | (A)10.0mL | 1.18 | 5.64 | 変化なし |
| | | | | (B)10.0mL | 12.82 | 6.00 | 変化なし |

●グラニセトロン点滴静注液 3 mgバッグ「サワイ」

XIII. 備考「配合変化試験成績」参照¹⁴⁾

<pH変動試験結果>¹⁴⁾

| 含量/容量 | 規格 pH | 試料 pH | 外 観 | (A)0.1mol/L HCl (B)0.1mol/L NaOH | 最終pH 又は変化点pH | 移動 指数 | 変化所見 |
|--------------|----------|----------|----------|-------------------------------------|-----------------|----------|------|
| 0.03mg/ 1 mL | 5.0~7.0 | 5.49 | 無色 澄明 | (A)10.0mL | 1.37 | 4.12 | 変化なし |
| | | | | (B)10.0mL | 12.54 | 7.05 | 変化なし |

調製時：フロセミド注の原液及びジアゼパム注との配合は沈殿が生じる場合があるので、避けること。

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

●グラニセトロン静注液 1 mg/静注液 3 mg/静注液 1 mgシリンジ/静注液 3 mgシリンジ「サワイ」

- 1) 臭素試液による沈殿反応
- 2) 紫外可視吸光度測定法による確認

●グラニセトロン点滴静注液 3 mgバッグ「サワイ」

紫外可視吸光度測定法による確認

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. 力価

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

●グラニセトロン静注液 1 mg/静注液 3 mg「サワイ」

アンプルカット時: 本品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てからカットすることが望ましい。

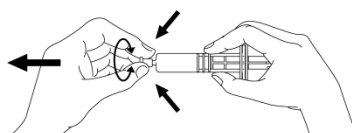
●グラニセトロン静注液 1 mgシリンジ/静注液 3 mgシリンジ「サワイ」

・取扱い上の注意

- 1) ピロー包装は使用直前まで開封しないこと。使用に際しては、開封口からゆっくり開けること。
- 2) シリンジが破損するおそれがあるため、衝撃を避けること。
- 3) ピロー包装から取り出す際、プランジャーを持って無理に引き出さないこと。
- 4) 薬液が漏れている場合や、薬液に混濁や浮遊物等の異常が認められるときは使用しないこと。
- 5) シリンジに破損等の異常が認められるときは使用しないこと。
- 6) シリンジ先端のゴム栓を外した後、シリンジ先端部に触れないこと。
- 7) 開封後の使用は一回限りとし、使用後の残液は容器とともに速やかに廃棄すること。
- 8) シリンジの再滅菌・再使用はしないこと。

グラニセトロン静注液 1 mg/3 mgシリンジ「サワイ」の使用法

- ①ピロー包装を開封し、シリンジを取り出してください。
- ②ゴム栓を回しながら外してください。



- ③ゴム栓を外したら直ちに注射針を装着し、ご使用ください。

IV. 製剤に関する項目

● グラニセトロン点滴静注液 3mg バッグ「サワイ」

・ ソフトバッグの取扱い上の注意

- 1) 外袋は使用直前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) 次の場合は使用しないこと。
 - (1) 外袋が破損している場合。
 - (2) 外袋の内側に水滴や薬液の漏出が認められる場合。
 - (3) 薬液に着色や混濁が認められる場合。
 - (4) 排出口をシールしているフィルムがはがれている場合。
- 3) 使用時には排出口をシールしているフィルムをはがすこと。
- 4) 穿刺の際にはゴム栓の刺針部(凹部)にまっすぐ刺すこと。斜めに刺すと、排出口内壁を削り、削り片が薬液中に混入したり、排出口側壁を刺通し、液漏れをおこすことがある。
なお、同一箇所を繰り返し刺さないこと。
- 5) 残液は使用しないこと。
- 6) 容器の目盛はおよその目安として使用すること。

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

抗悪性腫瘍剤(シスプラチン等)投与及び放射線照射に伴う消化器症状(悪心、嘔吐)

<効能又は効果に関連する使用上の注意>

- 1) 本剤を抗悪性腫瘍剤の投与に伴う消化器症状(悪心、嘔吐)に対して使用する場合は、強い悪心、嘔吐が生じる抗悪性腫瘍剤(シスプラチン等)の投与に限り使用すること。
- 2) 本剤を放射線照射に伴う消化器症状(悪心、嘔吐)に対して使用する場合は、強い悪心、嘔吐が生じる全身照射や上腹部照射等に限り使用すること。

2. 用法及び用量

●グラニセトロン静注液 1mg/静注液 3mg/静注液 1mgシリンジ/静注液 3mgシリンジ「サワイ」

抗悪性腫瘍剤(シスプラチン等)投与に伴う消化器症状(悪心、嘔吐)

成人：通常、成人にはグラニセトロンとして40 μ g/kgを1日1回静注又は点滴静注する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、症状が改善されない場合には、40 μ g/kgを1回追加投与できる。

小児：通常、小児にはグラニセトロンとして40 μ g/kgを1日1回点滴静注する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、症状が改善されない場合には、40 μ g/kgを1回追加投与できる。

放射線照射に伴う消化器症状(悪心、嘔吐)

通常、成人にはグラニセトロンとして1回40 μ g/kgを点滴静注する。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、1日2回投与までとする。

<用法及び用量に関連する使用上の注意>

- 1) 本剤を静注する場合は、緩徐に投与すること。
- 2) 放射線照射に伴う消化器症状に対して使用する場合は、放射線照射前に点滴静注する。なお、造血幹細胞移植前処置時の放射線全身照射(TBI：Total Body Irradiation)に伴う消化器症状に対して使用する場合は、投与期間は4日間を目安とする。

●グラニセトロン点滴静注液 3mgバッグ「サワイ」

抗悪性腫瘍剤(シスプラチン等)投与に伴う消化器症状(悪心、嘔吐)

成人：通常、成人にはグラニセトロンとして40 μ g/kgを1日1回点滴静注する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、症状が改善されない場合には、40 μ g/kgを1回追加投与できる。

小児：通常、小児にはグラニセトロンとして40 μ g/kgを1日1回点滴静注する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、症状が改善されない場合には、40 μ g/kgを1回追加投与できる。

放射線照射に伴う消化器症状(悪心、嘔吐)

通常、成人にはグラニセトロンとして1回40 μ g/kgを点滴静注する。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、1日2回投与までとする。

V. 治療に関する項目

<用法及び用量に関連する使用上の注意>

放射線照射に伴う消化器症状に対して使用する場合は、放射線照射前に点滴静注する。なお、造血幹細胞移植前処置時の放射線全身照射(TBI: Total Body Irradiation)に伴う消化器症状に対して使用する場合は、投与期間は4日間を目安とする。

3. 臨床成績

グラニセトロン塩酸塩製剤の臨床試験成績が以下のとおり報告されている。

1) 臨床データパッケージ

該当しない

2) 臨床効果

28人のがん患者における二重盲検、偽薬対照試験においてグラニセトロン注射液40 μ g/kgの単回静脈内投与は、シスプラチン化学療法によって誘発される悪心・嘔吐の防止に、偽薬より有意に効果があった。¹⁵⁾

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

5-HT₃受容体拮抗薬：オンダンセトロン塩酸塩水和物、アザセトロン塩酸塩等

2. 薬理作用

グラニセトロン塩酸塩の薬理作用について以下のとおり報告されている。

1) 作用部位・作用機序

抗癌剤の投与は、消化管粘膜に分布する内分泌細胞の一種である腸クロム親和性細胞からの5-HTの放出を誘発する。放出された5-HTは、嘔吐中枢やCTZ(化学受容器引金帯)へとつながる求心性の腹部迷走神経の末端に存在する5-HT₃受容体と結合し、この神経を活性化することで悪心・嘔吐が起こるとされている。抗癌剤による嘔吐の発現機序としては、2つ考えられ、1つは主に上部消化管において神経末端からの刺激が迷走神経及び交感神経の求心路を通じて直接嘔吐中枢に伝わる。もう1つは血中に存在する薬物、毒物等の刺激は、CTZに伝わり、CTZがこの情報を嘔吐中枢に化学伝達物質を介して伝える。グラニセトロンは5-HTと5-HT₃受容体の結合を選択的に拮抗阻害することにより、悪心・嘔吐の刺激伝達を選択的にブロックし、制吐効果を発現する。²⁾

2) 薬効を裏付ける試験成績

※グラニセトロン静注液「NK」は、沢井製薬株式会社にて開発された製剤で、日本化薬株式会社にて発売、沢井製薬株式会社にて製造販売されている。

1) シスプラチン誘発嘔吐に対する予防的効果³⁾

フェレットにシスプラチンを投与することにより実験的嘔吐モデルを作成した。シスプラチン投与15分前にグラニセトロン静注液「NK」または標準製剤を投与した結果、用量に依存した嘔吐様症状の抑制が認められた。また、両製剤間の各用量において有意な差は認められなかった。

| 製剤 | 用量 (mg/kg) | 嘔吐匹数 | 潜伏時間 (分) | 嘔吐様症状 回数 |
|--------------------|---------------|------|-------------|-------------|
| コントロール (生理食塩液) | — | 4/4 | 90.3±16.2 | 117.5± 6.0 |
| グラニセトロン 静注液「NK」 | 0.005 | 4/4 | 93.8±15.2 | 67.8±15.5* |
| | 0.05 | 3/4 | 156.8±39.8 | 28.8±11.7** |
| | 0.5 | 3/4 | 154.8±28.8 | 10.8± 3.8** |
| 標準製剤 | 0.005 | 4/4 | 90.3±10.8 | 87.8± 8.3 |
| | 0.05 | 3/4 | 136.5±34.9 | 31.0±10.6** |
| | 0.5 | 2/4 | 185.5±31.6 | 14.8± 9.5** |

潜伏時間及び嘔吐様症状回数はシスプラチン投与後の平均±S. E. で表した。

嘔吐様症状が観察されなかった場合は、潜伏時間を観察終了時の最大値の240分とした。

嘔吐様症状回数はretching(腹部のリズミカルな収縮運動)及びvomiting(嘔吐物を排泄する嘔吐行為もしくはその類似行為)の合計として表し、嘔吐匹数は嘔吐様症状を発現した匹数を表す。

＊、**はコントロール群に対する有意差を表し、それぞれp<0.05、0.01の有意水準を示す。

VI. 薬効薬理に関する項目

2) シスプラチン誘発嘔吐に対する治療的効果³⁾

フェレットにシスプラチンを投与することにより実験的嘔吐モデルを作成した。シスプラチン投与90分後にグラニセトロン静注液「NK」または標準製剤を投与した結果、速やかに嘔吐様症状の抑制を示し、用量に依存した抑制作用が認められた。また、両製剤間の各用量において有意な差は認められなかった。

| 製剤 | 用量 (mg/kg) | 嘔吐匹数 | 潜伏時間 (分) | 嘔吐様症状 回数 |
|--------------------|---------------|------------------|----------------|--------------|
| コントロール (生理食塩液) | — | 7/7 | 11.9 ± 9.3 | 58.0 ± 9.0 |
| グラニセトロン 静注液「NK」 | 0.005 | 4/4 | 94.5 ± 23.6** | 20.5 ± 7.2* |
| | 0.05 | 0/4 [#] | 150.0 ± 0.0** | 0.0 ± 0.0** |
| | 0.5 | 0/4 [#] | 150.0 ± 0.0** | 0.0 ± 0.0** |
| 標準製剤 | 0.005 | 3/4 | 105.8 ± 20.8** | 15.3 ± 7.3** |
| | 0.05 | 1/4 [#] | 142.5 ± 7.5** | 5.8 ± 5.8** |
| | 0.5 | 0/4 [#] | 150.0 ± 0.0** | 0.0 ± 0.0** |

潜伏時間及び嘔吐様症状回数は製剤投与後の平均±S. E. で表した。

嘔吐様症状が観察されなかった場合は、潜伏時間を観察終了時の最大値の150分とした。

嘔吐様症状回数はretching及びvomitingの合計として表し、嘔吐匹数は嘔吐様症状を発現した匹数を表す。

#、##及び*、**はコントロール群に対する有意差を表し、それぞれp<0.05、0.01の有意水準を示す。

3) ドキソルビシン及びシクロホスファミド誘発嘔吐に対する効果³⁾

フェレットにドキソルビシン及びシクロホスファミドを投与することにより実験的嘔吐モデルを作成した。ドキソルビシン及びシクロホスファミド投与前後30分に計2回グラニセトロン静注液「NK」または標準製剤を投与した結果、用量に依存した嘔吐様症状の抑制が認められた。また、両製剤間の各用量において有意な差は認められなかった。

| 製剤 | 用量 (mg/kg) | 嘔吐匹数 | 潜伏時間 (分) | 嘔吐様症状 回数 |
|--------------------|---------------|-------------------|----------------|----------------|
| コントロール (生理食塩液) | — | 4/4 | 63.3 ± 7.8 | 131.3 ± 15.8 |
| グラニセトロン 静注液「NK」 | 0.005 | 4/4 | 109.8 ± 8.3 | 42.5 ± 11.2** |
| | 0.05 | 2/4 | 183.8 ± 34.0** | 13.0 ± 9.0** |
| | 0.5 | 2/4 ^{a)} | 219.5 ± 26.5** | 3.0 ± 1.7** a) |
| 標準製剤 | 0.005 | 4/4 | 98.5 ± 14.7 | 54.0 ± 16.8** |
| | 0.05 | 3/4 | 181.5 ± 21.1** | 14.3 ± 4.8** |
| | 0.5 | 0/4 [#] | 240.0 ± 0.0** | 0.0 ± 0.0** |

潜伏時間及び嘔吐様症状回数はドキソルビシン及びシクロホスファミド投与後の平均±S. E. で表した。

嘔吐様症状が観察されなかった場合は、潜伏時間を観察終了時の最大値の240分とした。

嘔吐様症状回数はretchingおよびvomitingの合計として表し、嘔吐匹数は嘔吐様症状を発現した匹数を表す。

#及び**はコントロール群に対する有意差を表し、それぞれp<0.05、0.01の有意水準を示す。

a)はvomitingは発現せず、retchingのみ2例で発現した。

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

グラニセトロン塩酸塩製剤の薬物動態について以下のとおり報告されている。

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

※グラニセトロン静注液「NK」は、沢井製薬株式会社にて開発された製剤で、日本化薬株式会社にて発売、沢井製薬株式会社にて製造販売されている。

グラニセトロン静注液 3 mg「NK」を健康成人男性にグラニセトロンとして $40 \mu\text{g}/\text{kg}$ 、30分かけて空腹時に静脈内投与した場合、血漿中グラニセトロン濃度は投与開始時から徐々に上昇し、投与終了後、漸次減少した。⁴⁾

薬物動態パラメータ

| AUC _{0-24hr} (ng・hr/mL) | Cmax (ng/mL) | kel (hr ⁻¹) | T _{1/2} (hr) |
|-------------------------------------|-----------------|----------------------------|--------------------------|
| 105.84±42.05 | 17.92±5.24 | 0.182±0.176 | 5.40±2.15 |

(10例平均値±S. D.)

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

該当しない

3) バイオアベイラビリティ

該当しない

VII. 薬物動態に関する項目

4) 消失速度定数

VII. - 1. -3) 参照

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

*in vitro*での蛋白結合について、ヒトでは55~77%であった。¹⁶⁾

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

<参考>胎児移行は、僅かであった。(動物データ)¹⁶⁾

3) 乳汁への移行性

<参考>ラットにおいて乳汁への移行がみられたとの報告がある。

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

<参考>ラットでの組織分布は下垂体に24時間までは高く、それ以降は減少し、蓄積性を示す組織は認められなかった。¹⁶⁾

5. 代謝.....

1) 代謝部位及び代謝経路

主に肝臓で代謝される。¹⁷⁾

主な代謝は、芳香環7位の水酸化およびN-脱メチル化である。¹⁸⁾

2) 代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種

CYP3A¹⁷⁾

3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当しない

4) 代謝物の活性の有無及び比率

＜参考＞動物実験によると、ある種の代謝物も 5-HT₃受容体アンタゴニスト活性を持つことが示唆された。¹⁵⁾

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

主な経路は腎臓である。¹⁸⁾

2) 排泄率

正常なボランティアにおいて、投与量の約12%が未変化のまま48時間以内に尿中に排泄された。¹⁵⁾

3) 排泄速度

VII. -6. -2) 参照

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)
本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由……………
V. -1. 参照

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由……………
V. -2. 参照

5. 慎重投与内容とその理由……………

慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)
[点滴静注液 3mgバッグのみ]
塩化ナトリウム液に関する注意
1) 心臓、循環器系機能障害のある患者〔循環血液量を増すことから心臓に負担をかけ、症状が悪化するおそれがある。〕
2) 腎障害のある患者〔水分、塩化ナトリウムの過剰投与に陥りやすく、症状が悪化するおそれがある。〕

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法……………

重要な基本的注意
本剤の投与により消化管運動の低下があらわれることがあるので、消化管通過障害の症状のある患者は、本剤投与後観察を十分に行うこと。

7. 相互作用……………

- 1) 併用禁忌とその理由
該当しない

2) 併用注意とその理由

| 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 |
| セロトニン作用薬 選択的セロトニン再取り込み阻害剤(SSRI) セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤(SNRI) MAO阻害剤 等 | セロトニン症候群(不安、焦燥、興奮、錯乱、発熱、発汗、頻脈、振戦、ミオクローヌス等)があらわれるおそれがある。 | セロトニン作用が増強するおそれがある。 |

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)
ショック、アナフィラキシー：ショック、アナフィラキシー(そう痒感、発赤、胸部苦悶感、呼吸困難、血圧低下等)があらわれるとの報告があるので、観察を十分に行い、このような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。

3) その他の副作用

2) その他の副作用
 以下のような副作用があらわれた場合には、投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。

| | 頻度不明 |
|-----------|-------------------------------|
| 過 敏 症 | 発疹、発赤 |
| 精 神 神 経 系 | 頭痛、めまい、不眠 |
| 循 環 器 | 頻脈 |
| 消 化 器 | 便秘、下痢、腹痛、胃もたれ感 |
| 肝 臓 | AST(GOT)、ALT(GPT)上昇等の肝機能検査値異常 |
| そ の 他 | 発熱、全身倦怠感、顔面潮紅 |

4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

グラニセトロン塩酸塩製剤の副作用が以下のとおり報告されている。

副作用発現率は2.73%(323/11,852)であり、主な副作用はALT(GPT)上昇0.36%、肝機能障害0.26%、AST(GOT)上昇0.24%、頭痛0.22%、発熱0.20%等であった。²⁾

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

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

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)
本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

副作用

1) 重大な副作用(頻度不明)
ショック、アナフィラキシー：ショック、アナフィラキシー(そう痒感、発赤、胸部苦悶感、呼吸困難、血圧低下等)があらわれるとの報告があるので、観察を十分に行い、このような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。

2) その他の副作用
以下のような副作用があらわれた場合には、投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。

| | |
|-------|-------|
| | 頻度不明 |
| 過 敏 症 | 発疹、発赤 |

9. 高齢者への投与

高齢者には副作用の発現に注意し、慎重に投与すること。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

1) 妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、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。
2) ラットにおいて乳汁への移行がみられたとの報告があるので、授乳中の婦人に投与する場合には、授乳を中止させること。

11. 小児等への投与

1) 抗悪性腫瘍剤(シスプラチン等)投与に伴う消化器症状(悪心、嘔吐)
低出生体重児、新生児、乳児に対する安全性は確立していない(使用経験が少ない)。
2) 放射線照射に伴う消化器症状(悪心、嘔吐)
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)。

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) 調製時：フロセミド注の原液及びジアゼパム注との配合は沈殿が生じる場合があるので、避けること。
- 2) アンプルカット時：本品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てからカットすることが望ましい。[静注液 1 mg/静注液 3 mgのみ]
- 3) 投与時：患者の体重による適正な用量を遵守すること。[点滴静注液 3 mgバッグのみ]

15. その他の注意

がん原性
マウス及びラットに 1、5、50mg/kg を 2 年間経口投与し対照群と比較した試験において、以下の通りであったとされている。マウスでは 50mg/kg 群の雄で肝細胞がん、50mg/kg 群の雌で肝細胞腺腫の増加がみられ、また、ラットでは 5 mg/kg 以上群の雄及び 50mg/kg 群の雌で肝細胞腫瘍の増加がみられたが、1 mg/kg 群(臨床用量の 25 倍に相当する)では、マウス及びラットとも肝細胞腫瘍の増加は認められなかった。

16. その他

IX. 非臨床試験に関する項目

グラニセトロン塩酸塩の非臨床試験成績について以下のとおり報告されている。

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

中枢神経系、体性神経系に関しては問題となる効果はなかった。自律神経系、平滑筋に対しては、回腸のアセチルコリン、ヒスタミン、塩化バリウムによる収縮に対し、非特異的な抑制を示した。呼吸、循環器に関しては、3 mg/kg付近で血圧、心拍数の低下、呼吸数の増加、血流量、末梢抵抗、左心仕事量の減少がみられた。摘出心房では 10^{-5} M以上で収縮力、回数を減少させた。消化器、その他の薬理作用に関しては血小板凝集を比較的高濃度で抑制した。¹⁶⁾

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

| 動物種 | LD ₅₀ (mg/kg) ¹⁶⁾ |
|-----|---|
| | 静脈内 |
| マウス | 17~25 |
| ラット | 14~16 |

2) 反復投与毒性試験

亜急性・慢性毒性はラットとイヌへの静脈内投与で検討され、無影響量はラットの28日間、13週間投与試験では各々3.0、0.5 mg/kg、イヌの28日間及び13週間投与試験では各々0.3と0.5 mg/kgであった。イヌの最高投与群(3 mg/kg)でAST(GOT)、ALT(GPT)、LDHの軽度の上昇を認め、またAST(GOT)等の上昇も可逆性の変化であった。¹⁶⁾

3) 生殖発生毒性試験

1) Seg I 試験

ラットを用いて0.1、0.5、6 mg/kgの皮下投与で行われ、いずれの用量でも親世代の生殖、次世代の発生に悪影響は認められなかった。¹⁶⁾

2) Seg II 試験

ラットで0.3、3、9 mg/kg、ウサギで0.3、1、3 mg/kgの静脈内投与で行われ、最高用量でも発生に障害を認めなかった。¹⁶⁾

3) Seg III試験

ラットで0.1、0.5、6 mg/kgの皮下投与で行われ、6 mg/kgでは出生児の死亡の軽度上昇が認められ、無影響量は0.5mg/kgとされた。¹⁶⁾

4) その他の特殊毒性

1) 抗原性

モルモットを用いた能動性全身アナフィラキシー反応、PCA反応、Schultz-Dale反応、受身赤血球凝集反応、遅延型皮膚アレルギー反応及びマウス-ラット系でのPCA反応(IgE抗体産生能)で検討し、免疫応答を誘発する可能性は少なかった。¹⁶⁾

2) 変異原性

復帰突然変異試験、遺伝子突然変異試験、染色体異常試験、小核試験、不定期DNA合成試験が実施された。その結果、染色体異常試験で非代謝活性化の1,500 μ g/mL群で倍数体の増加がみられ、不定期DNA合成試験で非代謝活性化の1,000 μ g/mL以上の群で不定期DNA合成が増加した。¹⁶⁾

3) がん原性

VIII. -15. 参照

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

| | 規制区分 |
|------|-------------------------|
| 製剤 | 劇薬、処方箋医薬品 ^{注)} |
| 有効成分 | 劇薬 |

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：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) 薬局での取扱い上の留意点について

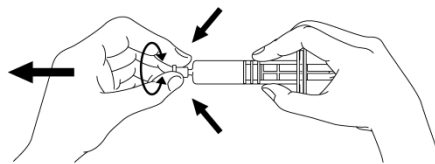
● グラニセトロン静注液 1 mg シリンジ/静注液 3 mg シリンジ「サワイ」

・ 取扱い上の注意

- 1) ピロー包装は使用直前まで開封しないこと。使用に際しては、開封口からゆっくり開けること。
- 2) シリンジが破損するおそれがあるため、衝撃を避けること。
- 3) ピロー包装から取り出す際、プランジャーを持って無理に引き出さないこと。
- 4) 薬液が漏れている場合や、薬液に混濁や浮遊物等の異常が認められるときは使用しないこと。
- 5) シリンジに破損等の異常が認められるときは使用しないこと。
- 6) シリンジ先端のゴム栓を外した後、シリンジ先端部に触れないこと。
- 7) 開封後の使用は一回限りとし、使用後の残液は容器とともに速やかに廃棄すること。
- 8) シリンジの再滅菌・再使用はしないこと。

グラニセトロン静注液 1 mg/3 mg シリンジ「サワイ」の使用方法

- ① ピロー包装を開封し、シリンジを取り出してください。
- ② ゴム栓を回しながら外してください。



- ③ ゴム栓を外したら直ちに注射針を装着し、ご使用ください。

●**グラニセトロン点滴静注液 3mgバッグ「サワイ」**

・ソフトバッグの取扱い上の注意

- 1) 外袋は使用直前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) 次の場合は使用しないこと。
 - (1) 外袋が破損している場合。
 - (2) 外袋の内側に水滴や薬液の漏出が認められる場合。
 - (3) 薬液に着色や混濁が認められる場合。
 - (4) 排出口をシールしているフィルムがはがれている場合。
- 3) 使用時には排出口をシールしているフィルムをはがすこと。
- 4) 穿刺の際にはゴム栓の刺針部(凹部)にまっすぐ刺すこと。斜めに刺すと、排出口内壁を削り、削り片が薬液中に混入したり、排出口側壁を刺通し、液漏れをおこすことがある。なお、同一箇所を繰り返し刺さないこと。
- 5) 残液は使用しないこと。
- 6) 容器の目盛はおよその目安として使用すること。

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)

特になし

3) 調剤時の留意点について

VIII. -14. 参照

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

- グラニセトロン静注液 1mg/静注液 3mg「サワイ」**: 5 アンプル
- グラニセトロン静注液 1mgシリンジ/静注液 3mgシリンジ「サワイ」**: 5 シリンジ
- グラニセトロン点滴静注液 3mgバッグ「サワイ」**: 5 袋

7. 容器の材質

●**グラニセトロン静注液 1mg/静注液 3mg「サワイ」**

アンプル: 無色透明のガラス

●**グラニセトロン静注液 1mgシリンジ「サワイ」**

シリンジ: 無色透明のガラス

キャップ、ガスケット: ゴム

プランジャーロッド: ポリスチレン

●**グラニセトロン静注液 3mgシリンジ「サワイ」**

シリンジ: 無色透明のガラス

キャップ、ガスケット: ゴム

プランジャーロッド: ポリプロピレン

X. 管理的事項に関する項目

●グラニセトロン点滴静注液 3mgバッグ「サワイ」

容器：ポリエチレン

ゴム栓：ゴム

8. 同一成分・同効薬

同一成分：カイトリル注 1mg/注 3mg/点滴静注バッグ 3mg/50mL/

点滴静注バッグ 3mg/100mL/錠 1mg/錠 2mg/細粒0.4%

同効薬：5-HT₃受容体拮抗剤：トロピセトロン塩酸塩、オンダンセトロン塩酸塩水和物等

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

●グラニセトロン静注液 1mg「サワイ」

製造販売承認年月日：2008年3月7日、承認番号：22000AMX00538000

●グラニセトロン静注液 3mg「サワイ」

製造販売承認年月日：2008年3月7日、承認番号：22000AMX00540000

●グラニセトロン静注液 1mgシリンジ「サワイ」

製造販売承認年月日：2009年1月8日、承認番号：22100AMX00023000

●グラニセトロン静注液 3mgシリンジ「サワイ」

製造販売承認年月日：2008年3月7日、承認番号：22000AMX00541000

●グラニセトロン点滴静注液 3mgバッグ「サワイ」

製造販売承認年月日：2008年3月14日、承認番号：22000AMX01328000

11. 薬価基準収載年月日

●グラニセトロン静注液 1mg/静注液 3mg/静注液 3mgシリンジ/点滴静注液 3mgバッグ「サワイ」

2008年7月4日

●グラニセトロン静注液 1mgシリンジ「サワイ」

2009年5月15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

・承認年月日：2011年4月26日

効能・効果内容：「造血幹細胞移植前処置時の放射線全身照射(TBI：Total Body Irradiation)に伴う消化器症状(悪心、嘔吐)」の効能・効果を追加した。

用法・用量内容：効能・効果追加に伴い、関連の用法・用量を追加した。

・承認年月日：2012年3月22日

効能・効果内容：「放射線照射に伴う消化器症状(悪心・嘔吐)」の効能・効果を追加した。

用法・用量内容：効能・効果追加に伴い、関連の用法・用量を追加した。

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

| 品名 | HOT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 |
|-----------------------------|-----------|-----------------------|-----------|
| グラニセトロン静注液 1mg「サワイ」 | 118737301 | 2391400A3130 | 620008193 |
| グラニセトロン静注液 3mg「サワイ」 | 118739701 | 2391400A4152 | 620008195 |
| グラニセトロン静注液 1mgシリンジ「サワイ」 | 119225401 | 2391400G3035 | 620009538 |
| グラニセトロン静注液 3mgシリンジ「サワイ」 | 118740301 | 2391400G2039 | 620008196 |
| グラニセトロン点滴静注液 3mgバッグ「サワイ」 | 118741001 | 2391400G1075 | 620008197 |

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。

XI . 文献

1. 引用文献

- 1) 深井三郎, 今日の新薬-近代医薬品の変遷-, じほう, 1995, p. 403-405.
- 2) JAPAN DRUGS編集委員会編, JAPAN DRUGS 日本医薬品総覧, 2008~2009年版, メディカルレビュー社, 2008, p. 582-584.
- 3) 田中祥之他, 医学と薬学, **58**(1), 107(2007).
- 4) 三浦豊章他, 医学と薬学, **57**(6), 873(2007).
- 5) 日本公定書協会編, 医療用医薬品 品質情報集, No. 29, 薬事日報社, 2008, p. 187.
- 6) ~12) 沢井製薬(株) 社内資料[安定性試験]
- 13) ~14) 沢井製薬(株) 社内資料[配合変化試験成績]
- 15) 社会薬学研究会監修, 処方医薬品情報事典 PDR日本語編纂版, 産業調査会事典出版センター, 1999, p. 538-543.
- 16) 月刊薬事, **34**(4), 857(1992).
- 17) 高折修二他監訳, グッドマン・ギルマン 薬理書-薬物治療の基礎と臨床-, 第10版, 下巻, 廣川書店, 2003, p. 1305-1307.
- 18) 石井公道監修, 肝機能低下時の薬剤使用ガイドブック, じほう, 2004, p. 274-275.

2. その他の参考文献

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

 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

配合変化試験成績

●グラニセトロン静注液 1 mg/静注液 3 mg「サワイ」¹³⁾

<配合方法>

グラニセトロン静注液 3 mg「サワイ」(以下、当社製剤)と他剤とを配合し、配合直後、1、3、6、24時間後に外観、pHおよび含量を測定した。

含量は配合直後のグラニセトロン量を100%とし、()に表示量に対する含有率を%で示した。

- A : 当社製剤を直接輸液類に混合した。
- B : 配合薬を直接当社製剤に混合した。
- C : 配合薬を生理食塩液、5%ブドウ糖注射液又は注射用水で溶解又は希釈し、この溶液に当社製剤を混合した。
- D : 配合薬をあらかじめ添付溶解液又は注射用水で溶解し、生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液を加えた溶液に当社製剤を混合した。
- E : 当社製剤と複数の配合薬を混合した。

(保存条件)温度 : 1 ~ 30°C (室温) 時間 : 24時間 貯法 : 密栓、散光下

※2010年2月作成の配合変化試験成績を掲載した。

●グラニセトロン点滴静注液 3 mgバッグ「サワイ」¹⁴⁾

<配合方法>

グラニセトロン点滴静注液 3 mgバッグ「サワイ」(以下、当社製剤)と他剤とを配合し、配合直後、1、3、6、24時間後に外観、pHおよび含量を測定した。

含量は配合直後のグラニセトロン量を100%とした。

- A : 配合薬を直接当社製剤に混合した。
- B : 配合薬に添付溶解液を加えた溶液に当社製剤を混合した。
- C : 配合薬を当社製剤で溶解し、この溶液と当社製剤を混合した。
- D : 当社製剤と複数の配合薬を混合した。

(保存条件)温度 : 1 ~ 30°C (室温) 時間 : 24時間 貯法 : 密栓、散光下

<略号>

D. W. : 注射用水 sol. : 添付溶解液 sal. : 生理食塩液 glu. : 5%ブドウ糖注射液

※2008年11月作成の配合変化試験成績を掲載した。

グラニセトロン静注液 1 mg/ 3 mg「サワイ」 配合変化試験成績

| 分類 | 配合薬剤 | | | 当社製剤 配合量 | 配合 方法 | 試験 項目 | 配合結果 | | | | |
|----------------------------|-------------------------------------|---------------------|---------------------------|---------------|----------|--------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|
| | 品名 (配合前の性状、pH) | 成分名または 分類名 | 配合量 | | | | 配合直後 | 1時間後 | 3時間後 | 6時間後 | 24時間後 |
| 輸液 | 大塚糖液 5% (無色澄明、pH5.16) | ブドウ糖 | 100mL | 3 mg/ 3 mL | A | 外観 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 |
| | | | | | | pH | 5.22 | 4.94 | 4.98 | 4.97 | 4.88 |
| | | | | | | 含量(%) | 100.0(101.1) | - | - | - | 99.7 |
| | キシリット注5%“フソー” (無色澄明、pH5.92) | キシリトール | 500mL | 3 mg/ 3 mL | A | 外観 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 |
| | | | | | | pH | 6.11 | 5.75 | 5.76 | 5.77 | 5.83 |
| | | | | | | 含量(%) | 100.0(101.4) | - | - | - | 100.5 |
| | アミノフリード (無色澄明、pH6.70) | アミノ酸・糖・ 電解質 | 500mL | 3 mg/ 3 mL | A | 外観 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 |
| | | | | | | pH | 6.69 | 6.66 | 6.63 | 6.61 | 6.57 |
| | | | | | | 含量(%) | 100.0(101.6) | - | - | - | 100.1 |
| | フルカリック 2号 (微黄色澄明、pH5.28) | アミノ酸・糖・ 電解質・ビタミン | 1003mL | 3 mg/ 3 mL | A | 外観 | 淡黄色澄明 | 淡黄色澄明 | 淡黄色澄明 | 淡黄色澄明 | 淡黄色澄明 |
| | | | | | | pH | 5.29 | 5.28 | 5.25 | 5.24 | 5.24 |
| | | | | | | 含量(%) | 100.0(100.4) | - | - | - | 100.7 |
| 大塚生食注 (無色澄明、pH5.94) | 塩化ナトリウム | 100mL | 3 mg/ 3 mL | A | 外観 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | |
| | | | | | pH | 5.68 | 5.63 | 5.68 | 5.65 | 5.73 | |
| | | | | | 含量(%) | 100.0(102.0) | - | - | - | 100.7 | |
| ソリター-T 3号 (無色澄明、pH5.10) | 維持液 | 500mL | 3 mg/ 3 mL | A | 外観 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | |
| | | | | | pH | 5.11 | 5.11 | 5.09 | 5.08 | 5.12 | |
| | | | | | 含量(%) | 100.0(99.3) | - | - | - | 100.7 | |
| ヴィーンD注 (無色澄明、pH5.39) | 酢酸リンゲル液 (ブドウ糖加) | 500mL | 3 mg/ 3 mL | A | 外観 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | |
| | | | | | pH | 5.40 | 5.39 | 5.38 | 5.37 | 5.40 | |
| | | | | | 含量(%) | 100.0(103.0) | - | - | - | 99.5 | |
| ラクテックG注 (無色澄明、pH6.54) | 乳酸リンゲル液 (ソルビトール加) | 500mL | 3 mg/ 3 mL | A | 外観 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | |
| | | | | | pH | 6.52 | 6.47 | 6.52 | 6.51 | 6.50 | |
| | | | | | 含量(%) | 100.0(103.5) | - | - | - | 98.6 | |
| ポタコールR (無色澄明、pH4.86) | 乳酸リンゲル液 (マルトース加) | 500mL | 3 mg/ 3 mL | A | 外観 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | |
| | | | | | pH | 4.87 | 4.86 | 4.85 | 4.83 | 4.88 | |
| | | | | | 含量(%) | 100.0(102.9) | - | - | - | 99.9 | |
| 催眠鎮静剤、 抗不安剤 | セルシン注射液 5 mg (淡黄色澄明、pH6.33) | ジアゼパム | 5 mg/ 1 mL | 3 mg/ 3 mL | B | 外観 | 無色澄明 (黄色沈殿あり) | 無色澄明 (黄色沈殿あり) | 無色澄明 (黄色沈殿あり) | 無色澄明 (黄色沈殿あり) | 無色澄明 (黄色沈殿あり) |
| | | | | | | pH | 5.45 | 5.48 | 5.46 | 5.46 | 5.49 |
| 含量(%) | | | | | | - | - | - | - | - | |
| 利尿剤 | セルシン注射液 5 mg (無色澄明、pH5.32) | ジアゼパム | 5 mg/ 1 mL +sal. 100mL | 3 mg/ 3 mL | C | 外観 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 |
| | | | | | | pH | 5.41 | 5.44 | 5.87 | 5.99 | 5.70 |
| | | | | | | 含量(%) | 100.0(102.0) | - | - | - | 100.4 |
| 利尿剤 | ラシックス注20mg (無色澄明、pH9.01) | フロセミド | 20mg/ 2 mL | 3 mg/ 3 mL | B | 外観 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 (白色沈殿あり) |
| | | | | | | pH | 8.67 | 8.61 | 8.66 | 8.78 | 8.69 |
| | | | | | | 含量(%) | 100.0(99.0) | 101.2 | 101.6 | 100.9 | 0.0 |
| 消化性潰瘍用剤 | ラシックス注20mg (無色澄明、pH6.54) | フロセミド | 20mg/ 2 mL +sal. 200mL | 3 mg/ 3 mL | C | 外観 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 |
| | | | | | | pH | 6.74 | 6.66 | 6.64 | 6.64 | 6.48 |
| | | | | | | 含量(%) | 100.0(108.0) | - | - | - | 99.8 |
| 消化性潰瘍用剤 | ガスター注射液20mg (無色澄明、pH5.93) | ファモチジン | 20mg/ 2 mL | 3 mg/ 3 mL | B | 外観 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 微黄色澄明 |
| | | | | | | pH | 5.93 | 5.94 | 5.96 | 5.97 | 6.01 |
| | | | | | | 含量(%) | 100.0(100.3) | - | - | - | 100.5 |
| 消化性潰瘍用剤 | ファモチジン注射液20mg「サワイ」 (無色澄明、pH5.20) | ファモチジン | 20mg/ sal. 2 mL | 3 mg/ 3 mL | C | 外観 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 |
| | | | | | | pH | 5.19 | 5.18 | 5.21 | 5.22 | 5.27 |
| | | | | | | 含量(%) | 100.0(104.5) | - | - | - | 101.3 |

| 分類 | 配合薬剤 | | | 当社製剤 配合量 | 配合 方法 | 試験 項目 | 配合結果 | | | | | |
|-----------------------------------|----------------------------------|-------------------------------|-----------------------------|--------------------|---------------|--------------|--------------|--------------|----------|----------|-------|------|
| | 品名 (配合前の性状、pH) | 成分名または 分類名 | 配合量 | | | | 配合直後 | 1時間後 | 3時間後 | 6時間後 | 24時間後 | |
| 消化器 官 用 剤 | プリンペラン注射液10mg (無色澄明、pH3.41) | 塩酸メトクロプ ラミド | 10mg/ 2 mL | 3 mg/ 3 mL | B | 外観 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | |
| | | | | | | pH | 3.56 | 3.52 | 3.56 | 3.52 | 3.45 | |
| | | | | | | 含量(%) | 100.0(103.9) | - | - | - | 100.5 | |
| 副腎 ホル モン 剤 | ソル・コーテフ1000 (無色澄明、pH7.46) | ヒドロコルチゾ ンコハク酸エス テルナトリウム | 1000mg/ 8 mL +sal. 200mL | 3 mg/ 3 mL | C | 外観 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | |
| | | | | | | pH | 7.43 | 7.43 | 7.39 | 7.36 | 7.22 | |
| | | | | | | 含量(%) | 100.0(106.2) | - | - | - | 101.2 | |
| | デカドロン注射液(1 mL) (無色澄明、pH7.73) | デキサメタゾン リン酸エステル ナトリウム | 8 mg/ 2 mL | 3 mg/ 3 mL | B | 外観 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | |
| | | | | | | pH | 7.69 | 7.64 | 7.59 | 7.52 | 7.53 | |
| | | | | | | 含量(%) | 100.0(119.8) | - | - | - | 100.3 | |
| | デカドロン注射液(1 mL) (無色澄明、pH7.48) | デキサメタゾン リン酸エステル ナトリウム | 10mg/2.5mL +sal. 100mL | 3 mg/ 3 mL | C | 外観 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | |
| | | | | | | pH | 7.50 | 7.46 | 7.43 | 7.37 | 7.29 | |
| | | | | | | 含量(%) | 100.0(100.7) | - | - | - | 100.5 | |
| | 解毒 剤 | アイソボリン注25mg (無色澄明、pH6.80) | レボホリナート カルシウム | 25mg/ sal. 25mL | 3 mg/ 3 mL | C | 外観 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 |
| | | | | | | | pH | 6.79 | 6.83 | 6.84 | 6.85 | 6.90 |
| | | | | | | | 含量(%) | 100.0(105.8) | - | - | - | 99.9 |
| 抗 腫 瘍 製 剤 | 注射用エンドキサン500mg (無色澄明、pH6.58) | シクロホスファ ミド水和物 | 500mg/ D.W. 25mL | 3 mg/ 3 mL | C | 外観 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | |
| | | | | | | pH | 5.81 | 4.52 | 4.01 | 3.65 | 3.19 | |
| | | | | | | 含量(%) | 100.0(102.8) | - | - | - | 101.6 | |
| | 注射用メトトレキサート50mg (黄色澄明、pH7.66) | メトトレキサート | 50mg/ D.W. 20mL | 3 mg/ 3 mL | C | 外観 | 黄色澄明 | 黄色澄明 | 黄色澄明 | 黄色澄明 | 黄色澄明 | |
| | | | | | | pH | 7.48 | 7.44 | 7.40 | 7.35 | 7.33 | |
| | | | | | | 含量(%) | 100.0(112.8) | - | - | - | 100.8 | |
| | 5-FU注250協和 (無色澄明、pH8.44) | フルオロウラシル | 750mg/15mL | 3 mg/ 3 mL | B | 外観 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | |
| | | | | | | pH | 8.42 | 8.42 | 8.41 | 8.41 | 8.46 | |
| | | | | | | 含量(%) | 100.0(99.9) | - | - | - | 101.3 | |
| | ジェムザール注射用1 g (無色澄明、pH3.20) | ゲムシタピン塩 酸塩 | 1 g/ sal. 200mL | 3 mg/ 3 mL | C | 外観 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | |
| | | | | | | pH | 3.19 | 3.19 | 3.19 | 3.18 | 3.20 | |
| | | | | | | 含量(%) | 100.0(109.1) | - | - | - | 99.1 | |
| キロサイド注100mg (無色澄明、pH6.67) | シタラピン | 100mg/ 5 mL +sal. 250mL | 3 mg/ 3 mL | C | 外観 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | | |
| | | | | | pH | 6.40 | 6.50 | 6.54 | 6.45 | 6.52 | | |
| | | | | | 含量(%) | 100.0(104.4) | - | - | - | 100.5 | | |
| キロサイド注100mg (無色澄明、pH6.24) | シタラピン | 100mg/ 5 mL +glu. 250mL | 3 mg/ 3 mL | C | 外観 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | | |
| | | | | | pH | 6.19 | 6.09 | 6.14 | 6.16 | 6.22 | | |
| | | | | | 含量(%) | 100.0(103.7) | - | - | - | 99.4 | | |
| プレオ注射用30mg (無色澄明、pH5.77) | プレオマイシン 塩酸塩 | 30mg/ sal. 250mL | 3 mg/ 3 mL | C | 外観 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | | |
| | | | | | pH | 5.74 | 5.79 | 5.81 | 5.85 | 6.07 | | |
| | | | | | 含量(%) | 100.0(104.6) | - | - | - | 100.9 | | |
| プレオ注射用30mg (無色澄明、pH4.67) | プレオマイシン 塩酸塩 | 30mg/ glu. 250mL | 3 mg/ 3 mL | C | 外観 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | | |
| | | | | | pH | 4.60 | 4.59 | 4.64 | 4.60 | 4.73 | | |
| | | | | | 含量(%) | 100.0(104.8) | - | - | - | 100.3 | | |
| アドリアシン注用10 (だいたい赤色澄明、pH6.00) | ドキシソルピシン 塩酸塩 | 30mg/ sal. 30mL | 3 mg/ 3 mL | C | 外観 | だいたい赤色澄明 | だいたい赤色澄明 | だいたい赤色澄明 | だいたい赤色澄明 | だいたい赤色澄明 | | |
| | | | | | pH | 5.93 | 5.90 | 5.90 | 5.88 | 5.89 | | |
| | | | | | 含量(%) | 100.0(109.3) | - | - | - | 98.0 | | |
| ラストット注100mg/5 mL (無色澄明、pH4.04) | エトポシド | 100mg/ 5 mL +sal. 500mL | 3 mg/ 3 mL | C | 外観 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | | |
| | | | | | pH | 4.02 | 4.04 | 4.04 | 4.03 | 4.07 | | |
| | | | | | 含量(%) | 100.0(105.2) | - | - | - | 100.7 | | |
| ラストット注100mg/5 mL (無色澄明、pH4.06) | エトポシド | 100mg/ 5 mL +glu. 500mL | 3 mg/ 3 mL | C | 外観 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | | |
| | | | | | pH | 3.99 | 3.99 | 3.98 | 3.98 | 4.00 | | |
| | | | | | 含量(%) | 100.0(105.0) | - | - | - | 99.9 | | |
| トポテシン注(40mg) (無色澄明、pH4.33) | イリノテカン塩 酸塩水和物 | 160mg/ 8 mL +sal. 500mL | 3 mg/ 3 mL | C | 外観 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | | |
| | | | | | pH | 4.34 | 4.32 | 4.30 | 4.31 | 4.33 | | |
| | | | | | 含量(%) | 100.0(105.3) | - | - | - | 100.7 | | |

| 分類 | 配合薬剤 | | | 当社製剤 配合量 | 配合 方法 | 試験 項目 | 配合結果 | | | | |
|---|--------------------------------|---------------------------|---|---------------|----------|--------------|--------------|------|------|-------|-------|
| | 品名 (配合前の性状、pH) | 成分名または 分類名 | 配合量 | | | | 配合直後 | 1時間後 | 3時間後 | 6時間後 | 24時間後 |
| 抗腫瘍製剤 | タキソテール注(20mg) (無色澄明、pH4.69) | ドセタキセル水 和物 | 100mg/2.5mL +sol.7.5mL +sal.500mL | 3 mg/ 3 mL | D | 外観 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 |
| | | | | | | pH | 4.72 | 4.72 | 4.71 | 4.69 | 4.71 |
| | | | | | | 含量(%) | 100.0(105.3) | - | - | - | 102.2 |
| | タキソール注射液30mg (無色澄明、pH5.63) | パクリタキセル | 120mg/20mL +sal.250mL | 3 mg/ 3 mL | C | 外観 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 |
| | | | | | | pH | 5.65 | 5.61 | 5.62 | 5.59 | 5.59 |
| | | | | | | 含量(%) | 100.0(106.1) | - | - | - | 102.8 |
| | タキソール注射液100mg (無色澄明、pH5.80) | パクリタキセル | 300mg/50mL +sal.500mL | 3 mg/ 3 mL | C | 外観 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 |
| | | | | | | pH | 5.79 | 5.70 | 5.70 | 5.68 | 5.68 |
| | | | | | | 含量(%) | 100.0(105.2) | - | - | - | 100.4 |
| | オンコピン注射用1mg (無色澄明、pH5.64) | ピンクリスチン 硫酸塩 | 9 mg/ sal.250mL | 3 mg/ 3 mL | C | 外観 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 |
| | | | | | | pH | 5.34 | 5.33 | 5.34 | 5.32 | 5.35 |
| | | | | | | 含量(%) | 100.0(106.0) | - | - | - | 100.7 |
| オンコピン注射用1mg (無色澄明、pH4.82) | ピンクリスチン 硫酸塩 | 9 mg/ glu.250mL | 3 mg/ 3 mL | C | 外観 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | |
| | | | | | pH | 4.65 | 4.63 | 4.63 | 4.62 | 4.66 | |
| | | | | | 含量(%) | 100.0(105.9) | - | - | - | 99.7 | |
| エクザール注射用10mg (無色澄明、pH5.50) | ビンブラスチン 硫酸塩 | 10mg/ sal.250mL | 3 mg/ 3 mL | C | 外観 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | |
| | | | | | pH | 5.51 | 5.50 | 5.56 | 5.56 | 5.68 | |
| | | | | | 含量(%) | 100.0(104.5) | - | - | - | 99.8 | |
| エクザール注射用10mg (無色澄明、pH4.51) | ビンブラスチン 硫酸塩 | 10mg/ glu.250mL | 3 mg/ 3 mL | C | 外観 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | |
| | | | | | pH | 4.50 | 4.49 | 4.48 | 4.50 | 4.75 | |
| | | | | | 含量(%) | 100.0(103.8) | - | - | - | 100.9 | |
| パラプラチン注射液(450mg) (無色澄明、pH6.03) | カルボプラチン | 600mg/60mL +sal.250mL | 3 mg/ 3 mL | C | 外観 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | |
| | | | | | pH | 6.21 | 6.20 | 6.28 | 6.46 | 6.67 | |
| | | | | | 含量(%) | 100.0(105.7) | - | - | - | 99.3 | |
| パラプラチン注射液(450mg) (無色澄明、pH5.42) | カルボプラチン | 600mg/60mL +glu.250mL | 3 mg/ 3 mL | C | 外観 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | |
| | | | | | pH | 5.36 | 5.43 | 5.52 | 5.68 | 5.80 | |
| | | | | | 含量(%) | 100.0(102.9) | - | - | - | 99.4 | |
| カルボプラチン点滴静注液450mg「サワイ」 (無色澄明、pH5.99) | カルボプラチン | 600mg/60mL +sal.250mL | 3 mg/ 3 mL | C | 外観 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | |
| | | | | | pH | 6.05 | 6.12 | 6.24 | 6.38 | 6.63 | |
| | | | | | 含量(%) | 100.0(107.3) | - | - | - | 99.0 | |
| カルボプラチン点滴静注液450mg「サワイ」 (無色澄明、pH5.51) | カルボプラチン | 600mg/60mL +glu.250mL | 3 mg/ 3 mL | C | 外観 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | |
| | | | | | pH | 5.27 | 5.33 | 5.40 | 5.59 | 5.75 | |
| | | | | | 含量(%) | 100.0(104.2) | - | - | - | 98.8 | |
| カルボメルク注射液1%(450mg) (無色澄明、pH6.06) | カルボプラチン | 600mg/60mL +sal.250mL | 3 mg/ 3 mL | C | 外観 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | |
| | | | | | pH | 6.13 | 6.05 | 6.11 | 6.13 | 6.00 | |
| | | | | | 含量(%) | 100.0(107.3) | - | - | - | 98.3 | |
| カルボメルク注射液1%(450mg) (無色澄明、pH5.39) | カルボプラチン | 600mg/60mL +glu.250mL | 3 mg/ 3 mL | C | 外観 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | |
| | | | | | pH | 6.01 | 5.83 | 5.94 | 5.98 | 5.91 | |
| | | | | | 含量(%) | 100.0(104.2) | - | - | - | 100.2 | |
| ランダ注(50mg) (無色澄明、pH4.12) | シスプラチン | 150mg/300mL +sal.600mL | 3 mg/ 3 mL | C | 外観 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | |
| | | | | | pH | 4.18 | 4.21 | 4.17 | 4.20 | 4.27 | |
| | | | | | 含量(%) | 100.0(103.6) | - | - | - | 98.5 | |
| ランダ注(50mg) (無色澄明、pH4.03) | シスプラチン | 150mg/300mL +glu.600mL | 3 mg/ 3 mL | C | 外観 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | |
| | | | | | pH | 4.02 | 4.02 | 4.01 | 4.04 | 4.07 | |
| | | | | | 含量(%) | 100.0(102.9) | - | - | - | 99.6 | |

| 分類 | 配合薬剤 | | | 当社製剤 配合量 | 配合 方法 | 試験 項目 | 配合結果 | | | | |
|----------------------------------|-------------------------------------|---------------------------|-------------------------------------|-------------|----------|--------------|--------------|-------|-------|----------------------|-------|
| | 品名 (配合前の性状、pH) | 成分名または 分類名 | 配合量 | | | | 配合直後 | 1時間後 | 3時間後 | 6時間後 | 24時間後 |
| 抗 生 物 質 製 剤 | ポララミン注5mg (無色澄明、pH4.84) | d-クロルフェニ ラミンマレイン 酸塩 | 5mg/1mL | 3mg/ 3mL | B | 外観 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 |
| | | | | | | pH | 4.87 | 4.87 | 4.86 | 4.85 | 4.88 |
| | | | | | | 含量(%) | 100.0(97.3) | - | - | - | 101.4 |
| | 塩酸バンコマイシン点滴静注用0.5g (無色澄明、pH7.75) | バンコマイシン 塩酸塩 | 0.5g(力価)/ D.W.10mL +glu.100mL | 3mg/ 3mL | D | 外観 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 |
| | | | | | | pH | 3.78 | 3.75 | 3.72 | 3.72 | 3.78 |
| | | | | | | 含量(%) | 100.0(100.3) | - | - | - | 100.4 |
| | 注射用タゴシッド (無色澄明、pH7.36) | テイコプラニン | 200mg(力価)/ sal.100mL | 3mg/ 3mL | C | 外観 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 |
| | | | | | | pH | 7.20 | 7.20 | 7.17 | 7.18 | 7.23 |
| | | | | | | 含量(%) | 100.0(102.5) | - | - | - | 99.5 |
| | ハベカシン注射液 (無色澄明、pH6.71) | アルベカシン硫 酸塩 | 75mg(力価)/ 1.5mL +sal.100mL | 3mg/ 3mL | C | 外観 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 |
| | | | | | | pH | 6.65 | 6.63 | 6.62 | 6.63 | 6.64 |
| | | | | | | 含量(%) | 100.0(102.7) | - | - | - | 99.5 |
| | 注射用マキシビーム1g (微黄色澄明、pH4.59) | セフェビム塩酸 塩水和物 | 1g(力価)/ sal.100mL | 3mg/ 3mL | C | 外観 | 微黄色澄明 | 微黄色澄明 | 微黄色澄明 | 微黄色澄明 | 淡黄色澄明 |
| | | | | | | pH | 4.79 | 4.76 | 4.72 | 4.72 | 4.77 |
| | | | | | | 含量(%) | 100.0(101.8) | - | - | - | 99.7 |
| | ファーストシン静注用1g (淡黄色澄明、pH8.17) | セフォゾプラン 塩酸塩 | 1g(力価)/ sal.100mL | 3mg/ 3mL | C | 外観 | 淡黄色澄明 | 淡黄色澄明 | 淡黄色澄明 | 淡黄色澄明 | 淡黄色澄明 |
| | | | | | | pH | 8.10 | 8.09 | 8.04 | 8.05 | 7.84 |
| | | | | | | 含量(%) | 100.0(103.0) | - | - | - | 99.1 |
| フィニパックス点滴用0.25g (無色澄明、pH5.45) | ドリベネム水和 物 | 0.25g(力価)/ sal.100mL | 3mg/ 3mL | C | 外観 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | |
| | | | | | pH | 5.73 | 5.44 | 5.58 | 5.36 | 4.91 | |
| | | | | | 含量(%) | 100.0(100.9) | - | - | - | 99.8 | |
| オメガシン点滴用0.3g (無色澄明、pH5.09) | ピアベネム | 0.3g(力価)/ sal.100mL | 3mg/ 3mL | C | 外観 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | |
| | | | | | pH | 5.30 | 5.12 | 5.06 | 4.88 | 4.61 | |
| | | | | | 含量(%) | 100.0(100.7) | - | - | - | 98.9 | |
| メロベン点滴用0.5g (無色澄明、pH7.83) | メロベネム水和 物 | 0.5g(力価)/ sal.100mL | 3mg/ 3mL | C | 外観 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 (微細な白色浮遊物あり) | |
| | | | | | pH | 7.90 | 7.93 | 7.87 | 7.89 | 7.82 | |
| | | | | | 含量(%) | 100.0(100.5) | - | - | - | 98.2 | |
| チエナム点滴用(0.25g) (無色澄明、pH7.30) | イミベネム水和 物・シラスタチ ンナトリウム | 1バイアル/ sal.100mL | 3mg/ 3mL | C | 外観 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | |
| | | | | | pH | 7.38 | 7.34 | 7.34 | 7.21 | 6.78 | |
| | | | | | 含量(%) | 100.0(102.3) | - | - | - | 97.7 | |
| カルベニン点滴用0.5g (淡黄色澄明、pH6.68) | パニベネム・ベ タミブロン | 1バイアル/ sal.100mL | 3mg/ 3mL | C | 外観 | 淡黄色澄明 | 淡黄色澄明 | 淡黄色澄明 | 淡黄色澄明 | 黄色澄明 | |
| | | | | | pH | 6.72 | 6.64 | 6.51 | 6.36 | 5.86 | |
| | | | | | 含量(%) | 100.0(102.8) | - | - | - | 98.1 | |
| 化 学 療 法 剤 | ファンガード点滴用50mg (無色澄明、pH5.95) | ミカファンギン ナトリウム | 50mg(力価)/ sal.100mL | 3mg/ 3mL | C | 外観 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 |
| | | | | | | pH | 6.34 | 6.18 | 6.27 | 6.19 | 6.24 |
| | | | | | | 含量(%) | 100.0(99.9) | - | - | - | 101.4 |
| | ジフルカン静注液200mg (無色澄明、pH5.99) | フルコナゾール | 200mg/100mL | 3mg/ 3mL | B | 外観 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 |
| | | | | | | pH | 5.68 | 5.66 | 5.71 | 5.68 | 5.81 |
| | | | | | | 含量(%) | 100.0(106.5) | - | - | - | 100.1 |

| 分類 | 配 合 薬 剤 | | | 当社製剤 配合量 | 配合 方法 | 試験 項目 | 配 合 結 果 | | | | |
|-------------------------------------|---------------------------------|-------------------------|---------------|---------------|----------|--------------|--------------|------|------|------|-------|
| | 品 名 (配合前の性状、pH) | 成分名または 分類名 | 配合量 | | | | 配合直後 | 1時間後 | 3時間後 | 6時間後 | 24時間後 |
| 多 割 配 合 | トリバレン 2号 | 高カロリー輸液 用基本液 | 600mL | 3 mg/ 3 mL | E | 外観 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 |
| | アミバレン (無色澄明、pH5.84) | 高カロリー輸液用 総合アミノ酸製剤 | 200mL | | | pH | 5.81 | 5.79 | 5.75 | 5.72 | 5.69 |
| | | | | | | 含量(%) | 100.0(101.9) | - | - | - | 100.6 |
| | 大塚生食注 | 塩化ナトリウム | 100mL | 3 mg/ 3 mL | E | 外観 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 |
| | ザンタック注射液50mg | ラニチジン塩酸塩 | 50mg/ 2 mL | | | pH | 7.23 | 7.22 | 7.20 | 7.19 | 7.18 |
| | デカドロン注射液(2 mL) (無色澄明、pH7.23) | デキサメタゾンリン酸 エステルナトリウム | 20mg/ 5 mL | | | 含量(%) | 100.0(108.8) | - | - | - | 99.9 |
| | 大塚生食注 | 塩化ナトリウム | 50mL | 3 mg/ 3 mL | E | 外観 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 |
| | ガスター注射液20mg | ファモチジン | 20mg/ 2 mL | | | pH | 6.91 | 6.90 | 6.89 | 6.89 | 6.89 |
| | デカドロン注射液(2 mL) (無色澄明、pH6.91) | デキサメタゾンリン酸 エステルナトリウム | 20mg/ 5 mL | | | 含量(%) | 100.0(107.0) | - | - | - | 99.6 |
| | 大塚生食注 | 塩化ナトリウム | 50mL | 3 mg/ 3 mL | E | 外観 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 |
| | ガスター注射液20mg | ファモチジン | 20mg/ 2 mL | | | pH | 6.46 | 6.45 | 6.43 | 6.42 | 6.44 |
| | デカドロン注射液(2 mL) (無色澄明、pH6.46) | デキサメタゾンリン酸 エステルナトリウム | 8 mg/ 2 mL | | | 含量(%) | 100.0(105.1) | - | - | - | 101.1 |
| ポララミン注 5 mg | d-クロルフェニラ ミンマレイン酸塩 | 5 mg/ 1 mL | | | | | | | | | |
| 大塚生食注 | 塩化ナトリウム | 100mL | 3 mg/ 3 mL | E | 外観 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | |
| 静注用マグネズール20mL | 硫酸マグネシウム・ブドウ糖 | 20mL | | | pH | 6.74 | 6.46 | 6.76 | 6.68 | 6.53 | |
| デカドロン注射液(2 mL) | デキサメタゾンリン酸 エステルナトリウム | 8 mg/ 2 mL | | | 含量(%) | 100.0(105.8) | - | - | - | 99.7 | |
| カルチコール注射液8.5% 5 mL (無色澄明、pH6.87) | グルコン酸カルシウム 水和物 | 425mg/ 5 mL | | | | | | | | | |
| ソリタ-T 3号 | 維持液 | 500mL | 3 mg/ 3 mL | E | 外観 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | |
| アスパラカリウム注10mgEq | L-アスパラギン酸カリウム | 1,712mg/ 10mL | | | pH | 5.44 | 5.43 | 5.41 | 5.40 | 5.44 | |
| タチオン注射用200mg (無色澄明、pH5.44) | グルタチオン | 200mg/ D.W. 3 mL | | | 含量(%) | 100.0(102.0) | - | - | - | 99.9 | |

グラニセトロン点滴静注液 3 mgバッグ「サワイ」 配合変化試験成績

| 分類 | 配合薬剤 | | | 当社製剤 配合量 | 配合 方法 | 試験 項目 | 配合結果 | | | | |
|--|--|-------------------------------|----------------|----------------|----------|----------|-------|-------|-------|-------|-------|
| | 品名(会社名) (配合前の性状、pH) | 成分名または 分類名 | 配合量 | | | | 配合直後 | 1時間後 | 3時間後 | 6時間後 | 24時間後 |
| 利尿剤 | ラシックス注20mg * (サノフィ・アベンティス) (無色澄明、pH9.14) | フロセミド | 20mg/ 2 mL | 3 mg/ 100mL | A | 外観 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 |
| | | | | | | pH | 5.62 | 5.61 | 5.63 | 5.62 | 5.58 |
| | | | | | | 含量(%) | 100.0 | - | - | - | 100.1 |
| 消化性潰瘍 用剤 | ガスター注射液20mg * (アステラス) (無色澄明、pH5.96) | ファモチジン | 20mg/ 2 mL | 3 mg/ 100mL | A | 外観 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 |
| | | | | | | pH | 5.69 | 5.70 | 5.70 | 5.71 | 5.74 |
| | | | | | | 含量(%) | 100.0 | - | - | - | 99.7 |
| | ファモチジン注射用20mg「サワイ」 * (沢井) (一) | ファモチジン | 20mg | 3 mg/ 100mL | C | 外観 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 |
| | | | | | | pH | 5.37 | 5.36 | 5.36 | 5.38 | 5.37 |
| | | | | | | 含量(%) | 100.0 | - | - | - | 100.2 |
| 消化器 官用剤 | プリンペラン注射液10mg * (アステラス) (無色澄明、pH3.20) | 塩酸メトクロ プラミド | 10mg/ 2 mL | 3 mg/ 100mL | A | 外観 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 |
| | | | | | | pH | 5.19 | 5.18 | 5.17 | 5.17 | 5.17 |
| | | | | | | 含量(%) | 100.0 | - | - | - | 100.1 |
| 副腎 ホル モン 剤 | デカドロン注射液(8mg) (万有) (一) | デキサメタゾン リン酸エステル ナトリウム | 10mg/ 2.5mL | 3 mg/ 100mL | A | 外観 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 |
| | | | | | | pH | 6.63 | 6.61 | 6.58 | 6.56 | 6.55 |
| | | | | | | 含量(%) | 100.0 | - | - | - | 98.8 |
| | デキサート注射液(8mg) (富士製薬) (一) | デキサメタゾン リン酸エステル ナトリウム | 10mg/ 2.5mL | 3 mg/ 100mL | A | 外観 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 |
| | | | | | | pH | 6.74 | 6.57 | 6.54 | 6.52 | 6.50 |
| | | | | | | 含量(%) | 100.0 | - | - | - | 97.6 |
| | リンデロン注20mg(2%) (塩野義) (一) | ベタメタゾン リン酸エステル ナトリウム | 20mg/ 1 mL | 3 mg/ 100mL | A | 外観 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 |
| | | | | | | pH | 6.45 | 6.44 | 6.44 | 6.42 | 6.43 |
| | | | | | | 含量(%) | 100.0 | - | - | - | 100.0 |
| 解毒 剤 | アイソボリン注25mg * (ワイズ=武田) (一) | レボホリナート カルシウム | 25mg | 3 mg/ 100mL | C | 外観 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 |
| | | | | | | pH | 5.57 | 5.54 | 5.54 | 5.54 | 5.55 |
| | | | | | | 含量(%) | 100.0 | - | - | - | 99.9 |
| | レボホリナート点滴静注用25mg「サワイ」 * (沢井) (一) | レボホリナート カルシウム | 25mg | 3 mg/ 100mL | C | 外観 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 |
| | | | | | | pH | 5.55 | 5.54 | 5.53 | 5.53 | 5.55 |
| | | | | | | 含量(%) | 100.0 | - | - | - | 100.0 |
| 抗 腫 瘍 製 剤 | 5-FU注250協和 * (協和発酵) (無色澄明、pH8.38) | フルオロウラシ ル | 750mg/ 15mL | 3 mg/ 100mL | A | 外観 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 |
| | | | | | | pH | 8.33 | 8.34 | 8.35 | 8.35 | 8.34 |
| | | | | | | 含量(%) | 100.0 | - | - | - | 99.8 |
| | キロサイド注100mg * (日本新薬) (無色澄明、pH8.67) | シタラビン | 100mg/ 5 mL | 3 mg/ 100mL | A | 外観 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 |
| | | | | | | pH | 6.02 | 6.03 | 6.04 | 6.09 | 6.05 |
| | | | | | | 含量(%) | 100.0 | - | - | - | 99.4 |
| | アドリアシン注用10 * (協和発酵) (一) | ドキシソルピシン 塩酸塩 | 30mg | 3 mg/ 100mL | C | 外観 | 黄赤色澄明 | 黄赤色澄明 | 黄赤色澄明 | 黄赤色澄明 | 黄赤色澄明 |
| | | | | | | pH | 5.42 | 5.43 | 5.44 | 5.43 | 5.44 |
| | | | | | | 含量(%) | 100.0 | - | - | - | 100.2 |
| | トポテシン注(40mg) * (第一三共) (微黄色澄明、pH3.51) | イリノテカン塩 酸塩水和物 | 160mg/ 8 mL | 3 mg/ 100mL | A | 外観 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 |
| | | | | | | pH | 4.23 | 4.23 | 4.23 | 4.23 | 4.23 |
| | | | | | | 含量(%) | 100.0 | - | - | - | 100.1 |
| タキソール注射液100mg * (プリストル・マイヤーズ) (微黄色澄明、pH6.01) | パクリタキセル | 300mg/ 50mL | 3 mg/ 100mL | A | 外観 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | |
| | | | | | pH | 5.29 | 5.29 | 5.33 | 5.32 | 5.28 | |
| | | | | | 含量(%) | 100.0 | - | - | - | 99.9 | |
| | パクリタキセル注射用100mg「サワイ」 * (沢井) (微黄色澄明、pH6.09) | パクリタキセル | 300mg/ 50mL | 3 mg/ 100mL | A | 外観 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 |
| | | | | | | pH | 5.43 | 5.45 | 5.49 | 5.46 | 5.48 |
| | | | | | | 含量(%) | 100.0 | - | - | - | 100.5 |
| タキソテール注(20mg) * (サノフィ・アベンティス) (黄色澄明、pH3.95) | ドセタキセル水 和物 | 100mg/ 2.5mL+ sol.7.5mL | 3 mg/ 100mL | B | 外観 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | |
| | | | | | pH | 4.66 | 4.66 | 4.66 | 4.66 | 4.65 | |
| | | | | | 含量(%) | 100.0 | - | - | - | 100.1 | |

| 分類 | 配合薬剤 | | | 当社製剤 配合量 | 配合 方法 | 試験 項目 | 配合結果 | | | | |
|--------------------------------|---|----------------|-----------------|---------------|----------|----------|-------|-------|-------|-------|-------|
| | 品名(会社名) (配合前の性状、pH) | 成分名または 分類名 | 配合量 | | | | 配合直後 | 1時間後 | 3時間後 | 6時間後 | 24時間後 |
| 抗腫瘍製剤 | オンコピン注射液 1mg* (日本化薬) (一) | ピンクリスチン 硫酸塩 | 9mg | 3mg/ 100mL | C | 外観 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 |
| | | | | | | pH | 5.43 | 5.39 | 5.44 | 5.42 | 5.43 |
| | | | | | | 含量(%) | 100.0 | — | — | — | 100.1 |
| | パラプラチン注射液(150mg)* (プリストル・マイヤーズ) (無色澄明、pH5.79) | カルボプラチン | 600mg/ 60mL | 3mg/ 100mL | A | 外観 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 |
| | | | | | | pH | 5.59 | 5.64 | 5.73 | 5.84 | 6.06 |
| | | | | | | 含量(%) | 100.0 | — | — | — | 98.3 |
| | カルボプラチン点滴静注用150mg[サワイ]* (沢井) (無色澄明、pH5.66) | カルボプラチン | 600mg/ 60mL | 3mg/ 100mL | A | 外観 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 |
| | | | | | | pH | 5.57 | 5.64 | 5.71 | 5.84 | 6.06 |
| | | | | | | 含量(%) | 100.0 | — | — | — | 98.8 |
| | ランダ注(50mg)* (日本化薬) (微黄色澄明、pH3.62) | シスプラチン | 150mg/ 300mL | 3mg/ 100mL | A | 外観 | 微黄色澄明 | 微黄色澄明 | 微黄色澄明 | 微黄色澄明 | 微黄色澄明 |
| | | | | | | pH | 3.89 | 3.90 | 3.91 | 3.96 | 4.03 |
| | | | | | | 含量(%) | 100.0 | — | — | — | 97.8 |
| 抗生物質製剤 | 塩酸バンコマイシン点滴静注用0.5g* (リリー＝塩野義) (一) | バンコマイシン 塩酸塩 | 0.5g | 3mg/ 100mL | C | 外観 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 |
| | | | | | | pH | 4.38 | 4.39 | 4.39 | 4.38 | 4.39 |
| | | | | | | 含量(%) | 100.0 | — | — | — | 100.0 |
| | バンコマイシン塩酸塩点滴静注用0.5g[サワイ]* (沢井) (一) | バンコマイシン 塩酸塩 | 0.5g | 3mg/ 100mL | C | 外観 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 |
| | | | | | | pH | 4.28 | 4.29 | 4.28 | 4.28 | 4.29 |
| | | | | | | 含量(%) | 100.0 | — | — | — | 100.0 |
| | ハベカシン注射液75mg* (明治製菓) (無色澄明、pH7.16) | アルベカシン硫酸塩 | 75mg/ 1.5mL | 3mg/ 100mL | A | 外観 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 |
| | | | | | | pH | 6.50 | 6.47 | 6.47 | 6.47 | 6.48 |
| | | | | | | 含量(%) | 100.0 | — | — | — | 99.4 |
| | ファーストシン静注用1g* (武田) (一) | セフォゾプラン 塩酸塩 | 1g | 3mg/ 100mL | C | 外観 | 淡黄色澄明 | 淡黄色澄明 | 淡黄色澄明 | 淡黄色澄明 | 淡黄色澄明 |
| | | | | | | pH | 7.93 | 7.83 | 7.88 | 8.10 | 7.77 |
| | | | | | | 含量(%) | 100.0 | — | — | — | 98.6 |
| メロベン点滴用0.5g* (大日本住友) (一) | メロベネム水和物 | 0.5g | 3mg/ 100mL | C | 外観 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | |
| | | | | | pH | 7.85 | 7.81 | 7.84 | 7.78 | 7.73 | |
| | | | | | 含量(%) | 100.0 | — | — | — | 99.4 | |
| チエナム点滴用(0.25g)* (万有) (一) | イミベネム水和物・シラスタチンナトリウム | 1バイアル | 3mg/ 100mL | C | 外観 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 淡黄色澄明 | |
| | | | | | pH | 7.12 | 7.03 | 6.94 | 6.83 | 6.27 | |
| | | | | | 含量(%) | 100.0 | — | — | — | 98.6 | |

