

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領 2008 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・3mg シリンジ「NK」

グラニセトロン 静注液 1mg・3mg「NK」

グラニセトロン塩酸塩注射液

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	シリンジ：1 シリンジ(1mL、3mL)中にそれぞれグラニセトロン塩酸塩 1.12mg 及び 3.35mg(グラニセトロンとして 1.0mg 及び 3.0mg)含有 アンプル：1 アンプル(1mL、3mL)中にそれぞれグラニセトロン塩酸塩 1.12mg 及び 3.35mg(グラニセトロンとして 1.0mg 及び 3.0mg)含有
一 般 名	和名：グラニセトロン塩酸塩(JAN) 洋名：Granisetron Hydrochloride(JAN)
製 造 販 売 承 認 年 月 日 薬 価 基 準 収 載 ・ 発 売 年 月 日	シリンジ： 製造販売承認年月日：2007年3月14日(3mg) 薬価基準収載年月日：2007年6月15日(3mg) 発 売 年 月 日：2007年6月15日(3mg) 製造販売承認年月日：2009年1月 8日(1mg) 薬価基準収載年月日：2009年5月15日(1mg) 発 売 年 月 日：2009年5月15日(1mg) アンプル： 製造販売承認年月日：1mg 2007年3月15日 3mg 2007年3月14日 薬価基準収載年月日：2007年7月6日 発 売 年 月 日：2007年7月6日
開 発 ・ 製 造 販 売 (輸 入) ・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名	発 売 元：日本化薬株式会社 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	日本化薬株式会社 医薬事業本部 営業本部 医薬品情報センター TEL 0120-505-282 (フリーダイヤル) FAX 050-3730-9328 医療関係者向けホームページ http://mink.nipponkayaku.co.jp/

本 I F 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。

I F利用の手引きの概要 ー日本病院薬剤師会ー

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年が経過した現在、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新たなI F記載要領が策定された。

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。
- ②I 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】

- ①I 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。
- ②I 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 2008」（以下、「I F 記載要領 2008」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 2008」は、平成 21 年 4 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 2008」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 2008」においては、従来の主に MR による紙媒体での提供に替え、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、医療機関での I T 環境によっては必要に応じて MR に印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

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 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、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、今後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。

(2008 年 9 月)

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……………3
4. 有効成分の定量法……………3

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形……………4
2. 製剤の組成……………4
3. 注射剤の調製法……………5
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意……………5
5. 製剤の各種条件下における安定性……………5
6. 溶解後の安定性……………5
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）……………5
8. 生物学的試験法……………6
9. 製剤中の有効成分の確認試験法……………6
10. 製剤中の有効成分の定量法……………6
11. 力価……………6
12. 混入する可能性のある夾雑物……………6
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報……………6
14. その他……………6

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果……………7
2. 用法及び用量……………7
3. 臨床成績……………7

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……………9
2. 薬理作用……………9

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法……………10
2. 薬物速度論的パラメータ……………10
3. 吸収……………11
4. 分布……………11
5. 代謝……………11
6. 排泄……………11
7. 透析等による除去率……………12

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……………13
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）……………13
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由……………13
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由……………13
5. 慎重投与内容とその理由……………13
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法……………13
7. 相互作用……………13
8. 副作用……………14
9. 高齢者への投与……………14
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与……………15
11. 小児等への投与……………15
12. 臨床検査結果に及ぼす影響……………15
13. 過量投与……………15
14. 適用上の注意……………15

15. その他の注意	15
16. その他	15

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	16
2. 毒性試験	16

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	17
2. 有効期間又は使用期限	17
3. 貯法・保存条件	17
4. 薬剤取扱い上の注意点	17
5. 承認条件等	18
6. 包装	18
7. 容器の材質	18
8. 同一成分・同効薬	18
9. 国際誕生年月日	18
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	18
11. 薬価基準収載年月日	18
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	19
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日 及びその内容	19
14. 再審査期間	19
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	19
16. 各種コード	19
17. 保険給付上の注意	19

XI. 文献

1. 引用文献	20
2. その他の参考文献	20

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	21
2. 海外における臨床支援情報	21

XIII. 備考

その他の関連資料	22
----------	----

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

グラニセトロン塩酸塩は、英国 SmithKline Beecham 社（現 Glaxo SmithKline 社）より開発された 5-HT₃ 受容体拮抗薬である。セロトニンと 5-HT₃ 受容体との結合を選択的に拮抗阻害することにより、抗悪性腫瘍剤（シスプラチン等）による悪心・嘔吐に対して優れた制吐効果を発揮することが確認され、国内では 1992 年に発売された。

グラニセトロン静注液 3mg シリンジ「NK」及びグラニセトロン静注液 1mg・3mg「NK」は、後発医薬品として沢井製薬株式会社が開発を企画し、薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 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、2007 年 3 月に承認を取得、日本化薬株式会社が 2007 年 6 月及び 7 月に発売に至った。その後、グラニセトロン静注液 1mg シリンジ「NK」を承認申請し、2009 年 1 月に承認を取得、2009 年 5 月に発売に至った。

その後、2011 年 4 月 26 日付で、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・効果が追加承認された。2012 年 3 月 22 日には、放射線照射に伴う消化器症状の効能・効果が追加承認された。（V. 治療に関する項目－1. 効能又は効果参照）

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 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）を抑制する。
- (2) グラニセトロン塩酸塩製剤として初めてのプレフィルドシリンジ製剤があり、以下のような特長を有する。
 - ・ 薬液を注射筒に移し変える必要がなく、細菌汚染や異物混入の可能性を低減できる。
 - ・ シリンジに薬剤名が記載されているので、薬剤を取り間違える可能性が低くなる。
 - ・ 薬液がシリンジに充填されているため、開封後即時使用することができる。
- (3) 重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー（痒痒感、発赤、胸部苦悶感、呼吸困難、血圧低下等）がある。主な副作用は、「発疹」「発赤」「頭痛」「めまい」「不眠」「頻脈」「便秘」「下痢」「腹痛」「胃もたれ感」「AST (GOT)、ALT (GPT) 上昇等の肝機能検査値異常」「発熱」「全身倦怠感」「顔面潮紅」が報告されている。（VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目－8. 副作用参照）

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 1mg・3mg シリンジ「NK」

グラニセトロン静注液 1mg・3mg 「NK」

(2) 洋名

なし

(3) 名称の由来

平成 17 年 9 月 22 日付、薬食審査発第 0922001 号 厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」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）

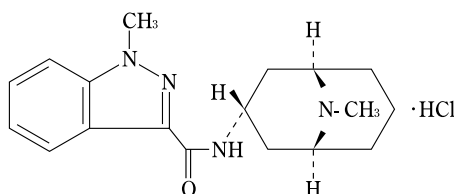
(2) 洋名（命名法）

Granisetron Hydrochloride（JAN）

(3) ステム

-setron：5HT₃受容体拮抗剤

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₁₈H₂₄N₄O · 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)-1H-indazole-3-carboxamide hydrochloride(IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当資料なし

7. CAS登録番号

107007-99-8

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。
(3) 吸湿性	該当資料なし
(4) 融点（分解点）、 沸点、凝固点	約 291℃（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	pH：本剤 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) 沈殿反応 (2) 赤外吸収スペクトル法
4. 有効成分の定量法	電位差滴定法により定量

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、規格及び性状

(1) 剤形：注射剤

(2) 規格：1 シリンジ（1mL、3mL）中にそれぞれグラニセトロン塩酸塩 1.12mg 及び 3.35mg（グラニセトロンとして 1.0mg 及び 3.0mg）又は、1 アンプル（1mL、3mL）中にそれぞれグラニセトロン塩酸塩 1.12mg 及び 3.35mg（グラニセトロンとして 1.0mg 及び 3.0mg）含有する。

(3) 性状：無色澄明の液

(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 と浸透圧

pH	5.0～7.0
浸透圧比	約1

（浸透圧比：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

アンプル：窒素置換あり

シリンジ：窒素置換あり

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

グラニセトロン静注液 1mg・3mg シリンジ「NK」又はグラニセトロン静注液 1mg・3mg「NK」は、1 シリンジ（1 mL、3 mL）又は 1 アンプル（1 mL、3 mL）中に次の成分を含有する。

1 シリンジ	成分	含有量	
		1 mg	3 mg
有効成分	グラニセトロン塩酸塩 （グラニセトロンとして）	1.12mg (1.0mg)	3.35mg (3.0mg)
添加物	塩化Na	9mg	27mg
	クエン酸水和物	2mg	6mg
	pH調節剤（塩酸、水酸化Na）	適量	適量
1 アンプル	成分	含有量	
		1 mg	3 mg
有効成分	グラニセトロン塩酸塩 （グラニセトロンとして）	1.12mg (1.0mg)	3.35mg (3.0mg)
添加物	塩化Na	9mg	27mg
	pH調節剤（塩酸、水酸化Na）	適量	適量

(2) 添加物

上記「表」参照

(3) 電解質の濃度	該当資料なし																																																		
(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	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>加速試験^{1)~4)} ガラスシリンジ又はガラスアンプルに充てんしたものをを用いた加速試験（40℃75%RH、6ヵ月）の結果、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。</p> <p>40℃75%RH (3ロットの平均値)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>試験項目</th> <th>開始時</th> <th>1ヵ月</th> <th>3ヵ月</th> <th>6ヵ月</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">1 mg シリンジ</td> <td>性状</td> <td>無色澄明</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>含量 (95.0~105.0%)</td> <td>100.3</td> <td>101.0</td> <td>100.3</td> <td>100.4</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">3 mg シリンジ</td> <td>性状</td> <td>無色澄明</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>含量 (95.0~105.0%)</td> <td>100.9</td> <td>100.4</td> <td>100.2</td> <td>100.8</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">1 mg アンプル</td> <td>性状</td> <td>無色澄明</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>含量 (95.0~105.0%)</td> <td>100.2</td> <td>100.2</td> <td>100.2</td> <td>99.7</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">3 mg アンプル</td> <td>性状</td> <td>無色澄明</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>含量 (95.0~105.0%)</td> <td>99.9</td> <td>100.0</td> <td>99.9</td> <td>99.7</td> </tr> </tbody> </table>		試験項目	開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月	1 mg シリンジ	性状	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	含量 (95.0~105.0%)	100.3	101.0	100.3	100.4	3 mg シリンジ	性状	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	含量 (95.0~105.0%)	100.9	100.4	100.2	100.8	1 mg アンプル	性状	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	含量 (95.0~105.0%)	100.2	100.2	100.2	99.7	3 mg アンプル	性状	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	含量 (95.0~105.0%)	99.9	100.0	99.9	99.7
	試験項目	開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月																																														
1 mg シリンジ	性状	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし																																														
	含量 (95.0~105.0%)	100.3	101.0	100.3	100.4																																														
3 mg シリンジ	性状	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし																																														
	含量 (95.0~105.0%)	100.9	100.4	100.2	100.8																																														
1 mg アンプル	性状	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし																																														
	含量 (95.0~105.0%)	100.2	100.2	100.2	99.7																																														
3 mg アンプル	性状	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし																																														
	含量 (95.0~105.0%)	99.9	100.0	99.9	99.7																																														
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>フロセמיד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。</p> <p>「XIII. 備考 その他の関連資料 グラニセトロン静注液「NK」の配合変化の項」参照</p>																																																		

IV. 製剤に関する項目

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)沈殿反応 (2)紫外可視吸光度測定法
10. 製剤中の有効成分 の定量法	液体クロマトグラフィー法により定量
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. 治療上注意が必要 な容器に関する 情報	該当資料なし
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

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・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

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・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。

3. 臨床成績

- (1)臨床データパッケージ
(2009年4月以降承認品目)

該当しない

- (2)臨床効果

該当資料なし

- (3)臨床薬理試験：
忍容性試験

該当資料なし

- (4)探索的試験：用量
反応探索試験

該当資料なし

V. 治療に関する項目

- | | |
|---|--------|
| (5) 検証的試験 | 該当資料なし |
| 1) 無作為化並行用量
反応試験 | |
| 2) 比較試験 | |
| 3) 安全性試験 | |
| 4) 患者・病態別試験 | |
| (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

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序⁵⁾

一般的に嘔吐やそれに伴う悪心という感覚は胃や腸から有毒物質を除去し、さらなる摂取を防ぐための防御反射と考えられている。

嘔吐の発現は2経路あり、1つ目として延髄第四脳室底の最後野にある化学受容器引金帯 (CTZ) が血液と脳脊髄液中の毒物を感知して嘔吐中枢へ悪心と嘔吐を起こす情報を送ることで発現する。もう一方は、消化管からの刺激を主として孤束核 (STN) を介して迷走神経から、そして内臓求心性神経からも嘔吐中枢が情報を受け取ることによって引き起こされる。

セロトニン (5-HT₃) 受容体は迷走神経の求心性神経、STN、CTZ などの嘔吐に関与するいくつかの重要な部位に存在している。化学療法剤の反応によって、腸粘膜のクロム親和性細胞からはセロトニンが遊離して迷走神経を刺激し、嘔吐反射を引き起こす。本剤はこの5-HT₃受容体に選択的に作用し、悪心と嘔吐を抑制していると考えられている。

(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	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) コンパートメントモデル	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
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	該当資料なし
(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
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

VII. 薬物動態に関する項目

(3) 排泄速度	該当資料なし
7. 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. 治療に関する項目」を参照すること

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」を参照すること

5. 慎重投与内容とその理由

該当しない

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。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

8. 副作用

(1) 副作用の概要

副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(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(痒痒感、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

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

該当資料なし

9. 高齢者への投与

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。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

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まわ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

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

適用上の注意

アンプル製品及びシリンジ製品共通(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。

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。

15. その他の注意

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5mg/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、1mg/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

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	該当資料なし
(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：グラニセトロン静注液 1mg・3mg シリンジ「NK」

グラニセトロン静注液 1mg・3mg 「NK」

劇薬、処方箋医薬品^{注)}

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

有効成分：グラニセトロン塩酸塩 劇薬

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（安定性試験結果に基づく。シリンジ・アンプル及び外箱に表示）
（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

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱いについて

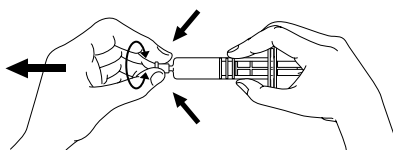
シリンジ

取り扱い上の注意

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 1mg・3mgシリンジ「NK」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。

その他はVIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目-14. 適用上の注意参照

(2) 薬剤交付時の注意 （患者等に留意すべき必須事項等）

該当しない

X. 管理的事項に関する項目

5. 承認条件等	該当しない
6. 包装	5 シリンジ(1mg) 5 シリンジ(3mg) 5 アンプル(1mg) 5 アンプル(3mg)
7. 容器の材質	シリンジ バレル：無色透明ガラス ガasket：ブチルゴム ラバーキャップ：ブチルゴム プランジャー：ホリスチレン (1mg)、ポリプロピレン (3mg) フィンガーグリップ：ポリプロピレン アンプル：無色透明ガラス
8. 同一成分・同効薬	同一成分：カイトリル錠 1mg・2mg、カイトリル注 1mg・3mg、カイトリル点滴静注バ ッグ 3mg/50mL・3mg/100mL、カイトリル細粒 0.4% 同効薬：オンダンセトロン塩酸塩水和物、アザセトロン塩酸塩、ラモセトロン塩酸 塩、トロピセトロン塩酸塩等
9. 国際誕生年月日	1991年2月（グラニセトロン塩酸塩製剤）
10. 製造販売承認年月 日及び承認番号	3mg シリンジ 製造販売承認年月日：2007年3月14日 承認番号：21900AMZ00055000 1mg シリンジ 製造販売承認年月日：2009年1月8日 承認番号：22100AMX00024 1mg・3mgアンプル 製造販売承認年月日：1mg 2007年3月15日 3mg 2007年3月14日 承認番号：1mg 21900AMX00388000 3mg 21900AMZ00054000
11. 薬価基準収載年月日	2007年6月15日（3mg シリンジ） 2007年7月6日（1mg・3mg アンプル） 2009年5月15日（1mg シリンジ）

X. 管理的事項に関する項目

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
 効能・効果、用法・用量追加変更年月日：2011年4月26日
 変更内容：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）の適応追加
 効能・効果、用法・用量追加変更年月日：2012年3月22日
 変更内容：放射線照射に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）の適応追加
 （V. 治療に関する項目 1. 効能又は効果、2. 用法及び用量を参照のこと）
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 |
|-----------------------------|-----------|-----------------------|---------------|
| グラニセトロン静注液 1m g
シリンジ「NK」 | 119006901 | 2391400G3027 | 620009537 |
| グラニセトロン静注液 3m g
シリンジ「NK」 | 117877701 | 2391400G2020 | 620005161 |
| グラニセトロン静注液 1m g
「NK」 | 118098502 | 2391400A3067 | 620005656 |
| グラニセトロン静注液 3m g
「NK」 | 118104302 | 2391400A4071 | 620005665 |
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。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 沢井製薬株式会社 社内資料：安定性試験（1mg アンプル）
- 2) 沢井製薬株式会社 社内資料：安定性試験（3mg アンプル）
- 3) 沢井製薬株式会社 社内資料：安定性試験（1mg シリンジ）
- 4) 沢井製薬株式会社 社内資料：安定性試験（3mg シリンジ）
- 5) グッドマン・ギルマン薬理書下 第11版 1248-1250(2007)

2. その他の参考文献

該当資料なし

XII. 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 | 該当しない |

XIII. 備考

その他の関連資料

グラニセトロン静注液「NK」の配合変化

グラニセトロン静注液 3mg「NK」について混合注射による安全性情報をえるため、臨床に配合される可能性のある市販注射剤について以下の条件で配合変化試験を行った。

1. 配合薬剤および容量

試料 グラニセトロン静注液 3mg「NK」 1アンプル 3mL Lot. 5970103 および Lot. 07151

配合薬剤 表中に示す

2. 保存条件 室温、室内散光下

3. 測定時間 配合直後、1、3、6、24 時間

グラニセトロン静注液 3mg「NK」の配合変化

表 1 Solution Compatibility (輸液中での配合変化)

グラニセトロン静注液3mg「NK」 3mg/3mL

薬効分類	品名 Lot.No.	容量 pH	試験項目 \\時間	0h	1h	3h	6h	24h
糖 類 剤	大塚糖液5% 6G85P	100mL 5.16	pH	5.22	4.94	4.98	4.97	4.88
			外観	—	—	—	—	—
			残存率(%)	100(101.1)	—	—	—	99.7
	キシリット注5%“フソー” 06F06C	500mL 5.92	pH	6.11	5.75	5.76	5.77	5.83
			外観	—	—	—	—	—
			残存率(%)	100(101.4)	—	—	—	100.5
たん 白 ア ミ ノ 酸 製 剤	アミノフリード M5G00	500mL 6.70	pH	6.69	6.66	6.63	6.61	6.57
			外観	—	—	—	—	—
			残存率(%)	100(101.6)	—	—	—	100.1
	フルカリック2号 060804NH	1003mL 5.28	pH	5.29	5.28	5.25	5.24	5.24
			外観	淡黄 —	淡黄 —	淡黄 —	淡黄 —	淡黄 —
			残存率(%)	100(100.4)	—	—	—	100.7
	ピーエヌツイン2号 6B368A	1100mL 5.09	pH	5.09	5.09	5.07	5.09	5.06
			外観	—	—	—	—	—
			残存率(%)	100(101.1)	100.8	98.8	97.9	99.2
血 液 代 用 剤	大塚生食注 6H70P	100mL 5.94	pH	5.68	5.63	5.68	5.65	5.73
			外観	—	—	—	—	—
			残存率(%)	100(102.0)	—	—	—	100.7
	ソリターT3号 A60031	500mL 5.10	pH	5.11	5.11	5.09	5.08	5.12
			外観	—	—	—	—	—
			残存率(%)	100(99.3)	—	—	—	100.7
	ヴィーンD注 80263	500mL 5.39	pH	5.40	5.39	5.38	5.37	5.40
			外観	—	—	—	—	—
			残存率(%)	100(103.0)	—	—	—	99.5
	ラクテックG注 K6G75	500mL 6.54	pH	6.52	6.47	6.52	6.51	6.50
			外観	—	—	—	—	—
			残存率(%)	100(103.5)	—	—	—	98.6
	ポタコールR M6G93	500mL 4.86	pH	4.87	4.86	4.85	4.83	4.88
			外観	—	—	—	—	—
			残存率(%)	100(102.9)	—	—	—	99.9

外観：色の記載がない場合は無色を示し、—は澄明を意味する。

残存率(%)：0hの()の数値は表示量に対する%を示す。—は未測定を意味する。

表2 Drug in Syringe Compatibility (他剤との配合変化)

グラニセロン静注液3mg「NK」 3mg/3mL

薬効分類	品名 Lot.No.	含量/容量 配合量 pH	試験項目 \\時間	0h	1h	3h	6h	24h
催眠鎮静剤 抗不安剤	セルシン注射液5mg H615	5mg/1mL 6.33	pH	5.45	5.48	5.46	5.46	5.49
			外観	微黄色白濁 黄沈 +++	黄沈 +++	黄沈 +++	黄沈 +++	黄沈 +++
			残存率(%)	—	—	—	—	—
利尿剤	ラシックス注 20mg 6H518A	20mg/2mL 9.01	pH	8.74	8.72	8.68	8.68	8.75
			外観	—	—	—	—	結晶析出 白沈 +
			残存率(%)	100(99.0)	101.2	101.6	100.9	濾液 0.0
消化性潰瘍用剤	ガスター注射液 20mg W060Y01	20mg/2mL 5.93	pH	5.93	5.94	5.96	5.97	6.01
			外観	—	—	—	—	微黄 —
			残存率(%)	100(100.3)	—	—	—	100.5
	ファモチジン注射用 20mg 「サワイ」 06803	20mg/sal. 2mL 5.20	pH	5.19	5.18	5.21	5.22	5.27
			外観	—	—	—	—	—
			残存率(%)	100(104.5)	—	—	—	101.3
その他の 消化器官用薬	プリンペラン注射液 10mg 04J68	10mg/2mL 3.41	pH	3.56	3.52	3.56	3.52	3.45
			外観	—	—	—	—	—
			残存率(%)	100(103.9)	—	—	—	100.5
副腎ホルモン剤	デカドロン注射液 8DH01P	8mg/2mL 7.73	pH	7.69	7.64	7.59	7.52	7.53
			外観	—	—	—	—	—
			残存率(%)	100(119.8)	—	—	—	100.3
	デカドロン注射液 8DH04P	40mg/10mL 7.83	pH	7.80	7.78	7.77	7.75	7.69
			外観	—	—	—	—	—
			残存率(%)	100(102.5)	100.2	100.3	99.8	100.1
	デキサート注射液 BC07A	12mg/3mL 8.18	pH	8.10	8.06	8.01	7.95	7.69
			外観	—	—	—	—	—
			残存率(%)	100(100.8)	98.9	98.5	98.4	98.5
	リンデロン注 20mg 0085	20mg/1mL 7.91	pH	7.80	7.77	7.72	7.68	7.61
			外観	—	—	—	—	—
			残存率(%)	100(97.6)	100.3	99.7	100.1	99.0

XIII. 備考

薬効分類	品名 Lot.No.	含量/容量 配合量 pH	試験項目 \\時間	0h	1h	3h	6h	24h
解毒剤	アイソボリン注 25mg 06H03A	25mg/sal. 25mL 6.80	pH	6.79	6.83	6.84	6.85	6.90
			外観	—	—	—	—	—
			残存率(%)	100(105.8)	—	—	—	99.9
	レボホリナート点滴静注用 25mg「NK」 F630	25mg/sal. 25mL 6.84	pH	6.73	6.63	6.59	6.53	6.50
			外観	—	—	—	—	—
			残存率(%)	100(99.3)	99.9	99.1	99.6	99.4
アルキル化剤	注射用エンドキサン 500mg 4120	500mg/D. W. 25mL 6.58	pH	5.81	4.52	4.01	3.65	3.19
			外観	—	—	—	—	—
			残存率(%)	100(102.8)	—	—	—	101.6
代謝拮抗剤	5-FU注 250 協和 194AFF	250mg/5mL × 3A 8.44	pH	8.42	8.42	8.41	8.41	8.46
			外観	—	—	—	—	—
			残存率(%)	100(99.9)	—	—	—	101.3
	注射用メソトレキセート 50mg 06A01A	50mg/D. W. 20mL 7.66	pH	7.48	7.44	7.40	7.35	7.33
			外観	黄色 —	黄色 —	黄色 —	黄色 —	黄色 —
			残存率(%)	100(112.8)	—	—	—	100.8
抗腫瘍性 抗生物質製剤	アドリアシン注用 10 238AFF	10mg × 3V/sal. 30mL 6.00	pH	5.93	5.90	5.90	5.88	5.89
			外観	橙赤色 —	橙赤色 —	橙赤色 —	橙赤色 —	橙赤色 —
			残存率(%)	100(109.3)	—	—	—	98.0
抗ヒスタミン剤	ボララミン注5mg F211L	5mg/1mL 4.84	pH	4.87	4.87	4.86	4.85	4.88
			外観	—	—	—	—	—
			残存率(%)	100(97.3)	—	—	—	101.4
その他の化学療法剤	ジフルカン静注液 200mg 0692401	200mg/100mL 5.99	pH	5.68	5.66	5.71	5.68	5.81
			外観	—	—	—	—	—
			残存率(%)	100(106.5)	—	—	—	100.1

外観：色の記載がない場合は無色を示し、—は澄明を意味する。sal.：生理食塩液、D.W.：注射用水
残存率(%)：0hの()の数値は表示量に対する%を示す。—は未測定を意味する。

表3 Additive Compatibility (輸液中での他剤との配合変化)

グラニセロン静注液3mg「NK」 3mg/3mL

薬効分類	品名 Lot.No.	含量/容量 配合量 pH	試験項目 \\時間	0h	1h	3h	6h	24h
催眠鎮静剤 抗不安剤	セルシン注射液5mg H615	5mg/1mL 生理食塩液 100mL 5.32	pH	5.41	5.44	5.87	5.99	5.70
			外観	—	—	—	—	—
			残存率(%)	100(102.0)	—	—	—	100.4
利尿剤	ラシックス注 20mg 6H518A	20mg/2mL 生理食塩液 200mL 6.54	pH	6.74	6.66	6.64	6.64	6.48
			外観	—	—	—	—	—
			残存率(%)	100(108.0)	—	—	—	99.8
消化性 潰瘍用剤	ザンタック注射液 50mg 07002	50mg/2mL 生理食塩液 100mL 6.89	pH	6.93	6.91	6.90	6.89	6.85
			外観	—	—	—	—	白色の沈殿
			残存率(%)	100(102.1)	99.1	99.2	99.3	99.3
副腎ホルモ ン剤	デカドロン注射液 8DG15D	10mg/2.5mL 生理食塩液 100mL 7.48	pH	7.50	7.46	7.43	7.37	7.29
			外観	—	—	—	—	—
			残存率(%)	100(100.7)	—	—	—	100.5
	デキサート注射液 BC07A	10mg/2.5mL 生理食塩液 100mL 7.81	pH	7.81	7.59	7.35	7.22	7.00
			外観	—	—	—	—	—
			残存率(%)	100(98.9)	100.1	100.7	101.3	101.6
	ソル・コーテフ 1000 1001C	1000mg/8mL 生理食塩液 200mL 7.46	pH	7.43	7.43	7.39	7.36	7.22
			外観	—	—	—	—	—
			残存率(%)	100(106.2)	—	—	—	101.2
代謝拮抗剤	ジェムザール注射用1g A211569A	1g 生理食塩液 200mL 3.20	pH	3.19	3.19	3.19	3.18	3.20
			外観	—	—	—	—	—
			残存率(%)	100(109.1)	—	—	—	99.1
	キロサイド注 100mg 121501	100mg/5mL 生理食塩液 250mL 6.67	pH	6.40	6.50	6.54	6.45	6.52
			外観	—	—	—	—	—
			残存率(%)	100(104.4)	—	—	—	100.5
キロサイド注 100mg 121501	100mg/5mL 5%ブドウ糖注射液 250mL 6.24	pH	6.19	6.09	6.14	6.16	6.22	
		外観	—	—	—	—	—	
		残存率(%)	100(103.7)	—	—	—	99.4	
抗腫瘍性 抗生物質製剤	ブレオ注射用 30mg 560070	30mg 生理食塩液 250mL 5.77	pH	5.74	5.79	5.81	5.85	6.07
			外観	—	—	—	—	—
			残存率(%)	100(104.6)	—	—	—	100.9
	ブレオ注射用 30mg 560070	30mg 5%ブドウ糖注射液 250mL 4.67	pH	4.60	4.59	4.64	4.60	4.73
			外観	—	—	—	—	—
			残存率(%)	100(104.8)	—	—	—	100.3
	塩酸エピルピシン注 50mg「メルク」 AT06012	50mg×2V 生理食塩液 250mL 4.98	pH	6.33	6.32	6.26	5.94	5.99
			外観	— 濃黄橙色	— 濃黄橙色	— 濃黄橙色	— 濃黄橙色	— 濃黄橙色
			残存率(%)	100(103.4)	100.2	100.4	100.5	100.2
	塩酸エピルピシン注 50mg「メルク」 AT06012	50mg×2V 5%ブドウ糖液 250mL 5.18	pH	5.19	5.47	5.36	5.36	4.82
			外観	— 濃黄橙色	— 濃黄橙色	— 濃黄橙色	— 濃黄橙色	— 濃黄橙色
			残存率(%)	100(104.2)	100.2	99.8	99.4	100.1
ピノルピン 10mg 37400	10mg×6V 5%ブドウ糖液 250mL 4.94	pH	5.03	5.07	5.15	5.20	5.16	
		外観	濃い橙色を呈した	濃い橙色を呈した	濃い橙色を呈した	濃い橙色を呈した	濃い橙色を呈した	
		残存率(%)	100(102.0)	99.8	99.7	100.1	100.0	

XIII. 備考

薬効分類	品名 Lot.No.	含量/容量 配合量 pH	試験項目 \\時間	0h	1h	3h	6h	24h
抗腫瘍性植物成分製剤	エクザール注射用 10mg X60160	10mg 生理食塩液 250mL 5.50	pH	5.51	5.50	5.56	5.56	5.68
			外観	—	—	—	—	—
			残存率(%)	100(104.5)	—	—	—	99.8
	エクザール注射用 10mg X60160	10mg 5%ブドウ糖注射液 250mL 4.51	pH	4.50	4.49	4.48	4.50	4.75
			外観	—	—	—	—	—
			残存率(%)	100(103.8)	—	—	—	100.9
	ナベルピン注 40 060AFC	40mg/4mL 生理食塩液 50mL 3.63	pH	3.63	3.65	3.63	3.63	3.63
			外観	—	—	—	—	白色の沈殿
			残存率(%)	100(100.7)	99.6	99.8	99.3	99.1
	パクリタキセル注 30mg/5mL「NK」 30mg 360010	30mg/5mL × 4V 生理食塩液 250mL 3.31	pH	3.35	3.34	3.35	3.34	3.35
			外観	± 微乳白色	± 微乳白色	± 微乳白色	± 微乳白色	± 微乳白色
			残存率(%)	100(100.5)	100.1	100.1	99.9	99.8
	パクリタキセル注 30mg/5mL「NK」 30mg 360010	30mg/5mL × 10V 生理食塩液 500mL 3.31	pH	3.27	3.29	3.28	3.27	3.27
			外観	± 微乳白色	± 微乳白色	± 微乳白色	± 微乳白色	± 微乳白色
			残存率(%)	100(102.5)	100.3	99.5	99.8	99.6
	タキソール注(20mg) 6J088A	20mg/0.5mL/添付溶解液 1.5mL × 5V 生理食塩液 500mL 4.69	pH	4.72	4.72	4.71	4.69	4.71
			外観	—	—	—	—	—
			残存率(%)	100(105.3)	—	—	—	102.2
	トボテシン(40mg) EPBDG64	40mg/2mL × 4V 生理食塩液 500mL 4.33	pH	4.34	4.32	4.30	4.31	4.33
			外観	—	—	—	—	—
残存率(%)			100(105.3)	—	—	—	100.7	
ラストット注 100mg/5mL 461420	100mg/5mL 生理食塩液 500mL 4.04	pH	4.02	4.04	4.04	4.03	4.07	
		外観	—	—	—	—	—	
		残存率(%)	100(105.2)	—	—	—	100.7	
ラストット注 100mg/5mL 461420	100mg/5mL 5%ブドウ糖注射液 500mL 4.06	pH	3.99	3.99	3.98	3.98	4.00	
		外観	—	—	—	—	—	
		残存率(%)	100(105.0)	—	—	—	99.9	
オンコピン注射用 1mg 960240	1mg × 9V 生理食塩液 250mL 5.64	pH	5.34	5.33	5.34	5.32	5.35	
		外観	—	—	—	—	—	
		残存率(%)	100(106.0)	—	—	—	100.7	
オンコピン注射用 1mg 960240	1mg × 9V 5%ブドウ糖注射液 250mL 4.82	pH	4.65	4.63	4.63	4.62	4.66	
		外観	—	—	—	—	—	
		残存率(%)	100(105.9)	—	—	—	99.7	
その他の腫瘍用薬	カルボメルク注射液 1%(45mL) X60250	600mg/60mL 生理食塩液 250mL 6.06	pH	6.13	6.05	6.11	6.13	6.00
			外観	—	—	—	—	—
			残存率(%)	100(107.3)	—	—	—	98.3
	カルボメルク注射液 1%(45mL) X60250	600mg/60mL 5%ブドウ糖注射液 250mL 5.39	pH	6.01	5.83	5.94	5.98	5.91
			外観	—	—	—	—	—
			残存率(%)	100(104.2)	—	—	—	100.2
	ランダ注(50mg/100mL) 766020	50mg/100mL × 3V 生理食塩液 600mL 4.12	pH	4.18	4.21	4.17	4.20	4.27
			外観	—	—	—	—	—
			残存率(%)	100(103.6)	—	—	—	98.5
	ランダ注(50mg/100mL) 766020	50mg/100mL × 3V 5%ブドウ糖注射液 600mL 4.03	pH	4.02	4.02	4.01	4.04	4.07
			外観	—	—	—	—	—
			残存率(%)	100(102.9)	—	—	—	99.6

薬効分類	品名 Lot.No.	含量/容量 配合量 pH	試験項目 \\時間	0h	1h	3h	6h	24h
主としてグラム陽性菌に作用するもの	塩酸/バンコマイシン 点滴静注用 0.5g WM16111	0.5g/D.W. 10mL 5%ブドウ糖注射液 100mL 3.75	pH	3.78	3.75	3.72	3.72	3.78
			外観	—	—	—	—	—
			残存率(%)	100(100.3)	—	—	—	100.4
	注射用タゴシッド 6D182A	200mg 生理食塩液 100mL 7.36	pH	7.20	7.20	7.17	7.18	7.23
			外観	—	—	—	—	—
			残存率(%)	100(102.5)	—	—	—	99.5
	ハベカシン注射液 75mg 503	75mg/1.5mL 生理食塩液 100mL 6.71	pH	6.65	6.63	6.62	6.63	6.64
			外観	—	—	—	—	—
			残存率(%)	100(102.7)	—	—	—	99.5
主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	注射用マキシピーム1g 6E16778	1g 生理食塩液 100mL 4.59	pH	4.79	4.76	4.72	4.72	4.77
			外観	微黄 —	微黄 —	微黄 —	微黄 —	淡黄 —
			残存率(%)	100(101.8)	—	—	—	99.7
	ファーストシン静注用 1g HK929	1g 生理食塩液 100mL 8.17	pH	8.10	8.09	8.04	8.05	7.84
			外観	淡黄 —	淡黄 —	淡黄 —	淡黄 —	淡黄 —
			残存率(%)	100(103.0)	—	—	—	99.1
	フィニバックス点滴用 0.25g 0018	0.25g 生理食塩液 100mL 5.45	pH	5.73	5.44	5.58	5.36	4.91
			外観	—	—	—	—	—
			残存率(%)	100(100.9)	—	—	—	99.8
	オメガシン点滴用 0.3g 2081	0.3g 生理食塩液 100mL 5.09	pH	5.30	5.12	5.06	4.88	4.61
			外観	—	—	—	—	—
			残存率(%)	100(100.7)	—	—	—	98.9
	メロベン点滴用 0.5g 2053C	0.5g 生理食塩液 100mL 7.83	pH	7.90	7.93	7.87	7.89	7.82
			外観	—	—	—	—	± 微黄白色 浮遊物
			残存率(%)	100(100.5)	—	—	—	98.2
	チエナム点滴用(0.25g) 6DG02P	0.25g 生理食塩液 100mL 7.30	pH	7.38	7.34	7.34	7.21	6.78
			外観	—	—	—	—	—
			残存率(%)	100(102.3)	—	—	—	97.7
カルベニン点滴用 0.5g AL217	0.5g 生理食塩液 100mL 6.68	pH	6.72	6.64	6.51	6.36	5.86	
		外観	淡黄 —	淡黄 —	淡黄 —	淡黄 —	黄 —	
		残存率(%)	100(102.8)	—	—	—	98.1	
すか主 ビと も作し の用で	ファンガード点滴用 50mg 1820	50mg 生理食塩液 100mL 5.95	pH	6.34	6.18	6.27	6.19	6.24
			外観	—	—	—	—	—
			残存率(%)	100(99.9)	—	—	—	101.4

外観：色の記載がない場合は無色を示し、—は澄明を意味する。 D.W.：注射用水
残存率(%)：0hの()の数値は表示量に対する%を示す。 —は未測定を意味する。

XIII. 備考

表4 多剤との配合変化

品名 Lot.No.	含量/容量 配合量 pH	試験項目 \\時間	0h	1h	3h	6h	24h
トリパレン2号 M7B82 アミパレン K7B95	600mL 200mL 5.84	pH	5.81	5.79	5.75	5.72	5.69
		外観	—	—	—	—	—
		残存率(%)	100(101.9)	—	—	—	100.6
ザンタック注射液 50mg 06002 デカドロン注射液 8DG15P	50mg/2mL 20mg/5mL 生理食塩液 100mL 7.23	pH	7.23	7.22	7.20	7.19	7.18
		外観	—	—	—	—	—
		残存率(%)	100(108.8)	—	—	—	99.9
ガスター注射液 20mg W141Y01 デカドロン注射液 8DG15P	20mg/2mL 20mg/5mL 生理食塩液 50mL 6.91	pH	6.91	6.90	6.89	6.89	6.89
		外観	—	—	—	—	—
		残存率(%)	100(107.0)	—	—	—	99.6
アスパラカリウム注 10mEq 56019 タチオン注射用 200mg W062Y01	1712mg10mL 200mg/D. W. 3mL * ソリタ T3号 500mL 5.44	pH	5.44	5.43	5.41	5.40	5.44
		外観	—	—	—	—	—
		残存率(%)	100(102.0)	—	—	—	99.9
静注用マグネゾール 20mL 5606 デカドロン注射液 8DH01P カルチコール注射液 425mg 95021	20mL 8mg/2mL 425mg/5mL 生理食塩液 100mL 6.87	pH	6.74	6.46	6.76	6.68	6.53
		外観	—	—	—	—	—
		残存率(%)	100(105.8)	—	—	—	99.7
ガスター注射液 20mg W141Y01 デカドロン注射液 8DH01P ポララミン注 5mg F211L	20mg/2mL 8mg/2mL 5mg/mL 生理食塩液 50mL 6.46	pH	6.46	6.45	6.43	6.42	6.44
		外観	—	—	—	—	—
		残存率(%)	100(105.1)	—	—	—	101.1

外観：色の記載がない場合は無色を示し、—は澄明を意味する。

残存率(%)：0hの()の数値は表示量に対する%を示す。—は未測定を意味する。

*D. W. (注射用水) 3mLに溶解し使用する。



文献請求 No.	GRA-10
----------	--------

日本化薬医薬品情報
<http://mink.nipponkayaku.co.jp/>

2014年9月作成
GRA-10-DAI-201409-10-1-00