

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 2008 に準拠して作成

急性心不全治療剤

ミルリノン注射液 10mg「F」
ミルリノン注射液 22.5mg「F」

MILRINONE injection
ミルリノン注射液

剤形	注射液（バイアル）
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	ミルリノン注射液 10mg 「F」：1 瓶中、ミルリノン 10mg 含有 ミルリノン注射液 22.5mg 「F」：1 瓶中、ミルリノン 22.5mg 含有
一般名	和名：ミルリノン（JAN） 洋名：Milrinone（JAN、INN）
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：2006年2月20日 薬価基準収載年月日：2006年7月7日 発売年月日：2006年7月7日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：富士製薬工業株式会社
医薬情報担当者連絡先	担当者氏名： 所 属： 連 絡 先：
問い合わせ窓口	富士製薬工業株式会社 学術情報課 TEL：076-478-0032、FAX：076-478-0336（電話受付時間 9：00～17：00、 土日祝日および当社休業日を除く） 医療関係者向けホームページ http://www.fujipharma.jp/

本 IF は、2009 年 8 月改訂（10mg）及び 2011 年 4 月（22.5mg）の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書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。

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 IF 記載要領が策定された。

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、添付文書で赤字・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 2008」（以下、「IF 記載要領 2008」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 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、「IF 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 IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

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

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ミルリノン[®]は、強力かつ選択的なホスホジエステラーゼⅢ阻害薬であり、陽性変力作用および血管拡張作用を併せ持っており、しかも陽性変時作用は弱く、急性心不全治療薬として望ましい特徴を有している。ミルリノンはアムリノンの後継薬として、すなわち陽性変力作用および血管拡張作用がより強力で、高い安全性を有することを目標に開発された薬剤である。米国では、うっ血性心不全の患者を対象に開発を進め、1987年12月FDAにより承認された。本邦では、1996年に上市している。

ミルリノン注射液 10mg/22.5mg「F」は、富士製薬工業株式会社が後発医薬品として開発を企画し、医薬発第481号（平成11年4月8日）に基づき規格及び試験方法を設定、加速試験等を実施し、2006年2月に承認を取得し、同年7月に販売を開始した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- ・本剤はサイクリック GMP 抑制性サイクリック AMP-ホスホジエステラーゼ（PDE3）の選択的阻害薬である。
- ・ミルリノンは心筋の収縮力増強と血管平滑筋の弛緩作用を示す。
- ・ミルリノン注射液 10mg「F」及びミルリノン注射液 22.5mg「F」はいずれもバイアル製剤であり、室温保存である。包装としては、10mg 製剤は用時貼付ラベル、22.5mg 製剤はハンガーラベルを採用している。
- ・重大な副作用として、心室頻拍（torsades de pointes を含む）、心室細動、血圧低下、腎機能の悪化が報告されている。

Ⅱ. 名称に関する項目

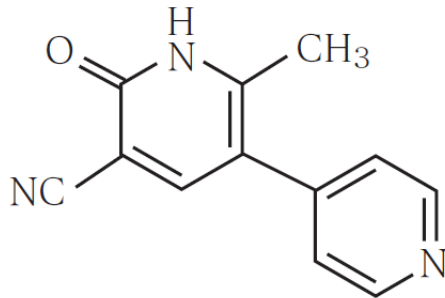
1. 販売名

- (1) 和名 : ミルリノン注射液 10mg 「F」
ミルリノン注射液 22.5mg 「F」
- (2) 洋名 : MILRINONE injection
- (3) 名称の由来 : 有効成分に係る一般名+剤型+含量+会社名(屋号)に基づく。
「F」は富士製薬工業株式会社の屋号である。

2. 一般名

- (1) 和名(命名法) : ミルリノン (JAN)
- (2) 洋名(命名法) : Milrinone (JAN, INN)
- (3) ステム : 強心薬、アムリノン誘導体 -rinone

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : $C_{12}H_9N_3O$

分子量 : 211.22

5. 化学名(命名法)

1,6-dihydro-2-methyl-6-oxo[3,4'-bipyridine]-5-carbonitrile

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

なし

7. CAS登録番号

78415-72-2

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

- (1) 外観・性状：微帯黄白色～微黄色の結晶性の粉末である。
- (2) 溶解性：ギ酸に溶けやすく、*N,N'*-ジメチルホルムアミドまたは酢酸(100)にやや溶けにくく、メタノールまたはエタノール(95)に溶けにくく、水に極めて溶けにくい。
- (3) 吸湿性：該当資料なし
- (4) 融点(分解点)、沸点、凝固点：該当資料なし
- (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) 紫外吸収スペクトル(希水酸化ナトリウム試液溶液)
極大吸収波長(nm)：281～285 および 328～332
- (2) 赤外吸収スペクトル(臭化カリウム錠剤法)
参照スペクトルとの比較
吸収帯(cm^{-1})：3200～2400 (m)、2994 (m)、2223 (m)、1663 (s)、1597 (s)、1577 (m)、1489 (m)、832 (w)
s：strong、m：medium、w：weak

4. 有効成分の定量法

電位差滴定法

本品をギ酸に溶解した後氷酢酸を加え、過塩素酸で滴定する。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、規格及び性状

販売名	ミルリノン注射液 10mg 「F」	ミルリノン注射液 22.5mg 「F」
有効成分	ミルリノン	
含量 (1 瓶中)	10mg	22.5mg
添加物	ブドウ糖 470mg 乳酸 pH 調整剤	ブドウ糖 7.43g 乳酸 pH 調整剤
pH	3.2~4.0	3.4~4.2
浸透圧 (生理食塩液に対する比)	約 1	
色調・性状	無色澄明な水性注射液	
剤形	注射剤 (バイアル)	

(2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等：上記表参照

(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類：無し

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量：上記表参照

(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：なし

3. 注射剤の調製法

該当資料なし

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

(1) 加速試験¹⁾

最終包装製品を用いた加速試験（温度 40±1℃、相対湿度 75±5%、6 ヶ月）の結果、ミルリノン注射液 10mg 「F」及びミルリノン注射液 22.5mg 「F」は、全ての試験において、いずれも規格を満たすものであり、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。

表 1. ミルリノン注射液 10mg 「F」の安定性試験結果

	0 ヶ月	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	(注-1)	(注-1)	(注-1)	(注-1)
確認試験 (nm)	284.1 331.5	-	-	283.8 331.4
pH	3.59	3.61	3.61	3.61
浸透圧比	1.00	1.01	1.01	1.01
純度試験	(注-2)	-	-	-
不溶性異物検査	適合	-	-	適合
採取容量試験	適合	-	-	-
無菌試験	適合	-	-	適合
不溶性微粒子試験	適合	-	-	適合
エンドトキシン試験	適合	-	-	適合
定量値 (%)	100.5	100.8	100.7	101.4

表 2. ミルリノン注射液 22.5mg 「F」の安定性試験結果

	0 ヶ月	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	(注 1)	(注 1)	(注 1)	(注 1)
確認試験 (nm)	284.1 331.5	-	-	283.7 331.1
pH	3.70	3.70	3.71	3.70
浸透圧比	1.01	1.01	1.01	1.01
純度試験	(注 3)	-	-	-
不溶性異物検査	適合	-	-	適合
採取容量試験	適合	-	-	-
無菌試験	適合	-	-	適合
不溶性微粒子試験	適合	-	-	適合
エンドトキシン試験	適合	-	-	適合
定量値 (%)	99.5	99.4	99.0	99.0

(注-1) 無色澄明な液であった。

(注-2) 試料溶液の 5-ヒドロキシメチルフルフラールのピーク面積は、標準溶液の 5-ヒドロキシメチルフルフラールのピーク面積より大きくない。(0.2%以下)

(注-3) 試料溶液の 5-ヒドロキシメチルフルフラールのピーク面積は、標準溶液の 5-ヒドロキシメチルフルフラールのピーク面積より大きくない。(0.1%以下)

(2) 長期保存試験²⁾

最終包装製品を用いた長期保存試験（室温、なりゆき湿度、3年）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ミリリノン注射液 10mg「F」及びミリリノン注射液 22.5mg「F」は、通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

表 1. ミリリノン注射液 10mg「F」の安定性試験結果

試験項目	0ヶ月	6ヶ月	12ヶ月	24ヶ月	36ヶ月
成分含量(%)	100.8	99.2	99.8	99.7	99.5
性状	*1	*1	*1	*1	*1
浸透圧比	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
pH	3.7	3.8	3.8	3.8	3.7
純度試験	*2	*2	*2	*2	*2

表 2. ミリリノン注射液 22.5mg「F」の安定性試験結果

試験項目	0ヶ月	6ヶ月	12ヶ月	24ヶ月	36ヶ月
成分含量(%)	97.2	97.5	98.3	97.5	97.6
性状	*1	*1	*1	*1	*1
浸透圧比	1.0	0.9	1.0	1.0	1.0
pH	3.8	3.8	3.8	3.8	3.7
純度試験	*3	*3	*3	*3	*3

*1：無色澄明な注射液であった。

*2：試料溶液の5-ヒドロキシメチルフルフラールのピーク面積は、標準溶液の5-ヒドロキシメチルフルフラールのピーク面積より大きくなかった。(0.2%以下)

*3：試料溶液の5-ヒドロキシメチルフルフラールのピーク面積は、標準溶液の5-ヒドロキシメチルフルフラールのピーク面積より大きくなかった。(0.1%以下)

6. 溶解後の安定性

「IV-7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）」の項参照

7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

調製時

- (1) 他の注射液と混合せずに用いることが望ましい。[患者の病態に応じて、本剤の点滴静脈内投与量を調節する必要がある。]
- (2) 現在までに下記に示す注射剤との配合変化を起こすことがミルリノン注射液 10mg で確認されているので、混合しないこと。
フロセミド、ブメタニド、カンレノ酸カリウム、ピペラシリンナトリウム、ジベカシン硫酸塩、ピリドキサルリン酸エステル水和物、ジアゼパム、炭酸水素ナトリウム
また、セフォチアム塩酸塩は、配合後速やかに使用すること。やむを得ず使用する場合は、6 時間以内に使用のこと。

pH 変動試験値³⁾

単位/容量	pH 規格	試料 pH	0.1 mol/L 塩酸添加 (A)	最終 pH	変動指数	変化所見
			mol/L 水酸化ナトリウム添加 (B)			
10mg/10mL	3.2~4.0	3.63	(A) 10.0 mL	1.37	2.26	変化無し
			(B) 10.0 mL	11.77	8.14	変化無し

配合変化表⁴⁾ は巻末を参照。

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

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

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. 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

なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

下記の状態で他の薬剤を投与しても効果が不十分な場合
急性心不全

2. 用法及び用量

ミルリノン注射液 10mg「F」は、注射液そのまま、または必要に応じて生理食塩液、ブドウ糖注射液、乳酸リンゲル液、総合アミノ酸注射液等で希釈して用いる。

本剤は、ミルリノンとして体重 1kg あたり 50 μ g を 10 分間かけて静脈内投与し、引き続き 1 分間あたり 0.5 μ g/kg を点滴静脈内投与する。

なお、点滴投与量は患者の血行動態、臨床症状に応じて 1 分間あたり 0.25～0.75 μ g/kg の範囲で適宜増減できる。また、患者の状態によっては、点滴静脈内投与から開始してもよい。

《用法・用量に関連する使用上の注意》

- (1) 本剤の投与により臨床症状が改善し、患者の状態が安定した場合（急性期の状態を脱した場合）には、漫然と投与することなく他の治療方法に変更すること。投与期間は患者の反応性に応じて異なるが、48 時間を超えて投与する必要性が生じた場合には、血行動態および全身状態等を十分管理しながら慎重に投与すること。なお、1 日の総投与量は 1.13mg/kg（承認用量の上限で 24 時間投与した場合に相当）を超えないこと。
- (2) 本剤は腎排泄型の薬剤であり、腎機能が低下している患者（慢性腎不全、糖尿病性腎症、高齢者等）では血漿中濃度が高くなるおそれがあるので、血圧、心拍数、心電図、尿量、腎機能、体液および電解質、また可能な限り肺動脈楔入圧、心拍出量および血液ガス等、患者の状態を十分観察しながら、点滴静脈内投与の際には 1 分間あたり 0.25 μ g/kg から開始するなど過量投与にならないよう慎重に投与すること。なお、血清クレアチニン値 3.0mg/dL を超える患者で、本剤の血漿中濃度が高まることが認められているので、このような患者では特に注意すること。

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）
該当資料なし
- (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
- (5) 検証的試験
 - 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
いずれも該当資料なし
- (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
該当資料なし

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

アムリノン、オルプリノン塩酸塩水和物

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

ミルリノンは、ホスホジエステラーゼⅢ（PDEⅢ）阻害薬として細胞内の cAMP 濃度を上昇させ、プロテインキナーゼ A（PKA）を介して直接的な心筋収縮力増強を引き起こすが、心筋の弛緩をも促進する。さらに、動脈と静脈の血管拡張を引き起こし、これにより全身血管抵抗と肺血管抵抗、また左心室と右心室充満圧の低下を引き起こす。心拍出量は、心筋収縮刺激と左心室の後負荷の減少により増加する。⁵⁾

(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

該当しない

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
- (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）】

1. 肥大型閉塞性心筋症のある患者 [流出路閉塞が悪化する可能性がある。]
2. 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

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

「Ⅴ. 治療に関する項目」を参照すること

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）

- (1) 重篤な頻脈性不整脈のある患者 [不整脈が悪化するおそれがある。]
- (2) 腎機能の低下している患者 [本剤は腎排泄型の薬剤であり、腎機能の低下している患者では血漿中濃度が高くなる可能性がある（Ⅴ-2. 2「用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照）。]
- (3) 著しく血圧の低い患者 [血圧がさらに低下するおそれがある。]
- (4) 高齢者（Ⅷ-9. 「高齢者への投与」の項参照）
- (5) 血清カリウム低下のある患者 [補正困難な場合、重篤な不整脈を来すおそれがある。]

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (1) 本剤は他の薬剤を投与しても効果が不十分な場合に適用を考慮すること。
- (2) 本剤の投与前に体液減少および電解質の是正、呼吸管理等の必要な処置を行うこと。
- (3) 本剤の投与は、血圧、心拍数、心電図、尿量、腎機能、体液および電解質、また可能な限り肺動脈楔入圧、心拍出量および血液ガス等、患者の状態を観察しながら行うこと。
- (4) 本剤の投与によっても、期待された改善がみられない場合には投与を中止し、他剤に切り替えるなどの必要な処置を行うこと。なお、腎機能の低下している患者にて、腎機能の悪化をきたすことがあるので注意すること。
- (5) 本剤の投与中に、過度の心拍数増加、血圧低下があらわれた場合には、過量投与の可能性があるので、このような場合には減量または中止するなどの適切な処置を行うこと。
- (6) 高度の大動脈弁狭窄・僧帽弁狭窄等がある患者では、本剤による改善がみられない可能性がある。
- (7) 利尿剤を大量に投与されている患者では、本剤に十分反応しない可能性があるので注意すること。
- (8) フロセミド等のループ利尿剤の投与を受けている患者では、過度の利尿により低カリウム血症が生じやすいため、ジギタリスを併用している場合はジギタリスによる不整脈が生じやすくなるので、本剤と併用する際には注意すること。

(9) 急性心不全患者では、**不整脈**があらわれることがあり、本剤投与によりその可能性を高めるおそれがあるので、初期投与量を減量するなど注意すること。

(以下2項は〈ミリリノン注射液 22.5mg「F」〉のみ)

(10) 本剤はブドウ糖を含んでいるため、ブドウ糖の投与が好ましくない患者には他の希釈剤で希釈したミリリノン注射液 10mg を使用すること。

(11) 水分摂取が制限されている患者では、水分摂取量が過剰にならないよう注意して投与すること。また、必要に応じミリリノン注射液 10mg の使用も考慮すること。

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
カテコラミン系の強心薬 ドパミン塩酸塩 ドブタミン塩酸塩 等	互いに強心作用を増強するが、不整脈の発現を助長させるおそれもある。 必要に応じ、どちらかを減量すること。	薬理的（強心作用）な相加作用による。

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（頻度不明）

- 1) **心室頻拍（torsades de pointes を含む）、心室細動、血圧低下**：心室頻拍（torsades de pointes を含む）、心室細動、血圧低下があらわれることがあるので観察を十分に行い、これらが認められた場合には、減量または中止するなど適切な処置を行うこと。
- 2) **腎機能の悪化**：腎機能の低下している患者（慢性腎不全、糖尿病性腎症、高齢者等）では、腎機能の悪化をきたすことがあるので、観察を十分に行い、このような場合には投与を中止すること。

(3) その他の副作用

	頻度不明
循環器	心房細動、心室性期外収縮、上室性期外収縮等の不整脈、頻脈、動悸
血液	血小板減少
消化器	嘔気、嘔吐
その他	肝機能障害、LDH 上昇、ほてり感、頭痛、気管支れん縮

(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：「VIII-2. 禁忌内容とその理由」の項参照

9. 高齢者への投与

高齢者では、過量投与にならないよう慎重に投与すること。[腎機能が低下していることが多く、血漿中濃度が高くなるおそれがある（V-2. 2「用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照）。]

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1) 妊婦または妊娠している可能性のある女性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のみ投与すること。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]
- (2) 本剤投与中は授乳を避けさせること。[動物実験（ラット：静脈内）で乳汁中への移行が認められている。]

11. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児または小児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

調製時

- (1) 他の注射液と混合せずに用いることが望ましい。[患者の病態に応じて、本剤の点滴静脈内投与量を調節する必要がある。]
- (2) 現在までに下記に示す注射剤との配合変化を起こすことがミルリノン注射液 10mg で確認されているので、混合しないこと。
フロセミド、ブメタニド、カンレノ酸カリウム、ピペラシリンナトリウム、ジベカシン硫酸塩、ピリドキサルリン酸エステル水和物、ジアゼパム、炭酸水素ナトリウム
また、セフォチアム塩酸塩は、配合後速やかに使用すること。やむを得ず使用する場合、6時間以内に使用のこと。
(以下2項は〈ミルリノン注射液 22.5mg〉のみ)

投与時

- (1) 本剤は希釈濃度が一定であるため、患者の体重、投与量により、必要に応じて輸液ポンプ等の使用も考慮すること。
- (2) 本剤の使用に際しては、連結管による連続投与は行わないこと。

15. その他の注意

なし

16. その他

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 : 該当資料なし
- (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：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：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）

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

特になし

(2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 14. 適用上の注意」の項参照

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

ミルリノン注射液 10mg 「F」：10mg/10mL 5 バイアル

ミルリノン注射液 22.5mg 「F」：22.5mg/150mL 5 バイアル

7. 容器の材質

外箱 : 紙

バイアル : 無色ガラス

キャップ : プラスチック、金属

ゴム栓 : ブチルゴム

8. 同一成分・同効薬

<同一成分薬>

先発薬：ミルリーラ注射液 10mg、ミルリーラ K 注射液 22.5mg（アステラス）

ミルリノン静注液 10mg 「タイヨー」（テバ）、ミルリノン静注液 10mg 「サンド」（サンド）

ミルリノン注 10 「KN」（小林化工=アルフレッサファーマ）

ミルリノン注 10mg 「タカタ」、ミルリノン注 22.5mg バッグ 「タカタ」（高田）

<同効薬>

アムリノン、オルプリノン塩酸塩水和物

9. 国際誕生年月日

1987 年 10 月 16 日

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	製造販売承認年月日	承認番号
ミルリノン注射液 10mg 「F」	2006年2月20日	21800AMZ10087000
ミルリノン注射液 22.5mg 「F」		21800AMZ10088000

11. 薬価基準収載年月日

2006年7月7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

本剤は厚生労働省告示第97号（平成20年3月19日付）による「投与期間に上限の設けられている医薬品に該当しない。

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
ミルリノン注射液 10mg 「F」	117363501	2119408A2020	620004201
ミルリノン注射液 22.5mg 「F」	117364201	2119408A3027	620004202

17. 保険給付上の注意

本品は保険診療上の後発医薬品に該当する。

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 富士製薬工業株式会社 社内資料 (加速試験)
- 2) 富士製薬工業株式会社 社内資料 (長期保存試験)
- 3) 富士製薬工業株式会社 社内資料 (pH 変動試験)
- 4) 富士製薬工業株式会社 社内資料 (配合変化試験)
- 5) グッドマン・ギルマン薬理書 (上) 第 11 版 (廣川書店)

2. その他の参考文献

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

(1) 妊婦への投与に関する情報

(2) 小児への投与に関する情報

X III. 備考

その他の関連資料

別紙：配合変化表

ミルリノン注射液 10mg 「F」 配合変化試験

ミルリノン注射液 10 mg 「F」 1 瓶（10mL）を以下の薬剤と配合した。配合後は室温にて保存し、外観変化の観察、pH 及び残存率の測定を行った。

※配合薬剤の商品名および製造元は試験当時の名称を記載

分類	配合薬剤	配合量	試験項目	配合直後	4 時間後	24 時間後
輸 液	アクチット注 (酢酸維持液)	20mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	4.96	4.96	4.95
			残存率(%)	100.0	99.6	100.2
	アミパレン (高カロリー輸液用総合アミノ酸製剤)	20mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	6.64	6.62	6.60
			残存率(%)	100.0	99.8	99.8
	大塚生食注 (生理食塩液)	20mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	3.65	3.65	3.64
			残存率(%)	100.0	99.9	100.0
	大塚糖液 5% (ブドウ糖注射液)	20mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	3.71	3.71	3.70
			残存率(%)	100.0	100.1	100.2
	EL-3 号 (維持液)	20mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	4.81	4.81	4.80
			残存率(%)	100.0	100.4	100.6
KN 補液 3B (維持液)	20mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	4.49	4.50	4.49	
		残存率(%)	100.0	100.6	100.8	
ソリタ-T3 号 (維持液)	20mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	4.46	4.46	4.45	
		残存率(%)	100.0	100.1	100.1	
ソルデム 1 (開始液)	20mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	4.51	4.54	4.56	
		残存率(%)	100.0	101.1	100.0	
ソルデム 3 (維持液)	20mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	4.54	4.54	4.54	
		残存率(%)	100.0	100.1	100.3	
ソルデム 3A (維持液)	20mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	4.55	4.54	4.54	
		残存率(%)	100.0	100.0	100.0	
ソルデム 3AG (維持液)	20mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	4.53	4.53	4.52	
		残存率(%)	100.0	99.7	100.0	
ソルラクト (乳酸リングル液)	20mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	4.64	4.63	4.64	
		残存率(%)	100.0	100.4	100.1	
ハルトマン液 pH: 8-「HD」 (乳酸リングル液)	20mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	4.72	4.73	4.73	
		残存率(%)	100.0	100.2	100.4	
フィジオゾール・3 号 (維持液)	20mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	4.30	4.30	4.29	
		残存率(%)	100.0	100.0	100.2	

分類	配合薬剤	配合量	試験項目	配合直後	4 時間後	24 時間後
輸液	ポタコール R (マルトース加乳酸リンゲル液)	20mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	4.52	4.50	4.51
			残存率 (%)	100.0	100.0	100.2
	ラクテック G 注 (ソルビトール加乳酸リンゲル液)	20mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	4.62	4.62	4.63
			残存率 (%)	100.0	100.3	99.9
全身麻酔剤	ラボナール注射用 0.5g (チオペンタールナトリウム)	0.5g/20mL	外観	白濁沈殿	白濁沈殿	白濁沈殿
			pH	9.97	9.98	10.04
			残存率 (%)	100.0	—	—
催眠鎮静剤	ミダゾラム注 0.5% 「F」 (ミダゾラム)	10 mg/2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	3.69	3.65	3.64
			残存率 (%)	100.0	99.7	101.0
解熱鎮痛消炎剤	ソセゴン注射液 30mg (ペンタゾシン)	30 mg/1mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	4.00	4.00	3.96
			残存率 (%)	100.0	100.8	100.9
	ノイロトロピン特号 (ワクシニアウイルス接種家兔炎症皮膚抽出液)	1.2U/1mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	3.73	3.73	3.73
			残存率 (%)	100.0	100.0	98.2
	メチロン注 10% (スルピリン)	200 mg/2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	4.23	4.42	4.78
			残存率 (%)	100.0	99.6	100.0
	レペタン注 (ブプレノルフィン塩酸塩)	0.2 mg/1mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	3.73	3.74	3.74
			残存率 (%)	100.0	100.4	100.9
精神神経用剤	アタラックス-P 注射液 (ヒドロキシジン塩酸塩)	50 mg/1mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	3.72	3.74	3.71
			残存率 (%)	100.0	100.9	101.9
	セレネース注 5mg (ハロペリドール)	5 mg/1mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	3.80	3.81	3.77
			残存率 (%)	100.0	100.2	100.2
強心剤	イノバン注 100 mg (ドパミン塩酸塩)	100 mg/5mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	3.69	3.71	3.71
			残存率 (%)	100.0	100.1	99.6
	カコージン注 100 mg (ドパミン塩酸塩)	100 mg/5mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	3.68	3.70	3.70
			残存率 (%)	100.0	100.1	99.7
	ジゴシン注 0.25 mg (ジゴキシン)	0.25 mg /1mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	3.73	3.72	3.73
			残存率 (%)	100.0	98.3	99.4
	ドプタミン H 注射液 (ドプタミン塩酸塩)	100 mg/5mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	3.53	3.53	3.52
			残存率 (%)	100.0	99.3	99.6
ネオフィリン注 (アミノフィリン)	250mg/10m L	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	8.82	8.76	8.76	
		残存率 (%)	100.0	100.0	99.8	
プロタノール-L 注 (1-イソプレナリン塩酸塩)	1 mg/5mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	3.81	3.82	3.81	
		残存率 (%)	100.0	100.2	100.3	

分類	配合薬剤	配合量	試験項目	配合直後	4 時間後	24 時間後
不 整 脈 用 剤	アスペノン注 (アブリンジン塩酸塩)	100 mg /10mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	4.97	4.86	4.70
			残存率(%)	100.0	99.6	99.4
	アミサリン注 (プロカインアミド塩酸塩)	100 mg/1mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	3.93	3.91	3.79
			残存率(%)	100.0	100.3	100.1
	メキシチール注射液 (メキシレチン塩酸塩)	125 mg/5mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	3.67	3.69	3.68
			残存率(%)	100.0	100.2	99.8
	リスモダンP注 (リン酸ジソピラミド)	50 mg/5mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	3.81	3.80	3.79
			残存率(%)	100.0	99.9	99.8
	ワソラン注 (ベラパミル塩酸塩)	5 mg/2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	3.72	3.73	3.72
			残存率(%)	100.0	99.2	100.5
利尿剤	注射用ダイアモックス (アセタゾラミドナトリウム)	500 mg/5mL (注射用水)	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	9.26	9.27	9.25
			残存率(%)	100.0	97.3	97.3
ラシックス注 20 mg (フロセミド)	20 mg/2mL	外観	白濁	白濁沈殿	白濁沈殿	
		pH	4.06	4.47	4.54	
		残存率(%)	100.0	—	—	
血 圧 降 下 剤	ペルジピン注射液 10mg (ニカルジピン塩酸塩)	10 mg/10mL	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
			pH	3.68	3.69	3.70
			残存率(%)	100.0	100.2	99.9
血 管 拡 張 剤	ニトロール注 5 mg (硝酸イソソルビド)	5 mg/10mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	3.88	3.90	3.86
			残存率(%)	100.0	100.1	100.2
	ミリスロール注 (ニトログリセリン)	25 mg/50mL (注射用水)	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	3.81	3.82	3.81
			残存率(%)	100.0	99.9	100.2
	ペルサンチン注射液 (ジピリダモール)	10 mg/2mL	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
			pH	3.47	3.48	3.48
			残存率(%)	100.0	99.7	98.6
	ヘルベッサー注射液 (ジルチアゼム塩酸塩)	10 mg/10mL (生理食塩液)	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	3.69	3.68	3.68
			残存率(%)	100.0	99.5	99.9
そ の 他 の 循 環 器 官 用 薬	注射用アピスタンディン (アルプロスタジル アルファデクス)	20 μg/5mL (生理食塩液)	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	3.61	3.62	3.62
			残存率(%)	100.0	99.8	100.0
	ニコリンH注射液 (シチコリン)	1g/4mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.76	5.76	5.75
			残存率(%)	100.0	100.0	100.0
	20%マンニトール注射液 「日研」 (D-マンニトール)	20mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	3.74	3.74	3.75
			残存率(%)	100.0	98.1	98.2
	注射用ルシドリール 250 mg (メクロフェノキサート塩酸塩)	250 mg/10mL (注射用水)	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	3.68	3.45	3.15
			残存率(%)	100.0	99.9	99.5

分類	配合薬剤	配合量	試験項目	配合直後	4 時間後	24 時間後
鎮咳剤	エフェドリン「ナガキ」 注射液 40mg (エフェドリン塩酸塩)	40 mg/1mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	3.71	3.70	3.67
			残存率(%)	100.0	98.2	98.4
去たん剤	ビソルボン注射液 (ブロムヘキシン塩酸塩)	4 mg/2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	3.53	3.54	3.53
			残存率(%)	100.0	98.8	99.4
消化性潰瘍 用剤	ガスター注射液 20mg (ファモチジン)	20mg/20mL (生理食塩液)	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	4.64	4.64	4.62
			残存率(%)	100.0	100.7	100.4
	ザンタック注射液 50 mg (ラニチジン塩酸塩)	50 mg/2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	4.21	4.23	4.24
			残存率(%)	100.0	99.8	99.5
ソルコセリル「注」 (幼牛血液抽出物)	2mL	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	
		pH	4.49	4.49	4.49	
		残存率(%)	100.0	99.2	99.3	
副腎ホルモン剤	ノルアドリナリン (ノルアドレナリン)	1 mg/1mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	3.64	3.64	3.61
			残存率(%)	100.0	101.0	100.7
	ボスミン注 (アドレナリン)	1 mg/1mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	3.69	3.65	3.65
			残存率(%)	100.0	100.1	99.6
	水溶性コハクサニン (ブレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム)	20 mg/2mL (注射用水)	外観	白色沈殿	白色沈殿	白色沈殿
			pH	4.48	4.78	4.81
			残存率(%)	100.0	—	—
ソル・コーテフ 500 (ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム)	500 mg/4mL	外観	無色澄明※1	無色澄明	無色澄明	
		pH	6.89	6.90	6.85	
		残存率(%)	100.0	96.8	97.2	
デカドロン注射液 (デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム)	8 mg/2mL	外観	無色澄明	無色澄明※2	析出	
		pH	5.70	5.72	5.73	
		残存率(%)	100.0	99.2	—	
デキサート注射液 (デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム)	8 mg/2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	4.75	4.75	4.75	
		残存率(%)	100.0	98.8	97.6	
ハイコート注 (ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム)	4 mg/1mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	4.25	4.25	4.25	
		残存率(%)	100.0	100.2	99.7	
リンデロン注 4 mg (ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム)	4 mg/1mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	4.39	4.39	4.39	
		残存率(%)	100.0	99.9	100.2	
ビタミン剤	ケイツーN 静注用 10mg (メナテトレノン)	10 mg/2mL	外観	淡黄色不澄明	淡黄色不澄明	黄色不澄明
			pH	3.78	3.78	3.74
			残存率(%)	100.0	100.0	100.5
カルシウム剤	カルチコール注射液 8.5% 5mL (グルコン酸カルシウム)	425 mg/5mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	4.78	4.82	4.85
			残存率(%)	100.0	100.0	99.7
血液代用剤	1モル塩化カリウム液「シミズ」 (塩化カリウム)	10mL	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
			pH	3.74	3.74	3.73
			残存率(%)	100.0	99.2	97.7

※1：配合直後白濁、振り混ぜると消える ※2：5～6時間目に結晶確認

分類	配合薬剤	配合量	試験項目	配合直後	4 時間後	24 時間後
止血剤	アドナ注(静用)50mg (カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム)	100 mg /20mL	外観	橙色澄明	橙色澄明	橙色澄明
			pH	4.46	4.47	4.44
			残存率(%)	100.0	100.1	100.3
	トランサミン注 10% (トランキサミン酸)	1g/10mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	6.26	6.28	6.28
			残存率(%)	100.0	97.0	97.1
阻上剤 血液凝固	ヘパリンナトリウム注射液 F (ヘパリンナトリウム)	5000 単位 /5mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	4.00	4.00	4.01
			残存率(%)	100.0	100.4	100.1
肝臓疾患 用剤	強力ネオミノファーゲンシー (グリチルリチン・グリシン・システイン配合剤)	20mL	外観	無色澄明	白濁	白濁
			pH	5.03	5.04	5.00
			残存率(%)	100.0	—	—
解毒剤	タチオン注射用 (グルタチオン)	600 mg/10mL (生理食塩液)	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	4.81	4.82	4.82
			残存率(%)	100.0	100.1	99.9
代謝性医薬品	注射用エフオーワイ 500 (ガベキサートメシル酸塩)	100 mg/1mL (注射用水) 5%糖液 500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	4.08	4.05	4.05
			残存率(%)	100.0	99.6	99.2
診断用薬	レギチーン注射液 (フェントラミンメシル酸塩)	10 mg/1mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	3.71	3.70	3.70
			残存率(%)	100.0	99.5	99.3
抗生物質	エルタシン注 (ゲンタマイシン硫酸塩)	60 mg/1.5mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	3.77	3.76	3.77
			残存率(%)	100.0	100.0	101.3
	サンセファール静注用 1g (セフピラミドナトリウム)	1g/20mL (注射用水)	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
			pH	6.41	6.41	6.42
			残存率(%)	100.0	99.1	99.3
	スルペラゾン静注用 0.5g (セフォペラゾンナトリウム・スルバクタムナトリウム)	0.5g/10mL (注射用水)	外観	無色澄明	白濁	白濁
			pH	4.05	4.07	3.99
			残存率(%)	100.0	—	—
	セフメタゾン静注用 0.5g (セフメタゾールナトリウム)	1g/10mL (注射用水)	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
			pH	4.22	4.24	4.17
			残存率(%)	100.0	98.9	97.1
	チエナム点滴用 (イミペネム・シラスタチンナトリウム)	0.25g/50mL (生理食塩液)	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
			pH	5.99	5.73	5.17
			残存率(%)	100.0	100.0	100.5
	ハベカシン注射液 (アルベカシン硫酸塩)	100 mg/2mL	外観	無色澄明	無色澄明	析出
			pH	5.46	5.39	5.35
			残存率(%)	100.0	100.5	—
	パンスポリン静注用 0.25g (セフォチアム塩酸塩)	0.25g/10mL (注射用水)	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	黄色澄明
			pH	6.08	6.05	5.96
			残存率(%)	100.0	100.1	98.5
	フルマリン静注用 0.5g (フロモキシセフナトリウム)	1g/10mL (注射用水)	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
			pH	4.39	4.56	5.25
			残存率(%)	100.0	81.3	75.8
ペントシリン注射用 1g (ピペラシリンナトリウム)	2g/8mL (注射用水)	外観	無色澄明	白濁沈殿	白濁沈殿	
		pH	4.75	5.21	5.20	
		残存率(%)	100.0	—	—	

分類	配合薬剤	配合量	試験項目	配合直後	4 時間後	24 時間後
抗生物質製剤	静注用ホスミシン S (ホスホマイシンナトリウム)	1g/20mL (注射用水)	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	7.37	7.37	7.37
			残存率 (%)	100.0	100.0	99.9
	注射用メイセリン (セフミノクスナトリウム)	1g/20mL (注射用水)	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
			pH	4.28	4.22	4.07
			残存率 (%)	100.0	99.7	98.9
	モダシン静注用 0.5g (セフトジジム水和物)	1g/10mL (注射用水)	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
			pH	6.68	6.92	6.71
			残存率 (%)	100.0	100.8	100.9