

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

非ペプチド蛋白分解酵素阻害剤

ガベキサートメシル酸塩静注用 100mg「日医工」

ガベキサートメシル酸塩静注用 500mg「日医工」

Gabexate Mesilate FOR INJ.

剤形	用時溶解注射剤（凍結乾燥品）
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	静注用 100mg：1 バイアル中ガベキサートメシル酸塩 100mg 含有 静注用 500mg：1 バイアル中ガベキサートメシル酸塩 500mg 含有
一般名	和名：ガベキサートメシル酸塩 洋名：Gabexate Mesilate
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	承認年月日：2014年 8月 1日 薬価基準収載：2014年 12月 12日 販売年月日：2014年 12月 12日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：日医工株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ http://www.nichiiko.co.jp/

本IFは2014年12月作成（第1版）の添付文書の記載に基づき作成した。

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式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。
- 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、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。

(2013年4月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目 -----	1	VII. 薬物動態に関する項目 -----	18
1. 開発の経緯.....	1	1. 血中濃度の推移・測定法.....	18
2. 製品の治療学的・製剤学的特性.....	1	2. 薬物速度論的パラメータ.....	18
II. 名称に関する項目 -----	2	3. 吸収.....	19
1. 販売名.....	2	4. 分布.....	19
2. 一般名.....	2	5. 代謝.....	19
3. 構造式又は示性式.....	2	6. 排泄.....	19
4. 分子式及び分子量.....	2	7. トランスポーターに関する情報.....	19
5. 化学名（命名法）.....	2	8. 透析等による除去率.....	19
6. 慣用名，別名，略号，記号番号.....	2	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 -----	20
7. CAS登録番号.....	2	1. 警告内容とその理由.....	20
III. 有効成分に関する項目 -----	3	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）... 20	
1. 物理化学的性質.....	3	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由.....	20
2. 有効成分の各種条件下における安定性.....	3	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由.....	20
3. 有効成分の確認試験法.....	3	5. 慎重投与内容とその理由.....	20
4. 有効成分の定量法.....	3	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法.....	20
IV. 製剤に関する項目 -----	4	7. 相互作用.....	20
1. 剤形.....	4	8. 副作用.....	20
2. 製剤の組成.....	4	9. 高齢者への投与.....	21
3. 注射剤の調製法.....	4	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与.....	21
4. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意.....	5	11. 小児等への投与.....	21
5. 製剤の各種条件下における安定性.....	5	12. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	21
6. 溶解後の安定性.....	5	13. 過量投与.....	21
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）.....	6	14. 適用上の注意.....	22
8. 生物学的試験法.....	14	15. その他の注意.....	22
9. 製剤中の有効成分の確認試験法.....	14	16. その他.....	22
10. 製剤中の有効成分の定量法.....	14	IX. 非臨床試験に関する項目 -----	23
11. 力価.....	14	1. 薬理試験.....	23
12. 混入する可能性のある夾雑物.....	14	2. 毒性試験.....	23
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報.....	14	X. 管理的事項に関する項目 -----	24
14. その他.....	14	1. 規制区分.....	24
V. 治療に関する項目 -----	15	2. 有効期間又は使用期限.....	24
1. 効能又は効果.....	15	3. 貯法・保存条件.....	24
2. 用法及び用量.....	15	4. 薬剤取扱い上の注意点.....	24
3. 臨床成績.....	15	5. 承認条件等.....	24
VI. 薬効薬理に関する項目 -----	17	6. 包装.....	24
1. 薬理学的に関連のある化合物又は化合物群.....	17	7. 容器の材質.....	24
2. 薬理作用.....	17	8. 同一成分・同効薬.....	24

9. 国際誕生年月日	24
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	25
11. 薬価基準収載年月日	25
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.....	25
13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその 内容.....	25
14. 再審査期間.....	25
15. 投与期間制限医薬品に関する情報	25
16. 各種コード.....	26
17. 保険給付上の注意.....	26
X I. 文献	27
1. 引用文献	27
2. その他の参考文献.....	27
X II. 参考資料	27
1. 主な外国での発売状況.....	27
2. 海外における臨床支援情報	27
X III. 備考	27
付表 1—1	28
付表 1—2	29
付表 1—3	30

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤は非ペプタイド蛋白分解酵素阻害剤である。

「注射用プロビトール」は、日医工株式会社が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験等を実施し、1984年2月15日に承認を取得し、1984年6月2日に上市した。（薬発第698号（昭和55年5月30日）に基づき承認申請）

「注射用プロビトール」は、1988年9月5日に汎発性血管内血液凝固症の効能・効果が追加された。

更に、1992年3月7日に「注射用プロビトール 500」の承認を取得し、1992年7月10日に上市した。

その後、医療事故防止のため、2004年10月12日に製品名を「注射用プロビトール」から「注射用プロビトール 100mg」に変更の承認を得て、2005年4月1日に薬価収載され2005年7月1日より販売の運びとなった。

医療事故防止のため、2014年8月1日に製品名を「注射用プロビトール 100mg」から「ガベキサートメシル酸塩静注用 100mg「日医工）」、「注射用プロビトール 500」から「ガベキサートメシル酸塩静注用 500mg「日医工）」に変更の承認を得て2014年12月12日から販売の運びとなった。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤は、凍結乾燥品のバイアル製剤である。
- (2) 製剤規格として、100mg、500mgの2規格がある。
- (3) 医療事故防止のため、両製剤ともバイアル本体のラベルを二層ラベルにしている。
- (4) 重大な副作用（頻度不明）として、ショック、アナフィラキシーショック、アナフィラキシー様症状、注射部位の皮膚潰瘍・壊死、無顆粒球症、白血球減少、血小板減少、高カリウム血症が報告されている。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ガベキサートメシル酸塩静注用 100mg 「日医工」

ガベキサートメシル酸塩静注用 500mg 「日医工」

(2) 洋名

Gabexate Mesilate FOR INJ.

(3) 名称の由来

一般名より

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

ガベキサートメシル酸塩 (JAN)

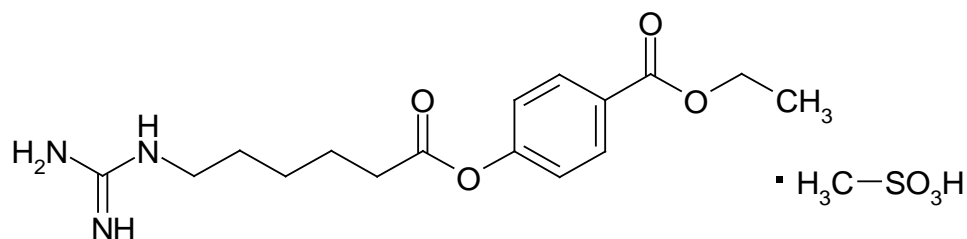
(2) 洋名 (命名法)

Gabexate Mesilate (JAN)

(3) ステム

不明

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : C₁₆H₂₃N₃O₄ · CH₄O₃S

分子量 : 417.48

5. 化学名 (命名法)

Ethyl 4-(6-guanidinohexanoyloxy)benzoate monomethanesulfonate (IUPAC)

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

別名 : メシル酸ガベキサート

7. CAS 登録番号

56974-61-9

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の結晶又は結晶性の粉末である。(においはなく、味は苦い。)

(2) 溶解性

水に極めて溶けやすく、エタノール(95)に溶けやすく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点(分解点), 沸点, 凝固点

融点: 90~93℃

(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

本品 1.0g を水 10mL に溶かした液の pH は 4.5~5.5 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) 呈色反応

本品の水溶液に 1-ナフトール試液及びジアセチル試液を加え放置するとき、液は赤色を呈する。

(2) 呈色反応

本品の水溶液に水酸化ナトリウム試液を加え加熱・冷却後、希硝酸及びエタノールを加えて振り混ぜ、塩化鉄(Ⅲ)試液を加えるとき、液は紫色を呈する。

(3) 紫外可視吸光度測定法

本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又はガベキサートメシル酸塩標準品のスペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

(4) 定性反応

本品はメシル酸塩の定性反応(1)を呈する。

4. 有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

検出器: 紫外吸光光度計

移動相: メタノール, ラウリル硫酸ナトリウム溶液, 1-ヘプタンスルホン酸ナトリウム溶液, 酢酸混液

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別, 外観及び性状

	剤形, 性状
ガベキサートメシル酸塩 静注用 100mg 「日医工」	注射剤(用時溶解) 白色の凍結乾燥品
ガベキサートメシル酸塩 静注用 500mg 「日医工」	

(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	浸透圧比(生理食塩液に対する比)
ガベキサートメシル酸塩 静注用 100mg 「日医工」	4.0~5.0 (10mg/mL 溶液)	0.95~1.1 (5w/v%ブドウ糖注射液 500mL に溶解時)
ガベキサートメシル酸塩 静注用 500mg 「日医工」	4.0~6.0 (10mg/mL 溶液)	0.9~1.1 (5w/v%ブドウ糖注射液 500mL に溶解時)

(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

窒素置換

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量

静注用 100mg : 1 バイアル中ガベキサートメシル酸塩 100mg を含有する。

静注用 500mg : 1 バイアル中ガベキサートメシル酸塩 500mg を含有する。

(2) 添加物

添加目的	添加物	
	ガベキサートメシル酸塩 静注用 100mg 「日医工」	ガベキサートメシル酸塩 静注用 500mg 「日医工」
賦形剤	D-マンニトール 200mg	D-マンニトール 200mg

(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

該当資料なし

3. 注射剤の調製法

瘰癧の場合 :

5%ブドウ糖注射液又はリンゲル液を用いて溶かす。もしくはあらかじめ注射用水を用いて溶かし、この溶液を 5%ブドウ糖注射液又はリンゲル液に混和して点滴静注する。

<用法・用量に関連する使用上の注意>より

汎発性血管内血液凝固症には :

本剤は高濃度で血管内壁を障害し、注射部位及び刺入した血管に沿って静脈炎や硬結、潰瘍・壊死を起こすことがあるので、末梢血管から投与する場合、本剤 100mg あたり 50mL 以上の輸液(0.2%以下)で点滴静注することが望ましい。

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¹⁾

本品につき加速試験(40℃, 相対湿度 75%, 6 ヶ月)を行った結果, ガベキサートメシル酸塩静注用 100mg「日医工」及びガベキサートメシル酸塩静注用 500mg「日医工」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

加速試験

保存条件	保存形態	結果
40℃, 相対湿度 75%, 6 ヶ月	最終包装形態<100mg製剤>	変化なし
40℃, 相対湿度 75%, 6 ヶ月	最終包装形態<500mg製剤>	変化なし

6. 溶解後の安定性²⁾

◇ガベキサートメシル酸塩静注用 100mg「日医工」

溶解後(1 バイアルを 5mL に溶解)の安定性; 残存率の推移

保存温度	溶解液	開始時	1日	3日	5日	7日
室温 (25~29℃)	注射用蒸留水	100.0	100.0	99.9	97.5	96.5
	生理食塩液	100.0	99.7	98.7	97.9	95.6
冷蔵庫 (4~6℃)	注射用蒸留水	100.0	99.4	100.4	98.8	98.9
	生理食塩液	100.0	99.6	101.1	99.9	99.6

(室温: 室内散光下, 冷蔵庫: 遮光)

◇ガベキサートメシル酸塩静注用 500mg「日医工」

溶解後(1 バイアルを注射用水 20mL に溶解)の安定性

保存温度	項目	開始時	2日	4日	7日
室温 (19~26℃)	含量(%)	100.2	99.4	98.5	97.3
	pH	5.25	4.32	4.12	3.94
冷蔵庫 (4~6℃)	含量(%)	100.5	100.4	99.8	99.8
	pH	5.30	4.61	4.41	4.19

(室温: 室内散光下, 冷蔵庫: 遮光)

7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）³⁾

(1) pH 変動試験

◇ガベキサートメシル酸塩静注用 100mg 「日医工」

①1 バイアルを注射用水 5mL に溶解

pH	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
	← 0.1mol/L HCl 消費量 10.0mL				0.1mol/L NaOH → 消費量 0.34mL				白濁					
	1.25				4.53				8.64					

残存率(%) (試料調製時を100.0)	時間	pH4.53 (調製時)	pH1.25 (最終点)	pH8.14 (変化点付近)
	到達直後	100.0	101.5	80.3
	24時間後	99.6	89.0	79.1

②1 バイアルを注射用水 10mL に溶解時

pH	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
	← 0.1mol/L HCl 消費量 10.0mL										0.1mol/L NaOH → 消費量 10.0mL			
	1.40				4.87						12.33			

◇ガベキサートメシル酸塩静注用 500mg 「日医工」

①1 バイアルを注射用水 5mL に溶解時

pH	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
	← 0.1mol/L HCl 消費量 10.0mL				0.1mol/L NaOH → 消費量 4.95mL				白濁					
	1.22				4.39				8.97					

残存率(%) (試料調製時を100)	時間	pH4.39 (調製時)	pH1.22 (最終点)	pH8.47 (変化点付近)
	直後	100	101.5	64.4
	24時間後	100.8	93.1	56.3

②1 バイアルを注射用水 50mL に溶解し、10mL を試料とする

pH	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
	← 0.1mol/L HCl 消費量 10.0mL										0.1mol/L NaOH → 消費量 10.0mL			
	1.40				5.17						12.38			

(2) 配合変化試験

◇2 剤配合：ガベキサートメシル酸塩静注用 100mg「日医工」1 バイアルとの配合

(外観変化，配合直後より pH が 1.0 以上変動，含量 90% 以下の場合，太ゴシック文字)

—：外観変化なし

配合輸液・量 [成分名等]		項目	配合直後	3 時間後	6 時間後	24 時間後
糖 類 輸 液	大塚糖液 5% 500mL [ブドウ糖]	外 観	無色澄明	—	—	—
		pH	4.37	4.35	4.36	4.35
		残存率(%)	100	100.8	100.4	99.3
	マルトスー10(10%) 500mL [マルトース]	外 観	無色澄明	—	—	—
pH		4.43	4.42	4.42	4.43	
残存率(%)		100	101.1	100.6	99.5	
5%フルクトン注 500mL [果糖]	外 観	無色澄明	—	—	—	
	pH	3.93	3.93	3.93	3.95	
	残存率(%)	100	100.8	100.3	99.7	
キリット注 5% 500mL [キシリトール]	外 観	無色澄明	—	—	—	
	pH	5.44	5.39	5.37	5.27	
	残存率(%)	100	100.0	100.0	99.6	
血 液 代 用 剤	ソリター-T1 号 500mL [開始液]	外 観	無色澄明	—	—	—
		pH	5.14	5.10	5.11	5.13
		残存率(%)	100	100.1	99.8	98.3
	ソリター-T3 号 500mL [維持液]	外 観	無色澄明	—	—	—
		pH	5.08	5.08	5.08	5.09
		残存率(%)	100	100.3	100.2	99.3
KN 補液 2B 500mL [脱水補給液]	外 観	無色澄明	—	—	—	
	pH	5.44	5.43	5.42	5.44	
	残存率(%)	100	100.1	99.9	99.5	
KN 補液 4B 500mL [術後回復液]	外 観	無色澄明	—	—	—	
	pH	5.41	5.41	5.40	5.41	
	残存率(%)	100	100.3	99.9	99.0	
ポタコール R 500mL [マルトース加乳酸リンゲル]	外 観	無色澄明	—	—	—	
	pH	4.86	4.84	4.85	4.87	
	残存率(%)	100	100.2	99.9	99.7	
EL-3 号 500mL [維持液]	外 観	無色澄明	—	—	—	
	pH	5.44	5.42	5.42	5.44	
	残存率(%)	100	99.7	99.2	97.1	
ア ミ ノ 酸 輸 液	ピーエヌツイン 2 号 500mL [アミノ酸・糖・電解質]	外 観	無色澄明	—	—	—
		pH	5.09	5.07	5.07	5.04
		残存率(%)	100	94.4	87.8	64.2
	フルカリック 1 号 500mL [アミノ酸・糖・電解質・ビタミン]	外 観	黄色澄明	—	—	—
		pH	5.05	5.03	5.03	5.03
フルカリック 2 号 500mL [アミノ酸・糖・電解質・ビタミン]	外 観	黄色澄明	—	—	—	
	pH	5.29	5.25	5.24	5.24	
	残存率(%)	100	92.8	84.5	58.4	
	外 観	無色澄明	—	—	—	
	pH	4.29	4.27	4.28	4.30	
残存率(%)	100	97.6	95.8	85.4		
ユニカリック N 500mL [アミノ酸・糖・電解質]	外 観	無色澄明	—	—	—	
	pH	4.33	4.30	4.30	4.32	
残存率(%)	100	97.6	96.7	84.9		

◇3剤配合：ガベキサートメシル酸塩静注用100mg「日医工」1バイアルとの配合

(24 時間後は外観のみ観察)

(外観変化, 配合直後より pH が 1.0 以上変動, 含量 90%以下の場合, 太ゴシック文字)

— : 外観変化なし

配合薬剤・量 [成分名等]	観察 項目	ブドウ糖注(5%) 500mL			マルトスー10 500mL			フルクトン注(5%) 500mL			クリニット注(5%) 500mL			
		配合 直後	4hr	24hr	配合 直後	4hr	24hr	配合 直後	4hr	24hr	配合 直後	4hr	24hr	
抗 生 物 質 製 剤	パンスポリン静注用(1g) [セフォチアム塩酸塩]	外観	—	—	着色	—	—	着色	—	—	着色	—	—	着色
		pH	6.69	6.71		6.72	6.68		6.39	6.43		6.69	6.72	
		含量(%)	97.3	88.9		97.0	86.8		96.0	96.4		95.4	94.6	
	セファメジン静注用(2g) [セファゾリン Na]	外観	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
		pH	5.02	5.15		5.12	5.23		4.05	4.06		5.61	5.57	
		含量(%)	101.8	95.7		100.5	96.1		101.2	99.3		96.3	92.7	
	注射用ビクシリン(1g) [アンピシリン Na]	外観	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
		pH	8.38	8.10		8.33	8.04		8.01	7.89		8.57	8.25	
	含量(%)	69.4	3.7		71.1	1.6		83.8	62.1		90.4	42.4		
エポセリン静注用(1g) [セフチゾキシム Na]	外観	—	—	—	—	—	—	—	—	着色	—	—	—	
	pH	6.70	6.48		6.62	6.24		4.60	4.53		6.60	7.00		
	含量(%)	94.6	93.4		92.6	92.4		96.2	94.9		94.6	93.2		
セフォタックス注射用 (1g) [セフォタキシム Na]	外観	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	
	pH	5.11	4.94		5.14	4.94		4.33	4.29		5.30	5.13		
	含量(%)	98.9	100.0		99.3	97.4		100.3	98.5		96.5	97.2		
ベストコール静注用(1g) [セフメノキシム塩酸塩]	外観	—	—	—	—	—	—	—	—	着色	—	—	着色	
	pH	7.27	7.41		7.25	7.38		6.81	7.04		7.45	7.49		
	含量(%)	91.9	57.4		93.3	47.7		95.5	90.4		94.6	83.4		
ケフリン(2g) [セファロチン Na]	外観	—	—	結晶	—	—	結晶	—	—	結晶	—	—	結晶	
	pH	4.86	5.53		4.81	4.55		3.96	3.98		5.16	4.64		
	含量(%)	103.7	104.3		108.2	107.8		107.3	102.7		106.1	108.2		
ヤマテタン静注用(1g) [セフォテタン]	外観	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	
	pH	4.95	4.84		4.91	4.82		4.27	4.25		5.12	4.94		
	含量(%)	105.9	106.8		109.6	107.0		108.4	108.7		106.9	107.5		
抗 悪 性 腫 瘍 剤	ピシバニール(1KE) [溶連菌抽出物]	外観	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	
		pH	5.40	5.16		5.17	4.75		3.73	3.68		5.45	5.56	
		含量(%)	101.4	103.7		100.4	105.0		102.6	102.5		95.4	99.5	
	5-FU(250mg) [フルオロウラシル]	外観	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	
	pH	8.33	8.27		8.33	8.27		8.24	8.16		8.36	8.30		
	含量(%)	59.0	1.9		59.3	0.8		69.2	30.0		74.1	34.4		
ブレオ(15mg) [ブレオマイシン塩酸塩]	外観	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	
	pH	4.62	4.57		4.53	4.46		3.68	3.67		5.28	6.00		
	含量(%)	100.0	104.0		97.1	101.2		101.1	102.2		97.8	97.7		
注射用フトラフル (400mg) [テガフル]	外観	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	
	pH	8.81	8.55		8.69	8.52		8.51	8.31		9.02	8.65		
	含量(%)	65.3	0.0		53.5	0.0		84.5	30.2		71.0	12.2		

(外観変化, 配合直後より pH が 1.0 以上変動, 含量 90%以下の場合, 太ゴシック文字)

— : 外観変化なし

	配合薬剤・量 [成分名等]	観察 項目	6-H・E・S 500mL			ソリタ・T3 号 500mL			KN 補液 4B 500mL		
			配合 直後	4hr	24hr	配合 直後	4hr	24hr	配合 直後	4hr	24hr
抗 生 物 質 製 剤	パンスポリン静注用(1g) [セフォチアム塩酸塩]	外観	—	—	着色	—	—	着色	—	着色	着色
		pH	6.61	6.65		6.10	6.20		6.51	6.22	
		含量(%)	104.7	97.9		95.1	90.7		104.4	103.2	
	セファメジン静注用(2g) [セファゾリン Na]	外観	—	—	—	—	—	—	—	—	—
		pH	5.59	5.54		5.17	5.17		5.29	5.27	
		含量(%)	101.0	101.5		93.0	92.8		99.8	98.8	
	注射用ビクシリン(1g) [アンピシリン Na]	外観	—	—	—	—	—	—	—	—	—
		pH	8.48	8.10		7.76	7.65		8.07	7.88	
	含量(%)	101.7	40.2		92.1	41.5		97.3	29.2		
エポセリン静注用(1g) [セフチゾキシム Na]	外観	—	—	—	—	—	—	—	—	—	
	pH	6.28	5.84		5.21	5.16		5.45	5.39		
	含量(%)	107.7	101.5		92.1	94.3		103.2	101.6		
セフォタックス注射用(1g) [セフォタキシム Na]	外観	—	—	着色	—	—	—	—	—	着色	
	pH	5.41	5.14		5.12	5.07		5.25	5.17		
	含量(%)	105.1	107.7		99.1	97.7		101.2	101.3		
ベストコール静注用(1g) [セフメノキシム塩酸塩]	外観	—	—	着色	—	—	着色	—	—	着色	
	pH	7.36	7.34		6.72	7.00		7.14	7.21		
	含量(%)	99.0	86.2		92.5	91.2		101.6	86.6		
ケフリン(2g) [セファロチン Na]	外観	—	—	結晶	—	—	結晶	—	—	結晶 着色	
	pH	5.46	4.70		5.13	5.06		5.21	5.00		
	含量(%)	103.3	104.4		106.0	104.4		102.9	99.0		
ヤマテタン静注用(1g) [セフォテタン]	外観	—	—	—	—	—	—	—	—	—	
	pH	5.14	4.83		5.09	5.06		5.17	4.99		
	含量(%)	103.2	101.8		107.4	107.1		103.6	99.0		
抗 悪 性 腫 瘍 剤	ピシバニール(1KE) [溶連菌抽出物]	外観	—	—	—	—	—	—	—	—	—
		pH	6.40	6.10		5.17	5.16		5.30	5.24	
		含量(%)	99.7	100.7		107.4	109.2		104.3	100.1	
	5-FU(250mg) [フルオロウラシル]	外観	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	pH	8.35	8.29		8.19	8.12		8.26	8.19		
	含量(%)	100.3	37.1		90.4	12.7		88.2	13.4		
ブレオ(15mg) [ブレオマイシン塩酸塩]	外観	—	—	—	—	—	—	—	—	—	
	pH	6.05	5.79		5.15	5.15		5.23	5.24		
	含量(%)	100.0	98.7		108.1	107.2		101.8	102.8		
注射用フトラフル(400mg) [テガフル]	外観	—	—	—	—	—	—	—	—	—	
	pH	8.80	8.47		8.30	8.17		8.58	8.36		
	含量(%)	83.6	13.3		86.2	12.0		87.9	3.9		

(外観変化, 配合直後より pH が 1.0 以上変動, 含量 90% 以下の場合, 太ゴシック文字)

— : 外観変化なし

配合薬剤・量 [成分名等]	観察 項目	フィジコール 2 号 500mL			ポタール R 500mL			EL3 号 500mL			
		配合 直後	4hr	24hr	配合 直後	4hr	24hr	配合 直後	4hr	24hr	
抗 生 物 質 製 剤	パンスポリン静注用(1g) [セフォチアム塩酸塩]	外観	—	着色	着色	—	着色	着色	—	着色	着色
	pH	5.09	5.03		5.67	5.68		5.80	5.76		
	含量(%)	100.0	99.4		103.6	99.1		101.1	92.9		
	セファメジン静注用(2g) [セファゾリン Na]	外観	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	pH	4.77	4.76		4.89	4.88		5.11	5.11		
	含量(%)	94.0	94.8		96.7	93.2		99.4	96.6		
	注射用ビクシリン(1g) [アンピシリン Na]	外観	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	pH	6.00	5.94		7.35	7.29		6.51	6.44		
含量(%)	104.2	97.0		98.6	69.9		106.2	70.1			
エポセリン静注用(1g) [セフチゾキシム Na]	外観	—	—	—	—	—	—	—	—	—	
pH	4.80	4.77		4.94	4.92		5.22	5.18			
含量(%)	102.3	104.7		100.9	101.9		102.5	99.4			
セフォタックス注射用(1g) [セフォタキシム Na]	外観	—	—	着色	—	—	着色	—	—	着色	
pH	4.78	4.75		4.90	4.87		5.14	5.09			
含量(%)	104.7	105.1		98.7	98.7		104.9	100.3			
ベストコール静注用(1g) [セフメノキシム塩酸塩]	外観	—	—	着色	—	—	—	—	—	—	
pH	5.16	5.11		6.42	6.41		6.07	6.03			
含量(%)	91.8	90.7		91.3	93.4		100.2	91.8			
ケフリン(2g) [セファロチン Na]	外観	—	—	結晶 着色	—	—	結晶 着色	—	—	結晶 着色	
pH	4.76	4.71		4.84	4.75		5.04	4.88			
含量(%)	103.6	98.3		94.7	95.9		100.0	99.5			
ヤマテタン静注用(1g) [セフォテタン]	外観	—	—	—	—	—	—	—	—	—	
pH	4.73	4.62		4.82	4.69		4.97	4.82			
含量(%)	101.3	101.8		93.3	96.2		98.9	96.8			
抗 悪 性 腫 瘍 剤	ピシバニール(1KE) [溶連菌抽出物]	外観	—	—	—	—	—	—	—	—	
	pH	4.82	4.82		4.88	4.89		5.14	5.13		
	含量(%)	103.2	103.3		103.3	99.7		96.9	95.0		
	5-FU(250mg) [フルオロウラシル]	外観	—	—	—	—	—	—	—	—	
pH	7.49	7.46		8.02	7.97		6.99	6.97			
含量(%)	100.7	85.9		93.4	31.0		97.3	47.9			
ブレオ(15mg) [ブレオマイシン塩酸塩]	外観	—	—	—	—	—	—	—	—	—	
pH	4.82	4.82		4.88	4.88		5.12	5.12			
含量(%)	104.0	101.0		103.0	100.8		96.9	93.9			
注射用フトラフル(400mg) [テガフル]	外観	—	—	—	—	—	—	—	—	—	
pH	5.57	5.56		7.84	7.79		6.54	6.50			
含量(%)	102.0	99.6		98.9	54.0		102.8	73.4			

(外観変化, 配合直後より pH が 1.0 以上変動, 含量 90% 以下の場合, 太ゴシック文字)

— : 外観変化なし

配合薬剤・量 [成分名等]	観察 項目	ブドウ糖注(5%) 500mL			マルトース-10 500mL			フルクトン注(5%) 500mL			クリニット注(5%) 500mL		
		配合 直後	4hr	24hr	配合 直後	4hr	24hr	配合 直後	4hr	24hr	配合 直後	4hr	24hr
ビ タ ミ ン 製 剤	フラビタン注(10mg) [FAD]	外観	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	pH	6.41	5.31		5.03	5.07		3.72	3.69		5.48	5.45	
	含量(%)	94.4	92.8		98.2	95.8		103.1	104.3		92.9	94.8	
	ピドキサル注(10mg) [ピリドキサルリン酸 エステル水和物]	外観	着色	着色	着色	着色	着色	着色	着色	着色	着色	着色	着色
	pH	6.59	5.47		5.85	5.50		3.88	3.86		6.60	5.99	
	含量(%)	102.8	98.5		103.0	98.2		104.7	104.7		103.1	93.4	
	デックス注 3号(30mg) [ピリドキサルリン酸 エステル水和物]	外観	着色	着色	着色	着色	着色	着色	着色	着色	着色	着色	着色
	pH	6.67	6.46		6.82	6.58		6.27	6.14		6.96	6.60	
含量(%)	89.9	76.8		80.0	71.5		97.5	95.4		94.1	78.4		
ビタミン注射液(500mg) [アスコルビン酸]	外観	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	
pH	6.53	6.53		6.99	7.21		5.37	5.55		6.92	7.07		
含量(%)	98.5	84.0		102.4	84.8		103.1	99.3		98.9	95.5		
ビーシー注 500 [アスコルビン酸]	外観	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	
pH	6.86	6.70		7.05	6.85		6.49	6.48		7.18	6.94		
含量(%)	93.4	71.9		91.8	62.4		99.0	91.7		93.2	72.9		
ネオラミン・スリービー(1A) [チアミンジスルフィド・B6・B12 配合剤]	外観	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	
pH	3.96	3.97		3.96	3.97		3.63	3.61		4.06	4.01		
含量(%)	94.1	94.3		94.8	91.8		96.9	97.2		99.0	97.3		
ビタメジン静注用(1V) [チアミノホスフェイトジスルフィド・ B6・B12 配合剤]	外観	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	
pH	4.62	4.61		4.65	4.61		4.18	4.16		4.67	4.71		
含量(%)	106.8	108.8		102.9	105.2		107.0	104.4		103.4	102.4		
M.V.I.注「エスエス」(1V) [高カロリー輸液用総合ビタミン 剤]	外観	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	
pH	4.63	4.75		4.63	4.72		4.55	4.62		4.67	4.76		
含量(%)	101.6	95.0		97.8	96.7		101.8	102.1		103.8	101.9		
そ の 他	アドナ(25mg) [カルバゾクロムスルホン酸 Na]	外観	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	
	pH	5.35	5.06		5.22	4.99		3.71	3.73		6.77	6.30	
	含量(%)	99.4	98.0		97.6	95.9		98.5	97.6		92.6	94.5	
	トランサミン S 注(1g) [トラネキサム酸]	外観	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	
pH	6.66	6.53		6.66	6.47		5.80	5.78		7.15	6.77		
含量(%)	96.3	92.7		97.8	87.1		97.5	97.5		101.2	91.3		
トラカプミン S 注(1g) [トラネキサム酸]	外観	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—		
pH	6.59	6.49		6.66	6.58		6.18	6.16		7.09	6.84		
含量(%)	92.2	87.0		91.6	84.3		97.9	96.2		92.9	83.9		
ケイツー(30mg) [メナテトレンオン]	外観	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—		
pH	5.21	4.85		5.05	4.82		3.74	3.72		7.19	6.77		
含量(%)	95.4	95.2		111.8	109.8		96.8	100.3		93.0	92.6		

(外観変化, 配合直後より pH が 1.0 以上変動, 含量 90% 以下の場合, 太ゴシック文字)

— : 外観変化なし

配合薬剤・量 [成分名等]	観察 項目	6・H・E・S 500mL			ソリタ・T3 号 500mL			KN 補液 4B 500mL		
		配合 直後	4hr	24hr	配合 直後	4hr	24hr	配合 直後	4hr	24hr
ビ タ ミ ン 製 剤	フラビタン注(10mg) [FAD]	外観	—	—	—	—	—	—	—	—
	pH	5.58	5.68		5.18	5.16		5.16	5.14	
	含量(%)	104.0	107.3		98.3	100.5		105.0	100.1	
	ピドキサール注(10mg) [ピリドキサールリン酸エス テル水和物]	外観	着色	着色	着色	着色	着色	着色	着色	着色
	pH	5.79	5.33		5.20	5.18		5.38	5.36	
	含量(%)	102.6	101.4		101.2	98.4		101.0	101.1	
	デックス注 3 号(30mg) [ピリドキサールリン酸エス テル水和物]	外観	着色	着色	着色	着色	着色	着色	着色	着色
	pH	6.00	5.88		5.31	5.31		5.68	5.66	
そ の 他	ピタシミン注射液(500mg) [アスコルビン酸]	外観	—	—	—	—	—	—	—	—
	pH	6.12	6.18		5.39	5.43		5.60	5.42	
	含量(%)	103.1	100.7		93.6	93.1		102.7	94.8	
	ビーシー注 500 [アスコルビン酸]	外観	—	—	—	—	—	—	—	—
	pH	7.01	6.80		5.54	5.55		5.85	5.86	
	含量(%)	116.4	92.1		97.0	89.6		102.6	93.5	
	ネオラミン・スリービー(1A) [チアミンジスルフィド・B6・B12 配合 剤]	外観	—	—	—	—	—	—	—	—
	pH	4.23	4.14		4.92	4.91		4.80	4.78	
そ の 他	ピタメジン静注用(1V) [チアミノホスフェイトジスルフィド・B6・ B12 配合剤]	外観	—	—	—	—	—	—	—	—
	pH	4.76	4.70		5.03	5.02		4.96	4.95	
	含量(%)	102.8	103.6		107.6	108.8		106.0	108.5	
	M.V.I.注「エスエス」(1V) [高カロリー輸液用総合ビタミン剤]	外観	—	—	—	—	—	—	—	—
	pH	4.60	4.69		4.86	4.93		4.80	4.87	
	含量(%)	99.1	95.7		99.9	93.7		104.9	102.5	
	アドナ(25mg) [カルバソウムスルホン酸 Na]	外観	—	—	—	—	—	—	—	—
	pH	6.18	6.22		5.17	5.16		5.27	5.26	
そ の 他	トランサミン S 注(1g) [トラネキサム酸]	外観	—	—	—	—	—	—	—	—
	pH	6.85	6.69		5.75	5.75		6.05	6.04	
	含量(%)	99.3	95.9		103.0	101.5		97.4	97.5	
	トラカプミン S 注(1g) [トラネキサム酸]	外観	—	—	—	—	—	—	—	—
pH	7.04	6.85		5.70	5.69		6.12	6.12		
含量(%)	93.9	86.8		97.7	95.2		95.6	92.3		
ケイツー(30mg) [メナテトレノン]	外観	—	—	—	—	—	—	—	—	
pH	7.18	6.68		5.18	5.17		5.33	5.20		
含量(%)	105.3	106.9		95.6	91.0		104.2	101.3		

(外観変化, 配合直後より pH が 1.0 以上変動, 含量 90%以下の場合, 太ゴシック文字)

— : 外観変化なし

配合薬剤・量 [成分名等]	観察 項目	フィジオール2号 500mL			ポタールR 500mL			EL3号 500mL			
		配合 直後	4hr	24hr	配合 直後	4hr	24hr	配合 直後	4hr	24hr	
ビ タ ミ ン 製 剤	フラビタン注(10mg) [FAD]	外観	—	—	—	—	—	—	—	—	
		pH	4.75	4.74		4.88	4.87		5.09	5.03	
		含量(%)	100.3	104.1		96.0	93.2		101.9	106.0	
	ピドキサル注(10mg) [ピリドキサルリン酸 エステル水和物]	外観	着色	着色	着色	着色	着色	着色	着色	着色	
		pH	4.76	4.77		4.90	4.88		5.14	5.11	
		含量(%)	105.4	101.6		99.5	102.5		102.5	100.2	
	デックス注3号(30mg) [ピリドキサルリン酸 エステル水和物]	外観	/			着色	着色	着色	着色	着色	着色
		pH	/			4.94	4.94		5.19	5.18	
		含量(%)	/			95.2	94.8		98.2	95.0	
	ビタシミン注射液(500mg) [アスコルビン酸]	外観	—	—	—	—	—	—	—	—	
	pH	4.83	4.75		4.82	5.07		5.22	5.23		
	含量(%)	99.8	99.5		97.3	94.2		103.1	96.5		
ビーシー注 500 [アスコルビン酸]	外観	/			—	—	—	—	—		
	pH	/			5.13	5.14		5.36	5.37		
	含量(%)	/			96.2	91.1		94.2	99.0		
ネオラミン・スリービー(1A) [チアミン・スルフェイト・B6・B12 配合剤]	外観	—	—	—	—	—	—	—	—		
	pH	4.72	4.71		4.77	4.76		4.92	4.89		
	含量(%)	95.7	94.5		95.2	90.3		97.0	96.6		
ビタメジン静注用(1V) [チアミン・スルフェイト・B6・B12 配合剤]	外観	—	—	—	—	—	—	—	—		
	pH	4.76	4.94		4.85	4.83		5.02	4.97		
	含量(%)	107.4	108.7		106.3	109.2		101.7	102.4		
M.V.I.注「エスエス」(1V) [高カロリー輸液用総合ビタミン 剤]	外観	—	—	—	—	—	—	—	—		
	pH	4.74	4.75		4.76	4.81		4.84	4.82		
	含量(%)	106.4	103.2		101.9	98.3		95.7	90.7		
そ の 他	アドナ(25mg) [カルバゾクロムスルホン酸 Na]	外観	—	—	—	—	—	—	—	—	
		pH	4.76	4.77		4.88	4.89		5.12	5.12	
		含量(%)	103.6	104.3		102.4	103.7		102.3	101.3	
	トランサミンS注(1g) [トラネキサム酸]	外観	—	—	—	—	—	—	—	—	
	pH	5.10	5.11		5.42	5.43		5.59	5.58		
	含量(%)	96.8	100.6		96.9	98.1		95.2	93.2		
トラカプミンS注(1g) [トラネキサム酸]	外観	/			—	—	—	—	—		
	pH	/			5.38	5.39		5.72	5.71		
	含量(%)	/			95.9	95.2		99.3	81.3		
ケイツー(30mg) [メナテトレノン]	外観	—	—	—	—	—	—	—	—		
	pH	4.76	4.75		4.89	4.88		5.10	5.08		
	含量(%)	102.3	99.3		97.0	93.4		106.1	101.4		

適用上の注意：

他の注射剤（抗生物質製剤、血液製剤等）と配合した場合に、混濁等の配合変化を起こすことがあるので注意すること。また、アミノ酸輸液、アルカリ性の薬剤及び添加物として亜硫酸塩を含有する薬剤と配合した場合、分解等の配合変化を起こすことがあるので注意すること。

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

紫外可視吸光度測定法：本品の水溶液につき、紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長 233～237nm に吸収の極大を示す。

10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

検出器：紫外吸光光度計

移動相：メタノール，ラウリル硫酸ナトリウム溶液，1-ヘプタンスルホン酸ナトリウム溶液，氷酢酸混液

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

該当資料なし

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

100mg 製剤の 効能・効果	(1)蛋白分解酵素（トリプシン，カリクレイン，プラスミン等）逸脱を伴う下記諸疾患 急性膵炎 慢性再発性膵炎の急性増悪期 術後の急性膵炎 (2)汎発性血管内血液凝固症
500mg 製剤の 効能・効果	汎発性血管内血液凝固症

2. 用法及び用量

膵炎の場合	通常 1 回 1 バイアル（ガベキサートメシル酸塩として 100mg）を 5%ブドウ糖注射液又はリンゲル液を用いて溶かし，全量 500mL とするか，もしくはあらかじめ注射用水 5mL を用いて溶かし，この溶液を 5%ブドウ糖注射液又はリンゲル液 500mL に混和して 8mL/分以下で点滴静注する。 (1)原則として，初期投与量は 1 日量 1～3 バイアル（溶解液 500～1500mL）とし，以後は症状の消退に応じ減量するが，症状によっては同日中に更に 1～3 バイアル（溶解液 500～1500mL）を追加して点滴静注することができる。 (2)症状に応じ適宜増減
汎発性血管内血液凝固症の場合	通常，成人 1 日量ガベキサートメシル酸塩として 20～39mg/kg の範囲内で 24 時間かけて静脈内に持続投与する。

<用法・用量に関連する使用上の注意>

汎発性血管内血液凝固症には：

本剤は高濃度で血管内壁を障害し，注射部位及び刺入した血管に沿って静脈炎や硬結，潰瘍・壊死を起こすことがあるので，末梢血管から投与する場合，本剤 100mg あたり 50mL 以上の輸液(0.2%以下)で点滴静注することが望ましい。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床効果

該当資料なし

(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. 薬理的に関連のある化合物又は化合物群

ウリナスタチン, ヘパリン, ナファモスタットメシル酸塩, カモスタットメシル酸塩

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

トリプシン, カリクレイン, プラスミン, トロンビン等の蛋白分解酵素を阻害し, キニン系, 線溶系, 凝固系並びに補体系の酵素を抑制する。また, Oddi 括約筋弛緩作用や汎発性血管内血液凝固症に対し凝固因子消費抑制作用等も認められている。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1) 酵素阻害作用⁴⁾

トリプシン, カリクレイン, プラスミン, トロンビン等の蛋白分解酵素を阻害し, キニン系, 線溶系, 凝固系並びに補体系の酵素を抑制する(in vitro)。

2) 汎発性血管内血液凝固症 (DIC) に及ぼす作用⁵⁾

ウサギのトロンビン, トロンボプラスチン, エンドトキシン惹起 DIC に対し血中凝固因子の消費の抑制及び二次的な線溶亢進の抑制が認められている。

3) Oddi 筋弛緩作用⁶⁾

ブタ摘出 Oddi 括約筋に対して弛緩作用が認められている。

(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

(「臨床試験で確認された血中濃度」の項を参照)

(3) 臨床試験で確認された血中濃度⁷⁾

ガベキサートメシル酸塩静注用 100mg 「日医工」 (以下は注射用プロビトール 100mg の資料)
ガベキサートメシル酸塩 500mg を輸液に溶解し、健康成人男子に 5mg/kg/hr の速度で点滴
静注したところ、点滴静注時は約 220ng/mL の安定した血中濃度を示した。

適用上の注意：投与速度

点滴静注する場合、投与速度が増加すると血圧が低下することがあるので、ガベキサートメシル酸塩として体重 1kg 当たり毎時 2.5mg 以下とすることが望ましい。

(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

(「Ⅷ - 10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与」の項参照)

(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. 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

該当記載事項なし

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

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）

5. 慎重投与内容とその理由

該当記載事項なし

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

ショック、アナフィラキシーショック、アナフィラキシー様症状があらわれることがあるので、十分な問診と救急処置のとれる準備を行い、投与にあたっては観察を十分に行い、血圧低下、発赤、そう痒、不快感、嘔気等の症状があらわれた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

7. 相互作用

（1）併用禁忌とその理由

該当記載事項なし

（2）併用注意とその理由

該当記載事項なし

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) **ショック、アナフィラキシーショック**：ショック、アナフィラキシーショック(血圧低下、呼吸困難、意識消失、咽・喉頭浮腫等)があらわれることがあるので、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 2) **アナフィラキシー様症**：アナフィラキシー様症状(呼吸困難、咽・喉頭浮腫等)があらわれることがあるので、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 3) **注射部位の皮膚潰瘍・壊死**：本剤の濃度が高くなると、血管内壁を障害し、注射部位及び刺入した血管に沿って静脈炎や硬結、潰瘍・壊死を起こすことがあるので、観察を十分に行い、注射部位の血管痛、発赤、炎症等があらわれた場合には投与部位の変更又は投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 4) **無顆粒球症、白血球減少、血小板減少**：無顆粒球症、白血球減少、血小板減少があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止すること。
- 5) **高カリウム血症**：高カリウム血症があらわれることがあるので、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(3) その他の副作用

	頻度不明
過敏症 ^{注1)}	発疹, そう痒感等
出血傾向 ^{注2)}	出血傾向亢進
血液 ^{注1)}	顆粒球減少, 好酸球増多
循環器	血圧降下
肝臓	AST(GOT)・ALT(GPT)の上昇, 黄疸, 総ビリルビン上昇等
その他	悪心, 顔面潮紅, 発熱, 低ナトリウム血症

注1: 発現した場合には投与を中止すること。

注2: 発現した場合には減量又は投与を中止すること。

(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

- 1) **禁忌**: 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。
- 2) **重要な基本的注意**: ショック, アナフィラキシーショック, アナフィラキシー様症状があらわれることがあるので, 十分な問診と救急処置のとれる準備を行い, 投与にあたっては観察を十分に行い, 血圧低下, 発赤, そう痒, 不快感, 嘔気等の症状があらわれた場合には直ちに投与を中止し, 適切な処置を行うこと。
- 3) **重大な副作用**:
 - ①ショック, アナフィラキシーショック(血圧低下, 呼吸困難, 意識消失, 咽・喉頭浮腫等)があらわれることがあるので, 異常が認められた場合には直ちに投与を中止し, 適切な処置を行うこと。
 - ②アナフィラキシー様症状(呼吸困難, 咽・喉頭浮腫等)があらわれることがあるので, 異常が認められた場合には直ちに投与を中止し, 適切な処置を行うこと。
- 4) **その他の副作用**: 過敏症(発疹, そう痒感等)が発現した場合には投与を中止すること。

9. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので, 減量するなど注意すること。

10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には大量投与を避けること。[大量(100mg/kg/日)投与でマウスに胎児体重の増加の抑制が認められている。]

11. 小児等への投与

該当記載事項なし

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当記載事項なし

13. 過量投与

該当記載事項なし

14. 適用上の注意

(1) 投与速度

点滴静注する場合，投与速度が増加すると血圧が低下することがあるので，ガベキサートメシル酸塩として体重 1kg 当たり毎時 2.5mg 以下とすることが望ましい。

(2) 投与时

薬液が血管外へ漏れると，注射部位に潰瘍・壊死を起こすことがあるので，薬液が血管外へ漏出しないよう注意すること。また，血液うっ滞が起こらないようできるだけ太い血管より投与すること。

(3) 調製時

- 1) 溶解後はなるべく速やかに使用すること。
- 2) 他の注射剤（抗生物質製剤，血液製剤等）と配合した場合に，混濁等の配合変化を起こすことがあるので注意すること。また，アミノ酸輸液，アルカリ性の薬剤及び添加物として亜硫酸塩を含有する薬剤と配合した場合，分解等の配合変化を起こすことがあるので注意すること。

15. その他の注意

該当記載事項なし

16. その他

該当記載事項なし

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	ガベキサートメシル酸塩 静注用 100mg 「日医工」	劇薬，処方箋医薬品 ^{注)}
	ガベキサートメシル酸塩 静注用 500mg 「日医工」	劇薬，処方箋医薬品 ^{注)}
有効成分	ガベキサートメシル酸塩	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

外箱等に表示の使用期限内に使用すること。(3年：安定性試験結果に基づく)

3. 貯法・保存条件

室温保存，遮光保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

特になし

(2) 薬剤交付時の取扱いについて(患者等に留意すべき必須事項等)

くすりのしおり：有り

(「VIII. 安全性(使用上の注意等)」に関する項目)を参照)

(3) 調剤時の留意点について

(「VIII-14. 適用上の注意」の項参照)

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

ガベキサートメシル酸塩 静注用 100mg 「日医工」	100mg×10 バイアル 100mg×30 バイアル
ガベキサートメシル酸塩 静注用 500mg 「日医工」	500mg×10 バイアル 500mg×30 バイアル

7. 容器の材質

無色透明のガラスバイアル瓶

ゴム栓(ブチルゴム)

8. 同一成分・同効薬

同一成分：注射用エフオーワイ 100，注射用エフオーワイ 500

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

	製造販売承認年月日	承認番号
ガベキサートメシル酸塩 静注用 100mg 「日医工」	2014年 8月 1日	22600AMX00911000
ガベキサートメシル酸塩 静注用 500mg 「日医工」	2014年 8月 1日	22600AMX00912000

旧販売名	製造販売承認年月日	承認番号
注射用プロビトール 100mg	2004年 10月 12日	21600AMZ00566000
注射用プロビトール 500	1992年 3月 7日	(4AM)537

旧販売名	製造販売承認年月日	承認番号
注射用プロビトール <100mg>	1984年 2月 15日	(59AM)200

11. 薬価基準収載年月日

	薬価基準収載年月日
ガベキサートメシル酸塩 静注用 100mg 「日医工」	2014年 12月 12日
ガベキサートメシル酸塩 静注用 500mg 「日医工」	2014年 12月 12日

旧販売名	薬価基準収載年月日	経過措置
注射用プロビトール 100mg	2005年 4月 1日	
注射用プロビトール 500	1992年 7月 10日	

旧販売名	薬価基準収載年月日	経過措置
注射用プロビトール <100mg>	1984年 6月 2日	2006年 3月 31日迄

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. 投与期間制限医薬品に関する情報

本剤は，投薬期間制限の対象となる医薬品ではない。

16. 各種コード

	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード	HOT (9桁) コード
ガベキサートメシル酸塩 静注用 100mg 「日医工」	3999403D1019 (統一名収載医薬品コード)	620889619	108896019
ガベキサートメシル酸塩 静注用 500mg 「日医工」	3999403D2015 (統一名収載医薬品コード)	620890204	108902804

	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード	HOT (9桁) コード
注射用プロビトール 100mg	3999403D1019 (統一名収載医薬品コード)	620003096	108896019
注射用プロビトール 500	3999403D2015 (統一名収載医薬品コード)	643990133	108902804

17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

X I. 文献

1. 引用文献

- 1) 日医工株式会社 社内資料 (安定性試験)
- 2) 日医工株式会社 社内資料 (溶解後の安定性試験)
- 3) 日医工株式会社 社内資料 (配合変化試験)
- 4) 日医工株式会社 社内資料 (酵素阻害作用)
- 5) 日医工株式会社 社内資料 (DIC に及ぼす作用)
- 6) 日医工株式会社 社内資料 (Oddi 筋に対する作用)
- 7) 日医工株式会社 社内資料 (点滴静注時の血中濃度)

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

なし

2. 海外における臨床支援情報

なし

X III. 備考

その他の関連資料

なし

付表 1—1

薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2-（1）医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤（先発医薬品）	その他の医薬品（後発医薬品）	剤形追加に係る医薬品（後発医薬品）
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定及び物理化学的性質等	○	×	×
	2 製造方法	○	△	○
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	△
	2 苛酷試験	○	×	△
	3 加速試験	○	○	○
ニ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 副次的薬理・安全性薬理	○	×	×
	3 その他の薬理	△	×	×
ホ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
	6 その他の薬物動態	△	×	×
ヘ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 単回投与毒性	○	×	×
	2 反復投与毒性	○	×	×
	3 遺伝毒性	○	×	×
	4 がん原性	△	×	×
	5 生殖発生毒性	○	×	×
	6 局所刺激性	△	×	×
	7 その他の毒性	△	×	×
ト 臨床試験の成績に関する資料	臨床試験成績	○	×	×

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される

付表 1 — 2

医薬発第 481 号（平成 11 年 4 月 8 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2-（1）医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤（先発医薬品）	その他の医薬品（後発医薬品）	剤形追加に係る医薬品（後発医薬品）
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定	○	×	×
	2 物理的・科学的性質等	○	×	×
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	△
	2 苛酷試験	○	×	△
	3 加速試験	○	○	○
ニ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 単回投与毒性	○	×	×
	2 反復投与毒性	○	×	×
	3 生殖発生毒性	○	×	×
	4 変異原性	○	×	×
	5 がん原性	△	×	×
	6 局所刺激性	△	×	×
	7 その他の毒性	△	×	×
ホ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 一般薬理	○	×	×
ヘ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
ト 臨床試験の成績に関する資料	臨床試験成績	○	×	×

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される

付表 1 — 3

薬発第 698 号（昭和 55 年 5 月 30 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2-（1）医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤（先発医薬品）	その他の医薬品（後発医薬品）	剤形追加に係る医薬品（後発医薬品）
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定	○	×	×
	2 物理的・化学的性質等	○	×	×
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	×
	2 苛酷試験	○	×	×
	3 加速試験	×	○	○
ニ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 急性毒性	○	×	×
	2 亜急性毒性	○	×	×
	3 慢性毒性	○	×	×
	4 生殖に及ぼす影響	○	×	×
	5 依存性	△	×	×
	6 抗原性	△	×	×
	7 変異原性	△	×	×
	8 がん原性	△	×	×
	9 局所刺激	△	×	×
ホ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 一般薬理	○	×	×
ヘ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
ト 臨床試験の試験成績に関する資料	臨床試験の試験成績	○	×	○

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される