

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 2013 に準拠して作成

ビンカルカロイド系抗悪性腫瘍剤

ロゼウス[®] 静注液 10mg

ロゼウス[®] 静注液 40mg

ビノレルビン酒石酸塩静注液

Rozeus[®] Intravenous Solution 10mg・40mg

剤形	注射剤
製剤の規制区分	毒薬、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	10mg : 1バイアル1mL 中 ビノレルビン酒石酸塩 13.85mg 含有 (ビノレルビンとして10mg) 40mg : 1バイアル4mL 中 ビノレルビン酒石酸塩 55.4mg 含有 (ビノレルビンとして40mg)
一般名	和名 : ビノレルビン酒石酸塩(JAN) 洋名 : Vinorelbine Ditartrate(JAN)
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日 : 2009年 7月 13日 薬価基準収載年月日 : 2009年 11月 13日 発売年月日 : 2009年 11月 13日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元 : 日本化薬株式会社
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、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I F記載要領2008が策定された。

I F記載要領2008では、I F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-I F）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-I Fが提供されることとなった。

最新版のe-I F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-I F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-I Fの情報を検討する組織を設置して、個々のI F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、I F記載要領の一部改訂を行いI F記載要領2013として公表する運びとなった。

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】

- ① I 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。
- ② I 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 2013」（以下、「I F記載要領 2013」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（PDF）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 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、「I F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 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、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. 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）……………6
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. 注意が必要な容器・外観が特殊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……………11
3. 吸収……………11
4. 分布……………11
5. 代謝……………12
6. 排泄……………12
7. トランスポーターに関する情報……………12
8. 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……………14
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法……………14
7. 相互作用……………14
8. 副作用……………15
9. 高齢者への投与……………18
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与……………18
11. 小児等への投与……………18
12. 臨床検査結果に及ぼす影響……………18
13. 過量投与……………18
14. 適用上の注意……………19

15. その他の注意	19
16. その他	19

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	20
2. 毒性試験	20

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	21
2. 有効期間又は使用期限	21
3. 貯法・保存条件	21
4. 薬剤取扱い上の注意点	21
5. 承認条件等	21
6. 包装	21
7. 容器の材質	21
8. 同一成分・同効薬	22
9. 国際誕生年月日	22
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	22
11. 薬価基準収載年月日	22
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	22
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日 及びその内容	22
14. 再審査期間	22
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	22
16. 各種コード	22
17. 保険給付上の注意	22

XI. 文献

1. 引用文献	23
2. その他の参考文献	23

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	24
2. 海外における臨床支援情報	24

XIII. 備考

その他の関連資料	25
----------	----

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ビノレルビン酒石酸塩は、1979年にフランス・国立科学研究センターのP. Potierらによって、化学合成により従来のビンカアルカロイドと同じビンドリ構造を有するが、カタランチン部分の骨格が異なる物質として精製された。その後、ビノレルビン酒石酸塩の抗腫瘍活性が従来のビンカアルカロイドと同等以上であること、一方、神経軸索に対する作用は他のビンカアルカロイドに比べて軽度であることが、G. Matheらによって確認された。その後、国内では協和発酵株式会社（現協和発酵キリン株式会社）により抗悪性腫瘍剤として開発された。

本邦では、1999年3月に非小細胞肺癌に対する効能・効果が承認され、2005年5月に手術不能又は再発乳癌に対する効能・効果が追加承認された。

ロゼウス静注液 10mg・40mg は、後発医薬品として日本化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 2009 年 7 月に承認を取得、同年 11 月に発売に至った。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

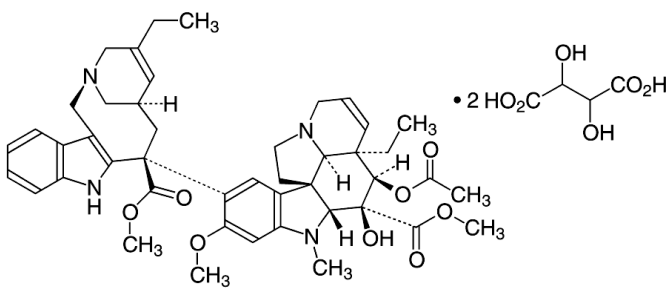
(1)ビンカアルカロイド系抗悪性腫瘍剤である。

(2)非小細胞肺癌、手術不能又は再発乳癌に対して承認を取得している。

(3)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。

重大な副作用として、汎血球減少、無顆粒球症、白血球減少、好中球減少、貧血、血小板減少等の骨髄機能抑制、間質性肺炎、肺水腫、気管支痙攣、麻痺性イレウス、心不全、心筋梗塞、狭心症、ショック、アナフィラキシー様症状、肺塞栓症、抗利尿ホルモン不適合分泌症候群（SIADH）、急性腎不全、急性膵炎が報告されている。（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	ロゼウス®静注液 10mg ロゼウス®静注液 40mg
(2) 洋名	Rozeus®Intravenous Solution 10mg・40mg
(3) 名称の由来	ビンカアルカロイドの原料である、ニチニチソウ（日々草）の学名『Catharanthus Roseus』に由来している。
2. 一般名	
(1) 和名（命名法）	ビノレルビン酒石酸塩（JAN）
(2) 洋名（命名法）	Vinorelbine Ditartrate（JAN） Vinorelbine [フリー体]（INN）
(3) ステム	Vin-：ビンカアルカロイド
3. 構造式又は示性式	
4. 分子式及び分子量	分子式：C ₄₅ H ₅₄ N ₄ O ₈ ・2C ₄ H ₆ O ₆ 分子量：1079.11
5. 化学名（命名法）	(+)-Methyl (3a <i>R</i> ,4 <i>R</i> ,5 <i>S</i> ,5a <i>R</i> ,10 <i>bR</i> ,13a <i>R</i>)-4-acetoxy-3a-ethyl-9-[(2 <i>R</i> ,6 <i>R</i> ,8 <i>S</i>)-4-ethyl-1,3,6,7,8,9-hexahydro-8-methoxycarbonyl-2,6-methano-2 <i>H</i> -azecino[4,3- <i>b</i>]indol-8yl]-5-hydroxy-8-methoxy-6-methyl-3a,4,5,5a,6,11,12,13a-octahydro-1 <i>H</i> -indolizino[8,1- <i>cd</i>]carbazole-5-carboxylate ditartrate
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	略号：VNR, VRB 等
7. CAS登録番号	71486-22-1 [Vinorelbine (フリー体)]

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～微黄白色の粉末である。

(2) 溶解性

水、メタノール、エタノール(99.5)又は酢酸(100)に極めて溶けやすく、アセトンに溶けやすく、ジエチルエーテル又はヘキサンにほとんど溶けない。また pH4 以下では極めて水に溶けやすいが、pH7 以上では急激な溶解度の低下が認められる。

(3) 吸湿性

吸湿性である。

(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

旋光度(20 度, D 線) : + 15.5 ~ + 20.0° (脱水物に換算したもの 0.20g, 水, 20mL, 100mm)

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

硫酸四アンモニウムセリウム (IV)・リン酸試液により呈色を確認するとき、液は暗赤褐色を示す。

(2) 赤外吸収

臭化カリウム錠剤法により確認したとき、本品の参照スペクトルと同一波長のところに同様に強度の吸収を認める。

(3) 酒石酸塩の定性反応

日本薬局方一般試験法の定性反応、酒石酸塩 (3) により呈色を確認するとき、加熱時液は濃青色を示し、水を添加時液は赤色～赤だいたい色を呈する。

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

ロゼウス静注液 10mg 及びロゼウス静注液 40mg は、1 バイアル (1mL、4mL) 中にそれぞれ次の成分を含有する。

剤形		溶液	
		1mL	4mL
含有量			
有効成分	ビノレルビン酒石酸塩 (ビノレルビンとして)	13.85mg (10mg)	55.4mg (40mg)
性状		無色～微黄色澄明の注射液	
pH		3.3～3.8	
浸透圧比		約 0.1	
容器中の特殊な気体の有無及び種類		窒素	

(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

上記「表」参照

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

なし

(3) 電解質の濃度

該当しない

(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

- (1)本剤投与による血管痛、静脈炎及び薬液の血管外漏出による重篤な組織障害を防止する意味で、本剤をあらかじめ日局生理食塩液、日局 5%ブドウ糖注射液、日局リンゲル液又は乳酸リンゲル液約 50mL に希釈することが望ましい。
- (2)他の注射剤と配合した場合ビノレルビンが析出するおそれがあるので、原則として他の注射剤との同時混合投与を避けること。

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¹⁾

加速試験

20±1℃、75%RHで6箇月保存したとき、安定であり、遮光下、5℃以下で3年以上安定であることが推定された。

《ロゼウス静注液10mg》

項目及び規格	試験開始時	2箇月	4箇月	6箇月
性状 (無色～微黄色澄明の液)	無色澄明の液	変化なし	変化なし	変化なし
pH (3.3～3.8)	3.5	3.5	3.5	3.5
含量 (ビノレルビン酒石酸塩として 95.0～105.0%)	100.1	100.4	100.5	100.3

《ロゼウス静注液40mg》

項目及び規格	試験開始時	2箇月	4箇月	6箇月
性状 (無色～微黄色澄明の液)	無色澄明の液	変化なし	変化なし	変化なし
pH (3.3～3.8)	3.5	3.5	3.5	3.5
含量 (ビノレルビン酒石酸塩として 95.0～105.0%)	100.5	100.4	100.7	100.1

<試験項目>

性状、確認試験、pH、純度試験、エンドトキシン、採取容量試験、不溶性異物検査、不溶性微粒子試験、無菌試験、含量

6. 溶解後の安定性

該当しない

IV. 製剤に関する項目

7. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)	「XIII. 備考 その他の関連資料」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	硫酸四アンモニウムセリウム(IV)・リン酸試液を加えるとき、液は暗赤褐色を呈する。
10. 製剤中の有効成分 の定量法	HPLC法 検出器：紫外吸光光度計(測定波長：267nm) カラム：内径 4.6mm、長さ 15cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。 カラム温度：40℃付近の一定温度 移動相：リン酸二水素ナトリウム二水和物 7.8 g を水 900mL に溶かし、薄めたリン酸を加えて pH4.2 に調整し、水を加えて 1000mL とする。この液 350mL にラウリル硫酸ナトリウムのメタノール溶液 650mL を加える。
11. カ価	該当しない
12. 混入する可能性のある夾雑物	該当資料なし
13. 注意が必要な容器・ 外観が特殊な容器 に関する情報	該当資料なし
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

非小細胞肺癌、手術不能又は再発乳癌

〈効能・効果に関連する使用上の注意〉

手術不能又は再発乳癌の場合

- (1) 本剤の術前・術後化学療法における有効性及び安全性は確立していない(使用経験がない)。
- (2) 本剤の投与を行う場合には、アントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤及びタキサン系抗悪性腫瘍剤による化学療法後の増悪若しくは再発例を対象とすること。
- (3) 初回化学療法における本剤を含む他の抗悪性腫瘍剤との併用療法に関して、有効性及び安全性は確立していない。

2. 用法及び用量

非小細胞肺癌の場合

通常、成人にはビノレルビンとして1回 20～25mg/m²を1週間間隔で静脈内に緩徐に注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、1回最高用量は25mg/m²とする。

手術不能又は再発乳癌の場合

通常、成人にはビノレルビンとして1回 25mg/m²を1週間間隔で2週連続投与し、3週目は休薬する。なお、年齢、症状により適宜減量する。

〈用法・用量に関連する使用上の注意〉

- (1) 投与前の白血球数が2,000/mm³未満であった場合には投与を延期し、2,000/mm³以上に回復するのを待って投与する。
- (2) 本剤をあらかじめ約50mLの日局生理食塩液、日局5%ブドウ糖注射液、日局リンゲル液又は乳酸リンゲル液で希釈すること。投与は開始から10分以内に終了することが望ましい。なお、投与後は補液等により、薬液を十分洗い流すこと。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

(2) 臨床効果

(3) 臨床薬理試験

(4) 探索的試験

該当資料なし

V. 治療に関する項目

- (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

- (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)
 - 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

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

構造又は作用部位が類似の化合物として以下のものがある。

ビンカアルカロイド系化合物（ビンデシン硫酸塩、ビンプラスチン硫酸塩、ビンクリスチン硫酸塩）、ドセタキセル水和物、パクリタキセル 等

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序²⁾

有糸分裂微小管

有糸分裂微小管のβ-チューブリンに特異的に結合し、α-チューブリンとの重合を阻害し、抗腫瘍効果を示す。

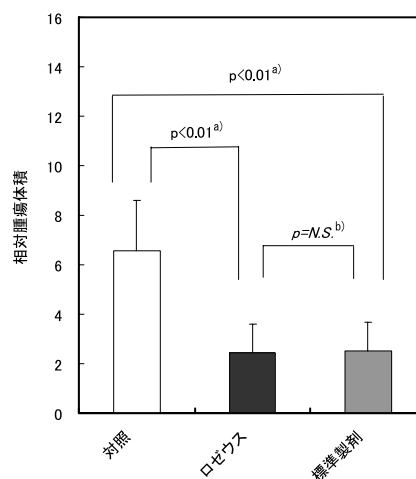
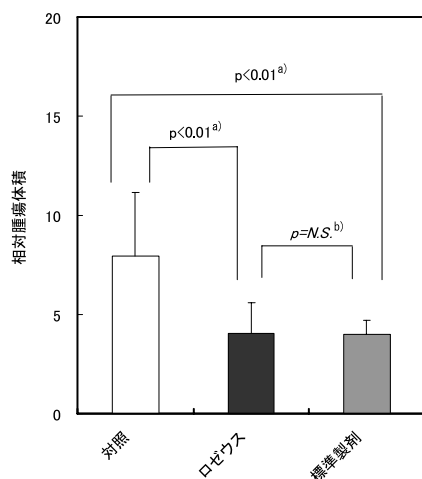
(2) 薬効を裏付ける試験成績³⁾

ロゼウス静注液のヌードマウス可移植性癌細胞（ヒト肺がん L-27 及びヒト乳がん MX-1）に対する抗腫瘍効果の比較試験

ロゼウス静注液（以下ロゼウス）と標準製剤との効果の同等性を確認するために、ヌードマウス可移植性癌細胞（ヒト肺がん L-27 及びヒト乳がん MX-1）に対する抗腫瘍効果を比較した。

投与量は 16mg/kg とし、尾静脈内に単回投与した。対照群には生理食塩液を尾静脈内に単回投与した。両薬剤の抗腫瘍効果の比較は投与開始後 14 日目の各群の相対腫瘍体積（投与開始日を 1 とした）を用いて行った。各薬剤投与群の対照群に対する Dunnett 型多重検定を行った。また、両薬剤間で t 検定を行い、相対腫瘍体積に有意な差が認められない場合「抗腫瘍効果に差がない」と判定した。

ヒト肺がん L-27 及びヒト乳がん MX-1 において、ロゼウス群及び標準製剤の相対腫瘍体積は対照群に比べ有意 ($p < 0.01$) に小さく増殖抑制効果が認められ、両薬剤群に有意な差は認められなかった ($p = N.S.$) ことから、ヒト肺がん L-27 及びヒト乳がん MX-1 に対する抗腫瘍効果に標準製剤と差がないと判定された。



ヒト肺がん L-27 に対する抗腫瘍効果

ヒト乳がん MX-1 に対する抗腫瘍効果

a) 対照群に対する Dunnett 型多重検定

b) 標準製剤群に対する Welch の t 検定

(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

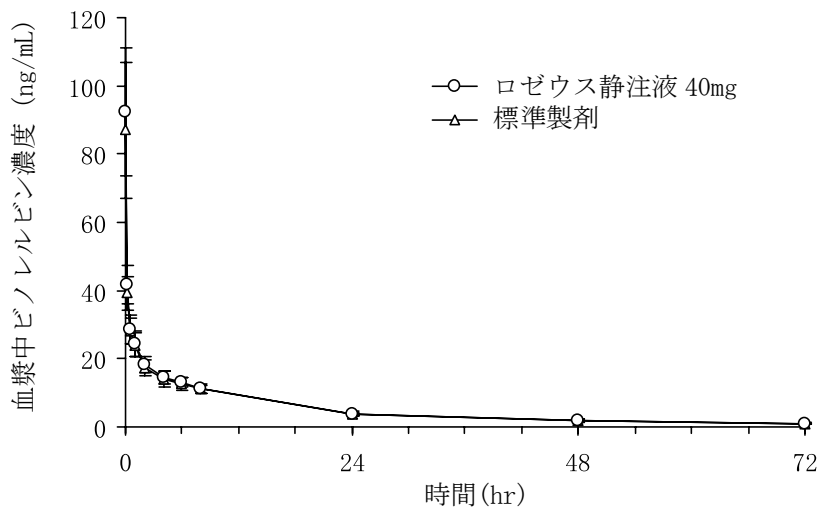
〈参考〉⁴⁾

ロゼウス静注液 40mg 又は標準製剤 40mg をイヌに単回投与したときの血漿中ビノレルビン濃度を測定し、両製剤の生物学的同等性を検討した。AUC₀₋₇₂ 及び C_{5min} の対数変換データを用いて算出したロゼウス静注液 40mg 及び標準製剤 40mg の平均値の差の 90%信頼区間は共に log(0.8)～log(1.25) の範囲内にあることから、両製剤は生物学的に同等であることが確認された。(「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」[薬食審査発第 1124004 号、平成 18 年 11 月 24 日]に準拠)

1) 試験方法

2 剤 2 期のクロスオーバー法により、イヌ 8 頭(4 頭×2 群)においてロゼウス静注液 40mg 及び標準製剤 40mg を静脈内投与(投与量: 0.4mg/kg)し、投与前、投与後 5、15、30 分、1、2、4、6、8、24、48 及び 72 時間の時点で採血した。

2) 結果



イヌにおける血漿中ビノレルビン濃度の推移

(n=8, Mean ± S.D.)

薬物動態パラメータ

	AUC ₀₋₇₂ (ng · hr/mL)	C _{5min} (ng/mL)
ロゼウス静注液 40mg	367.2 ± 43.7	92.2 ± 18.8
標準製剤	365.3 ± 38.6	87.1 ± 19.9
90%信頼区間	log(0.959) ~ log(1.05)	log(0.907) ~ log(1.24)

(n=8, Mean ± S.D.)

(2) 最高血中濃度到達時間	
(3) 臨床試験で確認された血中濃度	
(4) 中毒域	
(5) 食事・併用薬の影響	
(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因	
2. 薬物速度論的パラメータ	該当資料なし
(1) 解析方法	
(2) 吸収速度定数	
(3) バイオアベイラビリティ	
(4) 消失速度定数	
(5) クリアランス	
(6) 分布容積	
(7) 血漿蛋白結合率	
3. 吸収	該当資料なし
4. 分布	該当資料なし
(1) 血液-脳関門通過性	

VII. 薬物動態に関する項目

(2) 血液—胎盤関門通過性	
(3) 乳汁への移行性	
(4) 髄液への移行性	
(5) その他の組織への移行性	
5. 代謝	該当資料なし
(1) 代謝部位及び代謝経路	
(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種	
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	
(4) 代謝物の活性の有無及び比率	
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	
6. 排泄	該当資料なし
(1) 排泄部位及び経路	
(2) 排泄率	
(3) 排泄速度	
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

【警告】

- (1) 本剤を含むがん化学療法は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本療法が適切と判断される症例についてのみ実施すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること。
- (2) 骨髄機能抑制に起因すると考えられる死亡症例が認められているので、投与に際しては、頻回に臨床検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。

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) 骨髄機能低下の著しい患者 [重症感染症を併発し、致命的となることがある。]
- (2) 重篤な感染症を合併している患者 [感染症が悪化し、致命的となるおそれがある。]
- (3) 本剤及び他のビンカアルカロイド系抗悪性腫瘍剤の成分に対し重篤な過敏症の既往歴のある患者
- (4) 髄腔内には投与しないこと。[「14. 適用上の注意 (2) 投与経路」の項参照]

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。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

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) 骨髄抑制のある患者
[骨髄機能をより強く抑制するおそれがある。]
- (2) 肝障害のある患者
[副作用が強くあらわれるおそれがある。]
- (3) 間質性肺炎又は肺線維症の既往歴のある患者
[症状が再発するおそれがある。]
- (4) 神経・筋疾患の合併あるいは既往歴のある患者
[末梢神経障害(知覚異常、腱反射減弱等)が強くあらわれるおそれがある。]
- (5) 虚血性心疾患又はその既往歴のある患者
[症状を誘発若しくは悪化させるおそれがある。]
- (6) 便秘傾向の強い患者
[症状を悪化させるおそれがある。]
- (7) 高齢者
[「9. 高齢者への投与」の項参照]

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

- (1) 骨髄機能抑制、間質性肺炎、イレウス等の重篤な副作用が起こることがあるので、頻回に臨床検査(血液検査、肝機能・腎機能検査、心肺機能検査等)を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。異常が認められた場合には、減量、休薬等の適切な処置を行うこと。また、使用が長期間にわたると副作用が強くあらわれることがあるので、投与は慎重に行うこと。
- (2) 感染症の発現又は悪化に十分注意すること。
- (3) 乳癌に対するアントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤及びタキサン系抗悪性腫瘍剤による化学療法後の増悪若しくは再発例において、本剤を含む他の抗悪性腫瘍剤との併用療法を行った場合の有効性及び安全性は確立されていない。
- (4) 小児及び生殖可能な年齢の患者に投与する必要がある場合には、性腺に対する影響を考慮すること。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当資料なし

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

(2) 併用注意とその理由

相互作用		
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
アゾール系抗真菌剤 イトラコナゾール等 マクロライド系抗生剤 エリスロマイシン クラリスロマイシン等 カルシウム拮抗剤 ジルチアゼム ニフェジピン ベラパミル等 ベンゾジアゼピン系薬剤 ジアゼパム トリアゾラム ミダゾラム等	他のビンカアルカロイド系抗悪性腫瘍剤との併用で筋神経系の副作用の増強が報告されている。	左記薬剤は肝チトクローム P-450 (CYP3A4) を阻害するので、併用によりビンカアルカロイドの代謝を阻害する。
マイトマイシンC	息切れ及び気管支痙攣が起こることがある。	作用機序は不明。
他の抗悪性腫瘍剤 放射線療法	骨髄機能抑制等の副作用が増強することがある。	副作用が相互に増強される。

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。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

(2) 重大な副作用と初期症状

(1) 重大な副作用 (頻度不明)

- 1) 汎血球減少、無顆粒球症、白血球減少、好中球減少、貧血、血小板減少等の骨髄機能抑制があらわれることがあるので、観察を十分に行い、重度の異常が認められた場合には減量、休薬等の適切な処置を行うこと。
- 2) 間質性肺炎、肺水腫があらわれることがあるので、観察を十分に行い、胸部 X 線検査異常等が認められた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等適切な処置を行うこと。
- 3) 気管支痙攣があらわれることがあるので、観察を十分に行い、息切れ、呼吸困難等の異常があらわれた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等適切な処置を行うこと。なお、本症状は投与直後から 2 時間以内に発現する例が多いことと、マイトマイシン C との併用時に発現しやすいことが報告されている。
- 4) 麻痺性イレウスがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなどの適切な処置を行うこと。
- 5) 心不全、心筋梗塞、狭心症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などの適切な処置を行うこと。
- 6) 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、観察を十分に行い、発疹、呼吸困難、血圧低下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) 肺塞栓症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などの適切な処置を行うこと。
- 8) 低ナトリウム血症、低浸透圧血症、尿中ナトリウム量の増加、高張尿、意識障害等を伴う抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(SIADH)があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には水分摂取の制限等適切な処置を行うこと。
- 9) 急性腎不全等の重篤な腎障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 10) 急性膵炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、腹痛、血清アミラーゼ上昇等が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

(3) その他の副作用

(2)その他の副作用

下記のような副作用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減量・休薬等の適切な処置を行うこと。
 なお、太字で記載の副作用については投与を中止すること。

	頻度不明
過敏症	アレルギー様症状
呼吸器	呼吸困難、喘鳴
循環器	不整脈、血圧低下、血圧上昇、動悸、頻脈
神経・筋症状	知覚異常・腱反射減弱、筋肉痛、関節痛、筋力低下、腰背痛、筋痙攣、運動障害、排尿障害
精神神経系	激越、頭痛、不穏、めまい、不眠
肝臓	AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、A1-P 上昇、LDH 上昇、肝機能障害、総ビリルビン上昇、ウロビリノーゲン陽性、 γ -GTP 上昇
腎臓	BUN 上昇、クレアチニン上昇、蛋白尿、クレアチニークリアランス低下
消化器	食欲不振、嘔気、嘔吐、便秘、下痢、口内炎、腹痛、腹部不快感、腹部膨満感、腹部膨隆、嚥下障害
皮膚	脱毛、紅斑・丘疹、水疱・落屑、爪の異常、瘙痒
注射部位	静脈炎
代謝栄養障害	総蛋白低下、血漿中電解質（ナトリウム、カリウム、クロール、カルシウム）異常、アルブミン低下、尿糖
その他	発熱、全身倦怠感、CRP 上昇、血尿、体重減少、体重増加、味覚異常、疼痛、出血、胸痛、浮腫、出血性膀胱炎、潮紅、しゃっくり

(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

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	該当資料なし
9. 高齢者への投与	高齢者への投与 高齢者では生理機能が低下していることが多く、白血球減少、貧血、血小板減少、BUN上昇、発熱、間質性肺炎、便秘等の副作用があらわれやすいので、用量、投与間隔等に注意して、患者の状態を観察し慎重に投与すること。
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) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい。 [動物実験で催奇形性(ラット:頸椎椎弓の癒合、頸椎配列異常等の骨格変異、ウサギ:耳介低形成、側脳室拡張、腰肋等の骨格変異)が報告されている。] (2) 授乳婦に投与する場合には授乳を中止させること。 [動物実験(ラット)で乳汁中への移行が報告されている。]
11. 小児等への投与	小児等への投与 低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない(使用経験がない)。 [「6. 重要な基本的注意(4)」の項参照]
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

(1) 薬液の調整

- 1) 本剤投与による血管痛、静脈炎及び薬液の血管外漏出による重篤な組織障害を防止する意味で、本剤をあらかじめ日局生理食塩液、日局5%ブドウ糖注射液、日局リンゲル液又は乳酸リンゲル液約50mLに希釈することが望ましい。
- 2) 他の注射剤と配合した場合ビノレルビンが析出するおそれがあるので、原則として他の注射剤との同時混合投与を避けること。
- 3) 本剤が皮膚に付着した場合には、直ちに石鹼及び多量の流水で洗い流すこと。また、粘膜に付着した場合には、直ちに多量の流水で洗い流すこと。
- 4) 眼には接触させないこと。眼に入った場合は、直ちに水で洗浄すること。眼に入った場合、激しい刺激や角膜潰瘍が起こることがある。

(2) 投与経路

静脈内注射のみに使用し、髄腔内には投与しないこと。

[海外で誤ってビンカアルカロイド系薬剤を髄腔内に投与し、死亡したとの報告がある。]

(3) 投与时

- 1) 薬液が血管外に漏れると注射部位に硬結・壊死を起こすことがあるので、点滴の側管を利用するなど、薬液が血管外に漏れないように慎重に投与すること。
- 2) 血管痛、静脈炎を起こすことがあるので、注射部位、注射方法等に十分注意し、投与後は補液等により薬液を十分洗い流すこと。

15. その他の注意

その他の注意

他のビンカアルカロイド系薬剤により脳梗塞等が発現したとの報告がある。

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

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	製剤：ロゼウス静注液 10mg ロゼウス静注液 40mg 毒薬、処方箋医薬品 ^{注)} 注) 注意一医師等の処方箋により使用すること 有効成分：ビノレルビン酒石酸塩 毒薬
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。バイアル及び外箱に表示）
3. 貯法・保存条件	遮光、凍結を避けて 5℃以下
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	本剤は細胞障害性のある抗悪性腫瘍剤であり、直接の接触により粘膜の刺激作用、潰瘍、組織の壊死等を起こす可能性があるため、取扱いにあたっては十分な注意が必要である。 「Ⅷ. -14. 適用上の注意」を参照
(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)	患者向医薬品ガイド：有り、くすりのしおり：有り
(3) 調剤時の留意点について	「Ⅷ. -14. 適用上の注意」を参照
5. 承認条件等	該当しない
6. 包装	ロゼウス静注液 10mg：1 バイアル ロゼウス静注液 40mg：1 バイアル
7. 容器の材質	バイアル：ガラス ゴム栓：ブチルゴム キャップ：ポリプロピレン

X. 管理的事項に関する項目

- | 8. 同一成分・同効薬 | 同一成分：ナベルビン注 10
ナベルビン注 40
同 効 薬：ビンデシン硫酸塩、パクリタキセル、ドセタキセル水和物、イリノテカ
ン塩酸塩水和物 | | | | | | | | | | | | |
|------------------------------------|--|-----------------------|---------------|-----------------------|---------------|-----------------|-----------|--------------|-----------|-----------------|-----------|--------------|-----------|
| 9. 国際誕生年月日 | 1989 年 4 月 11 日(フランス)(ビノレルビン酒石酸塩製剤) | | | | | | | | | | | | |
| 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>
2009 年 7 月 13 日
<承認番号>
ロゼウス静注液 10mg：22100AMX02142
ロゼウス静注液 40mg：22100AMX02143 | | | | | | | | | | | | |
| 11. 薬価基準収載年月日 | 2009 年 11 月 13 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、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 | <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">販売名</th> <th style="width: 25%;">HOT(9桁)番号</th> <th style="width: 25%;">厚生労働省薬価基準収載
医薬品コード</th> <th style="width: 25%;">レセプト
電算コード</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ロゼウス静注液
10mg</td> <td>119544601</td> <td>4240407A1036</td> <td>621954401</td> </tr> <tr> <td>ロゼウス静注液
40mg</td> <td>119545301</td> <td>4240407A2032</td> <td>621954501</td> </tr> </tbody> </table> | 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 | ロゼウス静注液
10mg | 119544601 | 4240407A1036 | 621954401 | ロゼウス静注液
40mg | 119545301 | 4240407A2032 | 621954501 |
| 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 | | | | | | | | | | |
| ロゼウス静注液
10mg | 119544601 | 4240407A1036 | 621954401 | | | | | | | | | | |
| ロゼウス静注液
40mg | 119545301 | 4240407A2032 | 621954501 | | | | | | | | | | |
| 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) 日本化薬株式会社 社内資料：安定性試験
- 2) グッドマン・ギルマン薬理書下 第11版 2007 1723-1724 廣川書店
- 3) 日本化薬株式会社 社内資料：薬効薬理試験
- 4) 日本化薬株式会社 社内資料：薬物動態試験

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

1. 輸液溶液への吸着試験

材質の異なる4種類の容器に入った市販生理食塩液500mLにロゼウス静注液40mg/4mLを混合し、室内散光下、室温で24時間保存し、混合直後、6時間後、24時間後に試料を採取し、外観、pH、含量を測定した。その結果、ガラス瓶、PPボトル、PEバック、EVACバックいずれの容器の生理食塩液においても外観、pH、含量に変化は認められなかった。(表1)

2. ロゼウス静注液の配合変化

ロゼウス静注液について混合注射による安全性情報をえるため、臨床上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。(表2)

(1) 配合薬剤および容量：

試料 ロゼウス静注液40mg/4mL 1バイアル 4mL Lot. 290010

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

3. 輸液中での他の注射剤との配合変化

生理食塩液100mL及び5%ブドウ糖注射液100mLとロゼウス静注液40mg/4mLの混合液に市販注射剤（デカドロン注射液2mg/0.5mL、デキサート注射液4mg/1mL）を混合し、室内散光下、室温に3時間保存し、配合直後、1時間後、2時間後、3時間後の外観、pH、ビノレルビンの含量を調べた。(表3)

表1 輸液容器への吸着 ロゼウス静注液 40mg/4mL (pH3.53) Lot No. 290010

品名 Lot No.	容量 pH	試験項目 ＼時間	0h	6h	24h
生理食塩液「ヒカリ」 A8XXA9	500mL ガラス瓶 6.16	pH	4.04	4.06	4.06
		外観	-	-	-
		残存率(%)	100.0	100.7	100.8
大塚生食注 5K79N	500mL PPボトル 6.13	pH	4.08	4.08	4.06
		外観	-	-	-
		残存率(%)	100.0	100.0	99.9
テルモ生食 090519JA	500mL EVAC袋 5.44	pH	4.03	4.05	4.03
		外観	-	-	-
		残存率(%)	100.0	99.0	99.2
カーミパック生理食塩液 920352	500mL PE袋 5.46	pH	4.04	4.04	4.02
		外観	-	-	-
		残存率(%)	100.0	99.8	100.2

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。

保存条件：室温、室内散光下。

XIII. 備考

表2 輸液中での安定性 ロゼウス静注液40mg/4mL (pH3.53) Lot No. 290010

薬効分類	品名 Lot No.	容量 pH	試験項目 ＼時間	0h	1h	3h	6h	24h
糖 類	テルモ糖注5% 090319AA	500mL 5.92	pH	4.14	4.16	4.18	4.19	4.19
			外観	-	-	-	-	-
			残存率(%)	100.0	100.3	100.1	100.2	99.7
	マルトス輸液10% K8L91	500mL 4.71	pH	4.09	4.08	4.10	4.08	4.10
			外観	-	-	-	-	-
			残存率(%)	100.0	100.2	100.5	99.3	100.3
	マンニットT注15% 090413HA	500mL 5.32	pH	4.16	4.15	4.15	4.16	4.15
			外観	-	-	-	-	-
			残存率(%)	100.0	99.9	100.2	100.2	99.4
	テルモ果糖注5% 081207HA	500mL 4.20	pH	4.04	4.02	4.04	4.04	4.04
			外観	-	-	-	-	-
			残存率(%)	100.0	99.9	100.4	99.8	99.3
血 液 代 謝 用 剤	ラクテック注 M9D71	250mL 6.57	pH	5.46	5.45	5.45	5.45	5.45
			外観	-	-	-	-	-
			残存率(%)	100.0	100.3	100.7	100.5	100.8
	ラクテックG輸液 K9D93	250mL 6.57	pH	5.49	5.45	5.47	5.45	5.45
			外観	-	-	-	-	-
			残存率(%)	100.0	99.9	100.2	100.0	99.9
	ハルトマン液「コバヤシ」 A5A94	500mL 6.56	pH	5.71	5.72	5.74	5.72	5.73
			外観	-	-	-	-	-
			残存率(%)	100.0	100.8	100.5	100.5	101.1
	ハルトマン液pH:8-[HD] 09J03	500mL 8.07	pH	7.70	7.65	7.61	7.63	7.54
			外観	-	-	-	-	-
			残存率(%)	100.0	100.0	99.8	100.6	101.1
	ヴィーンD注 4948X	500mL 5.37	pH	5.35	5.34	5.35	5.35	5.35
			外観	-	-	-	-	-
			残存率(%)	100.0	100.4	99.8	99.0	99.6
	ヴィーンF注 79094	500mL 6.87	pH	6.43	6.43	6.45	6.44	6.42
			外観	-	-	-	-	-
			残存率(%)	100.0	100.1	100.6	99.9	100.0
	アクチット注 04995	500mL 5.37	pH	5.34	5.35	5.34	5.35	5.35
			外観	-	-	-	-	-
			残存率(%)	100.0	100.4	99.8	99.5	99.5
ポタコールR輸液 M9B92	250mL 4.95	pH	4.82	4.81	4.83	4.84	4.79	
		外観	-	-	-	-	-	
		残存率(%)	100.0	99.8	99.8	100.0	99.9	

薬効 分類	品名 Lot No.	容量 pH	試験項目 ＼時間	0h	1h	3h	6h	24h
血 液 代 謝 用 剤	EL-3号輸液 9E419A	500mL 5.50	pH	5.43	5.43	5.43	5.45	5.43
			外観	-	-	-	-	-
			残存率(%)	100.0	99.0	100.6	99.2	99.1
	10%EL-3号輸液 9E311A	500mL 5.43	pH	5.36	5.37	5.39	5.33	5.36
			外観	-	-	-	-	-
			残存率(%)	100.0	100.5	100.3	100.1	99.8
	KN3号輸液 M9D77	200mL 5.56	pH	5.14	5.13	5.13	5.15	5.15
			外観	-	-	-	-	-
			残存率(%)	100.0	100.4	100.3	100.0	100.2
	ソリター-T3号輸液 8L136	500mL 5.51	pH	5.25	5.27	5.25	5.25	5.26
			外観	-	-	-	-	-
			残存率(%)	100.0	99.5	100.1	99.5	99.2
	ソルデム3輸液 090513JA	500mL 6.09	pH	5.51	5.52	5.52	5.52	5.54
			外観	-	-	-	-	-
			残存率(%)	100.0	100.5	99.8	100.4	100.0
	デノサリン1輸液 090210KA	200mL 4.92	pH	3.84	3.83	3.84	3.84	3.85
			外観	-	-	-	-	-
			残存率(%)	100.0	99.8	99.9	99.5	99.6
フィジオゾール・3号 K9C88	500mL 4.67	pH	4.64	4.60	4.61	4.63	4.61	
		外観	-	-	-	-	-	
		残存率(%)	100.0	100.3	99.7	100.9	99.8	
低分子デキストランL注 K9B79	500mL 5.43	pH	5.26	5.27	5.28	5.28	5.29	
		外観	-	-	-	-	-	
		残存率(%)	100.0	99.7	99.7	99.4	98.2	
ア ミ ノ 酸 製 剤	アミカリック輸液 090420MS	500mL 5.33	pH	5.30	5.30	5.30	5.30	5.27
			外観	-	-	-	-	-
			残存率(%)	100.0	100.4	100.5	100.4	99.9
	プラスアミノ輸液 K9B75	200mL 4.53	pH	4.51	4.51	4.51	4.51	4.50
			外観	-	-	-	-	-
			残存率(%)	100.0	100.3	99.9	99.7	98.6
	アミノレバン点滴静注 K9D86	200mL 5.87	pH	5.82	5.80	5.80	5.80	5.80
			外観	-	-	-	-	-
			残存率(%)	100.0	99.8	99.7	99.4	99.8
	マックアミン輸液 S824	500mL 6.77	pH	6.74	6.73	6.73	6.73	6.69
			外観	-	-	-	-	-
			残存率(%)	100.0	99.5	99.6	99.5	99.0

XIII. 備考

薬効分類	品名 Lot No.	容量 pH	試験項目 ＼時間	0h	1h	3h	6h	24h
				高 カ ロ リ ー 輸 液	トリパレン1号輸液 M8K70 アミパレン輸液 K8K76	600mL	pH	5.79
300mL	外観	-	-			-	-	-
	残存率(%)	100.0	100.5			100.3	100.5	100.0
トリパレン2号輸液 M8K71 アミパレン輸液 K8K76	600mL	pH	5.86		5.84	5.82	5.80	5.77
	300mL	外観	-		-	-	-	-
		残存率(%)	100.0		100.9	100.3	99.8	99.2
ピーエヌツイン1号輸液 9F412A	1000mL 4.98	pH	4.98		4.98	4.99	4.98	4.98
		外観	-		-	-	-	-
		残存率(%)	100.0		99.2	97.7	98.9	99.1
ピーエヌツイン2号輸液 8H503A	1100mL 5.07	pH	5.08		5.05	5.07	5.05	5.10
		外観	-		-	-	-	-
		残存率(%)	100.0		101.2	101.1	101.1	100.2

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。

保存条件：室温、室内散光下。

表3 輸液中での他の注射剤との配合変化

大塚生食注(Lot No. 9D84S) 100mL+ロゼウス静注液 40mg/4mL (Lot No. 290010)

品名	容量 Lot No.	試験項目 ＼時間	0h	1h	2h	3h
デカドロン注射液	2mg/0.5mL 8FJ22P	pH	4.25	4.26	4.27	4.27
		外観	-	-	-	-
		残存率(%)	100.0	100.1	100.0	99.6
デキサート注射液	4mg/1mL BC09A	pH	3.90	3.91	3.92	3.92
		外観	-	-	-	-
		残存率(%)	100.0	99.8	99.4	99.1

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。

保存条件：室温、室内散光下。

大塚糖液5%(Lot No. 9C91P) 100mL+ロゼウス静注液 40mg/4mL (Lot No. 290010)

品名	容量 Lot No.	試験項目 ＼時間	0h	1h	2h	3h
デカドロン注射液	2mg/0.5mL 8FJ22P	pH	4.46	4.46	4.46	4.46
		外観	-	-	-	-
		残存率(%)	100.0	100.5	100.3	100.4
デキサート注射液	4mg/1mL BC09A	pH	4.09	4.09	4.11	4.10
		外観	-	-	-	-
		残存率(%)	100.0	99.8	100.1	100.3

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。

保存条件：室温、室内散光下。



文献請求 No.	ROZ-10
----------	--------

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

2015年3月作成
ROZ-10-DAI-201503-3-1-00