

## 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

注射用抗アルドステロン剤  
水分・電解質代謝改善剤

**カンレノ酸カリウム 静注用100mg「サワイ」**  
**カンレノ酸カリウム 静注用200mg「サワイ」**

POTASSIUM CANRENOATE

注射用カンレノ酸カリウム

剤形	注射剤(凍結乾燥品)
製剤の規制区分	劇薬、処方せん医薬品* ※注意－医師等の処方せんにより使用すること
規格・含量	静注用100mg：1バイアル中日局カンレノ酸カリウム100mg含有 静注用200mg：1バイアル中日局カンレノ酸カリウム200mg含有
一般名	和名：カンレノ酸カリウム 洋名：Potassium Canrenoate
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：2011年 7月15日(静注用100mg) 2011年 1月28日(静注用200mg：販売名変更) 薬価基準収載年月日：2011年11月28日(静注用100mg) 2011年11月28日(静注用200mg：販売名変更) 発売年月日：2011年11月28日(静注用100mg) 1990年10月 1日(静注用200mg)
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：沢井製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	沢井製薬株式会社 医薬品情報センター TEL：0120-381-999、FAX：06-6394-7355 医療関係者向けホームページ： <a href="http://med.sawai.co.jp">http://med.sawai.co.jp</a>

本IFは2012年10月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ<http://www.info.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

# IF利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

## 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書(以下、添付文書と略す)がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬と略す)学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」(以下、IFと略す)の位置付け並びにIF記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてIF記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会においてIF記載要領2008が策定された。

IF記載要領2008では、IFを紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること(e-IF)が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-IFが提供されることとなった。

最新版のe-IFは、(独)医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/>)から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IFを掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-IFの情報を検討する組織を設置して、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF記載要領の一部改訂を行いIF記載要領2013として公表する運びとなった。

## 2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

### [IFの様式]

①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体(図表は除く)で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。

- ②IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

#### [IFの作成]

- ①IFは原則として製剤の投与経路別(内用剤、注射剤、外用剤)に作成される。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領2013」(以下、「IF記載要領2013」と略す)により作成されたIFは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体(PDF)から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

#### [IFの発行]

- ①「IF記載要領2013」は、平成25年10月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF記載要領2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果(臨床再評価)が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

### 3. IFの利用にあたって

「IF記載要領2013」においては、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体のIFについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

### 4. 利用に際しての留意点

IFを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013年4月改訂)

# 目次

I. 概要に関する項目	1	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	18
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	18
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	18
II. 名称に関する項目	2	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	18
1. 販売名	2	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	18
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	18
3. 構造式又は示性式	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	18
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	19
5. 化学名(命名法)	2	8. 副作用	20
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	9. 高齢者への投与	22
7. CAS登録番号	3	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	22
III. 有効成分に関する項目	4	11. 小児等への投与	22
1. 物理化学的性質	4	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	22
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	13. 過量投与	22
3. 有効成分の確認試験法	4	14. 適用上の注意	22
4. 有効成分の定量法	5	15. その他の注意	23
IV. 製剤に関する項目	6	16. その他	23
1. 剤形	6	IX. 非臨床試験に関する項目	24
2. 製剤の組成	6	1. 薬理試験	24
3. 注射剤の調製法	7	2. 毒性試験	24
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	7	X. 管理的事項に関する項目	25
5. 製剤の各種条件下における安定性	7	1. 規制区分	25
6. 溶解後の安定性	8	2. 有効期間又は使用期限	25
7. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	9	3. 貯法・保存条件	25
8. 生物学的試験法	10	4. 薬剤取扱い上の注意点	25
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	10	5. 承認条件等	25
10. 製剤中の有効成分の定量法	10	6. 包装	25
11. 力価	10	7. 容器の材質	26
12. 混入する可能性のある夾雑物	10	8. 同一成分・同効薬	26
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	11	9. 国際誕生年月日	26
14. その他	11	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	26
V. 治療に関する項目	12	11. 薬価基準収載年月日	26
1. 効能又は効果	12	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	26
2. 用法及び用量	12	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	27
3. 臨床成績	12	14. 再審査期間	27
VI. 薬効薬理に関する項目	14	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	27
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	14	16. 各種コード	27
2. 薬理作用	14	17. 保険給付上の注意	27
VII. 薬物動態に関する項目	15	XI. 文献	28
1. 血中濃度の推移・測定法	15	1. 引用文献	28
2. 薬物速度論的パラメータ	15	2. その他の参考文献	28
3. 吸収	16	XII. 参考資料	29
4. 分布	16	1. 主な外国での発売状況	29
5. 代謝	16	2. 海外における臨床支援情報	29
6. 排泄	17	XIII. 備考	29
7. トランスポーターに関する情報	17	その他の関連資料	29
8. 透析等による除去率	17		

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

カンレノ酸カリウム静注用100mg/静注用200mg「サワイ」は、日局カンレノ酸カリウムを含有する注射用抗アルドステロン剤、水分・電解質代謝改善剤である。

カンレノ酸カリウムは、スピロノラク톤の合成中間体であるcanrenoic acidのカリウム塩である。<sup>1)</sup>

本剤は、後発医薬品として下記通知に基づき、製造方法[静注用100mg]並びに規格及び試験方法を設定、安定性試験を実施し、承認を得て上市に至った。

	カンレノ酸カリウム 静注用100mg「サワイ」	ガスクール注200(旧販売名)
承認申請に際し準拠した 通知名	平成17年3月31日 薬食発第 0331015号(平成21年3月4日 薬食発第0304004号により一部 改正)	昭和55年5月30日 薬発第698 号
承認	2011年7月	1989年11月
上市	2011年11月	1990年10月

1999年8月に効能・効果、用法・用量を一部変更した。[ガスクール注200(旧販売名)](X. -12. 参照)

ガスクール注200は、「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」(平成12年9月19日付 医薬発第935号)に基づき、2006年12月に「ガスクール静注用200mg」へ、また、「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」(平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号)に基づき、2011年11月に『カンレノ酸カリウム静注用200mg「サワイ」』に販売名を変更した。

カンレノ酸カリウム静注用100mg「サワイ」は、「後発医薬品の必要な規格を揃えること等について」(平成18年3月10日付 医政発第0310001号)に基づき、上市に至った。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- 1) バイアル製剤である。
- 2) アルミキャップに通針時の注意喚起の記載がある。
- 3) カリウム保持性利尿薬である。<sup>1)</sup>
- 4) 抗アルドステロン作用を有し、静注で使用され速効性である。<sup>1)</sup>
- 5) アルドステロンは $\text{Na}^+$ - $\text{K}^+$ 交換系を活性化して、 $\text{Na}^+$ の再吸収と $\text{K}^+$ の排泄を促進するが、本薬はこれに拮抗することにより、 $\text{Na}^+$ 排泄による利尿効果と $\text{K}^+$ 排泄抑制作用を現す。<sup>1)</sup>
- 6) 既存のカンレノ酸カリウム製剤と比較し、効能・効果、用法・用量は同一である。
- 7) 重大な副作用として、ショック、電解質異常(高カリウム血症、低ナトリウム血症、高ナトリウム血症、低クロール血症、高クロール血症等)、不整脈等が報告されている(頻度不明)。また、その他の副作用として、白血球増加、貧血、BUN上昇、血清クレアチニン値上昇、AST(GOT)の上昇、ALT(GPT)の上昇、嘔気、嘔吐、頭痛、女性化乳房、注射部位の疼痛、発熱等が報告されている(頻度不明)。

## II. 名称に関する項目

---

### II. 名称に関する項目

---

#### 1. 販売名 .....

##### 1) 和名

カンレノ酸カリウム静注用100mg「サワイ」

カンレノ酸カリウム静注用200mg「サワイ」

##### 2) 洋名

POTASSIUM CANRENOATE

##### 3) 名称の由来

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

#### 2. 一般名 .....

##### 1) 和名(命名法)

カンレノ酸カリウム(JAN)

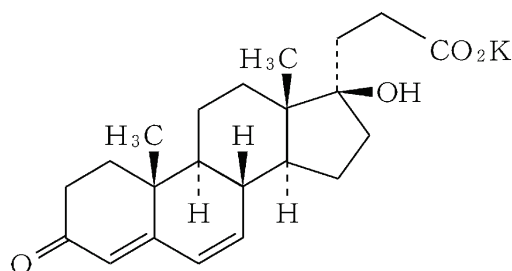
##### 2) 洋名(命名法)

Potassium Canrenoate(JAN、INN)

##### 3) ステム

-renone : spironolactone系のaldosterone拮抗剤(利尿剤)

#### 3. 構造式又は示性式 .....



#### 4. 分子式及び分子量 .....

分子式 : C<sub>22</sub>H<sub>29</sub>KO<sub>4</sub>

分子量 : 396.56

#### 5. 化学名(命名法) .....

Monopotassium 17-hydroxy-3-oxo-17 $\alpha$ -pregna-4,6-diene-21-carboxylate(IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号 .....  
特になし

7. CAS登録番号 .....  
2181-04-6[Potassium Canrenoate]

---

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

---

1. 物理化学的性質

1) 外観・性状

微黄白色～微黄褐色の結晶性の粉末である。  
においはない。<sup>2)</sup>

2) 溶解性

水に溶けやすく、メタノールにやや溶けやすく、エタノール(95)にやや溶けにくく、クロロホルム又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

3) 吸湿性

乾燥減量：0.5%以下(1g、105℃、4時間)

4) 融点(分解点)、沸点、凝固点

融点：280℃付近(分解)<sup>2)</sup>

5) 酸塩基解離定数

pKa=5.2<sup>2)</sup>

6) 分配係数

該当資料なし

7) その他の主な示性値

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$ ：-71～-76°(乾燥後、0.2g、メタノール、20mL、100mm)

比吸光度 $E_{1cm}^{1\%}$ (285nm)：660[本品のメタノール溶液(1→100000)]<sup>1)</sup>

pH：本品1.0gを水20mLに溶かした液のpHは8.4～9.4である。

2. 有効成分の各種条件下における安定性

加湿試験で外観上わずかに凝集及びカンレノン共存量のわずかな増加傾向を示した。<sup>3)</sup>

3. 有効成分の確認試験法

日局「カンレノ酸カリウム」の確認試験に準ずる。

- 1) 紫外線照射による蛍光及び呈色の確認
- 2) 紫外可視吸光度測定法による確認
- 3) 赤外吸収スペクトル測定法による確認
- 4) カリウム塩の定性反応



4. 有効成分の定量法 .....  
日局「カンレノ酸カリウム」の定量法に準ずる。(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

	カンレノ酸カリウム静注用 100mg「サワイ」	カンレノ酸カリウム静注用 200mg「サワイ」
有効成分・含量	1バイアル中 日局カンレノ酸カリウム 100mg	1バイアル中 日局カンレノ酸カリウム 200mg
剤形・性状	微黄色～淡黄色の塊の凍結乾燥品 用時溶解して用いる注射剤	

2) 溶液及び溶解時のpH、浸透圧比、粘度、比重、安定なpH域等

	カンレノ酸カリウム静注用 100mg「サワイ」	カンレノ酸カリウム静注用 200mg「サワイ」
pH	9～10 (1バイアル/10mL 5%ブドウ糖注 射液、生理食塩液又は注射用水)	9～10 (1バイアル/20mL 5%ブドウ糖注 射液、生理食塩液又は注射用水)
浸透圧比	約1.2 (1バイアル/10mL 5%ブドウ糖注 射液又は生理食塩液) 約0.2 (1バイアル/10mL 注射用水)	約1.2 (1バイアル/20mL 5%ブドウ糖注 射液又は生理食塩液) 約0.2 (1バイアル/20mL 注射用水)

(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

有：窒素

2. 製剤の組成

1) 有効成分(活性成分)の含量

IV. -1. -1) 参照

2) 添加物

●カンレノ酸カリウム静注用100mg「サワイ」

添加物として、トロメタモール5mgを含有する。

●カンレノ酸カリウム静注用200mg「サワイ」

添加物として、L-リシン塩酸塩4mg、pH調節剤を含有する。

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

## ・ 注射液調製法

1. 1バイアルあたりカンレノ酸カリウム静注用100mg「サワイ」は10mL、カンレノ酸カリウム静注用200mg「サワイ」は20mLの溶解液に溶解する。

2. はじめに溶解液2～3mLで本剤を溶解し、これを残りの溶解液に混合希釈して調製する。

3. 溶解後は速やかに使用すること（「適用上の注意」の項参照）。

・ 調製方法：本剤は用時調製すること。調製後、長時間放置すると沈殿が析出することがあるので、溶解後は速やかに使用すること。

・ 調製時：pH等の変化により配合変化が起こりやすいので、他の薬剤との配合に際しては注意すること。

## 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

## ●カンレノ酸カリウム静注用100mg「サワイ」

## バイアル品の安定性(加速試験)

カンレノ酸カリウム静注用100mg「サワイ」(ガラスバイアルに充てんしたもの)について、安定性試験を行った。

その結果、定量試験等の規格に適合し、安定な製剤であることが確認された。<sup>4)</sup>

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	微黄色～淡黄色の塊であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
pH	規格に適合	同左
純度試験	規格に適合	同左
エンドトキシン試験	0.025EU/mg 未満	同左
質量偏差試験	規格に適合	同左
不溶性異物検査	不溶性異物を認めなかった	同左
不溶性微粒子試験	不溶性微粒子は限度内であり、規格に適合	同左
無菌試験	菌の発育を認めなかった	同左
定量試験※	103.2	102.9

※：表示量に対する含有率(%)

## ●カンレノ酸カリウム静注用200mg「サワイ」

## 1) バイアル品の安定性(加速試験)

カンレノ酸カリウム静注用200mg「サワイ」(ガラスバイアルに充てんしたもの)について、安定性試験を行った。

その結果、定量試験等の規格に適合し、安定な製剤であることが確認された。<sup>5)</sup>

IV. 製剤に関する項目

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	微黄色～淡黄色の塊の凍結乾燥品であった	同左
pH	9.33(5%ブドウ糖注射液) 9.59(生理食塩液) 9.63(注射用蒸留水)	9.30 9.59 9.57
浸透圧比	1.20(5%ブドウ糖注射液) 1.17(生理食塩液) 0.18(注射用蒸留水)	1.20 1.17 0.17
確認試験	規格に適合	同左
純度試験	規格に適合	同左
発熱性物質試験	陰性であった	同左
不溶性異物検査	不溶性異物を認めなかった	同左
無菌試験	菌の発育を認めなかった	同左
定量試験※	100.2	99.9

※：表示量に対する含有率(%)

2) バイアル品の安定性(長期保存試験)

カンレノ酸カリウム静注用200mg「サワイ」(ガラスバイアルに充てんしたもの)について、安定性試験を行った。

その結果、定量試験等の規格に適合し、安定な製剤であることが確認された。<sup>6)</sup>

保存条件	イニシャル	室温・遮光 3年
性状	微黄色～淡黄色の塊の凍結乾燥品であった	同左
pH	9.3(5%ブドウ糖注射液) 8.8(生理食塩液) 9.1(注射用蒸留水)	9.1 8.8 9.3
水分	1.3%	2.3%
純度試験	規格に適合	同左
定量試験※	102.2	100.6

※：表示量に対する含有率(%)

6. 溶解後の安定性 .....

・XIII. 備考「配合変化試験成績」参照<sup>7,8)</sup>

・溶解後の安定性

●カンレノ酸カリウム静注用100mg「サワイ」

カンレノ酸カリウム静注用100mg「サワイ」の溶解液(1バイアルを各溶解液10mLで溶解)について、各保存条件下で24時間保存し、経時的に溶解後の安定性試験を行った。

その結果、含量低下等が認められたため、速やかに使用することが望ましいと考えられた。<sup>9)</sup>

溶解液	保存条件	試験項目	時間				
			イニシャル	1時間後	3時間後	5時間後	24時間後
5%ブドウ糖注射液	40°C・遮光	性状	淡黄色澄明	同左	同左	同左	同左
		pH	9.1	9.1	9.1	9.2	9.4
		定量試験※	103.6	102.8	102.6	103.5	100.1
	室温・遮光	性状	淡黄色澄明	同左	同左	同左	同左
		pH	9.1	9.1	9.1	9.1	9.1
		定量試験※	102.5	103.6	102.6	102.0	101.8
生理食塩液	40°C・遮光	性状	淡黄色澄明	同左	同左	同左	同左
		pH	9.4	9.4	9.5	9.7	9.8
		定量試験※	102.7	102.8	103.2	102.3	101.6
	室温・遮光	性状	淡黄色澄明	同左	同左	同左	同左
		pH	9.4	9.5	9.5	9.5	9.7
		定量試験※	103.4	103.2	102.8	101.8	102.3
注射用水	40°C・遮光	性状	淡黄色澄明	同左	同左	同左	同左
		pH	9.4	9.6	9.5	9.7	10.0
		定量試験※	103.7	102.9	102.2	101.3	101.6
	室温・遮光	性状	淡黄色澄明	同左	同左	同左	同左
		pH	9.4	9.6	9.6	9.5	9.6
		定量試験※	102.4	102.4	102.9	103.9	102.2

※：表示量に対する含有率(%)

## ●カンレノ酸カリウム静注用200mg「サワイ」

カンレノ酸カリウム静注用200mg「サワイ」の溶解液(カンレノ酸カリウム10mg/mL注射用水)について、各保存条件下で24時間保存し、経時的に溶解後の安定性試験を行った。その結果、溶解後24時間程度は安定な製剤であった。(ただし、溶解後は速やかに使用することが望ましい。)<sup>10)</sup>

保存条件	4°C・遮光			室温・散光		
	イニシャル	5時間後	24時間後	イニシャル	5時間後	24時間後
性状	微黄色澄明	同左	同左	微黄色澄明	同左	同左
pH	9.56	9.52	9.56	9.57	9.55	9.54
浸透圧比	0.18	—	0.17	0.17	—	0.18
カンレノン	0.09	0.13	0.17	0.10	0.21	0.42
定量試験※	99.7	98.6	99.5	99.0	99.3	99.9

※：表示量に対する含有率(%)

## 7. 他剤との配合変化(物理化学的变化).....

・XIII. 備考「配合変化試験成績」参照<sup>7,8)</sup>

## ●カンレノ酸カリウム静注用100mg「サワイ」

<pH変動試験結果><sup>7)</sup>

含量/容量	規格 pH	試料 pH	外 観	(A) 0.1mol/L HCl (B) 0.1mol/L NaOH	最終pH 又は変化点pH	移動指数	変化所見
100mg/D. W. 10mL	9~ 10	9.48	無色澄明	(A) 0.14mL	8.44	1.04	白濁
				(B) 10mL	12.69	3.21	変化なし

IV. 製剤に関する項目

●カンレノ酸カリウム静注用200mg「サワイ」

<pH変動試験結果><sup>8)</sup>

含量/容量	規格 pH	試料 pH	外 観	(A) 0.1mol/L HCl (B) 0.1mol/L NaOH	最終pH 又は変化点pH	移動指数	変化所見
200mg/D. W. 20mL	9 ~ 10	9.39	無色澄明	(A) 0.13mL	8.01	1.38	白濁
		9.40		(B) 10.0mL	12.41	3.01	変化なし

・調製時：pH等の変化により配合変化が起こりやすいので、他の薬剤との配合に際しては注意すること。

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 .....

●カンレノ酸カリウム静注用100mg「サワイ」

- 1) 紫外線照射による蛍光及び呈色の確認
- 2) 紫外可視吸光度測定法による確認
- 3) カリウム塩の定性反応

●カンレノ酸カリウム静注用200mg「サワイ」

- 1) 紫外線照射による蛍光及び呈色の確認
- 2) 紫外可視吸光度測定法による確認
- 3) 薄層クロマトグラフィーによる確認

10. 製剤中の有効成分の定量法 .....

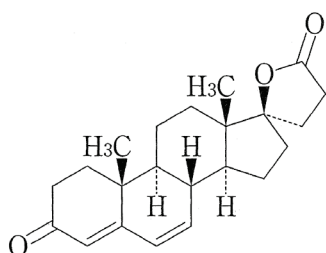
液体クロマトグラフィー

11. 力価 .....

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物 .....

カンレノン〔1〕が類縁物質として混入することが予想される。<sup>1)</sup>



〔1〕

## 13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 .....

コアリング防止のため、針刺し時はゴム栓の中心部に針を垂直に挿入すること。

## 14. その他 .....

	全満量
カンレノ酸カリウム 静注用100mg「サワイ」	約12mL
カンレノ酸カリウム 静注用200mg「サワイ」	約16mL

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

経口抗アルドステロン薬の服用困難な下記症状(高アルドステロン症によると考えられる)の改善

原発性アルドステロン症

心性浮腫(うっ血性心不全)、肝性浮腫

開心術及び開腹術時における水分・電解質代謝異常

#### <効能又は効果に関連する使用上の注意>

本剤の適用対象は、経口抗アルドステロン薬の服用が困難で、高アルドステロン症によると考えられる症状であり、投与に際しては、特に適応、症状を考慮し、他の治療法によって十分に治療効果が期待できない場合にのみ本剤の投与を考慮すること。

### 2. 用法及び用量

カンレノ酸カリウムとして、通常成人1回100～200mgを1日1～2回、日局ブドウ糖注射液、生理食塩液又は注射用水10～20mLに溶解して、ゆっくりと静脈内注射する。

なお、症状により適宜増減するが、1日投与量として600mgを超えないこと。また、投与期間は原則として2週間を超えないこと。

[注射液調製法]

1. 1バイアルあたりカンレノ酸カリウム静注用100mg「サワイ」は10mL、カンレノ酸カリウム静注用200mg「サワイ」は20mLの溶解液に溶解する。
2. はじめに溶解液2～3mLで本剤を溶解し、これを残りの溶解液に混合希釈して調製する。
3. 溶解後は速やかに使用すること(「適用上の注意」の項参照)。

#### <用法及び用量に関連する使用上の注意>

本剤は、経口抗アルドステロン薬の服用が可能になった場合及び所期の効果が認められない場合には速やかに投与を中止すること。なお、本剤の投与期間は、原則として2週間までとし、漫然と長期にわたって投与しないよう留意すること。

### 3. 臨床成績

カンレノ酸カリウム製剤の臨床試験成績が以下のとおり報告されている。

#### 1) 臨床データパッケージ

該当しない

#### 2) 臨床効果

- 1) 浮腫(心性浮腫、肝性浮腫)についての報告を集計したところ、カンレノ酸カリウムの有効率は約79%であった。<sup>2)</sup>
- 2) 開腹術、開心術施行患者にカンレノ酸カリウムを術前術後にわたり静注し、対照群と尿中Na/K比や尿中Na排泄量などについて比較検討した結果、カンレノ酸カリウムの臨床的有用性が確認された。<sup>2)</sup>



3) 臨床薬理試験

該当資料なし

4) 探索的試験

該当資料なし

5) 検証的試験

(1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

(2) 比較試験

該当資料なし

(3) 安全性試験

該当資料なし

(4) 患者・病態別試験

該当資料なし

6) 治療的使用

(1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)

該当資料なし

(2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

---

## VI. 薬効薬理に関する項目

---

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群……………

カリウム保持性利尿薬：スピロノラクトン、トリアムテレン等

2. 薬理作用……………

カンレノ酸カリウムの薬理作用について以下のとおり報告されている。

1) 作用部位・作用機序

カンレノ酸カリウムはプロドラッグであり、活性代謝物のカンレノンに変換された後、主として後部遠位尿細管と集合管においてアルドステロンと拮抗することにより作用を発現する。アルドステロンは $\text{Na}^+$ - $\text{K}^+$ 交換系を活性化して、 $\text{Na}^+$ の再吸収と $\text{K}^+$ の排泄を促進するが、本薬はこれに拮抗することにより、 $\text{Na}^+$ 排泄による利尿効果と $\text{K}^+$ 排泄抑制作用を現す。<sup>1)</sup>

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

---

カンレノ酸カリウム製剤の薬物動態について以下のとおり報告されている。

1. 血中濃度の推移・測定法 .....
  - 1) 治療上有効な血中濃度  
該当資料なし
  - 2) 最高血中濃度到達時間  
該当資料なし
  - 3) 臨床試験で確認された血中濃度  
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  
VIII. -7. 参照
  - 6) 母集団 (ポピュレーション) 解析により判明した薬物体内動態変動要因  
該当資料なし
2. 薬物速度論的パラメータ .....
  - 1) 解析方法  
該当資料なし
  - 2) 吸収速度定数  
該当しない
  - 3) バイオアベイラビリティ  
該当資料なし
  - 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

## VII. 薬物動態に関する項目

### 7) 血漿蛋白結合率

ヒト血漿、*in vitro* ; 99.0%<sup>2)</sup>

### 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

<参考：スピロラクトン>

類薬スピロラクトンでヒト乳汁中へのカンレノ酸の移行が認められている。

#### 4) 髄液への移行性

該当資料なし

#### 5) その他の組織への移行性

該当資料なし

### 5. 代謝

#### 1) 代謝部位及び代謝経路

健康成人に<sup>3</sup>H標識体静注後、主な血漿中代謝物はカンレノ酸及びカンレノン、尿中にはそのほかにカンレノ酸のグルクロン酸抱合体も排泄される。<sup>1)</sup>

#### 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

プロドラッグであり、活性代謝物のカンレノンに変換された後、主として後部遠位尿細管と集合管においてアルドステロンと拮抗することにより作用を発現する。<sup>1)</sup>

#### 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

健康成人に<sup>3</sup>H標識体静注後、5日以内に尿中に約47%、ふん便中に約14%排泄された。<sup>1)</sup>

2) 排泄率

VII. -6. -1) 参照

3) 排泄速度

VII. -6. -1) 参照

7. トランスポーターに関する情報 .....

該当資料なし

8. 透析等による除去率 .....

該当資料なし

## VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

1. 警告内容とその理由……………  
該当しない

2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)……………

**【禁忌】(次の患者には投与しないこと)**

- 1) 無尿又は腎不全の患者〔腎機能を更に悪化させるおそれがある。また、腎からのカリウム排泄が低下しているため、高カリウム血症を誘発又は増悪させるおそれがある。〕
- 2) 腎機能の進行性悪化状態の患者〔腎からのカリウム排泄が低下しているため、高カリウム血症を誘発又は増悪させるおそれがある。〕
- 3) 高カリウム血症の患者〔高カリウム血症を増悪させるおそれがある。〕
- 4) エプレレノン又はタクロリムスを投与中の患者(「相互作用」の項参照)
- 5) アジソン病の患者〔アジソン病ではアルドステロン分泌低下により、カリウム排泄障害を来しているため、高カリウム血症となるおそれがある。〕
- 6) 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者
- 7) てんかん等の痙攣性素因のある患者〔動物試験で、痙攣誘発及び異常脳波が報告されている。〕

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

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

5. 慎重投与内容とその理由……………

**慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)**

- 1) 心疾患のある高齢者、重篤な冠硬化症又は脳動脈硬化症のある患者〔急激な利尿があらわれた場合、急速な血漿量減少、血液濃縮を来し、血栓塞栓症を誘発するおそれがある。〕
- 2) 肝機能障害のある患者〔ショックがあらわれやすい。また、高カリウム血症が発現するおそれがある。〕
- 3) 腎機能障害のある患者〔高カリウム血症等の電解質異常を起こしやすい。〕
- 4) 減塩療法時〔水分・電解質が欠乏し、脱水症状や低ナトリウム血症等があらわれやすくなる。〕

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法……………

**重要な基本的注意**

- 1) 高カリウム血症等の電解質異常があらわれることがあるので、定期的に検査を行うこと。

2) 肝機能障害のある症例ではショックがあらわれやすいので、観察を十分に行い、悪心、悪寒・冷汗、発疹、呼吸困難、チアノーゼ、血圧低下等があらわれた場合には、直ちに投与を中止し、輸液、副腎皮質ホルモン製剤、昇圧剤の投与等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

併用禁忌(併用しないこと)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
エプレレノン (セララ) タクロリムス (プログラフ)	高カリウム血症が発現することがある。	機序：これらの薬剤と本剤の相加・相乗作用による血清カリウム値の上昇。

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
降圧剤 ACE阻害剤 カルシウム拮抗剤 β遮断剤 等 利尿剤 チアジド系利尿剤 ループ利尿剤	降圧作用又は利尿作用を増強するおそれがあるので、これらの薬剤の用量を調節するなど注意する。	機序：降圧剤又は利尿剤と本剤との相加・相乗作用。
カリウム補給 カリウム保持性利尿剤 スピロラクトン トリアムテレン ACE阻害剤 カプトプリル エナラプリル リシノプリル 等 アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤 ロサルタンカリウム カンデサルタン シレキセチル パルサルタン 等 アリスキレン シクロスポリン ドロスピレノン	高カリウム血症を誘発することがあるので、血清カリウム値を観察するなど十分注意する。	機序：これらの薬剤と本剤の相加・相乗作用による血清カリウム値の上昇。 危険因子：腎障害患者、高齢者

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
リチウム製剤 炭酸リチウム	利尿剤又はACE阻害剤との併用により、リチウム中毒を起こすことが報告されているので、血中リチウム濃度に注意すること。	ナトリウムイオン不足はリチウムイオンの貯留を促進するといわれているため、ナトリウム排泄を促進することにより起こると考えられる。
非ステロイド性消炎鎮痛剤 インドメタシン等	カリウム保持性利尿剤との併用により、腎機能障害患者における重度の高カリウム血症の発現が報告されている。	プロスタグランジン産生が抑制されることによって、カリウム貯留作用による血清カリウム値の上昇が起こると考えられる。 危険因子：腎機能障害
乳酸ナトリウム	乳酸ナトリウムのアルカリ化作用の減弱を来すことがある。	本剤により高カリウム性アシドーシスが惹起され、乳酸ナトリウムのアルカリ化作用と拮抗する可能性がある。
塩化アンモニウム コレステラミン	類薬スピロラクトンとの併用により代謝性アシドーシスを来すとの報告がある。	これらの薬剤と本剤の相加・相乗作用が起こるおそれがある。

8. 副作用

1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

2) 重大な副作用と初期症状

1) 重大な副作用(頻度不明)

- (1) **ショック**：ショックがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、悪心、悪寒・冷汗、発疹、呼吸困難、チアノーゼ、血圧低下等があらわれた場合には、直ちに投与を中止し、輸液、副腎皮質ホルモン製剤、昇圧剤の投与等適切な処置を行うこと。
- (2) **電解質異常(高カリウム血症、低ナトリウム血症、高ナトリウム血症、低クロール血症、高クロール血症等)**：高カリウム血症、低ナトリウム血症、低クロール血症、高ナトリウム血症、高クロール血症等の電解質異常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、減量又は休薬等の適切な処置を行うこと。  
また、電解質異常に伴い、**不整脈等**があらわれることがあるので、このような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

	頻度不明
過 敏 症 <sup>注1)</sup>	発疹等
血 液 <sup>注1)</sup>	白血球増加、貧血、白血球減少
腎 臓 <sup>注2)</sup>	BUN上昇、血清クレアチニン値上昇
肝 臓	AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-Pの上昇
消 化 器	嘔気、嘔吐、下痢、口渇、食欲不振



	頻度不明
精神神経系	頭痛、妄想等 <sup>注1)</sup>
内分泌	女性型乳房、男性で性欲減退、女性で多毛、声の低音化、月経異常、乳房痛等
投与部位 <sup>注3)</sup>	注射部位の疼痛
その他	発熱、全身倦怠感、心悸亢進、胸部不快感、顔面潮紅

注1) 投与を中止すること。  
注2) 減量又は休薬等の適切な処置を行うこと。  
注3) 「適用上の注意」の項参照。

#### 4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

カンレノ酸カリウム製剤の副作用が以下のとおり報告されている。

副作用発現率は10.5%(639/6,108)であり、主な副作用は高カリウム血症4.78%、注射部位疼痛2.13%、BUN上昇1.88%、低ナトリウム血症1.29%、血清クレアチニン上昇0.61%等であった。<sup>11)</sup>

#### 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

**【禁忌】(次の患者には投与しないこと)**

6) 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者

**慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)**

2) 肝機能障害のある患者〔ショックがあらわれやすい。また、高カリウム血症が発現するおそれがある。〕

**重要な基本的注意**

2) 肝機能障害のある症例ではショックがあらわれやすいので、観察を十分に行い、悪心、悪寒・冷汗、発疹、呼吸困難、チアノーゼ、血圧低下等があらわれた場合には、直ちに投与を中止し、輸液、副腎皮質ホルモン製剤、昇圧剤の投与等適切な処置を行うこと。

**副作用**

1) 重大な副作用(頻度不明)

(1) ショック: ショックがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、悪心、悪寒・冷汗、発疹、呼吸困難、チアノーゼ、血圧低下等があらわれた場合には、直ちに投与を中止し、輸液、副腎皮質ホルモン製剤、昇圧剤の投与等適切な処置を行うこと。

2) その他の副作用

	頻度不明
過敏症 <sup>注1)</sup>	発疹等

注1) 投与を中止すること。

## VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

### 9. 高齢者への投与

高齢者には、次の点に注意し、少量から投与を開始するなど患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。

- 1) 高齢者では急激な利尿は血漿量の減少を来し、脱水、低血圧等による立ちくらみ、めまい、失神等を起こすことがある。
- 2) 特に心疾患等で浮腫のある高齢者では急激な利尿は急速な血漿量の減少と血液濃縮を来し、脳梗塞等の血栓塞栓症を誘発するおそれがある。
- 3) 高齢者では腎機能又は肝機能が低下していることが多いため、高カリウム血症があらわれやすい。

### 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- 1) 妊婦：妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。
- 2) 授乳婦：授乳中の婦人への投与は避けることが望ましいが、やむを得ず投与する場合は授乳を避けさせること。〔類薬スピロラクトンでヒト乳汁中へのカンレノ酸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、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。

### 12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

### 13. 過量投与

該当資料なし

### 14. 適用上の注意

- 1) 投与経路：本剤は静脈内注射にのみ使用すること。
- 2) 調製方法：本剤は用時調製すること。調製後、長時間放置すると沈殿が析出することがあるので、溶解後は速やかに使用すること。
- 3) 調製時：pH等の変化により配合変化が起こりやすいので、他の薬剤との配合に際しては注意すること。
- 4) 投与時：静脈内投与により血管痛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、注射速度をできるだけ遅くすること。また、注射に際しては血管外に漏出しないよう注意すること。

15. その他の注意.....

- 1) ラットに24ヶ月経口投与した癌原性試験で、肝臓、甲状腺、精巣、乳腺の腫瘍及び骨髄性白血病が、対照群に比し有意に増加したとの報告がある。
- 2) 類似化合物(スピロラクトン)をラットに大量投与した慢性毒性試験において、内分泌臓器の腫瘍及び肝臓の増殖性変化がみられたとの報告がある。  
また、スピロラクトンを長期間服用した患者(男女とも)に乳癌が発生したとする症例報告がある。

16. その他.....

## IX. 非臨床試験に関する項目

カンレノ酸カリウムの非臨床試験成績について以下のとおり報告されている。

## 1. 薬理試験

## 1) 薬効薬理試験(「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)

## 2) 副次的薬理試験

該当資料なし

## 3) 安全性薬理試験

1) 中枢神経系：比較的大量では鎮静、ヘキソバルビタール睡眠時間の軽度延長、ペンテトラゾールでの場合と類似した異常脳波の出現、痙れん症状の発現がみられた(マウス、ネコ、ラット)。<sup>2)</sup>

2) 内分泌系：アンドロゲンレセプターへの阻害はスピロノラクトンの約1/100との報告がある(ラット、*in vitro*)。<sup>2)</sup>

## 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

LD<sub>50</sub> (mg/kg)<sup>12)</sup>

動物種	性	経口	皮下	静脈内
マウス	♂	965	165	125
ラット	♀	970	160	112

## 2) 反復投与毒性試験

## 1) 亜急性毒性試験

1ヵ月間腹腔内投与したところ、ラットでは100mg/kgが死亡量と推定され、マウスでは60mg/kgは中毒量、80mg/kg以上は中毒量または死亡量と推定された。<sup>2)</sup>

## 2) 慢性毒性試験

VIII. -15. 参照

## 3) 生殖発生毒性試験

妊娠ラットに静脈内投与して生殖に及ぼす影響が調べられたが、異常な所見は認められなかった。<sup>3)</sup>

## 4) その他の特殊毒性

## 癌原性試験

VIII. -15. 参照

## X. 管理的事項に関する項目

## 1. 規制区分

規制区分	
製剤	劇薬、処方せん医薬品 <sup>注)</sup>
有効成分	劇薬

注) 注意—医師等の処方せんにより使用すること

## 2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年

## 3. 貯法・保存条件

室温保存

光により徐々に着色することがあるので、外箱開封後の保存には注意すること

## 4. 薬剤取扱い上の注意点

## 1) 薬局での取扱い上の留意点について

光により徐々に着色することがあるので、外箱開封後の保存には注意すること

## 2) 薬剤交付時の取扱いについて(患者等に留意すべき必須事項等)

特になし

## 3) 調剤時の留意点について

VIII. -14. 参照

## 溶解時の注意

注射針はゴム栓中央の円内に垂直に刺して下さい。

両頭針又は両頭針付き溶解液を使用する場合、両頭針を斜めに刺したり、ゴム栓の中心を外れて周辺に刺しますと、ゴム栓が内に脱落する原因になりますのでご注意ください。

## 5. 承認条件等

該当しない

## 6. 包装

10バイアル

X. 管理的事項に関する項目

7. 容器の材質

瓶：無色透明のガラスバイアル  
キャップ：ポリプロピレン、アルミニウム  
ゴム栓：ゴム

8. 同一成分・同効薬

同一成分：ソルダクトン静注用100mg/静注用200mg  
同効薬：カリウム保持性利尿薬：スピロノラクトン、トリアムテレン等

9. 国際誕生年月日

該当しない

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

- カンレノ酸カリウム静注用100mg「サワイ」  
製造販売承認年月日：2011年7月15日、承認番号：22300AMX00663000
- カンレノ酸カリウム静注用200mg「サワイ」  
製造販売承認年月日：2011年1月28日(販売名変更)、承認番号：22300AMX00448000  
ガスクール静注用200mg(旧販売名)  
製造販売承認年月日：2006年5月19日(販売名変更)、承認番号：21800AMX10406000  
ガスクール注200(旧販売名)  
製造販売承認年月日：1989年11月7日、承認番号：(O1AM)0666

11. 薬価基準収載年月日

- カンレノ酸カリウム静注用100mg「サワイ」：2011年11月28日
- カンレノ酸カリウム静注用200mg「サワイ」：2011年11月28日(販売名変更)  
ガスクール静注用200mg(旧販売名)：2006年12月8日(販売名変更)  
経過措置期間終了：2012年8月31日  
ガスクール注200(旧販売名)：1990年7月13日 経過措置期間終了：2007年8月31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

ガスクール注200(旧販売名)  
承認年月日：1999年8月20日  
効能・効果内容：効能・効果の文言の「下記症状の改善」を「下記症状(高アルドステロン症によると思われる)の改善」に変更した。  
用法・用量内容：用法・用量に「1日投与量として600mgを超えないこと。また、投与期間は原則として2週間を超えないこと。」の文言を追加した。

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 .....  
該当しない

14. 再審査期間 .....  
該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報 .....  
V. -2. 参照

16. 各種コード .....

品名	HOT番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算 コード
カンレノ酸カリウム 静注用100mg「サワイ」	120988401	2133400D4022	622098801
カンレノ酸カリウム 静注用200mg「サワイ」	102678805	2133400D3034	620267805

17. 保険給付上の注意 .....  
本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

---

## XI . 文献

---

1. 引用文献 .....
- 1) 日本薬局方解説書編集委員会編, 第十六改正 日本薬局方解説書, 廣川書店, 2011, C-1217 - C-1220.
  - 2) 堀岡正義他編, 新開発医薬品便覧, 第3版, じほう, 1983, p. 476-478.
  - 3) 鈴木郁生監修, 常用医薬品事典, 廣川書店, 1985, p. 535-536.
  - 4) ~ 6) 沢井製薬(株) 社内資料[安定性試験]
  - 7) ~ 8) 沢井製薬(株) 社内資料[配合変化試験成績]
  - 9) ~ 10) 沢井製薬(株) 社内資料[安定性試験]
  - 11) 医薬品副作用情報, 第12分冊, 薬務公報社, 1988, p. 189-191.
  - 12) 薬事研究会編, 規制医薬品事典, 第5版, じほう, 1992, p. 121-122.
2. その他の参考文献 .....



---

## XII. 参考資料

---

1. 主な外国での発売状況 .....
2. 海外における臨床支援情報 .....
- 該当資料なし

---

## XIII. 備考

---

その他の関連資料 .....

### 配合変化試験成績

●カンレノ酸カリウム静注用100mg「サワイ」<sup>7)</sup>

＜配合方法＞

カンレノ酸カリウム静注用100mg「サワイ」(以下、当社製剤)と他剤を配合し、外観、pHおよび含量を測定した。

含量は配合直後のカンレノ酸カリウム量を100%とし、( )に表示量に対する含有率を%で示した。

A：当社製剤を直接輸液類に混合した。

(保存条件)温度：1～30℃(室温) 時間：24時間 貯法：密栓、散光下(一部除く)

＜略号＞

D.W.：注射用水

●カンレノ酸カリウム静注用200mg「サワイ」<sup>8)</sup>

＜配合方法＞

カンレノ酸カリウム静注用200mg「サワイ」(以下、当社製剤)と他剤を配合し、外観、pHおよび含量を測定した。

含量は配合直後のカンレノ酸カリウム量を100%とし、( )に表示量に対する含有率を%で示した。

A：当社製剤を直接輸液類に混合した。

B：当社製剤を生理食塩液で溶解し、輸液類と混合した。

C：当社製剤を直接、もしくは生理食塩液で溶解し、配合薬剤と混合した。

(保存条件)温度：1～30℃(室温) 時間：24時間 貯法：密栓、散光下

＜略号＞

D.W.：注射用水 sal.：生理食塩液

※2011年11月作成の配合変化試験成績を掲載した。

カンレノ酸カリウム静注用100mg「サワイ」 配合変化試験成績

分類	配合薬剤			当社製剤 配合量	配合 方法	試験 項目	配合結果					
	品名 (配合前の性状、pH)	成分名または 分類名	配合量				配合直後	1時間後	3時間後	5時間後	6時間後	24時間後
輸 液 類	大塚糖液5% 性状:無色澄明 pH:4.72	ブドウ糖	10mL	100mg	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	—	無色澄明	無色澄明
						pH	9.27	9.25	9.23	—	9.18	9.14
						含量(%)	100.0(99.1)	99.7	100.1	—	99.1	98.6
	大塚糖液5% <sup>※1</sup> 性状:— pH:—	ブドウ糖	10mL	100mg	A	外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	—	淡黄色澄明
						pH	9.13	9.07	9.14	9.17	—	9.39
						含量(%)	100.0(103.6)	99.2	99.0	99.9	—	96.6
	大塚糖液5% <sup>※2</sup> 性状:— pH:—	ブドウ糖	10mL	100mg	A	外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	—	淡黄色澄明
						pH	9.13	9.11	9.07	9.11	—	9.10
						含量(%)	100.0(102.5)	101.1	100.1	99.5	—	99.3
	大塚生食注 性状:無色澄明 pH:5.51	塩化ナトリウム	10mL	100mg	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	—	無色澄明	無色澄明
						pH	9.62	9.58	9.50	—	9.42	9.33
						含量(%)	100.0(98.8)	100.2	100.3	—	99.9	99.0
大塚生食注 <sup>※1</sup> 性状:— pH:—	塩化ナトリウム	10mL	100mg	A	外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	—	淡黄色澄明	
					pH	9.36	9.44	9.52	9.71	—	9.81	
					含量(%)	100.0(102.7)	100.1	100.5	99.6	—	98.9	
大塚生食注 <sup>※2</sup> 性状:— pH:—	塩化ナトリウム	10mL	100mg	A	外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	—	淡黄色澄明	
					pH	9.36	9.48	9.51	9.52	—	9.65	
					含量(%)	100.0(103.4)	99.8	99.4	98.5	—	98.9	
大塚蒸留水 <sup>※1</sup> 性状:— pH:—	注射用水	10mL	100mg	A	外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	—	淡黄色澄明	
					pH	9.39	9.57	9.54	9.67	—	9.98	
					含量(%)	100.0(103.7)	99.2	98.6	97.7	—	98.0	
大塚蒸留水 <sup>※2</sup> 性状:— pH:—	注射用水	10mL	100mg	A	外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	—	淡黄色澄明	
					pH	9.39	9.55	9.57	9.50	—	9.58	
					含量(%)	100.0(102.4)	100.0	100.5	101.5	—	99.8	

※1 40℃・遮光下にて実施

※2 室温・遮光下にて実施

# カンレノ酸カリウム静注用200mg「サワイ」 配合変化試験成績

分類	配合薬剤			当社製剤 配合量	配合 方法	試験 項目	配合結果					
	品名 (配合前のpH)	成分名又は 分類名	配合量				配合直後	1時間後	2時間後	3時間後	6時間後	24時間後
輸 液	大塚糖液 5%	ブドウ糖	20mL	200mg	A	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
	pH					8.84	8.79	8.75	8.70	8.64	8.67	
	含量(%)					100.0(96.8)	-	-	-	-	97.7	
	大塚糖液50%	ブドウ糖	20mL	200mg	A	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	結晶析出	結晶析出	混濁、結晶析出	混濁、結晶析出
	pH					7.73	7.70	7.84	7.92	8.03	8.26	
	含量(%)					100.0(81.9)	-	-	-	-	-	
	マルトス-10	マルトース	500mL	200mg/ sal.10mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	結晶析出	結晶析出	結晶析出	結晶析出
	pH					6.47	6.66	6.73	6.73	6.80	6.98	
	含量(%)					100.0(97.1)	-	-	-	-	-	
	アミノレバン	肝不全用アミノ 酸製剤	200mL	200mg/ sal.10mL	B	外観	白濁、結晶析出	白濁、結晶析出	白濁、結晶析出	白濁、結晶析出	白濁、結晶析出	白濁、結晶析出
	pH					6.18	6.18	6.19	6.18	6.18	6.15	
	含量(%)					-	-	-	-	-	-	
モリヘバミン	肝不全用アミノ 酸製剤	200mL	200mg/ sal.10mL	B	外観	無色澄明	結晶析出	結晶析出	結晶析出	微黄色混濁、結晶析出	黄色混濁、結晶析出	
pH					7.23	7.24	7.26	7.18	7.31	7.38		
含量(%)					100.0(94.2)	-	-	-	-	-		
大塚生食注	塩化ナトリウム	20mL	200mg	A	外観	極微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	
pH					9.1	9.3	9.3	9.1	8.9	8.7		
含量(%)					100.0(103.0)	99.7	100.0	99.5	98.4	98.5		
ソリターT1号	開始液	500mL	200mg/ sal.10mL	B	外観	白濁、結晶析出	白濁、結晶析出	白濁、結晶析出	白濁、結晶析出	白濁、結晶析出	白濁、結晶析出	
pH					6.62	6.68	6.69	6.69	6.69	6.68		
含量(%)					-	-	-	-	-	-		
ソリターT3号	維持液	500mL	200mg/ sal.10mL	B	外観	白濁、結晶析出	白濁、結晶析出	白濁、結晶析出	白濁、結晶析出	白濁、結晶析出	白濁、結晶析出	
pH					6.50	6.58	6.58	6.58	6.58	6.58		
含量(%)					-	-	-	-	-	-		
ソルデム3A	維持液	500mL	200mg/ sal.10mL	B	外観	白濁、結晶析出	白濁、結晶析出	白濁、結晶析出	白濁、結晶析出	白濁、結晶析出	白濁、結晶析出	
pH					6.78	6.87	7.00	7.02	7.05	7.14		
含量(%)					-	-	-	-	-	-		
KN補液3B	維持液	500mL	200mg/ sal.10mL	B	外観	白濁、結晶析出	白濁、結晶析出	白濁、結晶析出	白濁、結晶析出	白濁、結晶析出	白濁、結晶析出	
pH					6.97	7.03	7.01	7.03	7.02	7.02		
含量(%)					-	-	-	-	-	-		
フィジオ35	維持液 (ブドウ糖加)	500mL	200mg/ sal.10mL	B	外観	白濁、結晶析出	白濁、結晶析出	白濁、結晶析出	白濁、結晶析出	白濁、結晶析出	白濁、結晶析出	
pH					5.09	5.09	5.10	5.11	5.10	5.09		
含量(%)					-	-	-	-	-	-		
ヴィーン3G注	酢酸維持液 (ブドウ糖加)	500mL	200mg/ sal.10mL	B	外観	白濁、結晶析出	白濁、結晶析出	白濁、結晶析出	白濁、結晶析出	白濁、結晶析出	白濁、結晶析出	
pH					5.45	5.46	5.46	5.46	5.46	5.45		
含量(%)					-	-	-	-	-	-		
アクチット注	酢酸維持液	200mL	200mg/ sal.10mL	B	外観	白色混濁、結晶析出	白色混濁、結晶析出	白色混濁、結晶析出	白色混濁、結晶析出	白色混濁、結晶析出	白色混濁、結晶析出	
pH					5.82	5.82	5.82	5.82	5.82	5.82		
含量(%)					-	-	-	-	-	-		
ヴィーンD注	酢酸リンゲル液 (ブドウ糖加)	500mL	200mg/ sal.10mL	B	外観	白濁、結晶析出	白濁、結晶析出	白濁、結晶析出	白濁、結晶析出	白濁、結晶析出	白濁、結晶析出	
pH					5.46	5.45	5.45	5.45	5.45	5.43		
含量(%)					-	-	-	-	-	-		
類	ピカーボン注	重炭酸リンゲル 液	500mL	200mg/ sal.10mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH					7.17	7.17	7.21	7.17	7.15	7.20	
含量(%)	100.0(98.4)					100.1	100.3	100.1	99.3	98.6		
類	ソララクト	乳酸リンゲル液	500mL	200mg/ sal.10mL	B	外観	白濁、結晶析出	白濁、結晶析出	白濁、結晶析出	白濁、結晶析出	白濁、結晶析出	白濁、結晶析出
	pH					6.57	6.96	7.05	7.10	7.18	7.26	
含量(%)	-					-	-	-	-	-		
類	ラクテックD注	乳酸リンゲル液 (ブドウ糖加)	500mL	200mg/ sal.10mL	B	外観	白濁、結晶析出	白濁、結晶析出	白濁、結晶析出	白濁、結晶析出	白濁、結晶析出	白濁、結晶析出
	pH					5.19	5.19	5.19	5.20	5.19	5.18	
含量(%)	-					-	-	-	-	-		

分類	配 合 薬 剤			当社製剤 配合量	配合 方法	試験 項目	配 合 結 果					
	品 名 (配合前のpH)	成分名又は 分類名	配合量				配合直後	1時間後	2時間後	3時間後	6時間後	24時間後
輸 液 類	ボタコールR pH : 4.89	乳酸リンゲル液 (マルトース加)	500mL	200mg/ sal. 10mL	B	外観	白濁、結晶析出	白濁、結晶析出	白濁、結晶析出	白濁、結晶析出	白濁、結晶析出	白濁、結晶析出
						pH	5.13	5.13	5.14	5.14	5.14	5.14
						含量(%)	—	—	—	—	—	—
	大塚蒸留水 pH : 5.78	注射用水	20mL	200mg	A	外観	極微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
						pH	9.2	9.2	9.2	9.0	9.1	8.8
						含量(%)	100.0(102.1)	99.4	99.1	100.5	98.1	99.2
強 心 剤	ネオフィリン注 pH : 9.8	アミノフィリン 水和物	250mg/ 10mL	200mg/ sal. 10mL	C	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明
						pH	9.5	9.5	9.6	9.6	9.6	8.7
						含量(%)	100.0(97.8)	101.2	101.9	100.0	100.5	98.0
利 尿 剤	ラシックス注100mg pH : 9.5	フロセミド	100mg/ 10mL	200mg	C	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
						pH	9.6	9.7	9.7	9.6	9.8	8.9
						含量(%)	100.0(98.6)	100.0	100.0	100.1	100.0	98.5
循 環 器 官 薬	グリセオール注 pH : 4.0	濃グリセリン・ 果糖	200mL	200mg/ sal. 10mL	C	外観	無色澄明	白濁、結晶析出	白濁、結晶析出	白濁、結晶析出	白濁、結晶析出	白濁、結晶析出
						pH	6.7	7.0	6.9	6.9	7.0	6.6
						含量(%)	100.0(94.8)	—	—	—	—	—
副 腎 ホ ル モ ン 剤	ノルアドリナリン pH : 5.10	ノルアドレナリ ン	1 mg/ 1 mL	200mg/ sal. 10mL	C	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	褐色、結晶析出
						pH	8.2	8.1	8.0	8.1	8.3	8.1
						含量(%)	100.0(99.8)	99.5	99.4	99.9	99.6	—







