

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（1998年9月）に準拠して作成

<p>注射用抗アルドステロン剤 水分・電解質代謝改善剤</p> <p>劇薬 処方箋医薬品</p> <p>ソルダクトン[®] 静注用100mg ソルダクトン[®] 静注用200mg</p> <p><i>Soldactone[®] for Intravenous Use 100mg</i> <i>Soldactone[®] for Intravenous Use 200mg</i></p> <p>注射用カンレノ酸カリウム</p>
--

剤形	注射剤
規格・含量	ソルダクトン静注用100mg： 1アンプル中 日局 カンレノ酸カリウム100mg含有 ソルダクトン静注用200mg： 1アンプル中 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（JAN） 洋名：Potassium Canrenoate（INN）
製造・輸入承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	製造承認年月日：2008年9月10日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2008年12月19日（販売名変更による） 発売年月日： ソルダクトン静注用100mg：2009年2月10日 ソルダクトン静注用200mg：2009年1月7日
開発・製造・輸入・ 発売・提携・販売会社名	製造販売：ファイザー株式会社
担当者の連絡先・ 電話番号・FAX番号	TEL： FAX：

本IFは2011年2月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

IF 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

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR と略す）等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和 63 年日本病院薬剤師会（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）として位置付けを明確化し、その記載様式を策定した。そして、平成10年日病薬学術第 3 小委員会によって新たな位置付けと IF 記載要領が策定された。

2. IF とは

IF は「医療用医薬品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適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な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。

しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報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。

3. IF の様式・作成・発行

規格は A4 判、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体で記載し、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。IF は日病薬が策定した「IF 記載要領」に従って記載するが、本 IF 記載要領は、平成 11 年 1 月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「IF 記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価（臨床試験実施による）がなされた時点ならびに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合には IF が改訂・発行される。

4. IF の利用にあたって

IF 策定の原点を踏まえ、MR へのインタビュー、自己調査のデータを加えて IF の内容を充実させ、IF の利用性を高めておく必要がある。

MR へのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床試験等の項目が挙げられる。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、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update（医薬品安全対策情報）等により薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考として、表紙の下段に IF 作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお適正使用や安全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」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

目次

I. 概要に関する項目	1
1. 開発の経緯	1
2. 製品の特徴及び有用性	1
II. 名称に関する項目	2
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）	3
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3
7. CAS登録番号	3
III. 有効成分に関する項目	4
1. 有効成分の規制区分	4
2. 物理化学的性質	4
3. 有効成分の各種条件下における安定性	5
4. 有効成分の確認試験法	5
5. 有効成分の定量法	5
IV. 製剤に関する項目	6
1. 剤形	6
2. 製剤の組成	6
3. 注射剤の調製法	7
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	7
5. 製剤の各種条件下における安定性	7
6. 溶解後の安定性	8
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	8
8. 電解質の濃度	14
9. 混入する可能性のある夾雑物	14
10. 生物学的試験法	14
11. 製剤中の有効成分の確認試験法	14
12. 製剤中の有効成分の定量法	14
13. 力価	14
14. 容器の材質	14
15. その他	14

V. 治療に関する項目	15
1. 効能又は効果	15
2. 用法及び用量	15
3. 臨床成績	16
VI. 薬効薬理に関する項目	17
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	17
2. 薬理作用	17
VII. 薬物動態に関する項目	18
1. 血中濃度の推移・測定法	18
2. 薬物速度論的パラメータ	19
3. 吸収	19
4. 分布	20
5. 代謝	21
6. 排泄	21
7. 透析等による除去率	22
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	23
1. 警告内容とその理由	23
2. 禁忌内容とその理由	23
3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	24
4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	24
5. 慎重投与内容とその理由	25
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	25
7. 相互作用	26
8. 副作用	28
9. 高齢者への投与	33
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	34
11. 小児等への投与	34
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	34
13. 過量投与	34
14. 適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）	35
15. その他の注意	35
16. その他	35
IX. 非臨床試験に関する項目	36
1. 一般薬理	36
2. 毒性	37

X. 取扱い上の注意等に関する項目	39
1. 有効期間又は使用期限	39
2. 貯法・保存条件	39
3. 薬剤取扱い上の注意点	39
4. 承認条件	39
5. 包装	39
6. 同一成分・同効薬	39
7. 国際誕生年月日	39
8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号	39
9. 薬価基準収載年月日	40
10. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容	40
11. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	40
12. 再審査期間	40
13. 長期投与の可否	40
14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	40
15. 保険給付上の注意	40
XI. 文献	41
1. 引用文献	41
2. その他の参考文献	42
XII. 参考資料	43
主な外国での発売状況	43
XIII. 備考	44
その他の関連資料	44

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

カンレノ酸カリウムは、G.D. サール社（米国）により開発された水溶性のスピロノラクトン類似化合物である。スピロノラクトンの活性代謝物の1つであるカンレノンが、その生物学的活性においてスピロノラクトンの1/3～1/5の強さであり、また、カンレノンは γ -ラクトン環の開裂したカンレノ酸と平衡状態を保持することが判明したことから、カンレノ酸のカリウム塩を用いることで、スピロノラクトンでは不可能な非経口投与を可能とした。

ソルダクトン 100mg・200mg（現ソルダクトン静注用 100mg・200mg）は1アンプル中にカンレノ酸カリウム 100mg・200mg を含有する粉末注射剤で、1981年より発売を開始した。

2. 製品の特徴及び有用性

- (1) 注射用の抗アルドストロン剤である。
- (2) 体内のカリウムを保持し、ナトリウムの排泄を促進する。
- (3) 临床上、心性浮腫（うっ血性心不全）、肝性浮腫及び原発性アルドステロン症に対する改善効果を示す。
- (4) 開腹術・開心術時の手術侵襲による水分・電解質代謝異常を改善する。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ソルダクトン[®]静注用 100mg

ソルダクトン[®]静注用 200mg

(2) 洋名

Soldactone[®] for Intravenous Use 100mg

Soldactone[®] for Intravenous Use 200mg

(3) 名称の由来

Sol—Soluble (可溶性の)

dactone—aldactone (アルダクトン)

2. 一般名

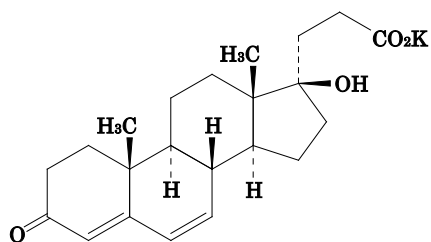
(1) 和名 (命名法)

カンレノ酸カリウム (JAN)

(2) 洋名 (命名法)

Potassium Canrenoate (INN)

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

(1) 分子式

$C_{22}H_{29}KO_4$

(2) 分子量

396.56

5. 化学名 (命名法)

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

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

SC-14266 (治験番号)

7. CAS 登録番号

2181-04-6

III. 有効成分に関する項目

1. 有効成分の規制区分

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

2. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

カンレノ酸カリウムは、微黄白色～微黄褐色の結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

溶 媒	日局による表現
水	溶けやすい
メ タ ノ ー ル	やや溶けやすい
エタノール (95)	やや溶けにくい
ク ロ ロ ホ ル ム	ほとんど溶けない
ジエチルエーテル	ほとんど溶けない

(3) 吸湿性

臨界相対湿度は 30℃で 70%RH 近辺と推定されている。

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：280℃付近で分解する。

(5) 酸塩基解離定数

pKa=5.2 (25℃、溶解度法)

(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)

pH : 本品 1.0g を水 20mL に溶かした液の pH は 8.4～9.4 である。

乾燥減量 : 0.5%以下 (1g、105℃、4 時間)

3. 有効成分の各種条件下における安定性

保存条件		保存期間	保存状態	結 果
長期 保存 試験	室温	24ヵ月	無色ガラス瓶、密栓	変化なし
温度	40℃	6ヵ月	遮光下無色ガラス瓶、 密栓	変化なし
	50℃	3ヵ月		変化なし
	80℃	7日間		変化なし
湿度	30℃、41～91%RH	14日間	遮光下無色ガラス瓶、 密栓	79%RH以上で吸湿増量と性状の 変化、カンレノン共存量のわず かな増加。
	40℃、78%RH	3ヵ月	遮光下無色ガラス瓶、 密栓	1ヵ月目より外観上のわずかな 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が、含 量、溶状に変化なし。

4. 有効成分の確認試験法

日局 15「カンレノ酸カリウム」の確認試験による。

- (1) 本品 2mg を硫酸 2 滴に溶かすとき、液はだいたい色を呈し、紫外線（主波長 365nm）を照射するとき、黄緑色の蛍光を発する。これに無水酢酸 1 滴を加えるとき、液は赤色に変わる。
- (2) 本品のメタノール溶液（1→100000）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し、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。
- (3) 本品を乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。
- (4) 本品の水溶液（1→10）はカリウム塩の定性反応（1）を呈する。

5. 有効成分の定量法

日局 15「カンレノ酸カリウム」の定量法による。

本品を乾燥し、その約 0.2g を精密に量り、酢酸（100）75mL に溶かし、0.1mol/L 過塩素酸で滴定する（電位差滴定法。ただし、内部液は飽和塩化カリウム・酢酸（100）溶液に代える）。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.1mol/L 過塩素酸 1mL = 39.66mg $C_{22}H_{29}KO_4$

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、規格及び性状

- 1) 剤形：粉末注射剤（用時溶解）
- 2) 規格：ソルダクトン静注用 100mg：1 アンプル中日局 カンレノ酸カリウム 100mg を含有する。
ソルダクトン静注用 200mg：1 アンプル中日局 カンレノ酸カリウム 200mg を含有する。
- 3) 性状：微黄色～淡黄色の塊

(2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

1 アンプルを注射用水、5%ブドウ糖注射液又は生理食塩液に溶解した時の pH 及び浸透圧比は次のとおりである。

販売名	溶解液	pH	浸透圧比
ソルダクトン静注用 100mg	注射用水 10mL	9～10	約 0.2
	5%ブドウ糖注射液 10mL		約 1.2
	生理食塩液 10mL		
ソルダクトン静注用 200mg	注射用水 20mL	9～10	約 0.2
	5%ブドウ糖注射液 20mL		約 1.2
	生理食塩液 20mL		

(浸透圧比：生理食塩液対比)

(3) 酸価、ヨウ素価等

該当しない

(4) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

ソルダクトン静注用 100mg：1 アンプル中 日局 カンレノ酸カリウムを 100mg 含有する。
ソルダクトン静注用 200mg：1 アンプル中 日局 カンレノ酸カリウムを 200mg 含有する。

(2) 添加物

添加物として 1 アンプル中にトロメタモールをソルダクトン静注用 100mg は 5mg、ソルダクトン静注用 200mg は 10mg 含有する。

(3) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

3. 注射剤の調製法

(1) 注射液調製法

- 1) 1 アンプルあたりソルダクトン静注用 100mg は 10mL、ソルダクトン静注用 200mg 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。[「VIII-14. 適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）」の項参照]

(2) 分割使用の可否

本剤は用時調製すること。調製後、長時間放置すると沈澱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。

「IV-6. 溶解後の安定性」、「VIII-14. 適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）」参照

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⁾

保存条件		保存期間	保存状態	結果
長期 保存 試験	室温	24ヵ月	散光下無色アンプル、 密封	経時的にpHのわずかな上昇、カ ンレノン共存量の規格限度内の わずかな増加傾向が認められ た。他は、変化なし。
温度	40℃	6ヵ月	遮光下無色アンプル、 密封	変化なし
	50℃	3ヵ月		変化なし
光	キセノンランプ (2.5kW)	10時間	無色アンプル、密封	変化なし
	蛍光灯下 (4000Lux)	開始時	無色ガラス瓶、密栓	微黄色
		10日間		微黄色
		15日間		微黄色～淡黄色
20日間	淡黄褐色			

6. 溶解後の安定性

ソルダクトン100mg（現ソルダクトン静注用100mg）の製造直後品又は室温12ヵ月保存品

溶解液	保存条件	時 間	外 観	pH及び含量
注射用 蒸留水 10mL	室温	1～3	変化なし	変化なし
		5	わずかな変化あり	変化なし
		24	明らかな変化あり	該当資料なし
	40℃	1～3	変化なし	変化なし
		5	わずかな変化あり	変化なし
		24	明らかな変化あり	該当資料なし
5% ブドウ糖 注射液 10mL	室温	1～3	変化なし	変化なし
		5	わずかな変化あり	変化なし
		24	明らかな変化あり	該当資料なし
	40℃	1～3	変化なし	変化なし
		5	わずかな変化あり	変化なし
		24	明らかな変化あり	該当資料なし
生理 食塩液 10mL	室温	1～3	変化なし	変化なし
		5	わずかな変化あり	変化なし
		24	明らかな変化あり	該当資料なし
	40℃	1～3	変化なし	変化なし
		5	わずかな変化あり	変化なし
		24	明らかな変化あり	該当資料なし

製造直後品、室温12ヵ月保存品ともに同様の結果が得られた。

7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）²⁾

(1) 配合方法

ソルダクトン 200mg（現ソルダクトン静注用 200mg）を生理食塩水 10mL に溶解したものを試料とし、臨床的に配合する可能性のある 124 種の薬剤と配合した。

(2) 試験項目

[外観変化の観察]

配合直後を 0 時間として 0、1、3、6、24 時間後の外観変化（色調、濁り）を観察した。

[pH・透過度・吸光度の測定]

配合直後を 0 時間として 0、1、3、6、24 時間後の値を求めた。

pH : pH メーターにより測定

透過度 : 原液のまま 650nm で測定

吸光度 : カンレノ酸カリウムの吸収極大である 293nm の吸光度を測定

[HPLC による定量]

ソルダクトン 200mg（現ソルダクトン静注用 200mg）を蒸留水で溶解したものを標準品として絶対検量線法により 24 時間後のカンレノ酸カリウム含量を測定した。

(3) 試験結果

[輸液との配合変化]

ソルダクトン（現ソルダクトン静注用）は10mLの生理食塩液に溶解したものを各薬剤と配合。ただし、薬剤名に*がついているものは備考欄参照。

分類	配合薬剤		外観 pH変化 透過度					吸光度 HPLCによる残存率 (%)					備 考
	商品名・会社名	単位/容量	配合直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後	配合直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後	
生理食塩液	生理食塩液 (大塚)	20mL/A	9.13 99.9	9.18 99.9	8.86 99.9	8.66 100.0	8.16 100.3	1.276	1.293	1.273	1.282	1.285 100.3	
	生理食塩液 (大塚)	100mL/A	8.83 100.0	8.80 100.1	8.54 100.1	8.15 99.9	7.58 100.1	1.220	1.203	1.205	1.199	1.223 102.7	
蒸留水	注射用蒸留水 (大塚)	20mL/A	9.70 99.7	9.59 99.9	9.56 99.9	9.40 99.9	8.98 100.0	1.287	1.301	1.288	1.350	1.326 103.1	
糖液	ブドウ糖液5% (大塚)	5%20mL/A	8.88 100.1	8.82 100.0	8.71 100.1	8.60 100.0	8.51 99.9	1.232	1.208	1.242	1.233	1.230 105.7	
	ブドウ糖液10% (大塚)	10%20mL/A	8.77 100.3	8.74 100.0	8.66 100.1	8.52 100.1	8.50 100.6	1.217	1.204	1.201	1.213	1.225 99.5	
	ブドウ糖液20% (大塚)	20%20mL/A	8.62 99.8	8.57 100.1	8.49 100.1	8.32 100.2	8.47 100.2	1.226	1.219	1.216	1.225	1.241 102.7	
	ブドウ糖液50% (大塚)	50%20mL/A	8.28 100.1	8.21 100.2	8.20 100.0	8.08 99.9	8.18 99.9	1.254	1.248	1.249	1.252	1.237 101.2	
糖液	クリニット注 (小林製薬)	10%500mL/V	8.03 100.1	7.70 99.7	7.67 100.1	7.57 100.1	7.12 99.9	1.269	1.251	1.262	1.272	1.264 100.5	
	キリット注5% (大塚)	500mL/V	7.89 100.1	7.86 99.9	7.71 100.1	7.44 100.2	7.18 100.3	1.274	1.267	1.261	1.268	1.249 102.2	
	キリット注10% (大塚)	500mL/V	7.96 100.0	7.87 100.1	7.65 99.9	7.49 100.3	7.11 100.3	1.271	1.257	1.270	1.252	1.250 98.1	
	キシリットT (テルモ)	5%500mL/V	7.65 100.5	7.65 100.0	7.50 100.1	7.39 100.1	7.00 100.2	1.260	1.263	1.256	1.251	1.219 96.8	
	ソルビットT (テルモ)	5%500mL/V	7.82 100.1	7.69 100.1	7.58 100.1	7.38 100.1	7.06 100.2	1.213	1.216	1.219	1.214	1.213 97.7	
	マルトス-10 (大塚)	10%500mL/V	7.63 100.2	6.97 100.4	6.88 100.2	6.83 99.7	6.78 100.1	1.263	1.272	1.255	1.271	1.273 99.5	
	マンニットT15 (テルモ)	15%500mL/V	7.71 100.1	7.68 99.7	7.82 100.3	7.82 100.4	7.03 100.4	1.228	1.219	1.211	1.213	1.203 99.1	
アミノ酸輸液	アミカリック (テルモ=田辺)	200mL/袋	白濁 5.93 11.5	5.88 24.4	5.85 62.4	5.80 65.6	5.79 97.6	0.303	0.288	0.199	0.225	0.118	
	アミノフリード (大塚)	500mL/袋	6.61 99.9	白濁 6.50 99.1	6.41 97.8	6.39 98.2	6.69 99.7	1.589	1.507	1.376	1.150	0.811	
	プラスアミノ (大塚)	500mL/V	白濁 4.57 37.6	4.28 72.7	4.35 89.4	4.26 93.7	4.69 98.1	0.564	0.506	0.491	0.483	0.479	
	アミノレバニン (大塚)	200mL/袋	白濁 6.36 8.4	6.29 33.9	6.24 94.0	6.08 98.0	6.03 99.9	0.520	0.336	0.205	0.187	0.178	
	モリヘパミン (味の素ファルマ)	200mL/袋	7.39 100.0	白濁 7.35 91.9	7.32 82.0	7.25 93.5	7.29 99.3	1.362	1.328	1.272	1.144	0.822	
細胞外液類似液	ヴィーンD注 (日研科学)	500mL/V	白濁 5.47 49.5	5.54 64.6	5.53 90.6	5.52 95.0	5.56 97.9	0.162	0.156	0.072	0.039	0.026	
	ソルラクト (テルモ)	500mL/V	6.98 99.7	6.95 100.0	6.93 99.3	6.93 100.3	6.88 100.2	1.241	1.283	1.290	1.266	1.256 95.2	
	ソルラクトS (テルモ)	500mL/V	7.90 99.2	8.05 99.9	7.67 100.0	7.44 99.9	7.12 99.9	1.295	1.286	1.280	1.263	1.258 101.3	
	ボタコールR (大塚)	500mL/V	白濁 5.24 55.5	5.27 79.3	5.28 90.3	5.24 95.0	5.56 97.9	0.177	0.051	0.038	0.039	0.026	
	ハルトマン液PH-8-Wf (菱山-ウエルファイド)	500mL/V	7.87 100.3	7.61 100.2	7.66 99.9	7.60 99.7	7.84 100.3	1.213	1.239	1.225	1.229	1.239 97.2	
	ラクテック注 (大塚)	500mL/V	7.21 100.1	7.05 100.1	6.93 100.1	6.90 100.1	6.85 100.2	1.284	1.275	1.271	1.268	1.278 97.8	
	ラクテックG注 (大塚)	500mL/V	6.72 100.0	6.70 100.5	6.47 100.1	6.48 100.2	6.41 100.3	1.280	1.285	1.281	1.282	1.285 98.9	
	ラクテックD注 (大塚)	500mL/V	白濁 5.28 53.4	5.27 73.7	5.29 89.6	5.29 94.4	5.31 98.5	0.140	0.084	0.039	0.038	0.018	
	リングル液 (大塚工場一扶桑)	500mL/V	6.17 100.1	6.50 99.8	6.25 100.1	6.06 100.0	6.31 100.1	1.288	1.271	1.282	1.278	1.294 100.8	

配合薬剤			外観 pH変化 透過度					吸光度 HPLCによる残存率 (%)					備 考
分類	商品名・会社名	単位/容量	配合直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後	配合直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後	
維持液	ソルデム3A (テルモ)	500mL/V	7.10 99.5	6.93 100.2	6.75 100.1	6.70 100.2	6.87 100.0	1.218	1.239	1.255	1.232	1.255 98.4	
	ソルデム3AG (テルモ)	200mL/V	8.11 100.1	8.00 100.0	7.98 100.1	7.79 100.1	7.52 100.2	1.156	1.161	1.160	1.156	1.150 101.7	
	KN補液3A (大塚)	500mL/V	白濁	6.17 75.5	6.73 94.9	6.63 99.5	6.66 99.8	7.07 99.3	0.840	0.790	0.763	0.770	0.766
	KN補液3B (大塚)	500mL/V	白濁	6.58 82.7	6.74 90.0	6.78 97.8	6.75 99.8	7.07 99.8	0.968	0.863	0.815	0.807	0.794
	KN補液MG3号 (大塚)	200mL/V	白濁	7.44 23.4	7.44 69.6	7.47 84.2	7.49 92.1	7.39 93.2	0.491	0.430	0.450	0.428	0.405
	デンサリン3 (テルモ)	500mL/V	8.18 100.0	8.10 100.5	7.90 100.3	7.74 100.1	7.09 100.5	1.248	1.244	1.237	1.227	1.241 99.0	
	リプラス・3号 (扶桑)	500mL/V	白濁	6.95 61.7	6.95 89.3	6.91 98.2	6.86 98.6	6.83 99.2	0.509	0.458	0.441	0.442	0.433
	アクテット注 (日研化学)	200mL/V	白濁	6.08 6.5	6.10 55.0	6.11 79.7	6.09 93.8	6.13 94.2	0.227	0.060	0.088	0.024	0.035
	アクテット注 (日研化学)	500mL/V	白濁	5.65 33.6	5.53 88.0	5.51 97.5	5.54 98.5	5.65 99.8	0.209	0.044	0.029	0.028	0.027
	ソリタT3号 (清水-武田)	500mL/V	白濁	6.73 35.2	6.54 90.3	6.48 96.6	6.55 98.3	6.62 99.4	0.467	0.348	0.338	0.336	0.330
	フィジオゾール・3号 (小林-ウエルファイ ド)	500mL/V	白濁	5.29 31.9	5.15 75.6	5.11 88.0	5.19 95.4	5.29 98.5	0.129	0.046	0.031	0.024	0.020
	EL-3号 (味の素ファルマ)	500mL/V	白濁	5.90 41.2	5.76 95.6	5.73 99.5	5.80 99.6	5.91 99.7	0.335	0.052	0.046	0.046	0.036
	開始液	KN補液1A (大塚)	500mL/V	6.97 100.3	7.16 100.0	7.27 100.1	7.06 100.2	6.81 100.0	1.215	1.199	1.215	1.212	1.198 97.2
KN補液1B (大塚)		500mL/V	7.26 99.5	7.37 100.1	7.10 100.1	6.94 100.1	6.72 100.2	1.25	1.236	1.246	1.257	1.242 98.3	
リプラス1S (扶桑)		500mL/V	白濁	7.05 59.9	6.98 91.8	6.97 99.6	6.86 99.9	6.88 99.8	0.569	0.496	0.468	0.465	0.459
補給水 脱給液	KN補液2B (大塚)	500mL/V	白濁	6.50 67.8	6.64 91.2	6.49 97.6	6.65 99.2	6.50 95.4	0.289	0.198	0.160	0.133	0.150
	術後 回復液	KN補液4A (大塚)	500mL/V	白濁	6.86 88.3	7.13 98.4	7.16 100.6	7.13 100.2	7.26 100.2	1.111	1.053	1.054	1.043
KN補液4B (大塚)		500mL/V	白濁	6.32 93.2	7.14 99.4	7.04 99.8	6.96 100.1	6.87 100.0	1.135	1.114	1.105	1.091	1.068
デキストラン 製剤 増量剤	デキストランR (テルモ)	500mL/V	7.06 100.3	7.06 100.0	7.02 100.1	6.99 99.9	6.93 99.8	1.240	1.229	1.222	1.210	1.244 98.9	
	ヘスバンダー (杏林)	500mL/V	7.17 98.8	7.30 100.0	7.14 100.1	7.06 99.6	6.97 99.9	1.255	1.258	1.240	1.242	1.246 101.9	

配合薬剤			外観 pH変化 透過度					吸光度 HPLCによる残存率 (%)					備 考
分類	商品名・会社名	単位/容量	配合直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後	配合直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後	
高 カ ロ リ ー 輸 液	カロネットL (日研)	400mL/V	白濁 5.68 27.7	5.37 76.3	5.42 95.9	5.46 98.4	5.60 97.4	0.200	0.052	0.029	0.028	0.027	
	カロネットH (日研)	400mL/V	白濁 5.59 23.8	5.28 67.7	5.33 95.1	5.38 99.3	5.50 96.0	0.156	0.072	0.030	0.027	0.033	
	トリバレン1号 (大塚)	600mL/袋	白濁 4.97 42.5	4.60 55.6	4.61 69.6	4.67 81.2	4.85 95.9	0.245	0.183	0.147	0.140	0.119	
	ハイカリック-1号 (テルモ)	700mL/袋	白濁 4.85 46.4	4.83 50.8	4.87 81.3	4.88 87.7	4.91 96.3	0.102	0.082	0.035	0.030	0.016	
	ハイカリック-2号 (テルモ)	700mL/袋	白濁 4.79 49.3	4.38 56.7	4.83 75.8	4.83 86.0	4.86 94.8	0.105	0.087	0.045	0.032	0.033	
	ハイカリック-3号 (テルモ)	700mL/袋	白濁 4.40 30.7	4.38 36.4	4.42 40.8	4.43 54.6	4.44 78.4	0.144	0.125	0.118	0.071	0.048	
	ハイカリックNC-H (テルモ)	700mL/袋	白濁 4.93 52.5	4.91 70.2	4.93 90.9	4.94 96.4	4.95 99.0	0.144	0.070	0.037	0.026	0.022	
	ハイカリックNC-L (テルモ)	700mL/袋	白濁 4.98 54.7	4.98 77.7	5.00 86.0	5.01 93.1	5.02 97.2	0.100	0.048	0.037	0.023	0.018	
	ハイカリックRF (テルモ)	250mL/袋	白濁 5.25 16.0	4.90 28.4	4.91 46.7	4.97 62.2	5.14 84.3	0.134	0.082	0.051	0.044	0.027	
	アミノトリバ1号 (大塚)	850mL/袋	白濁 5.93 51.7	5.53 68.0	5.50 77.4	5.42 87.5	5.74 99.1	1.129	0.871	0.807	0.782	0.760	
	アミノトリバ2号 (大塚)	900mL/袋	白濁 5.27 59.0	5.36 94.1	5.35 98.1	5.30 100.0	5.66 98.5	2.564	2.176	2.049	2.081	2.014	
	ビーエヌツイン-1号 (味の素ファルマ)	1000mL/袋	白濁 5.01 52.6	4.81 86.8	4.90 96.6	4.91 98.8	5.24 100.0	0.440	0.340	0.332	0.318	0.327	
	ビーエヌツイン-2号 (味の素ファルマ)	1100mL/袋	白濁 4.94 54.2	4.88 74.6	4.97 94.0	4.90 99.4	5.04 99.4	0.680	0.523	0.495	0.472	0.482	
	ビーエヌツイン-3号 (味の素ファルマ)	1200mL/袋	白濁 4.94 62.7	4.90 88.3	4.20 98.3	4.87 100.2	4.99 100.5	1.127	0.670	0.647	0.618	0.636	
	ユニカリックL (テルモ=田辺)	1L/袋	白濁 4.27 60.4	4.22 71.7	4.23 92.0	4.18 96.3	4.27 97.7	0.602	0.543	0.514	0.503	0.521	
	ユニカリックN (テルモ=田辺)	1L/袋	白濁 4.24 50.4	4.24 62.6	47.9 79.2	4.21 90.4	4.28 96.3	0.781	0.701	0.687	0.646	0.665	

商品名及び会社名は配合変化実施時のものである。

直接溶解

配合薬剤		外観 pH変化 透過度					吸光度 HPLCによる残存率 (%)					備 考
商品名・会社名	単位/容量	配合直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後	配合直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後	
5%ブドウ糖液 (大塚)	20mL/A	9.11 100.1	9.02 100.1	8.91 100.0	8.92 99.9	8.81 100.1	1.296	1.299	1.279	1.282	1.283 101.8	
5%ブドウ糖液 (大塚)	100mL/V	8.57 100.2	8.51 100.2	8.44 100.1	8.34 100.1	8.02 100.0	1.305	1.328	1.319	1.290	1.307 98.7	

商品名及び会社名は配合変化実施時のものである。

[その他の注射剤との配合変化]

ソルダクトン（現ソルダクトン静注用）は10mLの生理食塩液に溶解したものを各薬剤と配合。ただし、薬剤名に*がついているものは備考欄参照。

分類	配合薬剤		外観 pH変化 透過度					吸光度 HPLCによる残存率 (%)					備 考
	商品名・会社名	単位/容量	配合直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後	配合直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後	
中枢神経用薬	ドグマチール注射液 (藤沢)	50mg/2mL/A	8.52 99.5	8.54 100.0	8.50 100.1	8.49 100.6	8.59 100.2	1.285	1.255	1.266	1.262	1.302 93.5	
	ニコリン注射液 (武田)	25%2mL/A	9.39 100.2	9.44 99.5	9.32 100.0	9.37 99.9	9.15 100.5	1.337	1.343	1.315	1.321	1.283 106.8	
	*注射用ルシドロール (大日本)	250mg/A	白濁 7.41 5.7	6.91 19.6	4.97 49.5	4.60 81.1	6.45 93.7	1.372	0.128	0.031	0.013	0.025	ルシドロールを注射用水で溶解し、生理食塩液100mL中で配合
循環器用薬	*イノバン注100mg (協和発酵)	5mL/A	7.90 99.9	7.89 99.9	7.90 100.0	7.83 99.9	7.57 47.4	1.166	1.268	1.281	1.258	1.247	生理食塩液100mL中で配合
	*リスモダン注 (中外)	5mL/A	白濁 7.19 99.0	7.60 93.5	7.65 94.7	7.69 97.6	7.82 99.2	1.266	1.087	1.072	1.055	1.019	生理食塩液100mL中で配合
	10%キシロカイン (アストラゼネカ)	10mL/A	白濁 7.25 0.6	7.27 35.1	7.26 87.1	7.23 93.4	7.07 96.8	0.170	0.079	0.093	0.106	0.092	
	ラシックス注 (アベンティスファーマ)	20mg/2mL/A	9.11 100.1	9.28 99.9	9.14 100.2	9.02 100.1	8.81 100.1	1.303	1.320	1.302	1.303	1.283 103.2	
	ラシックス注 (アベンティスファーマ)	100mg/10mL/A	9.19 100.0	9.26 99.9	9.21 99.9	9.15 99.9	8.97 100.1	1.402	1.388	1.424	1.392	1.421 90.9	
	ラドンナ (日本化薬)	20mg/A	9.50 100.1	9.47 100.0	9.44 100.1	9.37 100.3	9.24 100.2	1.308	1.298	1.289	1.282	1.296 101.1	
	ルネトロン (三共)	0.5mg/A	9.35 99.9	9.36 99.9	9.26 100.1	9.28 99.9	9.07 99.9	1.287	1.280	1.256	1.264	1.243 91.0	
	アポロン注射液 (第一)	1mg/mL/A	白濁-無色透明 8.57 99.6	8.58 100.1	8.53 100.1	8.53 100.0	8.55 99.9	1.302	1.282	1.269	1.215	1.254 92.3	
	*ベルサンチン注射液 (日本ベーリンガー インゲルハイム)	2mL/A	黄色透明 6.99 99.9	7.11 99.6	7.04 99.9	7.34 99.9	7.63 99.9	1.142	1.142	1.143	1.148	1.126	5%ブドウ糖液100mL中で配合
	アミサリン注 (第一)	100mg/1mL/A	8.35 100.4	8.37 99.9	8.36 99.9	8.32 99.6	沈澱 8.43 98.3	1.461	1.553	1.583	1.566	1.537	
ノルアドリナリン (三共)	1mg/1mL/A	9.07 100.2	9.06 100.1	8.99 99.9	8.94 100.0	褐色 8.62 82.9	1.247	1.253	1.253	1.263	1.270	徐々に褐色化	
呼吸器官用薬	ネオフィリン注 (エーザイ)	2.5%10mL/A	9.07 100.4	9.07 99.9	9.05 100.1	9.02 99.9	8.88 100.0	1.481	1.466	1.496	1.480	1.441 102.7	
	ネオフィリン注 (エーザイ)	15%2mL/A	9.65 100.0	9.57 100.0	9.45 99.3	9.43 100.3	9.06 99.9	1.465	1.483	1.471	1.469	1.472 94.3	
	テラブチク静注 (エーザイ)	45mg/3mL/A	9.43 100.4	9.34 100.3	9.21 100.0	9.18 99.9	8.96 99.9	1.325	1.314	1.280	1.315	1.299 100.6	
	ピソルボン注射液 (日本ベーリンガー インゲルハイム)	4mg/2mL/A	白濁 8.48 90.7	8.50 9.9	8.54 10.0	8.61 2.4	8.70 22.5	1.020	1.034	1.010	0.954	1.022	
消化器官用薬	プリンペラン注射液 (藤沢)	10mg/2mL/A	8.61 100.0	8.59 99.9	8.57 99.9	8.62 100.1	8.62 100.0	1.293	1.302	1.297	1.271	1.271 94.5	
	エフオーワイ(注射用) (小野)	100mg/2mL/A	白濁 9.28 1.2	9.03 11.1	8.87 58.4	8.70 99.5	8.22 98.3	0.632	0.560	0.635	0.715	0.692	エフオーワイは5%ブドウ糖液2mLで溶解
	タチオン注射用 (山之内)	200mg/A	白濁 7.75 2.5	8.22 83.5	8.22 97.7	8.40 98.8	8.47 98.0	0.817	0.807	0.583	0.500	0.335	タチオンは注射用水3mLで溶解
副腎皮質ホルモン	サクシゾン1000 (日研化学)	1000mg/V	7.77 100.3	7.69 99.6	7.60 99.6	7.59 99.6	7.37 99.7	1.329	1.328	1.318	1.319	1.318 100.8	サクシゾンは溶解液10mLで溶解
	ソル・コーテプ500 (住友製薬-ファイザー)	500mg/V	8.32 98.9	8.28 98.6	8.17 98.5	8.02 98.3	8.51 98.2	1.323	1.323	1.309	1.325	1.322 98.3	ソル・コーテプは溶解液4mLで溶解
電解質製剤	アスバラK注射液 (田辺)	17.12%10mL/A	白濁 8.17 1.7	8.38 65.4	8.38 91.8	8.37 92.1	8.31 98.4	0.974	0.577	0.521	0.454	0.381	
	*カルチコール注射液 (大日本)	2mL/A	8.97 100.0	8.90 99.9	8.65 99.9	8.50 100.1	8.10 99.9	1.297	1.296	1.280	1.312	1.313 97.2	生理食塩液100mL中で配合
抗アレルギー薬	強力ネオミノファー ゲンシー (ミノファージェン)	20mL/A	白濁 7.88 1.6	8.07 21.7	8.11 69.3	8.09 88.2	8.27 99.9	0.817	0.561	0.500	0.447	0.380	
	ノイロトロピン特号 (日本臓器)	1mL/A	9.32 100.0	9.41 99.9	9.34 100.0	9.24 100.0	9.01 101.2	1.141	1.146	1.151	1.161	1.159 99.9	
脳代謝賦活薬	アデホス-Lコーワ 注2号 (興和)	10mg/2mL/A	9.30 100.1	9.25 100.0	9.18 99.9	9.12 100.0	8.98 100.1	1.284	1.2984	1.278	1.2684	1.278 94.7	
	*アデホス-Lコーワ 注4号 (興和)	2mL/A	9.03 100.1	8.97 100.1	8.98 100.1	8.87 100.0	8.68 100.1	1.239	1.239	1.238	1.232	1.224 95.9	生理食塩液100mL中で配合

配合薬剤			外観 pH変化 透過度					吸光度 HPLCによる残存率 (%)					備 考
分類	商品名・会社名	単位/容量	配合直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後	配合直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後	
ビタミン製剤	アリナミンF50注 (武田)	5mg/A	8.80 100.1	8.76 100.1	8.77 99.9	8.73 100.1	8.65 100.1	1.393	1.387	1.391	1.397	1.398 103.7	
	ビスコン注 (山之内)	5mL/A	白濁 8.46 1.0	8.52 12.6	8.42 29.5	8.30 46.6	8.34 92.3	0.661	0.565	0.569	0.552	0.442	
	ネオラミン・ スリーピー液(静注用) (日本化薬)	10mL/A	白濁 5.68 1.0	5.61 1.4	5.69 41.1	5.52 42.7	6.06 69.7	1.035	0.479	0.503	0.486	0.492	
	ビタミン静注用 (三共)	D.W. 10mL	白濁 6.43 1.0	6.43 5.8	6.44 34.3	6.43 76.6	4.20 95.3	0.678	0.217	0.182	0.186	0.179	ビタミンは注射用水 10mLで溶解
	アデラピン9号 (三和化学)	1mL/A	9.51 99.5	9.57 99.4	9.53 99.5	9.47 99.3	9.29 99.6	1.240	1.227	1.246	1.281	1.264 97.0	
造血・血液 凝固製剤	*フェジン (三菱ウェルファーマ)	40mg/2mL/A	9.69 1.2	9.59 1.6	9.55 2.5	9.44 4.0	9.30 6.6	1.256	1.253	1.251	1.251	1.239	5%ブドウ糖液10mLに ソルダクトン(現ソルダクトン 静注用)を溶解
	アドナ (AC-17) 注射液 (静脈用) (田辺)	0.5%2mL/A	8.88 99.0	8.84 99.5	8.80 99.5	8.83 99.4	8.85 99.5	1.302	1.301	1.296	1.298	1.921 94.2	
抗悪性腫瘍薬	5-FU協和 (協和発酵)	250mg/5mL/A	8.65 99.2	8.66 99.8	8.67 99.0	8.63 94.4	8.57 95.7	1.660	1.665	1.623	1.677	1.630 96.0	
	フトラフル400 (注射用) (大鵬)	400mg/V	9.90 99.7	9.90 99.6	9.91 99.5	9.78 99.4	9.80 99.6	1.531	1.539	1.536	1.533	1.579 94.4	フトラフルは注射用水 10mLで溶解
	ペブレオ注10mg (日本化薬)	10mg/A	—	—	—	—	—	1.198	1.175	1.196	1.198	1.170 100.7	ペブレオは注射用水 2mLで溶解
	*ビシパニール0.2KE (中外)	2mL/A	9.19 99.8	9.02 99.9	8.92 99.8	8.69 99.9	8.21 99.9	1.223	1.218	1.208	1.226	1.209 98.8	ビシパニールは生理食塩液 2mLで溶解し、生理食塩液 100mL中で配合
	*ブレオ (日本化薬)	5mg/A	9.14 99.9	9.17 99.9	8.98 99.9	8.79 99.9	8.15 100.0	1.210	1.214	1.179	1.202	1.200 100.7	生理食塩液100mL中で配合
	*マイトマイン協和S (協和発酵)	2mg/A	9.39 98.6	9.12 98.6	9.18 98.4	8.91 98.7	8.40 98.6	1.246	1.268	1.265	1.260	1.267 90.7	生理食塩液100mL中で配合
抗生剤	ペントシリン注射用 (富山化学)	2g/V	8.59 100.0	結晶析出 7.93 99.9	7.46 80.1	7.46 98.9	7.46 98.7	0.690	0.660	0.663	0.285	0.501	ペントシリンは注射用水 5mLで溶解
	セファメジン注射用 (藤沢)	2g/V	8.35 100.5	8.05 99.9	結晶析出 7.56 100.0	7.20 99.8	7.57 99.7	2.744	2.671	2.749	2.779	2.809	セファメジンは注射用水 10mLで溶解
	セフメタゾン 静注用1g (三共)	1g/V	白濁 8.40 99.8	7.91 98.2	7.70 89.5	7.79 96.8	7.84 98.3	1.049	1.020	1.020	0.916	0.837	セフメタゾンは注射用水 5mLで溶解
	ハロスボア静注用 (大正富山医薬品)	1g/V	白濁 7.01 0.6	6.92 43.4	6.91 91.3	7.09 98.0	7.16 99.4	0.930	0.326	0.344	0.323	0.334	
	パンスポリン 静注用0.25g (武田)	250mg/V	白濁 7.68 0.6	7.70 41.3	7.66 74.6	7.75 82.6	7.68 98.9	1.403	0.330	0.312	0.311	0.312	パンスポリンは生理食塩液 10mLで溶解
	パンスポリン 静注用0.5g (武田)	500mg/V	白濁 7.10 1.0	7.14 49.7	7.20 80.0	7.62 98.0	7.40 99.9	1.605	0.392	0.398	0.395	0.396	パンスポリンは生理食塩液 10mLで溶解
	*パンスポリン 静注用1gバッグG (武田)	1g/キット	白濁 6.38 1.3	6.50 7.6	5.66 63.2	6.54 42.4	6.40 47.0	1.208	0.896	0.787	0.778	0.786	5%ブドウ糖液100mL中で 配合
	*パンスポリン 静注用1gバッグS (武田)	1g/キット	白濁 6.33 1.5	6.45 43.5	6.42 77.3	6.58 90.4	6.59 91.7	1.245	0.765	0.798	0.705	0.694	生理食塩液100mL中で配合
	*タケスリン静注1g (武田)	1g/V	7.51 99.7	7.35 93.7	7.09 93.0	7.04 88.2	沈澱 7.27 92.7	1.453	1.425	1.364	1.314	1.033	生理食塩液100mL中で配合
	ホスミンS(静注用) (明治製薬)	1g/V	白濁 8.05 1.7	8.10 69.3	8.10 82.1	8.11 92.1	8.21 98.2	1.218	0.744	0.221	0.163	0.156	ホスミンSは注射用水 10mLで溶解
	ホスミンS(静注用) (明治製薬)	4g/V	2層に分離 7.45 0.6	7.42 0.6	7.39 0.6	7.37 0.6	7.42 1.0	1.197	1.264	1.345	0.530	0.414	ホスミンSは注射用水 10mLで溶解 2層に分離(上層白濁、下層濁り)
	ゲンタシン注 (シュering・プラウ)	40mg/1mL/A	白濁 8.22 5.1	8.30 100.3	8.35 99.8	8.39 99.8	8.39 99.8	1.014	0.875	0.878	0.712	0.659	
	*トブラシン注 (塩野義)	60mg/A	白濁 7.51 8.4	7.59 90.1	7.62 98.8	7.65 99.5	7.71 99.5	0.667	0.716	0.676	0.626	0.557	生理食塩液100mL中で配合
	リンコシン注射液 (住友製薬-ファイザー)	300mg/1mL/A	白濁 8.01 0.5	7.95 26.3	7.95 59.5	7.97 80.9	7.77 95.9	1.060	0.216	0.207	0.203	0.219	
	ロイコマイシン (静注用) (旭化成)	200mg/V	白濁 7.74 21.5	7.77 3.3	7.90 9.4	8.09 83.2	8.09 87.0	1.254	1.106	0.896	0.872	0.805	ロイコマイシンは注射用水 10mLで溶解
	ミノマイシン (点滴静注用) (ワイズ-武田)	100mg/V	7.44 99.8	7.15 99.3	粒状結晶 7.41 99.5	7.56 99.8	7.65 99.9	0.610	0.583	0.416	0.267	0.107	ミノマイシンは注射用水 5mLで溶解
*硫酸アミカシン 注射液「萬有」 (萬有)	200mg/A	白濁 7.68 0.6	7.70 41.3	7.66 74.6	7.75 82.6	7.68 98.9	1.403	0.330	0.312	0.311	0.312	生理食塩液100mL中で配合	
硫酸ストレプトマイシン 明治 (明治製薬)	1g/V	黄色沈澱 7.50 1.1	7.53 1.3	7.50 9.5	7.56 43.5	7.43 14.6	0.378	0.198	0.185	0.187	0.180	ストレプトマイシンは注射 用水5mLで溶解	

商品名及び会社名は配合変化実施時のものである。

直接溶解

配合薬剤		外観 pH変化 透過度					吸光度 HPLCによる残存率 (%)					備 考
商品名・会社名	単位/容量	配合直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後	配合直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後	
ラシックス注 (アベンティスファーマ)	20mg/2mL/A	9.94 99.7	9.90 100.1	9.80 99.9	9.87 99.9	9.85 99.9	1.142 89.4	1.145 86.4	— 89.2	1.106 83.6	1.103 87.8	
ラシックス注 (アベンティスファーマ)	100mg/10mL/A	9.60 100.1	9.58 100.0	9.54 99.9	9.49 100.1	9.45 99.9	1.337 95.0	1.343 90.2	— 94.9	1.362 92.9	1.375 94.9	

商品名及び会社名は配合変化実施時のものである。

8. 電解質の濃度

該当しない

9. 混入する可能性のある夾雑物

カンレノ酸カリウムの活性代謝物であるカンレノンがごくわずかに認められる可能性がある。
(「IV-5. 製剤の各種条件下における安定性」参照)

10. 生物学的試験法

該当しない

11. 製剤中の有効成分の確認試験法

- (1) 日局 15「不飽和ステロイドに対する硫酸反応」による。
- (2) 日局 15「紫外可視吸光度測定法」による。
- (3) 日局 15「カリウム塩の定性反応」による。

12. 製剤中の有効成分の定量法

電位差滴定法

13. 力価

該当しない

14. 容器の材質

無色透明のガラスアンプル

15. 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

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・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、生理食塩液または注射用水 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 をこえないこと。また、投与期間は原則として 2 週間をこえないこと。

<注射液調製法>

1. 1 アンプルあたりソルダクトン静注用 100mg は 10mL、ソルダクトン静注用 200mg 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・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

(1) 臨床効果

- 1) 原発性アルドステロン症において、スピロノラクトン錠と cross over open trial を行い血圧、体重、尿中 Na/K 比、血漿レニン活性、血漿アルドステロン濃度について比較検討した結果³⁾、また cross over ではないが両者を同様に検討した結果⁴⁾、本剤の効力はスピロノラクトンとほぼ同等であることが確認された。
- 2) 開腹術^{5)~6)}、開心術^{7)~8)} 施行患者に本剤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、本剤の臨床的有用性が確認された。
- 3) 本剤の再審査申請時における各種疾患に対する有効率は以下のとおりであった。

疾患名	有効率
原発性アルドステロン症	53.8% (7/13)
心性浮腫	76.6% (535/698)
肝硬変症、肝癌、胆嚢・胆管疾患等の肝性浮腫	69.6% (1,102/1,583)
開心術、開腹術時における水分・電解質代謝異常	70.6% (728/1,031)

(2) 臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

(3) 探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 無作為化平行用量反応試験

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

(5) 治療的使用

1) 使用成績調査・特別調査・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

降圧利尿剤（カリウム保持性利尿剤等）

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

カンレノ酸カリウムは抗アルドステロン剤として腎遠位尿細管のナトリウム-カリウム交換部位においてアルドステロンに拮抗することにより、ナトリウム及び水の排泄を促進し、体内のカリウムを保持する。^{9) ~11)}

(2) 薬効を裏付ける試験成績

<抗ミネラルコルチコイド作用>

アルドステロンを負荷した副腎摘出ラットにカンレノ酸カリウムを筋注したところ、アルドステロンのNa貯留、K排泄作用が阻止され、尿中Na/K比の上昇がみられた。¹²⁾

デオキシコルチコステロンを負荷した副腎摘出ラットに本剤又はスピロノラク톤を経口又は皮下投与し、尿中Na/K比を指標として両剤の力価を比較したところ、投与経路のいかんにかかわらず、両剤はほぼ同等の力価を示した。¹³⁾

<利尿作用>

- 1) クリアランス法により、イヌに本剤を静注した後の腎機能に及ぼす影響を検討したところ、血圧、GFR（糸球体濾過値）及び腎血流量にほとんど影響を及ぼすことなく、明らかな利尿作用が認められた。⁹⁾
- 2) 食塩水負荷正常ラットに本剤を皮下投与したところ、有意な尿量及び尿中ナトリウム排泄の増加が認められた。¹³⁾
- 3) 正常イヌに本剤を皮下投与し、カリウム排泄量をみると変化はみられなかった。¹³⁾
- 4) 実験的腹水イヌに本剤を投与したところ、腹水の発症を予防することはできないが、発現した腹水を改善しうることを示唆され、また末梢血アルドステロン値の有意な減少が認められた。¹⁰⁾

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

<参考>外国人データ

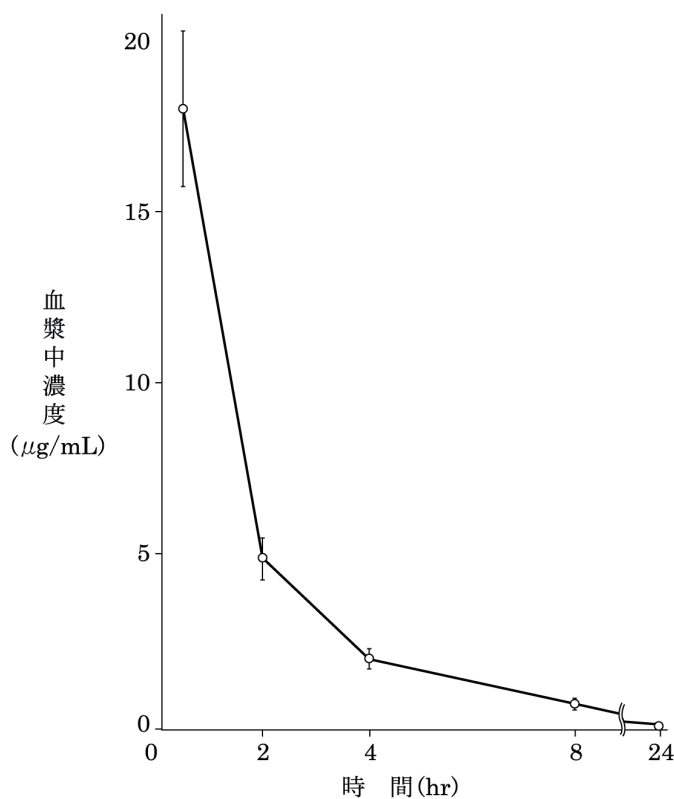
健康成人男性 5 名にカンレノ酸カリウム 200mg を静注後、その主代謝物であるカンレノンの血漿中濃度は平均 29±15 分後に最高血中濃度に到達した。¹⁴⁾

(3) 通常用量での血中濃度¹⁵⁾

健康成人男性 6 名にカンレノ酸カリウム 300mg を静注した場合、カンレノン及びカンレノ酸の和の血漿中濃度を以下に示す。

[半減期：分布相 0.84 時間、排泄相 9.22 時間]

カンレノ酸カリウム 300mg 静脈内投与後の
カンレノン及びカンレノ酸合計の血漿中濃度



・透析患者

添付文書「禁忌」欄には、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〕、と記載されている。

<参考>外国人データ¹⁶⁾

慢性腎不全 GFR：5mL/min 以下血液透析患者（9例）に対し100–200mgを投与し、10分後、6時間後のカンレノン排泄を研究した。その結果、200mgでは10分後は96 μ g/100mLであったが、6時間後16 μ g/100mLと減少した。100mgでは、10分後36 μ g/100mL、6時間後10.3 μ g/100mLと減少した。カンレノンは、血液透析により排泄されると思われる。

(4) 中毒症状を発現する血中濃度

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 吸収速度定数

該当しない

(2) バイオアベイラビリティ

<参考>外国人データ

健康成人男性5名にカンレノ酸カリウム200mg静注後、24時間の血漿中カンレノン濃度時間曲線下面積より算出したAUCは10,701 \pm 3,650ng \cdot hr/mLであった。¹⁴⁾

(3) 消失速度定数

0.50hr⁻¹（健康成人男性6名にカンレノ酸カリウム300mg静注）

(4) クリアランス

<参考>外国人データ

健康成人男性5名にカンレノ酸カリウム200mgを静注後、カンレノンの全身クリアランスは302 \pm 130mL/minであった。¹⁴⁾

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) 血漿蛋白結合率¹⁷⁾

ヒト血漿、*in vitro*：99.0%

3. 吸収

本剤は静注製剤につき、100%血液中に投与される。

4. 分布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

<参考>イヌにおけるデータ

イヌに ^3H -カンレノ酸カリウムを静注し、脳室灌流法で検討した結果、灌流液中の放射活性は血漿中の放射活性の 30~40% であり、その 72% はカンレノン、28% はカンレノ酸イオンであった。投与 24 時間後の脳皮質中あるいは白質中と、血漿中との放射活性の比は、それぞれ 27、36 であった。¹⁸⁾

(2) 胎児への移行性

該当資料なし

<参考>マウスにおけるデータ

妊娠 17 日のマウスに ^3H -カンレノ酸カリウムを 10mg/kg 静脈内に投与した後の全身オートラジオグラムは、投与 4 時間後で胎仔には母体筋肉ないし母体血液と同程度の放射活性が非特異的に分布し、やや高い放射活性が肝臓、腎臓及び消化管内容物に認められた。卵黄膜には胎仔と同程度の放射活性が認められ、胎盤には放射活性は認められず、母体の体組織における分布は雌雄マウスとほぼ同様であった。投与 24 時間後では放射活性は胎仔から完全に消失した。¹⁷⁾

(3) 乳汁中への移行性

<参考>外国人データ

類似化合物スピロラクトン 25mg を 1 日 4 回母体に投与した 2 時間後、その代謝物カンレノンの血清中濃度は 144ng/mL、乳汁中濃度は 104ng/mL、14.5 時間後の血清中濃度は 92ng/mL、乳汁中濃度は 47ng/mL であった。¹⁹⁾

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

<参考>イヌにおけるデータ

イヌでは、 ^3H -カンレノ酸カリウム静注 24 時間後の髄液中と血漿中の放射活性の比は約 0.6 であった。¹⁸⁾

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

5. 代謝²⁰⁾

(1) 代謝部位及び代謝経路

＜参考＞外国人データ

ヒトに静注した後の主たる血漿中代謝物は、グルクロン酸抱合体（約 32%）、カンレノ酸（約 42%）、カンレノン（約 17%）であり、経時的に抱合体が増加するが、他は漸減した。投与後 5 日間の糞尿中の主たる放射活性はグルクロン酸抱合体であり、わずかなカンレノ酸、カンレノン及び 2 種の未同定代謝物がみられた。

(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

活性代謝物：カンレノン（約 17%）

(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²⁰⁾

尿、糞便

(2) 排泄率²⁰⁾

＜参考＞外国人データ

尿中排泄率 約 38%（静注後 24 時間）

約 47%（静注後 5 日間）

糞便中排泄率 約 14%（静注後 5 日間）

(3) 排泄速度

健康成人男性 6 名にカンレノ酸カリウム 300mg 静注した時の尿中への平均排泄速度は、4 時間までで約 5.3mg/hr、4～8 時間で約 2.1mg/hr、8～12 時間で約 1.6mg/hr、12～24 時間で約 0.4mg/hr であった。

7. 透析等による除去率

(1) 腹膜透析

該当資料なし

(2) 血液透析

<参考>外国人データ

腎機能正常な患者、慢性腎不全患者、血液透析を受けている慢性腎不全患者にカンレノ酸カリウム 200mg 静注後の平均血清カンレノン濃度 ($\mu\text{g}/100\text{mL}$) は、各々10分後で 76、76、96、また6時間後で 26、37、16 であった。¹⁶⁾

(3) 直接血液灌流

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

【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。〕

<解説>

1. 2. 無尿及び腎不全等の腎機能の低下している患者や短期間に腎機能が悪化している患者では、無効といわれており、また、腎機能を更に悪化させるおそれがある。更に、このような患者では、腎からのカリウム排泄が低下しているため、高カリウム血症になっていることが多く、その際に本剤を投与した場合、高カリウム血症を誘発あるいは増悪させるおそれがある。^{21) ~22)}
3. 本剤は、遠位尿細管のナトリウム-カリウム交換部位においてナトリウムの再吸収及びカリウムの排泄を抑制するため、血中カリウムを上昇させ、高カリウム血症をもたらすことがある。従って、高カリウム血症のある患者に本剤を投与した場合、高カリウム血症が増悪するおそれがある。
4. 本剤と同様に抗アルドステロン作用を有するエプレレノンの添付文書において、カリウム保持性利尿剤との併用はその作用機序に基づく高カリウム血症誘発の可能性を踏まえて禁忌としており、本剤においても同様に高カリウム血症誘発の可能性がある。
5. 本剤と同様の活性本体を有するスピロラクソンの添付文書との整合に基づき、記載を追記し注意喚起を行うこととした。
7. 本剤の動物実験で痙攣誘発作用及び異常脳波が認められている。臨床試験では、痙攣発作は認められていないが、安全を期しててんかん等の痙攣性素因のある患者に対して禁忌としている。²³⁾

3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

【効能・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。

<解説>

「VIII-4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由」の項参照。

4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

【用法・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。

<解説>

ラットに大量長期投与した癌原生試験で、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増加したとの報告があるため、臨床的には明らかではないが、不必要に長期間漫然と投与することは有効性と安全性のバランスから考えて好ましくない。

(「IX-2. 毒性 (4) 2」の項参照)

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。]

<解説>

- (1) 利尿剤の投与により急激な利尿が現れた場合、急速な循環血漿量の減少に伴う臓器循環血流量の減少及び血液が濃縮されるため、血液の粘着性の亢進を来すことから血栓が誘発されやすくなるので、このような血栓の現れやすい患者には、脳梗塞や筋梗塞が誘発されるおそれがある。
- (2) 「VIII-6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 (2)」の項参照。本剤と同様の活性本体を有するスピロラク톤の添付文書との整合に基づき、記載を追記し注意喚起を行うこととした。
- (3) 「VIII-2. 禁忌内容とその理由 (1)」の項参照。
- (4) 食事療法で厳重な食塩摂取制限を行っている患者では、体内の水分・電解質が低下している状態にあり、そのような際に利尿剤を投与した場合には、更に水分・電解質が欠乏し、低ナトリウム血症や脱水症状等が現れやすい。

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

重要な基本的注意

- (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。

<解説>

- (1) 利尿剤の投与目的は、特に水分・ナトリウムの排泄であるが、長期連用により水分やナトリウムが過剰に排泄されることがある。また、ナトリウム以外の電解質にも影響がみられることがあり、本剤を含めカリウム保持性利尿剤を投与する場合には、特に高カリウム血症の発現に注意が必要である。
- (2) 本剤投与時に発現したショックの症例を集計したところ大部分が肝機能障害を有していたため、ショックの注意を記載した。

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。

<解説>

本剤と同様に抗アルドステロン作用を有するエプレレノンの添付文書において、カリウム保持性利尿剤との併用はその作用機序に基づく高カリウム血症誘発の可能性を踏まえて禁忌としており、本剤においても同様に高カリウム血症誘発の可能性がある。

(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 スピロノラクトン 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受容体拮抗薬 ロサルタンカリウム カンデサルタンシレキセチル バルサルタン等 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

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 コレスチラミン	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。

<解説>

アリスキレン

アリスキレンフマル酸塩錠（直接的レニン阻害剤）の添付文書の「相互作用（併用注意）」の項に「カリウム保持性利尿剤（スピロラクトン、トリアムテレン等）」が記載されており、併用により血清カリウム値が上昇する可能性があることから、注意喚起を行うこととした。

ドロスピレノン

ドロスピレノンは、抗ミネラルコルチコイド作用を有しており、血清カリウム値が高い患者や腎機能障害患者ではカリウム保持性利尿薬との併用により、高カリウム血症を誘発する可能性がある。併用時に高カリウム血症発現に関する注意喚起が必要と考え併用注意とした。

リチウム製剤

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との報告がある。²⁴⁾

非ステロイド性消炎鎮痛剤

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。²⁵⁾

8. 副作用

(1) 副作用の概要

調査症例数 6,108 例中、副作用発現症例は 639 例（10.5%）であり、副作用発現件数は延べ 877 件であった。その主なものは、高カリウム血症 292 件（4.8%）、低ナトリウム血症 79 件（1.3%）、BUN の上昇 115 件（1.9%）等の代謝異常 416 例（6.8%）、注射部位の疼痛 130 件（2.1%）、嘔気 15 件（0.3%）、嘔吐 12 件（0.2%）等の消化器症状 50 例（0.8%）であった。（承認時までの調査及び市販後の使用成績調査の集計）

1) 重大な副作用と初期症状

- 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（4.8%）、低ナトリウム血症（1.3%）、低クロール血症（0.3%）、高ナトリウム血症（0.1%）、高クロール血症（0.1%未満）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。

2) その他の副作用

	0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明
過 敏 症 ^{注1)}		発疹等	
血 液 ^{注1)}	白血球増加、貧血	白血球減少	
腎 臓 ^{注2)}	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	
精神神経系	頭痛	妄想等 ^{注1)}	
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 ^{注3)}	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

(2) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

時期	承認時迄の調査	使用成績の調査の累計 (1980年6月10日～ 1986年6月9日まで)	計
調査施設数①	18	944	962
調査症例数②	262	5,846	6,108
副作用発現症例数③	57	582	639
副作用発現件数④	71	806	877
副作用発現症例率 (③/②×100) (%)	21.8	10.0	10.5

副作用の種類	副作用発現件数 (%)		
皮膚付属器官障害	—	5 (0.09)	5 (0.08)
発疹	—	4 (0.07)	4 (0.07)
皮膚掻痒感	—	1 (0.02)	1 (0.02)
中枢・末梢神経系障害	5 (1.91)	111 (0.19)	16 (0.26)
頭痛	3 (1.15)	4 (0.07)	7 (0.11)
頭重	3 (1.15)	1 (0.02)	4 (0.07)
めまい	—	2 (0.03)	2 (0.03)
昏睡	—	1 (0.02)	1 (0.02)
知覚鈍麻	—	1 (0.02)	1 (0.02)
筋痙攣	—	1 (0.02)	1 (0.02)
企図振戦	—	1 (0.02)	1 (0.02)
嘔声	—	1 (0.02)	1 (0.02)
注射時の蟻走感	—	2 (0.03)	2 (0.03)
視覚障害	—	1 (0.02)	1 (0.02)
緑内障	—	1 (0.02)	1 (0.02)
聴覚前庭障害	—	1 (0.02)	1 (0.02)
耳鳴	—	1 (0.02)	1 (0.02)
精神障害	1 (0.38)	3 (0.05)	4 (0.07)
幻覚	—	1 (0.02)	1 (0.02)
妄想	1 (0.38)	3 (0.05)	4 (0.07)
胃腸系障害	13 (4.96)	37 (0.63)	50 (0.82)
悪心	10 (3.82)	8 (0.14)	18 (0.29)
嘔気	1 (0.38)	14 (0.24)	15 (0.25)
嘔吐	4 (1.53)	8 (0.14)	12 (0.20)
下痢	1 (0.38)	6 (0.10)	7 (0.11)
口渴	1 (0.38)	3 (0.05)	4 (0.07)
食欲不振	—	4 (0.07)	4 (0.07)
腹部不快感	—	1 (0.02)	1 (0.02)
吐血	—	1 (0.02)	1 (0.02)
下部血	—	1 (0.02)	1 (0.02)
胃部不快感	—	1 (0.02)	1 (0.02)
舌炎	—	1 (0.02)	1 (0.02)

副作用の種類	副作用発現件数 (%)		
肝臓胆管系障害	—	22 (0.38)	22 (0.36)
G O T 上昇	—	16 (0.27)	16 (0.26)
G P T 上昇	—	16 (0.27)	16 (0.26)
A l - P 上昇	—	12 (0.21)	12 (0.20)
胆機能悪化	—	1 (0.02)	1 (0.02)
黄疸増強	—	1 (0.02)	1 (0.02)
代謝栄養障害	3 (1.15)	413 (7.06)	416 (6.81)
高カリウム血症	3 (1.15)	289 (4.94)	292 (4.78)
高ナトリウム血症	—	7 (0.12)	7 (0.11)
低ナトリウム血症	1 (0.38)	78 (1.33)	79 (1.29)
高クロール血症	—	3 (0.05)	3 (0.05)
低クロール血症	—	20 (0.34)	20 (0.33)
B U N 上昇	—	115 (1.97)	115 (1.88)
血清クレアチニン上昇	—	37 (0.63)	37 (0.61)
内分泌障害	—	6 (0.10)	6 (0.10)
女性型乳房	—	6 (0.10)	6 (0.10)
心・血管障害	—	1 (0.02)	1 (0.02)
一過性血圧低下	—	1 (0.02)	1 (0.02)
心拍数心リズム障害	—	2 (0.03)	2 (0.03)
心悸亢進	—	2 (0.03)	2 (0.03)
呼吸器系障害	—	1 (0.02)	1 (0.02)
体動時呼吸困難	—	1 (0.02)	1 (0.02)
赤血球障害	2 (0.76)	5 (0.09)	7 (0.11)
貧血	2 (0.76)	—	2 (0.03)
赤血球減少	—	5 (0.09)	5 (0.08)
白血球網内系障害	2 (0.76)	11 (0.19)	13 (0.21)
白血球増加	2 (0.76)	8 (0.14)	10 (0.16)
白血球減少	—	3 (0.05)	3 (0.05)
泌尿器系障害	—	3 (0.05)	3 (0.05)
排尿痛	—	1 (0.02)	1 (0.02)
多尿	—	2 (0.03)	2 (0.03)
一般的全身障害	7 (2.67)	8 (0.14)	15 (0.25)
発熱	5 (1.91)	1 (0.02)	6 (0.10)
全身倦怠感	2 (0.76)	1 (0.02)	3 (0.05)
胸部不快感	—	3 (0.05)	3 (0.05)
胸内苦悶	—	1 (0.02)	1 (0.02)
顔面潮紅	—	3 (0.05)	3 (0.05)
注射時の体熱感	—	1 (0.02)	1 (0.02)
適用部位障害	32 (12.21)	99 (1.69)	131 (2.14)
注射部位疼痛	32 (12.21)	98 (1.68)	130 (2.13)
注射部位熱感	—	1 (0.02)	1 (0.02)

(3) 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

1) 性別

男性 3,450 例中 327 例 (9.5%)、女性 2,367 例中 254 例 (10.7%) であり、両者の発現率に有意差は認められなかった。

2) 患者年齢

12 才以下 (6.2%)、13~20 才 (2.4%) で低く、41~60 才でもっとも高かった (11.0%) が、61~70 才、71 才以上ではやや減少傾向にあり、年齢に比例した副作用発現率の増加は認められなかった。

3) 使用理由

開心術 (4.2%)、開腹術 (7.1%)、その他の手術 (4.1%) では副作用の発現率が低いのに対して、癌性浮腫 (13.0%)、腎性浮腫 (12.2%)、肝性浮腫 (11.0%) で高く、癌性浮腫ではその他に比べ有意差が認められた ($P < 0.01$)。

4) 1 日投与量、総投与量、使用期間

1 日投与量を 100mg 以下と、200、400、600、800mg まで、及び 800mg を超える場合に分けると、100mg 以下 (11.8%) で最も高く、投与量の増加に逆比例して減少し、800mg を超える場合が 5% と最も低くなっている。

一方、総投与量との関係では、3g までは 8.7~9.3% であるのに対して、3g を超えると 10.3~12.6% と発現率が高くなる傾向が認められ、1 日投与量とは反対の結果になっている。この点について使用期間をみると 1 週間まで 7.7%、3 週間まで 11.0~11.3%、2 ヶ月まで 12.0~12.4% と使用期限の長くなる程発現率が高くなっており、総投与量における傾向と一致している。また統計学的にも 1 日投与量及び総投与量については副作用発現率に有意差は認められなかったが、使用期間では有意差が認められている ($P < 0.01$)。

このため、副作用の種類と使用期間の関係をみたところ、高カリウム血症は 18 日目、BUN 上昇・低ナトリウム血症は 24 日目頃に発現率がピークになっており、これらの代謝的な変動の発現にはある程度の時間が必要なものと考えられる。

本剤については、使用期間についての留意が必要であり、長期間漫然と投与することについては注意していく必要があるものとする。

5) 併用薬

併用薬のある 4,821 例中副作用発現例は 508 例 (10.5%) であり、併用薬のない場合 (7.3%) よりも有意に発現率が高い ($P < 0.01$)。これを影響の有無別にみると、本剤の薬効に影響ありとされた併用薬群では 10.8% であり、影響なしの併用薬群の 8.3% と有意差は認められなかった。

6) 合併症

合併症の有無と副作用発現率の関係については、「有」で 10.8%、「無」で 8.3% であり「有」の方が有意に高かった ($P < 0.01$)。肝臓、腎臓等の合併症のある患者で副作用発現率の高いことから、これらの患者では臨床検査値が変動しやすいことや薬物に対する耐容性が低くなっていることなどが推察される。

器官別にみた合併症の種類別副作用発現率では、肝臓 (12.4%)、腎臓 (11.7%)、心臓 (10.7%) で合併症「無」の群よりも高く、血液 (8.6%)、神経 (9.8%) では逆に「無」のほうが発現率が高かった。

7) 投与前重症度

原疾患の投与前重症度別に副作用発現率をみると「軽症」で2.4%、「中等症」で8.3%、「重症」で11.4%と重症度が高くなるにつれて発現率が高くなっており、「軽症」と「中等症」、「中等症」と「重症」のいずれの間にも有意差が認められた ($P < 0.01$)。重症例では、臨床検査値等が変動しやすいことも関連している可能性が考えられる。

[ソルダクトン使用成績調査より]

(4) 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。

<解説>

心疾患のある高齢者は、利尿剤の投与により急激な利尿（脱水）があらわれた場合、循環血液量の減少に伴う臓器循環血液量の減少及び血液が濃縮されるため、血液の粘着性の亢進から血栓があらわれやすく、脳梗塞や心筋梗塞が誘発されるおそれがある。したがって、少量から開始して徐々に増量するなど慎重に投与する必要がある。^{26) ~27)}

また、本剤と同様の活性本体を有するスピロラクトンの添付文書との整合に基づき、記載を追記し注意喚起を行うこととした。

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まわ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〕

<解説>

動物実験（ラット）では、本剤の催奇形性は認められておらず、更に臨床的にもそれを疑わせるような報告はない。しかし、ホルモン作用を有する薬剤であること、妊婦へ投与したときの母体及び胎児に対する安全性を確認するに足りる十分なデータがないことを考慮してこの記載になっている。^{17)、28)}
また、本剤と同様の活性本体を有するスピロラクトンの添付文書との整合に基づき、記載を追記し注意喚起を行うこととした。

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

該当記載事項なし

13. 過量投与

過量投与により、悪心、嘔吐、一過性の錯乱等に注意する必要がある。

また、高カリウム血症が起こる可能性もある。処置としては、休薬、鎮吐剤の投与を行い、高カリウム血症を起こしている場合には、カリウムを排泄させる薬剤を投与する。

(ABPI DATA SHEET 1996-1997 より)

14. 適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

(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澱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) 投与时

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。

(5) 開封時

アンプルカット時には、異物の混入を避けるため、エタノール綿等で清拭することが望ましい。

15. その他の注意

(1) ラットに 24 カ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。

<解説>

(2)スピロラクトンと乳癌発生に関する疫学調査の報告においてはスピロラクトンと乳癌発生の因果関係は否定されている。²⁹⁾

16. その他

該当資料なし

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 一般薬理

(1) 中枢神経系に対する作用

自発運動（マウス、0.5～10mg/kg、i. p.）²³⁾、ヘキソバルビタール睡眠（マウス、5～25mg/kg、i. p.）²³⁾、自発脳波（ネコ、20～160mg/kg、i. v.）に対する影響及び痙攣誘発作用（マウス、ラット、50～200mg/kg、i. p.）を検討した結果、比較的少量では著明な所見を呈さなかったが、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、痙攣症状の発現がみられた。

また、アポモルフィン催吐作用（イヌ、1～50mg/kg、s. c.）に対する影響はみられなかった。

(2) 呼吸、循環器系に対する作用

麻酔イヌに大量（20mg/kg）静注しても、心電図、心拍数に著しい影響はみられなかった。²³⁾

心筋に及ぼす影響についてあり^{30)～31)}・なし³²⁾両方の報告があり、結論はまだ出ていない。イヌでのウワバイン誘発性不整脈を抑制し、*in vitro*（イヌのプルキンエ繊維）でもウワバインに特異的な抗不整脈作用を示した。³³⁾

(3) 自律神経系に対する作用

ウサギ摘出回腸を用い Magnus 法で検討した結果、抗ヒスタミン、抗セロトニン、抗アセチルコリン作用は認められなかったが、軽度の抗バリウム作用が認められた。²³⁾

(4) 内分泌機能に対する作用

男性ホルモン作用、蛋白同化作用、エストロゲン・抗エストロゲン作用、肝グリコーゲン沈着作用は認められなかったが、大量投与では黄体ホルモン様作用がみられた。³⁴⁾

しかし、*in vitro*で³H-5 α -デヒドロテストステロンが、ラット前立腺の細胞質、核レセプターに結合するのを阻害する作用はスピロラクトンの約1/100であるとの報告がある。³⁵⁾

2. 毒性

(1) 単回投与毒性試験³⁶⁾

LD₅₀ (mg/kg)

動物種・性		投与経路			
		静脈内	皮下	腹腔内	経口
マウス (dd系)	♂	125	169	172	965
	♀	164	165	203	740
ラット (Wistar系)	♂	140	182	205	650
	♀	112	160	183	970

(2) 反復投与毒性試験

亜急性毒性

1) ラット

Wistar系ラットに20、40、80、100mg/kg/日を1ヵ月間腹腔内投与したところ、80mg/kg/日は死亡又は中毒量、100mg/kg/日は死亡量と推定された。³⁷⁾

2) マウス

ICR系マウスに20、40、60、80、100mg/kg/日を1ヵ月間腹腔内投与したところ、60mg/kg/日は中毒量、80mg/kg/日以上は中毒量又は死亡量と推定された。³⁸⁾

慢性毒性³⁹⁾

ラットに20、40、60及び80mg/kgを6ヵ月間連日腹腔内投与した。

一般症状は40mg/kg(ヒト常用量の10~20倍)までの投与群では異常はなく、60、80mg/kg投与群では、痙攣発作、鎮静等の症状がみられた。

血液・生化学検査では雌の80mg/kg投与群で、貧血、リンパ球減少、GOT・GPT・血糖値の上昇がみられた。

臓器重量では、60、80mg/kg投与群で甲状腺・下垂体・副腎等に増加がみられ、80mg/kg投与群では肝・腎にも増加がみられた。

組織学的には通常のラットに認められる病変が散発的にみられたが、特に本剤との関係が深いと思われる変化は認められなかった。

(3) 生殖発生毒性試験²⁸⁾

Wistar系ラットの器官形成期に腹腔内投与したところ、80mg/kg投与群で、母体に投与後立毛、過呼吸、軽い痙攣等の一過性の一般症状がみられたほかは、妊娠、分娩、新生仔、哺育等に、いずれの群にも異常は認められなかった。

ICR系マウスの器官形成期に20、40、60及び80mg/kgを腹腔内投与した試験では、80mg/kg投与群で母体の軽度な体重増加の抑制、胎仔平均体重の減少、吸収・死胚数の増加及び60mg/kg投与群で胎仔平均体重の減少がみられたが、いずれも催奇形性はみられず、また哺育仔にも異常は認められなかった。40mg/kg以下の投与群ではいずれも異常は認められなかった。

(4) その他の特殊毒性

1) 抗原性

ウサギ、モルモットに本剤単独、本剤と正常ウサギ血清あるいはヒト血清アルブミンとの混合物、あるいは本剤とヒト血清アルブミンとを化学的に結合させたハプテナー担体化合物を静注又は皮下注射、全身アナフィラキシー、PCA 反応、間接赤血球凝集反応により検討した。その結果、ハプテナー担体化合物で免疫した陽性対照群以外は本剤に対する抗体が全く検出されなかった。

2) 癌原性

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。

X. 取扱い上の注意等に関する項目

1. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（最終年月を外箱等に記載）

2. 貯法・保存条件

室温保存

本剤は光により徐々に着色することがあるので、外箱開封後遮光保存すること。

3. 薬剤取扱い上の注意点

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

4. 承認条件

特になし

5. 包装

ソルダクトン静注用 100mg：10 アンプル

ソルダクトン静注用 200mg：10 アンプル

6. 同一成分・同効薬

同一成分：なし

同効薬：利尿薬（フロセミド、トリクロルメチアジド、スピロノラクトン等）

7. 国際誕生年月日

1967年9月

8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号

品名	承認年月日	承認番号
ソルダクトン静注用 100mg (ソルダクトン 100mg : 2009年8月31日 経過措置期間終了)	2008年9月10日 (1990年1月18日)	22000AMX02059 ((02AM) 第 0039 号)
ソルダクトン静注用 200mg (ソルダクトン 200mg : 2009年8月31日 経過措置期間終了)		22000AMX02055 ((02AM) 第 0040 号)

() 内は旧販売名

9. 薬価基準収載年月日

2008年12月19日

10. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

11. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再審査結果：1987年9月14日

12. 再審査期間

1980年6月10日から1986年6月9日（終了）

13. 長期投与の可否

本剤は、厚生労働省告示第107号（平成18年3月6日付）による「投薬期間に上限が設けられている医薬品」には該当しない。

14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード

ソルダクトン静注用 100mg：2133400D1082

ソルダクトン静注用 200mg：2133400D2097

15. 保険給付上の注意

特になし

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 社内資料：光安定性試験 [L20040202040]
- 2) 小澤 和雄ほか：医療薬学 28 (4) : 331, 2002 [L49990131408]
- 3) 隈本 健司ほか：臨牀と研究 52 (4) : 1154, 1975 [L20030613022]
- 4) 河野 剛ほか：内科宝函 23 (9) : 257, 1976 [L20030609162]
- 5) 高木 靖ほか：外科診療 18 (8) : 977, 1976 [L20030609183]
- 6) 高宮 紘士ほか：臨牀と研究 52 (4) : 1183, 1975 [L20030609184]
- 7) 黒田 克彦ほか：外科診療 16 (12) : 1497, 1974 [L20030609186]
- 8) 西村 基ほか：心臓 8 (1) : 3, 1976 [L20030609188]
- 9) 宮崎 瑞夫ほか：大阪市医学会雑誌 24 (4-6) : 277, 1975 [L20030609189]
- 10) 迫田 晃郎ほか：臨牀と研究 53 (9) : 2755, 1976 [L20030609190]
- 11) Porter, G. A. : Mol Pharmacol 4 (3) : 224, 1968 [L20030609192]
- 12) 上川 やよいほか：基礎と臨床 8 (12) : 3837, 1974 [L20030609182]
- 13) Kagawa, C. M. et al. : Arch Int Pharmacodyn Ther 149 (1-2) : 8, 1964 [L20030609185]
- 14) Krause, W. et al. : Eur J Clin Pharmacol 25 (4) : 449, 1983 [L20030610004]
- 15) 社内資料：健康成人における消失半減期 [L20040202041]
- 16) Colombi, A. et al. : Excerpta Medica Amsterdam 72 : 176, 1971 [L20030610025]
- 17) 平石 實ほか：基礎と臨床 11 (12) : 3419, 1977 [L20030610007]
- 18) Schmiedek, P. et al. : Eur J Pharmacol 21 (2) : 238, 1973 [L20030610068]
- 19) Phelps, D. L. et al. : J Pharm Sci 66 (8) : 1203, 1977 [L20030610010]
- 20) Karim, A. et al. : J Pharm Sci 60 (5) : 708, 1971 [L20030609175]
- 21) 山本 良高ほか：臨牀と研究 63 (4) : 1163, 1986 [L19970918040]
- 22) 杉本 健一ほか：臨床水電解質 7 (5) : 627, 1987 [L20030609164]
- 23) 斎藤 章二ほか：基礎と臨床 10 (7) : 1643, 1976 [L20030613026]
- 24) Spinewine, A. et al. : J Am Geriatr Soc 53 (2) : 360, 2005 [L20080108006]
- 25) Mathews, A. et al. : Vet Hum Toxicol 28 (3) : 224, 1986 [L20071129001]
- 26) 佐藤 牧人ほか：総合臨床 38 (1) : 70, 1989 [L20030609165]
- 27) 横内 正利：診断と治療 75 (9) : 2219, 1987 [L20030609167]
- 28) 宮久保 東秀ほか：日大医学雑誌 36 : 261, 1977 [L20030610061]
- 29) Barker, D. J. P. : J Drug Dev 1 (Suppl. 2) : 22, 1987 [L20030610075]
- 30) Strauer, B. E. : Arch Int Pharmacodyn Ther 201 (1) : 59, 1973 [L20030610022]
- 31) Strauer, B. E. et al. : Klin Wochenschr 50 (7) : 387, 1972 [L20030613032]
- 32) Yeh, B. K. et al. : Circ Res 31 (6) : 915, 1972 [L20030610038]
- 33) Yeh, B. K. et al. : Circ Res 32 (4) : 501, 1973 [L20030613034]
- 34) 斎藤 泰一ほか：基礎と臨床 8 (12) : 3831, 1974 [L20030610044]
- 35) Corvol, P. et al. : Endocrinology 97 (1) : 52, 1975 [L20030613036]
- 36) 斎藤 章二ほか：日大医学雑誌 36 : 7, 1977 [L20030610051]
- 37) 斎藤 章二ほか：日大医学雑誌 36 : 13, 1977 [L20030610057]
- 38) 国松 久輝ほか：日大医学雑誌 36 : 233, 1977 [L20030610058]
- 39) 佐々木 征男ほか：日大医学雑誌 36 : 245, 1977 [L20030610060]

2. その他の参考文献

ABPI DATE SHEET 1966-1997

XII. 参考資料

主な外国での発売状況

(2018年8月現在)

フランス、ルクセンブルグ、スイス、ベルギー、フィンランド、オランダ、アルゼンチン、ノルウエー

XIII. 備考

その他の関連資料

該当資料なし

文献請求先・製品情報お問い合わせ先

ファイザー株式会社 製品情報センター
〒151-8589 東京都渋谷区代々木3-22-7
学術情報ダイヤル 0120-664-467
FAX 03-3379-3053

製造販売

ファイザー株式会社
〒151-8589 東京都渋谷区代々木3-22-7

