

## 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

ベンゾジアゼピン受容体拮抗剤

# フルマゼニル 静注液 0.5mg「サワイ」

FLUMAZENIL

フルマゼニル注射液

剤形	注射液
製剤の規制区分	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	1アンプル(5mL)中フルマゼニル0.5mg含有
一般名	和名:フルマゼニル 洋名:Flumazenil
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:2008年 3月14日 薬価基準収載年月日:2008年 7月 4日 発売年月日:2008年 7月 4日
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2014年11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	14
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	14
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)	14
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	14
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	14
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	14
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	15
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	15
5. 化学名(命名法)	2	8. 副作用	15
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	9. 高齢者への投与	16
7. CAS登録番号	3	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	17
III. 有効成分に関する項目	4	11. 小児等への投与	17
1. 物理化学的性質	4	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	17
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	13. 過量投与	17
3. 有効成分の確認試験法	4	14. 適用上の注意	17
4. 有効成分の定量法	4	15. その他の注意	17
IV. 製剤に関する項目	5	16. その他	17
1. 剤形	5	IX. 非臨床試験に関する項目	18
2. 製剤の組成	5	1. 薬理試験	18
3. 注射剤の調製法	5	2. 毒性試験	18
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	5	X. 管理的事項に関する項目	19
5. 製剤の各種条件下における安定性	6	1. 規制区分	19
6. 溶解後の安定性	6	2. 有効期間又は使用期限	19
7. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	6	3. 貯法・保存条件	19
8. 生物学的試験法	6	4. 薬剤取扱い上の注意点	19
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	6	5. 承認条件等	19
10. 製剤中の有効成分の定量法	7	6. 包装	19
11. 力価	7	7. 容器の材質	19
12. 混入する可能性のある夾雑物	7	8. 同一成分・同効薬	19
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	7	9. 国際誕生年月日	20
14. その他	7	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	20
V. 治療に関する項目	8	11. 薬価基準収載年月日	20
1. 効能又は効果	8	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	20
2. 用法及び用量	8	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	20
3. 臨床成績	8	14. 再審査期間	20
VI. 薬効薬理に関する項目	10	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	20
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	10	16. 各種コード	20
2. 薬理作用	10	17. 保険給付上の注意	20
VII. 薬物動態に関する項目	11	XI. 文献	21
1. 血中濃度の推移・測定法	11	1. 引用文献	21
2. 薬物速度論的パラメータ	11	2. その他の参考文献	21
3. 吸収	12	XII. 参考資料	22
4. 分布	12	1. 主な外国での発売状況	22
5. 代謝	12	2. 海外における臨床支援情報	22
6. 排泄	13	XIII. 備考	22
7. トランスポーターに関する情報	13	その他の関連資料	22
8. 透析等による除去率	13		

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

フルマゼニル静注液0.5mg「サワイ」は、フルマゼニルを含有するベンゾジアゼピン受容体拮抗剤である。

フルマゼニルは、ベンゾジアゼピン系薬剤の特異的な拮抗薬で<sup>1)</sup>、ベンゾジアゼピン系薬剤による鎮静の解除及び呼吸抑制の改善に用いられる。

本剤は、後発医薬品として下記通知に基づき、製造方法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。

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
承認	2008年3月
上市	2008年7月

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- 1) ベンゾジアゼピン(BZP)受容体に高い親和性及び特異性を有するが、ベンゾジアゼピン(BZP)様作用をほとんど示さない。
- 2) BZP受容体にBZP系薬剤と競合的に結合することにより、BZP系薬剤の作用発現を阻害する。
- 3) 既存のフルマゼニル製剤と比較し、効能・効果、用法・用量は同一である。
- 4) 重大な副作用として、ショック、アナフィラキシーが報告されている(頻度不明)。  
また、その他の副作用として、頭痛、興奮、血圧上昇、嘔気、嘔吐、AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、血清ビリルビン上昇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

フルマゼニル静注液0.5mg「サワイ」

##### 2) 洋名

FLUMAZENIL

##### 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)

フルマゼニル(JAN)

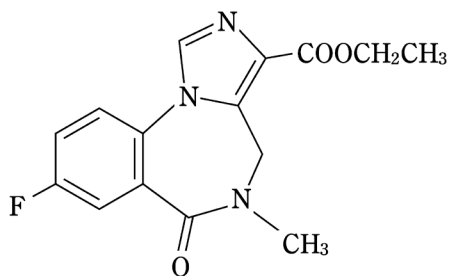
##### 2) 洋名(命名法)

Flumazenil(JAN、INN)

##### 3) ステム

-azenil : benzodiazepine系のantagonist

#### 3. 構造式又は示性式 .....



#### 4. 分子式及び分子量 .....

分子式 : C<sub>15</sub>H<sub>14</sub>FN<sub>3</sub>O<sub>3</sub>

分子量 : 303.29

#### 5. 化学名(命名法) .....

Ethyl-8-fluoro-5,6-dihydro-5-methyl-6-oxo-4*H*-imidazo[1,5-*a*][1,4]benzodiazepine-3-carboxylate(IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号 .....  
特になし

7. CAS登録番号 .....  
78755-81-4

---

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

---

1. 物理化学的性質

1) 外観・性状

白色の結晶性の粉末である。

2) 溶解性

酢酸(100)、クロロホルム又はジクロロメタンに溶けやすく、1 mol/L塩酸試液にやや溶けやすく、エタノール(95)又はメタノールにやや溶けにくく、エタノール(99.5)に溶けにくく、水又はジエチルエーテルに極めて溶けにくい。

3) 吸湿性

乾燥減量：0.5%以下(1.0g、105℃、3時間)

4) 融点(分解点)、沸点、凝固点

融点：198～202℃

5) 酸塩基解離定数

$pK_a = 1.7^{2)}$

6) 分配係数

17(n-オクタノール/pH 7)<sup>2)</sup>

7) その他の主な示性値

該当資料なし

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

- 1) ドラーゲンドルフ試液による沈殿反応
- 2) フッ化物の定性反応
- 3) 紫外可視吸光度測定法による確認
- 4) 赤外吸収スペクトル測定法による確認

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

区別：注射液

性状：無色澄明の注射液

#### 2) 溶液及び溶解時のpH、浸透圧比、粘度、比重、安定なpH域等

pH	3.0～5.0
浸透圧比	約1（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

品名	有効成分・含量	実充填量※
フルマゼニル静注液 0.5mg「サワイ」	1 アンプル(5 mL)中、フルマゼニル0.5mg	約5.3mL(約0.53mg)

※：本剤は、調製時の損失を考慮に入れ、上記のように過量充填されている。

#### 2) 添加物

添加物として、エデト酸ナトリウム水和物0.5mg、氷酢酸、塩化ナトリウム、pH調節剤を含有する。

#### 3) 電解質の濃度

1 アンプル(5 mL)中、エデト酸ナトリウム水和物としてNaを約0.06mg、塩化ナトリウムとしてNaを約17.70mg(約0.77mEq)含有する。[理論値]

#### 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

該当資料なし

### 4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

IV. 製剤に関する項目

5. 製剤の各種条件下における安定性

アンプル品の安定性(加速試験)

フルマゼニル静注液0.5mg「サワイ」(ガラスアンプ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>3)</sup>

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	無色澄明の液であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
pH	4.1	4.2
浸透圧比	1.1	1.1
純度試験	規格に適合	同左
エンドトキシン試験	2.5EU/mg未満	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
採取容量試験	5.18mL	5.18mL
定量試験※	100.4	99.8

※：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>4)</sup>

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>4)</sup>

<pH変動試験結果><sup>4)</sup>

含量/容量	規格 pH	試料 pH	外 観	(A)0.1N HCl (B)0.1N NaOH	最終pH 又は変化点pH	移動 指数	変化所見
0.5mg/5mL	3.0~ 5.0	4.24	無色澄明	(A)10.0mL	1.26	2.98	変化なし
				(B)10.0mL	12.72	8.48	変化なし※

※調製直後に含量が55.7%となった。

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

- 1) ドラーゲンドルフ試液による沈殿反応
- 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 .....  
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 .....  
アンプルカット時：本品はワンポイントアンプルなので、マークを上にして下方へ折ること。  
なお、アンプルカット部分をエタノール綿等で清拭してからカットすることが望ましい。
14. その他 .....  
該当資料なし

---

## V. 治療に関する項目

---

### 1. 効能又は効果

ベンゾジアゼピン系薬剤による鎮静の解除及び呼吸抑制の改善

### 2. 用法及び用量

通常、初回0.2mgを緩徐に静脈内投与する。投与後4分以内に望まれる覚醒状態が得られない場合は更に0.1mgを追加投与する。

以後必要に応じて、1分間隔で0.1mgずつを総投与量1mgまで、ICU領域では2mgまで投与を繰り返す。ただし、ベンゾジアゼピン系薬剤の投与状況及び患者の状態により適宜増減する。

#### <用法及び用量に関連する使用上の注意>

ベンゾジアゼピン系薬剤を長期間にわたり高用量投与している患者には急速に静脈内投与すると、ベンゾジアゼピン系薬剤の離脱症状が出現することがあるので、急激な投与を避け、緩徐に静脈内投与するよう注意すること。

なお、離脱症状があらわれた場合はベンゾジアゼピン系薬剤を緩徐に静脈内投与するなど適切な処置を行うこと。

### 3. 臨床成績

フルマゼニル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

全身麻酔時にフルニトラゼパムにより導入され、麻酔終了後も睡眠状態にある患者を対象に、プラセボを対照として二重盲検群間比較試験が実施された。初回0.2mgを静脈内に投与し、4分後までに患者が覚醒しなければ、1分ごとに0.1mgずつを追加する方法によって、フルマゼニルはプラセボに比べ有意に優れた覚醒効果を示すことが確認された。<sup>5)</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

ベンゾジアゼピン系薬剤：アルプラゾラム、ジアゼパム、フルラゼパム塩酸塩、ロラゼパム等

2. 薬理作用

フルマゼニル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

フルマゼニルはイミダゾベンゾジアゼピン系物質で、ベンゾジアゼピン(BZP)受容体に高い親和性及び特異性を有するが、ベンゾジアゼピン(BZP)様作用をほとんど示さない。BZP受容体にBZP系薬剤と競合的に結合することにより、BZP系薬剤の作用発現を阻害する。

2) 薬効を裏付ける試験成績

各種ベンゾジアゼピン系薬剤による麻酔様状態(リスザル)、ヘキソバルビタール睡眠延長作用(マウス)、抗ペンテトラゾール痙攣作用(マウス)、抗最大電撃痙攣作用(マウス)、筋弛緩作用(マウス)、抗葛藤作用(ラット)、前向き健忘(マウス)、呼吸抑制作用(ウサギ)に対して、0.1～10mg/kgの用量範囲の静脈内投与により、ベンゾジアゼピン受容体系選択性の拮抗作用が示された。<sup>1)</sup>

3) 作用発現時間・持続時間

拮抗作用の発現は、注射が完了してから1、2分以内にみられる。<sup>6)</sup>

---

## VII. 薬物動態に関する項目

---

フルマゼニル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  
該当資料なし
  - 6) 母集団 (ポピュレーション) 解析により判明した薬物体内動態変動要因  
該当資料なし
2. 薬物速度論的パラメータ .....
  - 1) 解析方法  
該当資料なし
  - 2) 吸収速度定数  
該当資料なし
  - 3) バイオアベイラビリティ  
該当しない
  - 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

約50%<sup>6)</sup>

### 3. 吸収

該当しない

### 4. 分布

#### 1) 血液—脳関門通過性

VII. -4. -5) 参照

#### 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〉動物実験で乳汁中へ移行することが報告されている。

#### 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

〈参考〉ラットにおける分布試験により、投与後5分において肝臓で最も高濃度で存在し、次いで腎臓、脳下垂体、血漿、肺、全血の順に分布し、脳内濃度は血漿中濃度の1/3程度であった。<sup>1)</sup>

### 5. 代謝

#### 1) 代謝部位及び代謝経路

代謝部位：主として肝臓<sup>7)</sup>

健康成人男子に静注時、大部分がエチルエステルの加水分解によりカルボン酸体に代謝後、その約40%がグルクロン酸抱合体に変化する。<sup>7)</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

該当しない

#### 4) 代謝物の活性の有無及び比率

活性なし<sup>7)</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

放射ラベル化した薬物は、72時間以内に完全に排泄され、90%~95%が尿中で、5%~10%が糞便中に見られた。<sup>6)</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) 本剤及びベンゾジアゼピン系薬剤に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2) 長期間ベンゾジアゼピン系薬剤を投与されているてんかん患者〔痙攣が生ずることがある。〕

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由……………  
該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由……………  
V. -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) 手術前あるいは鎮静される前の不安の程度が高い患者、特に冠動脈疾患を有する患者〔早期に覚醒させるよりもある程度鎮静状態を保つほうが良い場合が多いので、このような患者に本剤を投与する場合は、少量より投与を開始し、患者個々に必要量を投与するよう注意すること。〕
- 2) ICU領域における高血圧を有する患者〔覚醒時に血圧上昇がみられることがあるので、このような患者に本剤を投与する場合は、少量より投与を開始し、患者個々に必要量を投与するよう注意すること。〕
- 3) ベンゾジアゼピン系薬剤を投与されている重症頭部外傷患者又は不安定な頭蓋内圧を有する患者〔ベンゾジアゼピン系薬剤の解除に伴い、頭蓋内圧亢進が起こることがある。〕
- 4) ベンゾジアゼピン系薬剤と三(四)環系抗うつ剤を服用している患者〔ベンゾジアゼピン系薬剤の作用低下に伴い、抗うつ剤の中毒症状(自律神経系症状等)が顕在化することがある。〕
- 5) 高齢者(「高齢者への投与」の項参照)
- 6) 肝機能障害を有する患者〔ベンゾジアゼピン系薬剤の作用消失時間の延長が考えられるため、覚醒後も患者の状態を十分に観察し、慎重に投与すること。〕

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

<p><b>重要な基本的注意</b></p> <p>1)ベンゾジアゼピン系薬剤によっては<b>消失半減期が本剤の半減期(約50分)より長いもの</b>があり、これらの薬剤を特に高用量投与していた場合は本剤投与により患者が覚醒した後もベンゾジアゼピン系薬剤の作用が<b>再出現する可能性がある</b>ので患者を監視下におき<b>十分注意</b>すること。 また、本剤投与後24時間は危険な機械の操作や自動車の運転等<b>完全な精神的緊張を必要とする仕事に従事させないように注意</b>すること。</p> <p>2)<b>本剤投与の対象は</b>、手術又は検査時にベンゾジアゼピン系薬剤で鎮静された患者で<b>覚醒遅延又は呼吸抑制が認められた場合</b>、ベンゾジアゼピン系薬剤を高用量あるいは長期にわたり投与された患者で<b>過度の鎮静状態を生じたり必要以上に鎮静状態が持続した</b>場合、又は大量にベンゾジアゼピン系薬剤を服薬した<b>中毒患者</b>とする。 なお、<b>侵襲の大きい手術を受けた患者、精神的不安の程度が高い患者</b>は早期に覚醒させるよりある程度鎮静状態を維持する方が望ましい場合があるので、患者の状態を考慮し、<b>覚醒させることが必要と判断される場合にのみ本剤を投与</b>すること。</p> <p>3)麻酔科領域において手術終了時に本剤を使用する場合は、<b>筋弛緩剤の作用消失後に本剤を投与</b>すること。</p> <p>4)本剤を用法・用量の範囲内で繰り返し投与しても<b>意識及び呼吸機能に有意な改善がみられない場合はベンゾジアゼピン作用薬以外の原因を考慮</b>すること。</p>
--

7. 相互作用

1) 併用禁忌とその理由

該当しない

2) 併用注意とその理由

併用注意(併用に注意すること)		
薬 剤 名 等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ベンゾジアゼピン系薬剤 三(四)環系抗うつ剤	自殺企図等故意にベンゾジアゼピン系薬剤を過量服薬した患者で、同時に三(四)環系抗うつ剤を服用している場合は、ベンゾジアゼピン系薬剤の作用低下に伴い三(四)環系抗うつ剤の中毒作用が増強するため、このような患者には特に注意して投与すること。	本剤はGABA受容体、ベンゾジアゼピン受容体及びクロルチャンネルの複合体と結合し、ベンゾジアゼピン系薬剤の作用を低下させ、三(四)環系抗うつ剤の中毒作用が増強すると考えられている。

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。
-------------------------------------

## 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)

ショック、アナフィラキシー：ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので観察を十分に行い、蕁麻疹、顔面蒼白、血圧低下、呼吸困難、嘔気等の症状があらわれた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
精神神経系	頭痛、興奮、不穏、幻覚、不安感、体動、痙攣
血液	白血球減少
循環器	血圧上昇、頻脈、徐脈
呼吸器	咳、咽頭異和感
消化器	嘔気、嘔吐、胸部不快感
肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、血清ビリルビン上昇、ALP上昇
腎臓	クレアチニン上昇
その他	羞明、過換気

### 4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

フルマゼニル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1.66%(83/4,999)であり、主な副作用は嘔気0.51%、ALT(GPT)上昇0.24%、嘔吐0.20%、AST(GOT)上昇0.16%、血圧上昇0.16%等であった。<sup>8)</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)

1) 本剤及びベンゾジアゼピン系薬剤に対し過敏症の既往歴のある患者

#### 副作用

#### 1) 重大な副作用(頻度不明)

ショック、アナフィラキシー：ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので観察を十分に行い、蕁麻疹、顔面蒼白、血圧低下、呼吸困難、嘔気等の症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

### 9. 高齢者への投与

投与に際しては患者の状態を十分に観察し、慎重に投与すること。[高齢者はベンゾジアゼピン系薬剤の作用に対し感受性が高い。]

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- 1) 妊婦等：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。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕
- 2) 授乳婦：投与中は授乳を避けさせること。〔動物実験で乳汁中へ移行することが報告されている。〕

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(使用経験が少ない)。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

該当資料なし

14. 適用上の注意

アンプルカット時：本品はワンポイントアンプルなので、マークを上にして下方へ折ること。なお、アンプルカット部分をエタノール綿等で清拭してからカットすることが望ましい。

15. その他の注意

該当しない

16. その他

---

## IX. 非臨床試験に関する項目

---

フルマゼニル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

一般薬理試験では特記すべき作用はみられなかった。<sup>1)</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

臨床投与経路の静脈内投与で、投与可能な最大量である2.5mg/kg(マウス)、1.0mg/kg(ラット)及び30mg/kg(イヌ)まで死亡例はみられなかった。<sup>1)</sup>

#### 2) 反復投与毒性試験

反復投与(4週の静脈内投与及び13週の経口投与)での無影響量は、4週ではラットで3mg/kg、イヌで1mg/kg、13週ではラットで25mg/kg、イヌで5mg/kgであった。主な毒性所見としてはラットで肝重量の増加がみられたが、病理組織学的には異常は認められなかった。<sup>1)</sup>

#### 3) 生殖発生毒性試験

生殖・発生毒性試験は、経口投与により実施されラットの一般繁殖能試験、Seg. II、Seg. III試験において、125~150mg/kgまでの投与量で親動物の生殖能及び胎児・出産児に対する影響はみられなかった。また、ウサギのSeg. II試験において、150mg/kgの投与群で胎児死亡率の増加がみられたが、フルマゼニルには催奇形性はないものと考えられた。<sup>1)</sup>

#### 4) その他の特殊毒性

抗原性試験及び変異原性試験の結果はいずれも陰性であった。<sup>1)</sup>

---

## 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、処方箋医薬品 <sup>注)</sup>
有効成分	劇薬

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

## 2. 有効期間又は使用期限 .....

使用期限：3年

## 3. 貯法・保存条件 .....

室温保存

## 4. 薬剤取扱い上の注意点 .....

## 1) 薬局での取扱い上の留意点について

特になし

## 2) 薬剤交付時の取扱いについて(患者等に留意すべき必須事項等)

VIII. -6. 参照

## 3) 調剤時の留意点について

VIII. -14. 参照

## 5. 承認条件等 .....

該当しない

## 6. 包装 .....

5アンプル

## 7. 容器の材質 .....

無色透明のガラスアンプル

## 8. 同一成分・同効薬 .....

同一成分：アネキセート注射液0.5mg

同効薬：なし

X. 管理的事項に関する項目

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 .....  
製造販売承認年月日：2008年3月14日、承認番号：22000AMX01058000

11. 薬価基準収載年月日 .....  
2008年7月4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 .....

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
118761801	2219403A1043	620008230

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) 月刊薬事, 34(5), 1087(1992).
  - 2) 平田純生他編, 透析患者への投薬ガイドブック 慢性腎臓病(CKD)の薬物療法, 改訂2版, じほう, 2009, p. 489-490.
  - 3) 沢井製薬(株) 社内資料[安定性試験]
  - 4) 沢井製薬(株) 社内資料[配合変化試験成績]
  - 5) 深井三郎, 今日の新薬—近代医薬品の変遷—, じほう, 1995, p. 314-318.
  - 6) 社会薬学研究会監修, 処方医薬品情報事典 PDR日本語編纂版, 産業調査会事典出版センター, 1999, p. 443-450.
  - 7) 石井公道監修, 肝機能低下時の薬剤使用ガイドブック, じほう, 2004, p. 254-255.
  - 8) 厚生省医薬安全局, 平成10年度 新医薬品等の副作用のまとめ, 2000, p. 24.
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<sup>4)</sup>**

<配合方法>

フルマゼニル静注液0.5mg「サワイ」(以下、当社製剤)と他剤とを配合し、配合直後、1、3、6、24時間後に外観、pHおよび含量を測定した。

含量は配合直後のフルマゼニル量を100%とした。

A：当社製剤を直接輸液類に混合した。

B：配合薬を直接当社製剤に混合した。

C：配合薬を生理食塩液、注射用水又は添付溶解液で溶解し、この溶液に当社製剤を混合した。

(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      sol. : 添付溶解液      sal. : 生理食塩液

※2008年8月作成の配合変化試験成績を記載した。

# フルマゼニル静注液0.5mg「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(会社名) (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	6時間後	24時間後
輸 液 類	大塚糖液5% (大塚工場=大塚製薬) (無色澄明、pH4.60)	ブドウ糖	5 mL	0.5mg/ 5 mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	4.25	4.26	4.26	4.24	4.26
						含量(%)	100.0	-	-	-	102.2
	5%フルクトン注 (大塚工場=大塚製薬) (無色澄明、pH3.78)	果糖	5 mL	0.5mg/ 5 mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	4.05	4.04	4.04	4.04	4.05
						含量(%)	100.0	-	-	-	101.8
	アミノフリード (大塚工場=大塚製薬) (無色澄明、pH6.68)	混合アミノ酸・ ブドウ糖・無機 塩類製剤	5 mL	0.5mg/ 5 mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	6.53	6.56	6.56	6.55	6.52
						含量(%)	100.0	-	-	-	102.5
	フルカリック2号 (テルモ=田辺三菱) (微黄色澄明、pH5.30)	混合アミノ酸・ブ ドウ糖・無機塩 類・ビタミン製剤	5 mL	0.5mg/ 5 mL	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
						pH	5.25	5.26	5.25	5.25	5.23
						含量(%)	100.0	-	-	-	102.5
大塚生食注 (大塚工場=大塚製薬) (無色澄明、pH5.92)	塩化ナトリウム	5 mL	0.5mg/ 5 mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	4.27	4.27	4.27	4.27	4.27	
					含量(%)	100.0	-	-	-	102.2	
ソリターT3号 (味の素=味の素ファルマ) (無色澄明、pH5.11)	乳酸ナトリウ ム・無機塩類・ 糖類剤(維持液)	5 mL	0.5mg/ 5 mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	4.85	4.84	4.84	4.84	4.83	
					含量(%)	100.0	-	-	-	100.5	
KN補液3B (大塚工場=大塚製薬) (無色澄明、pH5.42)	乳酸ナトリウ ム・無機塩類・ 糖類剤(維持液)	5 mL	0.5mg/ 5 mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	4.97	4.97	4.97	4.97	4.97	
					含量(%)	100.0	-	-	-	100.3	
ヴィーンD注 (興和=興和創薬) (無色澄明、pH5.40)	酢酸リンゲル液 (ブドウ糖加)	5 mL	0.5mg/ 5 mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	5.23	5.23	5.22	5.22	5.22	
					含量(%)	100.0	-	-	-	99.3	
ラクテックG注 (大塚工場=大塚製薬) (無色澄明、pH6.51)	乳酸リンゲル液 (ソルビトール 加)	5 mL	0.5mg/ 5 mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	5.03	5.03	5.02	5.03	5.02	
					含量(%)	100.0	-	-	-	98.9	
ポタコールR (大塚工場=大塚製薬) (無色澄明、pH4.89)	乳酸リンゲル液 (マルトース加)	5 mL	0.5mg/ 5 mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	4.73	4.73	4.73	4.73	4.72	
					含量(%)	100.0	-	-	-	99.7	

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(会社名) (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	6時間後	24時間後
催眠鎮静剤、 抗不安剤	ホリゾン注射液10mg※ (アステラス) (淡黄色澄明、pH6.50)	ジアゼパム	10mg/2 mL	0.5mg/ 5 mL	B	外観	微黄色懸濁	微黄色懸濁、 黄色付着物あり	極微黄色懸濁、 黄色付着物あり	無色澄明、 黄色付着物あり	無色澄明、 黄色付着物あり
						pH	5.49	5.49	5.49	5.49	5.49
						含量(%)	-	-	-	-	-
	ロヒプノール静注用2mg (中外) (無色澄明、pH4.94)	フルニトラゼパム	2mg/1 mL	0.5mg/ 5 mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	4.30	4.30	4.30	4.31	4.34
						含量(%)	100.0	-	-	-	100.4
	ドルミカム注射液10mg (アステラス) (無色澄明、pH3.29)	ミダゾラム	10mg/2 mL	0.5mg/ 5 mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	3.79	3.60	3.60	3.60	3.60
						含量(%)	100.0	-	-	-	99.3
解熱鎮痛消炎剤	ソセゴン注射液30mg (アステラス) (無色澄明、pH4.19)	ペンタゾシン	30mg/1 mL	0.5mg/ 5 mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	4.16	4.16	4.16	4.16	4.16
						含量(%)	100.0	-	-	-	100.5
精神神経用剤	セレネース注5mg (大日本住友) (無色澄明、pH3.89)	ハロペリドール	5mg/1 mL	0.5mg/ 5 mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	3.84	3.85	3.85	3.85	3.84
						含量(%)	100.0	-	-	-	101.1
骨格筋弛緩剤	マスキュラックス静注用4mg (オルガノン) (無色澄明、pH4.05)	ベクロニウム臭化物	4mg/ sol. 1 mL	0.5mg/ 5 mL	C	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	3.99	3.99	3.99	3.99	3.98
						含量(%)	100.0	-	-	-	99.2
鎮けい剤	ブスコパン注射液 (日本ベーリンガー) (無色澄明、pH4.05)	ブチルスコポラ ミン臭化物	20mg/1 mL	0.5mg/ 5 mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	4.18	4.19	4.19	4.19	4.19
						含量(%)	100.0	-	-	-	100.9
強心剤	イノバン注100mg (協和発酵) (無色澄明、pH4.58)	ドパミン塩酸塩	100mg/ 5 mL +sal. 5 mL	0.5mg/ 5 mL	C	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	4.25	4.26	4.25	4.24	4.21
						含量(%)	100.0	-	-	-	99.8
	ドブトレックス注射液100mg (塩野義) (無色澄明、pH3.21)	ドブタミン塩酸 塩	100mg/ 5 mL +sal. 5 mL	0.5mg/ 5 mL	C	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	3.57	3.57	3.57	3.56	3.55
						含量(%)	100.0	-	-	-	102.2
	ブブシン点滴静液100mg (沢井) (無色澄明、pH3.31)	ドブタミン塩酸 塩	100mg/ 5 mL +sal. 5 mL	0.5mg/ 5 mL	C	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	3.59	3.59	3.59	3.59	3.58
						含量(%)	100.0	-	-	-	102.9
不整脈用剤	ワソラン静注5mg (エーザイ) (無色澄明、pH5.47)	ベラパミル塩酸 塩	5mg/2 mL	0.5mg/ 5 mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	4.29	4.31	4.31	4.28	4.31
						含量(%)	100.0	-	-	-	100.3
利尿剤	ソルダクトン200mg (ファイザー) (極微黄色澄明、pH9.55)	カンレノ酸カリ ウム	200mg/ D. W. 10mL	0.5mg/ 5 mL	C	外観	極微黄色澄明	極微黄色澄明	極微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
						pH	9.11	9.10	9.09	9.06	9.09
						含量(%)	100.0	-	-	-	101.4
	ガスクール静注用200mg (沢井) (極微黄色澄明、pH9.37)	カンレノ酸カリ ウム	200mg/ D. W. 10mL	0.5mg/ 5 mL	C	外観	極微黄色澄明	極微黄色澄明	極微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
						pH	8.80	8.77	8.75	8.71	8.81
						含量(%)	100.0	-	-	-	102.0
	ラシックス注20mg※ (サノフィ・アベンティス) (無色澄明、pH9.08)	フロセミド	20mg/2 mL	0.5mg/ 5 mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	極わずかな白色沈殿物	白色懸濁、沈殿物あり	無色澄明、白色沈殿
						pH	5.34	5.35	5.38	6.02	6.07
						含量(%)	100.0	-	101.3	-	-

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(会社名) (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	6時間後	24時間後
血圧降下剤	ベルジピン注射液 2mg (アステラス) (微黄色澄明、pH3.55)	ニカルジピン塩 酸塩	2 mg/ 2 mL	0.5mg/ 5 mL	B	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
						pH	4.10	4.10	4.10	4.08	4.10
						含量(%)	100.0	-	-	-	100.1
	ニカルピン注射液 2mg (沢井) (微黄色澄明、pH3.66)	ニカルジピン塩 酸塩	2 mg/ 2 mL	0.5mg/ 5 mL	B	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
						pH	4.14	4.15	4.15	4.12	4.14
						含量(%)	100.0	-	-	-	99.8
血管拡張剤	シグマート注 2mg (中外) (無色澄明、pH6.30)	ニコランジル	2 mg/ sal. 20mL	0.5mg/ 5 mL	C	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	5.01	5.01	5.00	5.00	4.99
						含量(%)	100.0	-	-	-	99.8
	ニコランジル点滴静注用2mg「サワイ」 (沢井) (無色澄明、pH6.42)	ニコランジル	2 mg/ sal. 20mL	0.5mg/ 5 mL	C	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	5.05	5.06	5.07	5.07	5.07
						含量(%)	100.0	-	-	-	100.0
去たん剤	ピソルボン注射液 (日本ベリンガー) (無色澄明、pH2.68)	ブロムヘキシン 塩酸塩	4 mg/ 2 mL	0.5mg/ 5 mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	3.07	3.07	3.07	3.05	3.07
						含量(%)	100.0	-	-	-	101.9
消化性潰瘍用剤	ガスター注射液20mg (アステラス) (無色澄明、pH5.96)	ファモチジン	20mg/ 2 mL +sal. 20mL	0.5mg/ 5 mL	C	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	5.61	5.61	5.61	5.61	5.63
						含量(%)	100.0	-	-	-	101.1
	ファモチジン注射用20mg「サワイ」 (沢井) (無色澄明、pH5.25)	ファモチジン	20mg/ sal. 20mL	0.5mg/ 5 mL	C	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	4.86	4.86	4.86	4.86	4.86
						含量(%)	100.0	-	-	-	99.2
副腎	デカロン注射液(8mg) (万有) (無色澄明、pH7.82)	デキサメタゾン リン酸エステル ナトリウム	8 mg/ 2 mL	0.5mg/ 5 mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	7.23	7.22	7.21	7.20	7.18
						含量(%)	100.0	-	-	-	98.2
ホルモン剤	ソル・メドロール500 (ファイザー) (無色澄明、pH7.49)	メチルプレドニ ロンコハク酸エス テルナトリウム	500mg/ sol. 8 mL	0.5mg/ 5 mL	C	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	7.42	7.42	7.41	7.40	7.33
						含量(%)	100.0	-	-	-	94.3
	デカコート注射用500mg (沢井) (無色澄明、pH7.59)	メチルプレドニ ロンコハク酸エス テルナトリウム	500mg/ sol. 8 mL	0.5mg/ 5 mL	C	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	7.53	7.52	7.51	7.50	7.42
						含量(%)	100.0	-	-	-	93.6
混合ビタミン剤	ピタメジン静注用 (第一三共) (淡赤色澄明、pH4.63)	チアミンモノホス フェイトジスルフィ ド・B <sub>6</sub> ・B <sub>12</sub> 配合剤	1 バイアル/ sal. 10mL	0.5mg/ 5 mL	C	外観	淡赤色澄明	淡赤色澄明	淡赤色澄明	淡赤色澄明	淡赤色澄明
						pH	4.64	4.64	4.64	4.64	4.64
						含量(%)	100.0	-	-	-	98.8
止血剤	トランサミン注10%(1g) (第一三共) (無色澄明、pH7.51)	トラネキサム酸	1 g/10mL	0.5mg/ 5 mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	7.23	7.23	7.22	7.20	7.20
						含量(%)	100.0	-	-	-	101.9
血液凝固阻止剤	カプロシン注 (沢井) (無色澄明、pH6.36)	ヘパリンカルシ ウム	5,000単位/ 5 mL	0.5mg/ 5 mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	5.00	5.00	5.01	5.01	5.01
						含量(%)	100.0	-	-	-	99.4
肝臓疾患用剤	強力ネオミノファーゲンシ静注20mL (ミノファーゲン) (無色澄明、pH6.46)	グリチルリチン・ グリシン・システ イン配合剤	20mL	0.5mg/ 5 mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	6.38	6.38	6.38	6.36	6.36
						含量(%)	100.0	-	-	-	101.8
代謝性医薬品	注射用エフオーワイ100 (小野) (無色澄明、pH5.24)	ガベキサートメ シル酸塩	100mg/ D. W. 10mL	0.5mg/ 5 mL	C	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	4.35	4.35	4.35	4.35	4.32
						含量(%)	100.0	-	-	-	99.9
	アロデート注射用100mg (沢井) (無色澄明、pH4.98)	ガベキサートメ シル酸塩	100mg/ D. W. 10mL	0.5mg/ 5 mL	C	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	4.33	4.33	4.33	4.32	4.28
						含量(%)	100.0	-	-	-	99.4

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(会社名) (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	6時間後	24時間後
抗 生 物 質 製 剤	硫酸アミカシン注射液[萬有]100mg (万有) (無色澄明、pH6.75)	アミカシン硫酸 塩	100mg(力価)/ 1 mL	0.5mg/ 5 mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	6.45	6.46	6.45	6.45	6.45
						含量(%)	100.0	—	—	—	102.5
	アミカシン硫酸塩注射液100mg[沢井] (沢井) (無色澄明、pH7.06)	アミカシン硫酸 塩	100mg(力価)/ 1 mL	0.5mg/ 5 mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	6.75	6.76	6.75	6.74	6.74
						含量(%)	100.0	—	—	—	103.1
	ペントシリン注射液 2g (富山化学=大正富山) (極微黄色澄明、pH5.61)	ピペラシリンナ トリウム	2g(力価)/ D. W. 20mL	0.5mg/ 5 mL	C	外観	極微黄色澄明	極微黄色澄明	極微黄色澄明	極微黄色澄明	極微黄色澄明
						pH	5.37	5.35	5.32	5.27	5.06
						含量(%)	100.0	—	—	—	98.7
	ペンマリン注射液 2g (沢井) (極微黄色澄明、pH5.51)	ピペラシリンナ トリウム	2g(力価)/ D. W. 20mL	0.5mg/ 5 mL	C	外観	極微黄色澄明	極微黄色澄明	極微黄色澄明	極微黄色澄明	極微黄色澄明
						pH	5.27	5.26	5.23	5.18	4.99
						含量(%)	100.0	—	—	—	99.6
	パンスポリン静注用 1g (武田) (淡黄色澄明、pH6.39)	セフォチアム塩 酸塩	1g(力価)/ D. W. 10mL	0.5mg/ 5 mL	C	外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	黄色澄明
						pH	6.44	6.46	6.47	6.48	6.41
						含量(%)	100.0	—	—	—	102.8
	セファメジンα注射液 2g (アステラス) (無色澄明、pH5.56)	セファゾリンナ トリウム水和物	2g(力価)/ D. W. 10mL	0.5mg/ 5 mL	C	外観	極微黄色澄明	極微黄色澄明	極微黄色澄明	極微黄色澄明	極微黄色澄明
					pH	5.25	5.26	5.28	5.32	5.47	
					含量(%)	100.0	—	—	—	100.2	
フルマリン静注用 1g (塩野義) (極微黄色澄明、pH5.07)	フロモキシセフナ トリウム	1g(力価)/ D. W. 10mL	0.5mg/ 5 mL	C	外観	極微黄色澄明	極微黄色澄明	極微黄色澄明	極微黄色澄明	極微黄色澄明	
					pH	4.99	5.11	5.17	5.22	5.42	
					含量(%)	100.0	—	—	—	97.8	
メロベン点滴用0.5g (大日本住友) (無色澄明、pH7.86)	メロベネム水和 物	0.5g(力価)/ sal. 100mL	0.5mg/ 5 mL	C	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	極微黄色澄明	
					pH	7.87	7.86	7.86	7.85	7.77	
					含量(%)	100.0	—	—	—	100.8	
チエナム点滴用(0.5g) (万有) (極微黄色澄明、pH7.35)	イミベネム水和 物・シラスタチ ンナトリウム	1バイアル/ sal. 100mL	0.5mg/ 5 mL	C	外観	極微黄色澄明	極微黄色澄明	極微黄色澄明	極微黄色澄明	淡黄色澄明	
					pH	7.31	7.27	7.18	7.05	6.43	
					含量(%)	測定不可*1	—	—	—	—	
チエクール点滴用0.5g (沢井) (極微黄色澄明、pH7.30)	イミベネム水和 物・シラスタチ ンナトリウム	1バイアル/ sal. 100mL	0.5mg/ 5 mL	C	外観	極微黄色澄明	極微黄色澄明	極微黄色澄明	極微黄色澄明	淡黄色澄明	
					pH	7.21	7.18	7.09	6.96	6.37	
					含量(%)	測定不可*1	—	—	—	—	
スルベラゾン静注用 1g (ファイザー) (極微黄色澄明、pH5.46)	スルバクタムナト リウム・セフォベ ラゾンナトリウム	1バイアル/ D. W. 10mL	0.5mg/ 5 mL	C	外観	極微黄色澄明	極微黄色澄明	極微黄色澄明	極微黄色澄明	極微黄色澄明	
					pH	5.11	5.10	5.08	5.04	4.91	
					含量(%)	100.0	—	—	—	96.7	
セフォセフ静注用 1g (沢井) (無色澄明、pH5.94)	スルバクタムナト リウム・セフォベ ラゾンナトリウム	1バイアル/ D. W. 10mL	0.5mg/ 5 mL	C	外観	極微黄色澄明	極微黄色澄明	極微黄色澄明	極微黄色澄明	極微黄色澄明	
					pH	5.77	5.76	5.74	5.71	5.61	
					含量(%)	100.0	—	—	—	98.0	
点滴静注用ミノマイシン (ワイス=武田) (黄色澄明、pH2.29)	ミノサイクリン 塩酸塩	100mg(力価)/ D. W. 5 mL	0.5mg/ 5 mL	C	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	
					pH	2.52	2.42	2.52	2.52	2.51	
					含量(%)	100.0	—	—	—	100.1	
ミノベン点滴静注用100mg (沢井) (黄色澄明、pH2.42)	ミノサイクリン 塩酸塩	100mg(力価)/ D. W. 5 mL	0.5mg/ 5 mL	C	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	
					pH	2.62	2.63	2.63	2.63	2.62	
					含量(%)	100.0	—	—	—	99.7	

※1 本剤の定量試験が困難であった。



