

## 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

5-HT<sub>3</sub>受容体拮抗型制吐剤

# ラモセトロン塩酸塩注射液 0.3mg「EMEC」

## Ramosetron Hydrochloride injection 0.3mg「EMEC」

&lt;ラモセトロン塩酸塩注射液&gt;

剤形	注射剤
製剤の規制区分	劇薬 処方箋医薬品：注意－医師等の処方箋により使用すること
規格・含量	1管（2mL）中にラモセトロン塩酸塩 0.3mg を含有
一般名	和名：ラモセトロン塩酸塩（JAN） 洋名：Ramosetron Hydrochloride（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載 ・発売年月日	製造販売承認年月日：2010年7月15日 薬価基準収載年月日：2010年11月19日 発売年月日：2010年11月19日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売会社： <b>高田製薬株式会社</b> 発売会社： <b>エルメット株式会社</b> 販売会社： <b>日医工株式会社</b>
医薬情報担当者の 連絡先	
問い合わせ窓口	日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ <a href="http://www.nichiiko.co.jp/">http://www.nichiiko.co.jp/</a>

本IFは2019年4月改訂の添付文書（第4版）の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ <http://www.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

## 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/>）<sup>注1）</sup> 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<sup>注2)</sup>・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<sup>注1)</sup>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に留意すべきである。

### 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<sup>注2)</sup>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<sup>注2)</sup>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)

注 1) 現 (独) 医薬品医療機器総合機構ホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>)

注 2) 現 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律

# 目 次

I. 概要に関する項目	
1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1
(1) 治療学的特性	1
(2) 製剤学的特性	1
(3) 重大な副作用	1
II. 名称に関する項目	
1. 販売名	2
(1) 和名	2
(2) 洋名	2
(3) 名称の由来	2
2. 一般名	2
(1) 和名 (命名法)	2
(2) 洋名 (命名法)	2
(3) ステム (stem)	2
3. 構造式又は示性式	2
4. 分子式及び分子量	2
5. 化学名 (命名法)	2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2
7. CAS 登録番号	2
III. 有効成分に関する項目	
1. 物理化学的性質	3
(1) 外観・性状	3
(2) 溶解性	3
(3) 吸湿性	3
(4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点	3
(5) 酸塩基解離定数	3
(6) 分配係数	3
(7) その他の主な示性値	3
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3
3. 有効成分の確認試験法	3
4. 有効成分の定量法	3
IV. 製剤に関する項目	
1. 剤形	4
(1) 剤形の区別、外観及び性状	4
(2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等	4
(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類	4
2. 製剤の組成	4
(1) 有効成分 (活性成分) の含量	4
(2) 添加物	4
(3) 電解質の濃度	4
(4) 添付溶解液の組成及び容量	4
(5) その他	4
3. 注射剤の調製法	4
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4
5. 製剤の各種条件下における安定性	5
6. 溶解後の安定性	6
7. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)	6
8. 生物学的試験法	6
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	6
10. 製剤中の有効成分の定量法	6
11. 力価	7
12. 混入する可能性のある夾雑物	7
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	7
14. その他	7
V. 治療に関する項目	
1. 効能又は効果	8
2. 用法及び用量	8
3. 臨床成績	8
(1) 臨床データパッケージ	8
(2) 臨床効果	8
(3) 臨床薬理試験	8
(4) 探索的試験	8
(5) 検証的試験	8
(6) 治療の使用	8
VI. 薬効薬理に関する項目	
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	9
2. 薬理作用	9
(1) 作用部位・作用機序	9
(2) 薬効を裏付ける試験成績	9
(3) 作用発現時間・持続時間	10
VII. 薬物動態に関する項目	
1. 血中濃度の推移・測定法	11
(1) 治療上有効な血中濃度	11
(2) 最高血中濃度到達時間	11
(3) 臨床試験で確認された血中濃度	11
(4) 中毒域	11
(5) 食事・併用薬の影響	11
(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	11
2. 薬物速度論的パラメータ	11
(1) 解析方法	11
(2) 吸収速度定数	11
(3) バイオアベイラビリティ	11
(4) 消失速度定数	11
(5) クリアランス	12
(6) 分布容積	12
(7) 血漿蛋白結合率	12
3. 吸収	12

4. 分布	12	IX. 非臨床試験に関する項目	
(1) 血液－脳関門通過性	12	1. 薬理試験	17
(2) 血液－胎盤関門通過性	12	(1) 薬効薬理試験(「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)	17
(3) 乳汁への移行性	12	(2) 副次的薬理試験	17
(4) 髄液への移行性	12	(3) 安全性薬理試験	17
(5) その他の組織への移行性	12	(4) その他の薬理試験	17
5. 代謝	12	2. 毒性試験	17
(1) 代謝部位及び代謝経路	12	(1) 単回投与毒性試験	17
(2) 代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種	12	(2) 反復投与毒性試験	17
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	12	(3) 生殖発生毒性試験	17
(4) 代謝物の活性の有無及び比率	12	(4) その他の特殊毒性	17
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	12	X. 管理的事項に関する項目	
6. 排泄	12	1. 規制区分	18
(1) 排泄部位及び経路	12	2. 有効期間又は使用期限	18
(2) 排泄率	13	3. 貯法・保存条件	18
(3) 排泄速度	13	4. 薬剤取扱い上の注意点	18
7. トランスポーターに関する情報	13	(1) 薬局での取扱い上の留意点について	18
8. 透析等による除去率	13	(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)	18
		(3) 調剤時の留意点について	18
VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目		5. 承認条件等	18
1. 警告内容とその理由	14	6. 包装	18
2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	14	7. 容器の材質	18
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	14	8. 同一成分・同効薬	18
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	14	9. 国際誕生年月日	18
5. 慎重投与内容とその理由	14	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	19
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	14	11. 薬価基準収載年月日	19
7. 相互作用	14	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	19
(1) 併用禁忌とその理由	14	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	19
(2) 併用注意とその理由	14	14. 再審査期間	19
8. 副作用	14	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	19
(1) 副作用の概要	14	16. 各種コード	19
(2) 重大な副作用と初期症状	14	17. 保険給付上の注意	19
(3) その他の副作用	15	XI. 文献	
(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧	15	1. 引用文献	20
(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	15	2. その他の参考文献	20
(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法	15	XII. 参考資料	
9. 高齢者への投与	15	1. 主な外国での発売状況	21
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	15	2. 海外における臨床支援情報	21
11. 小児等への投与	16	XIII. 備考	
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	16	その他の関連資料	22
13. 過量投与	16		
14. 適用上の注意	16		
15. その他の注意	16		
16. その他	16		
		別表：ラモセトロン塩酸塩注射液 0.3mg「EMEC」 配合変化試験成績	23

## I. 概要に関する項目

---

### 1. 開発の経緯

ラモセトロン塩酸塩は、5-HT<sub>3</sub>受容体拮抗型制吐剤であり本邦では1996年に上市された。

高田製薬株式会社は、ラモセトロン塩酸塩注射液 0.3mg「EMEC」を後発医薬品として、薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）に基づき、規格及び試験方法を設定及び加速試験を実施し、2010 年 7 月に承認を得て、2010 年 11 月にエルメッド エーザイ株式会社が発売した。

2019 年 4 月 1 日にエルメッド エーザイ株式会社からエルメッド株式会社に社名変更され、日医工株式会社が販売することとなった。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

#### (1) 治療学的特性

5-HT<sub>3</sub>受容体は求心性の迷走神経や求心性の迷走神経から刺激を受ける NTS（迷走神経の孤束核）や最後野などの嘔吐に関係する様々な部位に存在する。セロトニンは化学療法剤に反応して小腸のエンテロクロマフィン enterochromaffin 細胞から分泌され、迷走神経を刺激することで 5-HT<sub>3</sub>受容体を介し嘔吐反射を引き起こす。

CNS に 5-HT<sub>3</sub>受容体をもっとも高濃度に存在する部位は NTS と CTZ（化学受容器引金帯）であり、5-HT<sub>3</sub>受容体拮抗薬はこれらの部位にも作用し、悪心、嘔吐を抑えていると考えられている。

#### (2) 製剤学的特性

光安定性を高めた褐色ガラスアンプル入りの注射剤である。

#### (3) 重大な副作用

ショック、アナフィラキシー様症状が報告されている（頻度不明）。

類薬の重大な副作用として、てんかん様発作が報告されている。

## II. 名称に関する項目

---

### 1. 販売名

(1) 和名

ラモセトロン塩酸塩注射液 0.3mg「EMEC」

(2) 洋名

Ramosetron Hydrochloride injection 0.3mg「EMEC」

(3) 名称の由来

成分名を名称の一部とした。

### 2. 一般名

(1) 和名（命名法）

ラモセトロン塩酸塩（JAN）

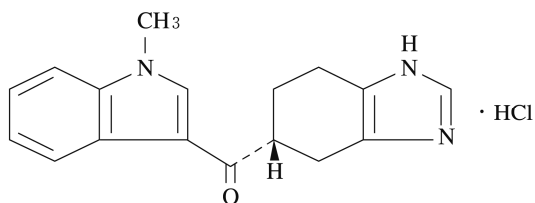
(2) 洋名（命名法）

Ramosetron Hydrochloride（JAN）

(3) ステム（stem）

5-HT<sub>3</sub>受容体拮抗型制吐剤：-setron

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式：C<sub>17</sub>H<sub>17</sub>N<sub>3</sub>O · HCl

分子量：315.80

### 5. 化学名（命名法）

(-)-(R)-5-[(1-Methyl-1H-indol-3-yl) carbonyl]-4,5,6,7-tetrahydro-1H-benzimidazole monohydrochloride

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

なし

### 7. CAS 登録番号

132907-72-3

### III. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

白色～微黄白色の結晶性の粉末である。

##### (2) 溶解性

溶 媒	日本薬局方の溶解度表記
水	溶けやすい
メタノール	溶けやすい
エタノール (95)	やや溶けやすい
酢酸 (100)	やや溶けやすい
アセトニトリル	極めて溶けにくい
無水酢酸	極めて溶けにくい
テトラヒドロフラン	ほとんど溶けない
エーテル	ほとんど溶けない

##### (3) 吸湿性

該当資料なし

##### (4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

該当資料なし

##### (5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

##### (6) 分配係数

該当資料なし

##### (7) その他の主な示性値

(1) 旋光度  $[\alpha]_D^{20}$ :  $-41.5 \sim -44.5^\circ$  (メタノール)

(2) pH: 4.0~5.0 (水)

#### 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) 紫外可視吸光度測定法
- (2) 赤外吸収スペクトル測定法 (臭化カリウム錠剤法)
- (3) 塩化物の定性反応

#### 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

販売名	剤形	規格	容器	性状
ラモセトロン塩酸塩注射液 0.3%「EMEC」	注射剤	1管（2mL）中にラモセトロン 塩酸塩 0.3mg を含有	褐色ガラスアンプル	無色澄明の液

#### (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 : 4.0~5.0

浸透圧比 : 0.9~1.3 (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

窒素ガス置換

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分（活性成分）の含量

1管（2mL）中にラモセトロン塩酸塩 0.3mg を含有する。

#### (2) 添加物

塩化ナトリウム、乳酸、塩酸、水酸化ナトリウム

#### (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

該当しない

### 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

最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃・60%RH、36ヵ月）の結果、本剤は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

苛酷試験（熱（50℃）、光（1000lx及び3000lx））の結果、すべての試験項目は規格値内であった。 (1)

試験方法	保存条件 保存期間	保存形態	試験項目	試験結果		
				試験開始時	試験終了時	
加速試験	40℃・ 75%RH 6ヵ月	褐色ガラスアンプル に充てんし、紙箱に 入れた状態	性状	無色澄明の液	無色澄明の液	
			浸透圧比	1.06~1.08	1.08	
			確認試験*（極大波長：nm）	247.6~247.9 310.8~311.3	247.6~248.0 311.1~311.4	
			純度試験（光学異性体比：%）	99.99	99.97~99.98	
			pH	4.50~4.56	4.47~4.53	
			エンドト キシン	①ゲル化法 （EU/mL）	<0.3	<0.3
				②比濁法 （EU/mL）	<1.25	<1.25
				③比色法 （EU/mL）	0.1350~0.2160	0.0865~0.0960
			採取容量（mL/2管）	4.00~4.22	4.00~4.20	
			不溶性異物	澄明で、たやすく検 出される不溶性異 物を認めなかった	澄明で、たやすく検 出される不溶性異 物を認めなかった	
			不溶性 微粒子	10μm以上 （個/管）	34~160	13~99
				25μm以上 （個/管）	0~3	0~1
無菌	菌の発育を 認めなかった	菌の発育を 認めなかった				
含量（%）	99.25~100.66	99.33~101.03				
長期保存 試験	25℃・ 60%RH 36ヵ月	褐色ガラスアンプル に充てんし、紙箱に 入れた状態	性状	無色澄明の液	無色澄明の液	
			浸透圧比	1.05~1.07	1.06~1.07	
			確認試験*	適合	適合	
			純度試験（光学異性体比：%）	99.98	99.97	
			pH	4.51~4.60	4.45~4.54	
			エンドトキシン	適合	適合	
			不溶性異物	適合	適合	
			不溶性微粒子	適合	適合	
			無菌	適合	適合	
			含量（%）	98.26~99.98	99.55~100.73	
苛酷試験	熱に 対する 安定性  50℃ 3ヵ月	褐色ガラスアンプル に充てんした状態	性状	無色澄明の液	無色澄明の液	
			浸透圧比	1.07	1.07	
			純度試験（光学異性体比：%）	99.98	99.96	
			pH	4.60	4.49	
			不溶性異物	澄明で、たやすく検 出される不溶性異 物を認めなかった	澄明で、たやすく検 出される不溶性異 物を認めなかった	
			不溶性 微粒子	10μm以上 （個/管）	8	4
				25μm以上 （個/管）	0	0
			含量（%）	97.94~98.20	99.50~99.77	

\* 確認試験：紫外可視吸光度測定法

#### IV. 製剤に関する項目

試験方法	保存条件 保存期間	保存形態	試験項目	試験結果		
				試験開始時	試験終了時	
苛酷試験 光に対する安定性	1000 lx 1200 時間 (120 万 lx・hr) 50 日	褐色ガラスアンプル に充てんした状態	性状	無色澄明の液	無色澄明の液	
			浸透圧比	1.07	1.08	
			純度試験(光学異性体比:%)	99.98	99.98	
			pH	4.60	4.56	
			不溶性異物	澄明で、たやすく検出される不溶性異物を認めなかった	澄明で、たやすく検出される不溶性異物を認めなかった	
			不溶性微粒子	10 $\mu$ m 以上 (個/管)	8	12
				25 $\mu$ m 以上 (個/管)	0	0
	含量 (%)	97.94~98.20	98.79~98.98			
	3000 lx 400 時間 (120 万 lx・hr)	褐色ガラスアンプル に充てんした状態	性状	無色澄明の液	無色澄明の液	
			浸透圧比	1.07	1.06	
			純度試験(光学異性体比:%)	99.98	99.98	
			pH	4.60	4.58	
			不溶性異物	澄明で、たやすく検出される不溶性異物を認めなかった	澄明で、たやすく検出される不溶性異物を認めなかった	
			不溶性微粒子	10 $\mu$ m 以上 (個/管)	8	3
25 $\mu$ m 以上 (個/管)				0	0	
含量 (%)	97.94~98.20	98.79~99.11				

#### 6. 溶解後の安定性

該当しない

#### 7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

現在までに下記に示す注射液との配合変化を起こすことが確認されているので、混合しないこと。

D-マンニトール注射液、ルネトロン注射液、ラシックス注

なお、ラシックス注については、フロセミド 20mg を含むラシックス注に生理食塩液 200mL を加え本剤 1 アンプルと混合する場合には差し支えない。（「VIII.-14. 適用上の注意」の項及び巻末の「ラモセトロン塩酸塩注射液 0.3mg「EMEC」配合変化試験成績」参照）

#### 8. 生物学的試験法

該当しない

#### 9. 製剤中の有効成分の確認試験法

紫外可視吸光度測定法

#### 10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

#### IV. 製剤に関する項目

---

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

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

抗悪性腫瘍剤（シスプラチン等）投与に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）

### 2. 用法及び用量

通常、成人にはラモセトロン塩酸塩として 0.3mg を 1 日 1 回静脈内投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。また、効果不十分な場合には、同用量を追加投与できる。

ただし、1 日量として 0.6mg を超えないこととする。

### 3. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

#### (2) 臨床効果

該当資料なし

#### (3) 臨床薬理試験

該当資料なし

#### (4) 探索的試験

該当資料なし

#### (5) 検証的試験

##### 1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

##### 2) 比較試験

該当資料なし

##### 3) 安全性試験

該当資料なし

##### 4) 患者・病態別試験

該当資料なし

#### (6) 治療的使用

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

該当しない

##### 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

5-HT<sub>3</sub>受容体拮抗型制吐剤（グラニセトロン塩酸塩、オンダンセトロン塩酸塩水和物、アザセトロン塩酸塩）

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

5-HT<sub>3</sub>受容体は求心性の迷走神経や求心性の迷走神経から刺激を受けるNTS（迷走神経の孤束核）や最後野などの嘔吐に関係する様々な部位に存在する。セロトニンは化学療法剤に反応して小腸のエンテロクロマフィン enterochromaffin 細胞から分泌され、迷走神経を刺激することで5-HT<sub>3</sub>受容体を介し嘔吐反射を引き起こす。CNSに5-HT<sub>3</sub>受容体をもっとも高濃度に存在する部位はNTSとCTZ（化学受容器引金帯）であり、5-HT<sub>3</sub>受容体拮抗薬はこれらの部位にも作用し、悪心、嘔吐を抑えていると考えられている。 (2)

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

##### ●モルモット結腸のセロトニン（5-HT）収縮に対する作用 (3)

ラモセトロン塩酸塩注射液0.3mg「EMEC」（以下、試験製剤）と標準製剤（同一成分含有注射剤）の同等性について、摘出モルモット結腸のセロトニン（5-HT）収縮に対する作用について比較し検討した。

##### ①方法

試験製剤及び標準製剤を、終濃度 $1 \times 10^{-9}$ 、 $1 \times 10^{-8}$ あるいは $1 \times 10^{-7}$ mol/Lとなるよう添加し、その30分後に5-HTを終濃度 $1 \times 10^{-7} \sim 3 \times 10^{-4}$ mol/Lとなるよう累積添加し、その収縮反応を5-HTによる最大収縮に対する収縮率（%）として評価した。

##### ②結果の集計及び解析方法

各濃度の5-HTに対する結腸の収縮は、被験製剤添加前の終濃度 $3 \times 10^{-4}$ mol/Lの5-HT累積添加時における最大収縮を100%とした収縮率（%）で示した。

この収縮率を用いて、各標本ごとのED<sub>50</sub> [最大反応を50%引き起こすアゴニスト（5-HT）の濃度]を求め、そのpD<sub>2</sub> [ED<sub>50</sub>の陰性対数,  $pD_2 = -\log(ED_{50})$ ]を算出した。

また、pA<sub>2</sub> [アゴニスト単独時（対照）の濃度反応曲線を2倍だけ高濃度側に平行移動させるのに必要な競合的アンタゴニスト（被験薬剤）の濃度の陰性対数]を算出し、各被験製剤3濃度の平均をそれぞれのpA<sub>2</sub>とした。

全群のpD<sub>2</sub>について、Tukey-Kramerの多重比較検定を行なった。試験製剤と標準製剤のpD<sub>2</sub>の平均値の差の90%信頼区間が±20%の範囲内にあるとき同等とした。

##### ③結果

両製剤ともに $1 \times 10^{-9}$ 、 $1 \times 10^{-8}$ 及び $1 \times 10^{-7}$ mol/L存在下での5-HTの濃度反応曲線は濃度依存的に右にシフトする競合的な拮抗作用を示し（図1）、pA<sub>2</sub>はそれぞれ8.44あるいは8.46であった（表1）。また、両被験製剤の同等性評価の指標としたpD<sub>2</sub>の平均値の差の90%信頼区間は、 $1 \times 10^{-9}$ mol/L存在下では-3.33~1.24%、 $1 \times 10^{-8}$ mol/L存在下では-2.27~2.62%及び $1 \times 10^{-7}$ mol/L存在下では-5.74~4.46%（表2）と、すべての濃度において同等性の許容範囲である±20%の範囲内にあり、その効力は同等と判断された。

## VI. 薬効薬理に関する項目

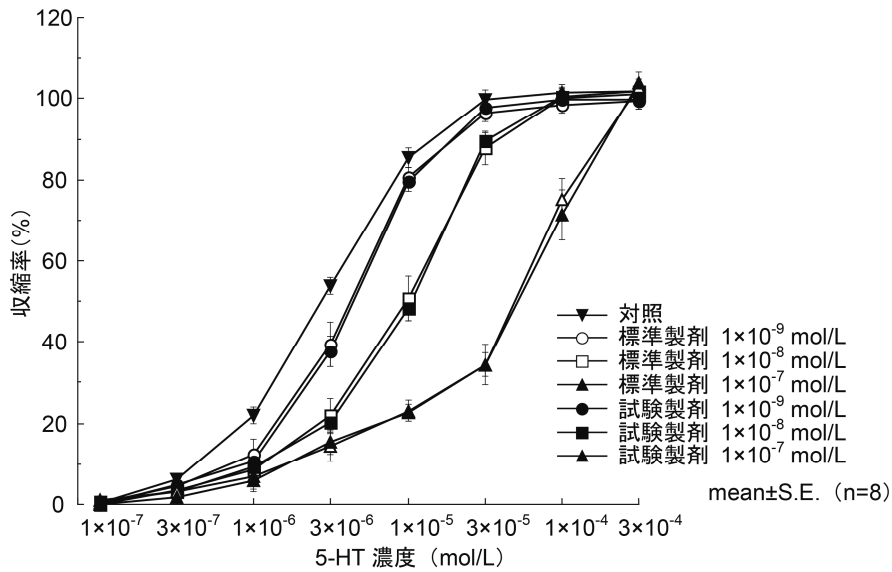


図1 摘出モルモット結腸における標準製剤及び試験製剤のセロトニン(5-HT)収縮に対する作用

表1 摘出モルモット結腸のセロトニン収縮に対する ED<sub>50</sub>、pD<sub>2</sub> 及び pA<sub>2</sub> 値

		ED <sub>50</sub> (mol/L)	pD <sub>2</sub>		pA <sub>2</sub>
対照		2.68×10 <sup>-6</sup> ±2.03×10 <sup>-7</sup>	5.58±0.0334		
標準製剤	1×10 <sup>-9</sup> mol/L	3.94×10 <sup>-6</sup> ±6.04×10 <sup>-7</sup>	5.44±0.0616	8.67	8.44±0.124
	1×10 <sup>-8</sup> mol/L	9.20×10 <sup>-6</sup> ±1.26×10 <sup>-6</sup>	5.06±0.0600**,#	8.39	
	1×10 <sup>-7</sup> mol/L	5.06×10 <sup>-5</sup> ±1.45×10 <sup>-5</sup>	4.39±0.0977**,#,\$	8.25	
試験製剤	1×10 <sup>-9</sup> mol/L	4.26×10 <sup>-6</sup> ±3.32×10 <sup>-7</sup>	5.38±0.0345	8.77	8.46±0.161
	1×10 <sup>-8</sup> mol/L	8.65×10 <sup>-6</sup> ±7.24×10 <sup>-7</sup>	5.07±0.0369**,#	8.35	
	1×10 <sup>-7</sup> mol/L	4.98×10 <sup>-5</sup> ±9.77×10 <sup>-6</sup>	4.36±0.0812**,#,\$	8.25	

(mean±S.E., ED<sub>50</sub>, pD<sub>2</sub>: n=8, pA<sub>2</sub>: 3 濃度)

\*\* : 対照との間に有意差あり (p<0.01, Tukey-Kramer)

### : 各製剤において 1×10<sup>-9</sup> mol/L との間に有意差あり (p<0.05, 0.01, Tukey-Kramer)

\$\$ : 各製剤において 1×10<sup>-8</sup> mol/L との間に有意差あり (p<0.01, Tukey-Kramer)

表2 標準製剤及び試験製剤の pD<sub>2</sub> の平均値の差と差の 90%信頼区間

		1×10 <sup>-9</sup> mol/L	1×10 <sup>-8</sup> mol/L	1×10 <sup>-7</sup> mol/L
平均値の差 (%)		-1.04%	0.18 %	-0.64%
平均値の差の 90%信頼区間	下側限界値	-3.33%	-2.27%	-5.74%
	上側限界値	1.24%	2.62%	4.46%

### (3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

## VII. 薬物動態に関する項目

### 1. 血中濃度の推移・測定法

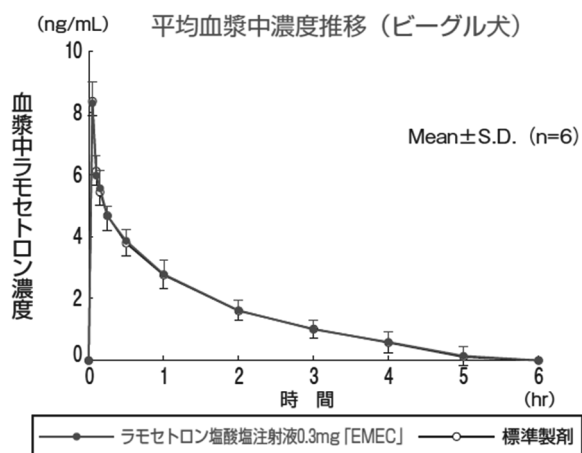
#### (1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

#### (2) 最高血中濃度到達時間

ラモセトロン塩酸塩注射液 0.3mg「EMEC」(以下、試験製剤)と標準製剤(同一成分含有注射剤)との生物学的同等性を、ビーグル犬を用いて検討した。ビーグル犬(n=6)に試験製剤と標準製剤をラモセトロン塩酸塩として0.025mg/kg、単回静脈内投与した。薬物動態パラメータを比較した結果、 $AUC_{0.05-6hr}$ 及び $C_{0.05hr}$ \*の対数値の平均値の差の90%信頼区間は、いずれも $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲にあり、両製剤は生物学的に同等と判断された。

\* $C_{0.05hr}$ : 投与後0.05時間の血漿中濃度



被験薬剤	判定パラメータ		参考パラメータ
	$AUC_{0.05-6hr}$ (ng·hr/mL)	$C_{0.05hr}$ (ng/mL)	$T_{1/2}$ (hr)
試験製剤	8.54±1.70	8.30±0.691	1.44±0.231
標準製剤	8.54±1.70	8.38±0.470	1.41±0.134

(Mean±S.D., n=6)

#### (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



## VII. 薬物動態に関する項目

---

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

### 3. 吸収

該当しない

### 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

該当資料なし

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

### 5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種

主として肝臓の薬物代謝酵素 CYP1A2 及び CYP2D6 により代謝される。

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

### 6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

## VII. 薬物動態に関する項目

---

(2) 排泄率  
該当資料なし

(3) 排泄速度  
該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報  
該当資料なし

8. 透析等による除去率  
該当資料なし

## VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

### 1. 警告内容とその理由

該当しない

### 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）

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

### 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### 5. 慎重投与内容とその理由

該当しない

### 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

本剤は強い悪心、嘔吐が生じる抗悪性腫瘍剤（シスプラチン等）の投与の場合に限り使用すること。

### 7. 相互作用

本剤は、主として肝臓の薬物代謝酵素 CYP1A2 及び CYP2D6 により代謝される。

#### (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
フルボキサミン	本剤の血中濃度が上昇し、副作用が増強されるおそれがある。	フルボキサミンの CYP1A2 阻害作用により本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。

### 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

重大な副作用（頻度不明）

ショック、アナフィラキシー様症状 ショック、アナフィラキシー様症状（気分不良、胸内苦悶感、呼吸困難、喘鳴、顔面潮紅、発赤、痒痒感、チアノーゼ、血圧低下等）を起こすことがあるので観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

## VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

### 重大な副作用（類薬）

てんかん様発作 他の 5-HT<sub>3</sub> 受容体拮抗型制吐剤で、外国において、てんかん様発作があらわれたとの報告がある。

### (3) その他の副作用

	頻度不明
過敏症 <sup>注)</sup>	皮疹、痒痒感、発赤
精神神経系	頭痛、頭重
消化器	下痢、便秘
腎 臓	BUN 上昇、血中クレアチニン上昇
肝 臓	肝機能異常（AST（GOT）上昇、ALT（GPT）上昇、γ-GTP 上昇、ビリルビン上昇等）
その他	体熱感、しゃっくり、頭部のほてり、舌のしびれ感

注) このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

### (4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

### (5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

### (6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

#### 【禁忌】（次の患者には投与しないこと）

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

### 重大な副作用（頻度不明）

ショック、アナフィラキシー様症状 ショック、アナフィラキシー様症状（気分不良、胸内苦悶感、呼吸困難、喘鳴、顔面潮紅、発赤、痒痒感、チアノーゼ、血圧低下等）を起こすことがあるので観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

### その他の副作用

	頻度不明
過敏症 <sup>注)</sup>	皮疹、痒痒感、発赤

注) このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

## 9. 高齢者への投与

患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。副作用が発現した場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。〔一般に高齢者では生理機能が低下している。〕

## 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されていない。〕

### (2) 授乳婦

授乳中の婦人に投与する場合には授乳を中止させること。〔ラットにおいて乳汁中への移行が報告されている。〕

## VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

---

### 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

#### (1) 調製時

現在までに下記に示す注射液との配合変化を起こすことが確認されているので、混合しないこと。

D-マンニトール注射液、ルネトロン注射液、ラシックス注

なお、ラシックス注については、フロセミド 20mg を含むラシックス注に生理食塩液 200mL を加え本剤 1 アンプルと混合する場合には差し支えない。

#### (2) アンプルカット時

本品は、ワンポイントカットアンプルであるが、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

該当資料なし

### 16. その他

該当資料なし

## IX. 非臨床試験に関する項目

---

### 1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験（「VI. 薬効薬理に関する項目」参照）

(2) 副次的薬理試験  
該当資料なし

(3) 安全性薬理試験  
該当資料なし

(4) その他の薬理試験  
該当資料なし

### 2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験  
該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験  
該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験  
該当資料なし

(4) その他の特殊毒性  
該当資料なし

## X. 管理的事項に関する項目

---

### 1. 規制区分

製 剤：劇薬、処方箋医薬品<sup>注)</sup>

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

有効成分：ラモセトロン塩酸塩 劇薬

### 2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年間（安定性試験結果に基づく。「IV.-5. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照）

### 3. 貯法・保存条件

遮光、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）

くすりのしおり：有り

「VIII.-14. 適用上の注意」の項参照

#### (3) 調剤時の留意点について

該当しない

### 5. 承認条件等

該当しない

### 6. 包装

ラモセトロン塩酸塩注射液 0.3mg「EMEC」：2mL×5管

### 7. 容器の材質

アンプル	箱
褐色ガラス	紙

### 8. 同一成分・同効薬

同一成分：ナゼア注射液、ナゼア OD錠（アステラス）

同効薬：〔グラニセトロン塩酸塩製剤〕 カイトリル（中外）  
〔オンダンセトロン塩酸塩水和物製剤〕 ゾフラン（グラクソ・スミスクライン）  
〔アザセトロン塩酸塩製剤〕 セロトーン（日本たばこ＝鳥居）

### 9. 国際誕生年月日

該当しない

## X. 管理的事項に関する項目

---

### 10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	製造販売承認年月日	承認番号
ラモセトロン塩酸塩注射液 0.3mg「EMEC」	2010年7月15日	22200AMX00488000

### 11. 薬価基準収載年月日

2010年11月19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

販売名	HOT(9桁)番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
ラモセトロン塩酸塩注射液 0.3mg「EMEC」	119982602	2391403A1033	621998201

### 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安定性に関する資料（高田製薬株式会社 社内資料）
- ②グッドマン・ギルマン薬理書，第10版，監訳：高折修二ら，1305，廣川書店（2003）
- ③薬理に関する資料（高田製薬株式会社 社内資料）
- ④同等性に関する資料（高田製薬株式会社 社内資料）

### 2. その他の参考文献

なし

## XII. 参考資料

---

### 1. 主な外国での発売状況

本剤は外国で発売されていない（ラモセトロン塩酸塩製剤としては、海外で販売されている）。

### 2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

## XII. 備考

---

その他の関連資料

なし

# 配合変化表

## pH 変動試験結果

試料	イニシャル pH	0.1mol/L HCl 0.1mol/L NaOH	滴加後の pH	移動指数	変化所見
ラモセトロン塩酸塩注射液 0.3mg 「EMEC」	4.50	10.0mL	1.41 (最終 pH)	3.09	変化なし
		10.0mL	12.56 (最終 pH)	8.06	変化なし

## 配合方法

ラモセトロン塩酸塩注射液 0.3mg「EMEC」（以下、本剤）と他剤を、表中「本剤の使用量」「他剤の使用量」の比率にて室温で混合し、配合液とした。配合直後、3 時間後、6 時間後及び 24 時間後に各配合液約 10mL を採取し、外観、pH、残存量を測定した。

●保存条件/温度：15～30℃、ガラス製容器（非遮光）にて室内散光下

●試験項目/外観…目視にて色及び澄明性を観察

pH…一般試験法「pH 測定法」にて pH メーターにより測定

残存量…液体クロマトグラフィーにより測定。含量及び配合直後の含量を 100%とした残存量を算出

## 判定

以下の製剤との配合により、配合後短時間で沈殿、混濁、含量低下などが生じた。

D-マンニトール注射液 ルネトロン注射液 ラシックス注

※ ラシックス注については、フロセミド 20mg を含むラシックス注に生理食塩液 200mL を加え、本剤 1 アンプルと混合する場合には差し支えない。

## 略号

D.W.：日局注射用水 Sal.：日局生理食塩液 Sol.：製品に添付の溶解液 Glu.：日局ブドウ糖注射液

別表：ラモセトロン塩酸塩注射液 0.3mg「EMEC」配合変化試験成績

〈配合変化試験成績〉

(1) 輸液

配合薬剤		配合薬剤の 使用量	本剤の 使用量	外観/pH/残存率				
製品名 (メーカー名)	成分名			測定項目	配合後			
					配合直後	3時間	6時間	24時間
アミノフリード輸液 (大塚製薬工場)	アミノ酸、糖、 電解質液	500mL	0.3mg/2mL	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.62	6.58	6.57	6.52
				残存率 (%)	100.0	99.3	99.2	100.8
大塚生食注 (大塚製薬工場)	塩化ナトリウム	500mL	0.3mg/2mL	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.16	6.12	6.14	6.16
				残存率 (%)	100.0	100.2	100.0	100.9
ヴィーンD注 (興和)	酢酸リンゲル液	500mL	0.3mg/2mL	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	5.40	5.40	5.40	5.41
				残存率 (%)	100.0	100.2	99.8	101.5
小林糖液 5% (アイロム製薬)	ブドウ糖	100mL	0.3mg/2mL	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	4.85	4.87	4.85	4.91
				残存率 (%)	100.0	100.5	100.3	100.8
ソリタ-T3号輸液 (エイワイファーマ)	輸液用電解質液	500mL	0.3mg/2mL	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	5.52	5.50	5.51	5.56
				残存率 (%)	100.0	99.6	97.0	97.2
低分子デキストランL注 (大塚製薬工場)	乳酸リンゲル液	500mL	0.3mg/2mL	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	5.40	5.40	5.42	5.44
				残存率 (%)	100.0	98.2	98.7	100.6
ハルトマン輸液「NP」 (ニプロ)	乳酸リンゲル液	500mL	0.3mg/2mL	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.56	6.58	6.57	6.56
				残存率 (%)	100.0	99.9	99.8	101.2
プラスアミノ輸液 (大塚製薬工場)	総合アミノ酸 製剤	500mL	0.3mg/2mL	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	4.51	4.51	4.50	4.50
				残存率 (%)	100.0	100.4	99.9	100.5
ポタコールR輸液 (大塚製薬工場)	酢酸リンゲル液	500mL	0.3mg/2mL	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	4.86	4.86	4.85	4.93
				残存率 (%)	100.0	100.0	96.6	102.7
マンニゲン注 20%※ (日本製薬)	D-マンニトール	500mL	0.3mg/2mL	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	白色沈殿
				pH	5.30	5.27	5.28	5.26
				残存率 (%)	100.0	101.6	99.3	101.1
メイロン静注 8.4% (大塚製薬工場)	炭酸水素 ナトリウム	100mL (5管)	0.6mg/4mL (2管)	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	7.98	8.00	8.09	8.10
				残存率 (%)	100.0	99.0	99.3	99.4
ラクテック注 (大塚製薬工場)	乳酸リンゲル液	500mL	0.3mg/2mL	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.40	6.40	6.40	6.44
				残存率 (%)	100.0	100.4	100.6	101.4
ラクテックG輸液 (大塚製薬工場)	乳酸リンゲル液	500mL	0.3mg/2mL	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.45	6.44	6.48	6.42
				残存率 (%)	100.0	99.8	100.0	101.4

※マンニゲン注 20%は販売中止 (2014年3月31日経過措置終了) となり、代替として 20%マンニトール注射液「YD」が販売されている。

別表：ラモセトロン塩酸塩注射液 0.3mg「EMEC」配合変化試験成績

(2) 抗がん剤

配合薬剤		配合薬剤の 使用量	本剤の 使用量	外観/pH/残存率				
製品名 (メーカー名)	成分名			測定項目	配合後			
					配合直後	3時間	6時間	24時間
アドリアシン注用 10 (協和発酵キリン)	ドキシソルピシン 塩酸塩	60mg(6瓶) /Sal. 30mL	0.6mg/4mL (2管)	色調	赤橙色澄明	赤橙色澄明	赤橙色澄明	赤橙色澄明
				pH	4.92	4.91	4.93	4.92
				残存率 (%)	100.0	100.2	99.7	100.0
アクラシノン注射用 20mg (日本マイクロバイオファーマ)	アクラルピシン 塩酸塩	80mg(4瓶) /D.W. 40mL	1.2mg/8mL (4管)	色調	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
				pH	4.73	4.74	4.72	4.72
				残存率 (%)	100.0	100.0	100.0	99.8
エクザール注射用 10mg (日本化薬)	ビンプラスチン 硫酸塩	40mg(4瓶) /D.W. 40mL	0.6mg/4mL (2管)	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	4.52	4.52	4.52	4.52
				残存率 (%)	100.0	99.5	100.5	100.5
		40mg(4瓶) /Sal. 40mL	0.6mg/4mL (2管)	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	4.57	4.55	4.56	4.55
				残存率 (%)	100.0	100.2	100.2	100.0
注射用エンドキサン 500mg (塩野義製薬)	シクロホスファミド	1000mg(2瓶) /D.W. 50mL	0.6mg/4mL (2管)	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	4.96	4.58	4.34	3.60
				残存率 (%)	100.0	100.3	101.1	100.5
オンコピン注射用 1mg (日本化薬)	ピンクリスチン 硫酸塩	9mg(9瓶) /Sal. 225mL	0.3mg/2mL	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	5.36	5.31	5.33	5.28
				残存率 (%)	100.0	100.1	100.7	100.0
		9mg(9瓶) /5%Gul. 225mL	0.3mg/2mL	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	4.75	4.65	4.65	4.64
				残存率 (%)	100.0	100.5	101.4	100.8
キロサイド注 100mg (日本新薬)	シタラビン	100mg/5mL +Sal. 250mL	0.3mg/2mL	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.58	6.58	6.50	6.43
				残存率 (%)	100.0	100.3	100.8	100.6
		100mg/5mL +5%Gul. 250mL	0.3mg/2mL	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.06	6.03	6.08	6.03
				残存率 (%)	100.0	100.8	100.5	100.9
ジェムザール注射用 1g (日本イーライリリー)	ゲムシタビン 塩酸塩	2g(2瓶) /Sal. 50mL	0.6mg/4mL (2管)	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	3.05	3.05	3.05	3.05
				残存率 (%)	100.0	100.7	101.0	101.2
ダウノマイシン静注用 20mg (MeijiSeika ファルマ)	ダウノルピシン 塩酸塩	60mg(3瓶) /Sal. 100mL	0.3mg/2mL	色調	赤色澄明	赤色澄明	赤色澄明	赤色澄明
				pH	5.73	5.81	5.88	5.83
				残存率 (%)	100.0	100.1	100.1	100.3
		100mg(5瓶) /Sal. 100mL	0.3mg/2mL	色調	赤色澄明	赤色澄明	赤色澄明	赤色澄明
				pH	5.71	5.93	6.01	6.00
				残存率 (%)	100.0	100.0	99.4	99.7
ダカルバジン注用 100 (協和発酵キリン)	ダカルバジン	400mg(4瓶) /Sal. 40mL	0.6mg/4mL (2管)	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微赤色澄明
				pH	3.57	3.58	3.57	3.57
				残存率 (%)	100.0	100.0	100.2	100.2
タキソテール点滴静注用 80mg (サノフィ)	ドセタキセル 水和物	80mg/2mL +Sol. 6mL +Sal. 500mL	0.3mg/2mL	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	4.82	4.79	4.83	4.76
				残存率 (%)	100.0	99.5	99.8	100.3
タキソール注射液 100mg (ブリistol・マイヤーズ)	バクリタキセル	100mg/16.7mL +Sal. 500mL	0.3mg/2mL	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.04	5.96	5.98	5.96
				残存率 (%)	100.0	99.8	100.4	100.0
トポテシン点滴静注 100mg (第一三共)	イリノテカン 塩酸塩水和物	700mg/35mL (7瓶)	2.1mg/14mL (7管)	色調	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
				pH	3.77	3.78	3.78	3.77
				残存率 (%)	100.0	100.0	100.3	99.5
ナベルピン注 40 (協和発酵キリン)	ビノレルピン 酒石酸塩	40mg/4mL +Sal. 50mL	0.3mg/2mL	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	3.65	3.64	3.64	3.64
				残存率 (%)	100.0	100.0	99.7	100.0

● D.W. : 日局注射用水 Sal. : 日局生理食塩液 Sol. : 製品に添付の溶解液 Glu. : 日局ブドウ糖注射液

別表：ラモセトロン塩酸塩注射液 0.3mg「EMEC」配合変化試験成績

## 抗がん剤（続き）

配合薬剤		配合薬剤の 使用量	本剤の 使用量	外観/pH/残存率						
製品名 (メーカー名)	成分名			測定項目	配合後					
					配合直後	3時間	6時間	24時間		
ノバントロン注 20mg (あすか製薬)	ミトキサントロン 塩酸塩	20mg/10mL +Sal. 250mL	0.3mg/2mL	色調	濃青色澄明	濃青色澄明	濃青色澄明	濃青色澄明		
				pH	4.22	4.28	4.28	4.20		
				残存率 (%)	100.0	100.0	99.5	100.0		
		20mg/10mL +5%Glu. 250mL	0.3mg/2mL	色調	濃青色澄明	濃青色澄明	濃青色澄明	濃青色澄明		
				pH	4.21	4.23	4.20	4.15		
				残存率 (%)	100.0	100.2	99.8	100.2		
ハベカシン注射液 100mg (MeijiSeika ファルマ)	アルベカシン 硫酸塩	1000mg/20mL (10管)	3mg/20mL (10管)	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明		
				pH	7.15	7.15	7.15	7.16		
				残存率 (%)	100.0	99.8	100.3	99.1		
		パラプラチン注射液 150mg (ブリistol・マイヤーズ)	カルボプラチン	600mg/60mL (4瓶) +Sal. 240mL	0.3mg/2mL	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	5.90	6.17	6.22	6.58
						残存率 (%)	100.0	100.5	100.5	98.3
600mg/60mL (4瓶) +5%Glu. 240mL	0.3mg/2mL			色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明		
				pH	5.02	5.11	5.23	5.56		
				残存率 (%)	100.0	99.7	100.6	96.7		
ピノルビン注射用 20mg (日本マイクロバイオファーマ)	ピラルビシン 塩酸塩	60mg(3瓶) /5%Glu. 240mL	0.3mg/2mL	色調	赤橙色澄明	赤橙色澄明	赤橙色澄明	赤橙色澄明		
				pH	4.76	4.80	4.80	4.85		
				残存率 (%)	100.0	100.1	99.3	100.1		
		5-FU 注 250 協和※ <sup>1</sup> (協和発酵キリン)	フルオロウラシル	1500mg/ 30mL (6管)	0.6mg/4mL (2管)	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	8.46	8.44	8.44	8.46
						残存率 (%)	100.0	99.8	100.0	99.0
ファルモルビシン注射用 10mg (ファイザー)	エピルビシン 塩酸塩			90mg(9瓶) /Sal. 225mL	0.3mg/2mL	色調	赤橙色澄明	赤橙色澄明	赤橙色澄明	赤橙色澄明
						pH	5.80	5.81	5.80	5.80
						残存率 (%)	100.0	99.7	100.0	100.4
		90mg(9瓶) /5%Glu. 225mL	0.3mg/2mL	色調	赤橙色澄明	赤橙色澄明	赤橙色澄明	赤橙色澄明		
				pH	4.86	4.83	4.81	4.77		
				残存率 (%)	100.0	99.9	100.7	100.0		
注射用フィルデシン 3mg (塩野義製薬)	ビンデシン 硫酸塩	21mg(7瓶) /Sal. 21mL	2.1mg/14mL (7管)	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明		
				pH	4.55	4.54	4.55	4.54		
				残存率 (%)	100.0	99.9	99.9	98.8		
		ブリプラチン注 50mg (ブリistol・マイヤーズ)	シスプラチン	150mg/300mL (3瓶) +Sal. 600mL	0.3mg/2mL	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	3.03	3.04	3.04	3.02
						残存率 (%)	100.0	100.0	99.7	101.5
150mg/300mL(3瓶)+ (Sal. 300mL +5%Glu. 300mL)	0.3mg/2mL			色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明		
				pH	3.07	3.02	3.01	3.02		
				残存率 (%)	100.0	100.9	100.6	101.8		
ブレオ注射用 30mg※ <sup>2</sup> (日本化薬)	ブレオマイシン 塩酸塩	30mg /Sal. 240mL	0.3mg/2mL	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明		
				pH	5.60	5.56	5.69	5.62		
				残存率 (%)	100.0	100.3	100.0	100.1		
		30mg /5%Glu. 240mL	0.3mg/2mL	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明		
				pH	4.79	4.80	4.79	4.81		
				残存率 (%)	100.0	99.7	99.6	99.4		
ペブレオ注射用 5mg (日本化薬)	ペプロマイシン 硫酸塩	10mg(2瓶) /Sal. 240mL	0.3mg/2mL	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明		
				pH	5.80	5.71	5.85	5.84		
				残存率 (%)	100.0	100.3	100.3	100.3		
		10mg(2瓶) /5%Glu. 240mL	0.3mg/2mL	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明		
				pH	4.78	4.80	4.82	4.89		
				残存率 (%)	100.0	100.7	101.1	101.1		
マイトマイシン注用 10mg (協和発酵キリン)	マイトマイシンC	30mg(3瓶) /D.W. 75mL	0.3mg/2mL	色調	青紫色澄明	青紫色澄明	青紫色澄明	青紫色澄明		
				pH	5.30	6.13	6.36	6.44		
				残存率 (%)	100.0	100.2	100.0	100.5		

● D.W.: 日局注射用水 Sal.: 日局生理食塩液 Sol.: 製品に添付の溶解液 Glu.: 日局ブドウ糖注射液

※1: 5-FU 注 250 協和(アンプル製剤)は販売中止(2014年3月31日経過措置終了)となり、代替として5-FU 注 250mg(バイアル製剤)が2013年6月から販売されている。

※2: ブレオ注射用 30mgは販売中止(2012年3月31日経過措置終了)となり、ブレオ注射用 5mg・15mgが販売されている。

別表：ラモセトロン塩酸塩注射液 0.3mg「EMEC」配合変化試験成績

抗がん剤（続き）

配合薬剤		配合薬剤の 使用量	本剤の 使用量	外観／pH／残存率				
製品名 (メーカー名)	成分名			測定項目	配合後			
					配合直後	3時間	6時間	24時間
注射用メソトレキセート 50mg (ファイザー)	メソトレキサート	100mg(2瓶) /D.W. 40mL	0.6mg/4mL (2管)	色調	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
				pH	7.20	7.18	7.16	7.18
				残存率 (%)	100.0	99.3	99.5	100.0
ラステット注 100mg/5mL (日本化薬)	エトポシド	100mg/5mL +Sal. 250mL	0.3mg/2mL	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	3.81	3.82	3.83	3.81
				残存率 (%)	100.0	100.0	101.1	102.0
		100mg/5mL +5%Gul. 250mL	0.3mg/2mL	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	3.83	3.83	3.86	3.82
				残存率 (%)	100.0	101.2	102.4	103.4
ランダ注 50mg/100mL (日本化薬)	シスプラチン	150mg/300mL (3瓶) +Sal. 600mL	0.3mg/2mL	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	4.27	4.26	4.21	4.24
				残存率 (%)	100.0	100.6	100.6	101.5
		150mg/300mL (3瓶) +(Sal. 300mL +5%Gul. 300mL)	0.3mg/2mL	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	4.18	4.09	4.08	4.13
				残存率 (%)	100.0	99.7	100.3	101.2

● D.W.：日局注射用水 Sal.：日局生理食塩液 Sol.：製品に添付の溶解液 Glu.：日局ブドウ糖注射液



別表：ラモセトロン塩酸塩注射液 0.3mg「EMEC」配合変化試験成績

(3) その他の薬剤

配合薬剤		配合薬剤の 使用量	本剤の 使用量	外観/pH/残存率				
製品名 (メーカー名)	成分名			測定項目	配合後			
					配合直後	3時間	6時間	24時間
アイソポリン点滴静注用 25mg (ファイザー)	レボホリナート カルシウム	25mg /Sal. 500mL	0.3mg/2mL	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.01	5.97	5.95	5.97
				残存率 (%)	100.0	98.6	99.1	98.6
アスパラカリウム注 10mEq (田辺三菱製薬)	L-アスパラギン酸 カリウム	40mL (4管)	1.2mg/8mL (4管)	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	7.07	7.08	7.05	7.04
				残存率 (%)	100.0	99.8	97.1	97.7
バンコマイシン塩酸塩点滴 静注用 0.5g「ファイザー」 (マイラン製薬)	バンコマイシン 塩酸塩	2.0g(4瓶) /D.W. 40mL	1.2mg/8mL (4管)	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	3.68	3.66	3.67	3.69
				残存率 (%)	100.0	99.5	98.5	100.5
カルベニン点滴用 0.5g (第一三共)	パニペナム・ ベタミプロン	0.5g /Sal. 100mL	0.3mg/2mL	色調	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	黄色澄明
				pH	6.50	6.32	6.18	5.87
				残存率 (%)	100.0	101.5	99.0	99.7
		0.5g /Sal. 600mL	0.3mg/2mL	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明
				pH	6.41	6.30	6.10	5.62
				残存率 (%)	100.0	99.4	100.6	99.0
ガスター注射液 20mg (アステラス製薬)	ファモチジン	40mg/4mL (2管) +Sal. 36mL	0.6mg/4mL (2管)	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	5.87	5.85	5.84	5.87
				残存率 (%)	100.0	101.6	100.4	99.6
ザンタック注射液 50mg (グラクソ・スミスクライン)	ラニチジン 塩酸塩	400mg/16mL	2.4mg/16mL (8管)	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.84	6.83	6.81	6.82
				残存率 (%)	100.0	101.2	100.8	99.2
ジフルカン静注液 100mg (ファイザー)	フルコナゾール	100mg/50mL	0.3mg/2mL	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	4.79	4.79	4.77	4.77
				残存率 (%)	100.0	99.9	99.1	98.0
ソルダクトン静注用 200mg (ファイザー)	カンレノ酸 カリウム	400mg (2管) /Sal. 40mL	0.6mg/4mL (2管)	色調	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
				pH	9.12	9.02	9.00	8.93
				残存率 (%)	100.0	97.6	97.1	91.8
ダイアモックス注射用 500mg (三和化学研究所)	アセタゾラミド ナトリウム	750mg (1.5瓶) /Sal. 300mL	0.3mg/2mL	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	9.00	9.00	9.00	9.00
				残存率 (%)	100.0	100.6	99.7	100.2
チエナム点滴静注用 0.5g (MSD)	イミペナム・ シラスタチン ナトリウム	0.5g /Sal. 100mL	0.3mg/2mL	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明
				pH	7.24	7.18	7.04	6.38
				残存率 (%)	100.0	100.8	100.7	100.3
		0.5g /Sal. 600mL	0.3mg/2mL	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	7.17	7.19	7.09	6.68
				残存率 (%)	100.0	100.5	99.9	98.9
デカドロン注射液 6.6mg (アスペンジャパン)	デキサメタゾンリン 酸エステルナト リウム	48mg/12mL (6瓶)	1.8mg/12mL (6管)	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	7.49	7.48	7.48	7.42
				残存率 (%)	100.0	98.0	97.5	97.5
パンスポリン静注用 1g (武田薬品工業)	セフォチアム 塩酸塩	3g(瓶) /D.W. 30mL	0.9mg/6mL (3管)	色調	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
				pH	6.52	6.60	6.58	6.53
				残存率 (%)	100.0	98.8	97.8	97.5
ファンガード点滴用 75mg (アステラス製薬)	ミカファンギン ナトリウム	225mg(3瓶) /Sal. 30mL	0.9mg/6mL (3管)	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	4.80	4.76	4.75	4.79
				残存率 (%)	100.0	101.0	102.3	101.5
プリンペラン注射液 10mg (アステラス製薬)	塩酸メトクロ ブラミド	80mg/16mL (8管)	2.4mg/16mL (8管)	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	4.19	4.18	4.18	4.09
				残存率 (%)	100.0	98.6	99.1	93.5
ポラミン注 5mg (高田)	クロルフェニラミ ンマレイン酸塩	50mg/10mL (10管)	3mg/20mL (10管)	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	4.67	4.68	4.68	4.66
				残存率 (%)	100.0	100.0	97.1	98.6

● D.W.: 日局注射用水 Sal.: 日局生理食塩液 Sol.: 製品に添付の溶解液 Glu.: 日局ブドウ糖注射液

別表：ラモセトロン塩酸塩注射液 0.3mg「EMEC」配合変化試験成績

その他の薬剤（続き）

配合薬剤		配合薬剤の 使用量	本剤の 使用量	外観／pH／残存率				
製品名 (メーカー名)	成分名			測定項目	配合後			
					配合直後	3時間	6時間	24時間
ミノマイシン点滴静注用 100mg (ファイザー)	ミノサイクリン 塩酸塩	500mg(5瓶) /D.W. 25mL	1.5mg/10mL (5管)	色調	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
				pH	2.51	2.51	2.51	2.53
				残存率 (%)	100.0	99.1	100.3	101.5
ラシックス注 20mg (サノフィ=日医工)	フロセミド	20mg/2mL +Sal. 100mL	0.3mg/2mL	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.08	6.09	6.09	5.90
				残存率 (%)	100.0	101.0	101.8	101.0
ラシックス注 100mg (サノフィ=日医工)	フロセミド	200mg/20mL (2管)	3mg/20mL (10管)	色調	白濁	/	/	/
				pH	6.09			
				残存率 (%)				
		20mg/2mL (0.2管) +Sal. 198mL	0.3mg/2mL	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.03	6.11	6.13	6.01
				残存率 (%)	100.0	100.6	100.1	100.4
リンデロン注 4mg(0.4%) (塩野義製薬)	ベタメタゾン リン酸エステル ナトリウム	24mg/6mL (6管)	3.6mg/24mL (12管)	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	7.11	7.12	7.11	7.06
				残存率 (%)	100.0	102.3	100.6	101.5
ルネトロン注射液 0.5mg (第一三共)	ブメタニド	8mg/16mL (16管)	2.4mg/16mL (8管)	色調	無色澄明	無色澄明	白濁	白濁
				pH	6.52	6.52	6.49	6.52
				残存率 (%)	100.0	101.7	77.6	69.2

● D.W.：日局注射用水 Sal.：日局生理食塩液 Sol.：製品に添付の溶解液 Glu.：日局ブドウ糖注射液



製造販売元

**高田製薬株式会社**

さいたま市西区宮前町203番地1

発売元



NICHI-IKO

**エルメッド株式会社**

富山市総曲輪1丁目6番21

販売元



NICHI-IKO

**日医工株式会社**

富山市総曲輪1丁目6番21