

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 2008 に準拠して作成

<p>5-HT₃ 受容体拮抗型制吐剤</p> <h1>ラモセトロン塩酸塩静注液 0.3mg「F」</h1> <h1>ラモセトロン塩酸塩静注液 0.3mg シリンジ「F」</h1> <p>RAMOSETRON HYDROCHLORIDE intravenous solution RAMOSETRON HYDROCHLORIDE intravenous solution syringe ラモセトロン塩酸塩注射液</p>	
--	--

剤形	ラモセトロン塩酸塩静注液 0.3mg 「F」：注射剤（アンプル） ラモセトロン塩酸塩静注液 0.3mg シリンジ 「F」：注射剤（シリンジ）
製剤の規制区分	劇薬、処方せん医薬品（注意－医師等の処方せんにより使用すること）
規格・含量	ラモセトロン塩酸塩静注液 0.3mg 「F」： 1 アンプル（2mL）中、ラモセトロン塩酸塩を 0.3mg 含有する。 ラモセトロン塩酸塩静注液 0.3mg シリンジ 「F」： 1 シリンジ（2mL）中、ラモセトロン塩酸塩を 0.3mg 含有する。
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	製造販売元：富士製薬工業株式会社
医薬情報担当者連絡先	担当者氏名： 所 属： 連 絡 先：
問い合わせ窓口	富士製薬工業株式会社 学術情報課 TEL：076-478-0032、FAX：076-478-0336 （電話受付時間 8:30～17:00、土日祝日および当社休業日を除く） 医療関係者向けホームページ http://www.fujipharma.jp/

本 IF は、2012 年 11 月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書は医薬品医療機器情報提供ホームページ

<http://www.info.pmda.go.jp/> にてご確認ください。

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 年が経過した現在、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新たな IF 記載要領が策定された。

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、添付文書で赤字・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。
- ② IF 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]

- ① IF は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ② IF 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 2008」（以下、「IF 記載要領 2008」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 2008」は、平成 21 年 4 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 2008」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 2008」においては、従来の主に MR による紙媒体での提供に替え、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、医療機関での IT 環境によっては必要に応じて MR に印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

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、今後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。

(2008 年 9 月)

目次

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

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

白金製剤であるシスプラチンは比較的広い抗腫瘍スペクトルを有する化合物であることから、さまざまな悪性固形腫瘍に対して利用されてきた。一方でシスプラチンは小腸粘膜の EC 細胞からセロトニンを大量に放出する作用があるため、これが腹部迷走神経の受容体に結合して激しい嘔吐を引き起こすという副作用を併せ持つ。

そこで、セロトニンを介した催吐作用を抑える目的でさまざまな薬剤が開発されてきた。本剤の主成分であるラモセトロン塩酸塩は本邦で開発された 5-HT₃ 受容体拮抗型制吐剤であり、セロトニン (5-HT) の母核であるインドール環およびテトラヒドロベンズイミダゾール基をカルボニル基でつないだ構造になっている。非臨床試験においてその他の 5-HT₃ 受容体拮抗型制吐剤 (グラニセトロン塩酸塩, アザセトロン塩酸塩, オンダンセトロン塩酸塩) に比べて、強力かつ持続的な 5-HT₃ 受容体拮抗作用が確認されており、また抗悪性腫瘍剤誘発の嘔吐を強力かつ持続的に抑制することも確認されている。¹⁾

本剤 ラモセトロン塩酸塩静注液 0.3mg 「F」及びラモセトロン塩酸塩静注液 0.3mg シリンジ「F」は、後発医薬品として富士製薬工業株式会社が開発し、2010年7月15日に製造販売承認を取得し、同年11月に販売を開始した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- ・本剤はシスプラチン等の抗悪性腫瘍剤投与時にみられる悪心・嘔吐等の消化器症状に対して用いられる。
- ・光学活性を有する R-体のみの化合物で、持続的かつ強力な薬理作用を有する 5-HT₃ 受容体拮抗型制吐剤である。
- ・重大な副作用としては、同一成分薬において、ショック、アナフィラキシー様症状が報告されている。
- ・キット製剤化することで薬剤調製時間が短縮、シリンジに製剤名、含量等が表示されているため薬剤の取り違い防止が期待できる。

Ⅱ. 名称に関する項目

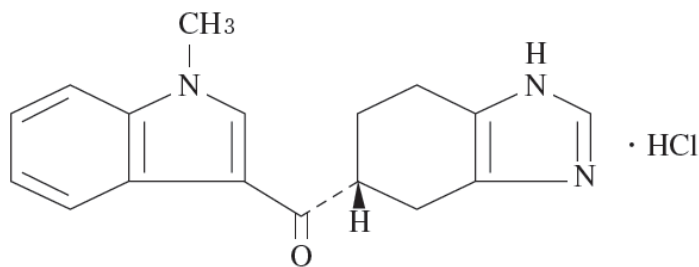
1. 販売名

- (1) 和名 : ラモセトロン塩酸塩静注液 0.3mg 「F」
ラモセトロン塩酸塩静注液 0.3mg シリンジ 「F」
- (2) 洋名 : RAMOSETRON HYDROCHLORIDE intravenous solution
RAMOSETRON HYDROCHLORIDE intravenous solution syringe
- (3) 名称の由来 : 有効成分に係る一般名+剤型+含量+会社名(屋号)に基づく。
「F」は富士製薬工業株式会社の屋号である。

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 : セロトニン受容体(5-HT₃)拮抗剤 -setron

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : C₁₇H₁₇N₃O · 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～微帯黄白色の結晶性の粉末である。光によって変化する。
- (2) 溶解性：水又はメタノールに溶けやすく、エタノール（95）又は酢酸（100）にやや溶けやすく、アセトニル又は無水酢酸に極めて溶けにくい。
- (3) 吸湿性：吸湿性である。
- (4) 融点（分解点）、沸点、凝固点：該当資料なし
- (5) 酸塩基解離定数：該当資料なし
- (6) 分配係数：該当資料なし
- (7) その他の主な示性値：
比旋光度： $[\alpha]_D^{20}$ ： $-41.5 \sim -44.5^\circ$ （乾燥後、0.1g、メタノール、10mL、100mm）

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

- (1) 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、規格及び性状

販売名	ラモセトロン塩酸塩静注液 0.3mg 「F」	ラモセトロン塩酸塩静注液 0.3mg シリンジ 「F」
有効成分	ラモセトロン塩酸塩	
含量 (1管・シリンジ中)	0.3mg	
容量 (1管・シリンジ中)	2mL	
添加物	乳酸、等張化剤、pH調節剤	
pH	4.0～5.0	
浸透圧比 (生理食塩液に対する比)	約 1	
色調・性状	無色澄明の液	
剤型	注射剤 (アンプル)	注射剤 (シリンジ)

(2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等：上記表参照

(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類：窒素ガス

2. 製剤の組成

- (1) 有効成分(活性成分)の含量：上記表参照
- (2) 添加物：上記表参照
- (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：なし

3. 注射剤の調整法

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

5. 製剤の各種条件下における安定性

(1) 加速試験²⁾

最終包装製品を用いた加速試験（温度 40±1℃、相対湿度 75±5%、遮光、6 ヶ月）の結果、ラモセトロン塩酸塩静注液 0.3mg 「F」及びラモセトロン塩酸塩静注液 0.3mg シリンジ「F」は、全ての試験において、いずれも規格を満たすものであり、通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

試験結果

ラモセトロン塩酸塩静注液 0.3mg 「F」

	0 箇月時	1 箇月経過時	3 箇月経過時	6 箇月経過時
性状	無色澄明の水溶液である。			
確認試験 ^{注1)}	適合	-	-	適合
pH	4.55	4.54	4.50	4.55
浸透圧比	1.06	1.06	1.06	1.06
純度試験 (1) ^{注2)}	適合 (0.063%)	適合 (0.064%)	適合 (0.066%)	適合 (0.065%)
純度試験 (2) ^{注3)}	適合 (0.04%)	適合 (0.04%)	適合 (0.05%)	適合 (0.05%)
エンドトキシン試験	適合	-	-	適合
採取容量試験	適合	-	-	適合
不溶性異物検査	適合	-	-	適合
不溶性微粒子試験	適合	-	-	適合
無菌試験	適合	-	-	適合
定量試験 (%)	99.49	100.74	99.63	99.49

(数値は n=9 の平均値)

ラモセトロン塩酸塩静注液 0.3mg シリンジ「F」

	0 箇月時	1 箇月経過時	3 箇月経過時	6 箇月経過時
性状	無色澄明の水溶液である。			
確認試験 ^{注1)}	適合	-	-	適合
pH	4.50	4.48	4.53	4.51
浸透圧比	1.06	1.06	1.07	1.07
純度試験 (1) ^{注2)}	適合 (0.054%)	適合 (0.076%)	適合 (0.057%)	適合 (0.063%)
純度試験 (2) ^{注3)}	適合 (0.08%)	適合 (0.08%)	適合 (0.08%)	適合 (0.09%)
エンドトキシン試験	適合	-	-	適合
採取容量試験	適合	-	-	適合
不溶性異物検査	適合	-	-	適合
不溶性微粒子試験	適合	-	-	適合
無菌試験	適合	-	-	適合
定量試験 (%)	100.29	99.21	100.86	100.88

(数値は n=9 の平均値)

注 1) 波長 246～250nm 及び 309～313nm に吸収の極大を示す。

注 2) 試料溶液のラモセトロン以外のピークの合計面積は、標準溶液のラモセトロンのピーク面積より大きくない (1%以下)。

注 3) 試料溶液のラモセトロンに対する相対保持時間約 0.9 の光学異性体のピーク面積は、標準溶液のラモセトロンのピーク面積の 3/10 より大きくない (0.3%以下)。

(2) 苛酷試験²⁾

ラモセトロン塩酸塩静注液 0.3mg「F」及びピロラモセトロン塩酸塩静注液 0.3mg シリンジ「F」について下記条件での安定性を検討した結果、ピロー包装無のシリンジ以外は、いずれの試験条件においても規格を大きく逸脱する変化を認めなかった。しかし、ピロー包装無の場合、シリンジでは光の影響により白色蛍光灯下で4週間目には純度試験が不適となり、定量値も低下することが確認された。

1) 50℃暗所、6箇月

ラモセトロン塩酸塩静注液 0.3mg「F」

	試験開始時	2箇月経過時	4箇月経過時	6箇月経過時
性状	無色澄明の水溶液である。			
pH	4.57	4.59	4.60	4.59
浸透圧比	1.06	1.06	1.06	1.06
純度試験 ^{注4)}	適合(0.053%)	適合(0.056%)	適合(0.046%)	適合(0.052%)
定量値(%)	99.38	101.48	99.78	100.73

ラモセトロン塩酸塩静注液 0.3mg シリンジ「F」(ピロー包装無)

	試験開始時	2箇月経過時	4箇月経過時	6箇月経過時
性状	無色澄明の水溶液である。			
pH	4.50	4.46	4.50	4.54
浸透圧比	1.07	1.08	1.08	1.08
純度試験 ^{注4)}	適合(0.093%)	適合(0.106%)	適合(0.148%)	適合(0.149%)
定量値(%)	101.01	99.76	100.93	100.25

2) 白色蛍光灯(1000Lx, 25℃), 8週間

ラモセトロン塩酸塩静注液 0.3mg「F」

	試験開始時	2週経過時	4週経過時	8週経過時
性状	無色澄明の水溶液である。			
pH	4.57	4.54	4.55	4.55
浸透圧比	1.08	1.06	1.06	1.06
純度試験 ^{注4)}	適合(0.053%)	適合(0.078%)	適合(0.083%)	適合(0.135%)
定量値(%)	99.38	99.77	99.74	100.76

ラモセトロン塩酸塩静注液 0.3mg シリンジ「F」(ピロー包装有無)

	試験開始時		2週経過時		4週経過時		8週経過時	
	ピロー包装無	ピロー包装有	ピロー包装無	ピロー包装有	ピロー包装無	ピロー包装有	ピロー包装無	ピロー包装有
性状	無色澄明の水溶液である。							
pH	4.50	4.50	4.50	4.51	4.50	4.51	4.53	4.50
浸透圧比	1.07	1.07	1.07	1.07	1.07	1.07	1.07	1.07
純度試験 ^{注4)}	適合(0.093%)	適合(0.093%)	適合(0.626%)	適合(0.086%)	不適(1.289%)	適合(0.115%)	不適(3.090%)	適合(0.134%)
定量値(%)	101.01	101.01	98.46	99.72	95.56	99.45	85.63	100.32

注4) 試料溶液のラモセトロン以外のピークの合計面積は、標準溶液のラモセトロンのピーク面積より大きくない(1%以下)。

6. 溶解後の安定性

該当しない (配合変化表参照)

7. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)

pH 変動試験値³⁾

単位/容量	pH 規格	試料 pH	0.1 mol/L 塩酸添加 (A)	最終 pH	変動指数	変化所見
			0.1 mol/L 水酸化ナトリウム添加 (B)			
0.3mg/2mL	4.0~5.0	4.58	(A) 10.0 mL	1.13	3.45	変化なし
			(B) 10.0 mL	12.84	8.26	変化なし

配合変化表⁴⁾ は巻末を参照。

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 (極大波長 : 246~250、309~313nm)

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. 治療上注意が必要な容器に関する情報

該当資料なし

14. その他

特になし

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（2009年4月以降承認品目）

該当資料なし

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

(4) 探索的試験：用量反応探索試験

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

2) 比較試験

3) 安全性試験

4) 患者・病態別試験

いずれも該当資料なし

(6) 治療の使用

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

該当資料なし

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

グラニセトロン塩酸塩、オンダンセトロン塩酸塩水和物、トロピセトロン塩酸塩、アザセトロン塩酸塩、インジセトロン塩酸塩、パロノセトロン塩酸塩

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序⁵⁾

抗悪性腫瘍剤投与により腸管のクロム親和性細胞から放出されるセロトニン (5-T_H₃) が消化管神経終末の 5-T_H₃ 受容体を刺激し迷走神経や求心路を通り、いったん第四脳室最後野にある chemoreceptor trigger zone (CTZ) を経る場合と、あるいは直接嘔吐中枢を興奮させる場合とにより、悪心・嘔吐を発生させる。5-T_H₃ 受容体拮抗型制吐剤はこの神経伝達経路を遮断する。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

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変動要因：該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

- (1) コンパートメントモデル：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：該当資料なし
- (4) 消失速度定数：該当資料なし
- (5) クリアランス：該当資料なし
- (6) 分布容積：該当資料なし
- (7) 血漿蛋白結合率：該当資料なし

3. 吸収

静脈内投与のため該当しない

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：主に肝臓で代謝される。
- (2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種：
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。
- (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：主な排泄部位は腎臓である。
- (2) 排泄率：該当資料なし
- (3) 排泄速度：該当資料なし

7. 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（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、そう痒感、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。

(3) 重大な副作用（類薬）

てんかん様発作：他の 5-HT₃ 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。

(4) その他の副作用

	頻度不明
過敏症 ^{注)}	皮疹、そう痒感、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。

(5) 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

(6) 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

(7) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法：「VIII-2. 禁忌内容とその理由」の項参照

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女性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**：授乳中の女性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。]

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

該当しない

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 アンプル又は 1 シリンジ (2mL) 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、アンプルの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のが望ましい。

※ (2) はラモセトロン塩酸塩静注液 0.3mg 「F」のみ該当

15. その他の注意

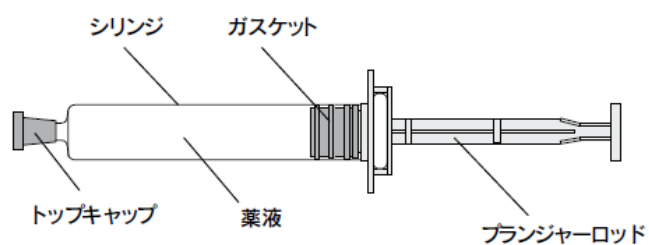
- 【取扱い上の注意】**
シリンジ製剤に関する注意
- (1) ピロー包装は使用する直前に開封すること。
 - (2) シリンジが破損するおそれがあるため、衝撃を避けること。
 - (3) 薬液が漏洩している場合や、薬液に混濁や浮遊物等の異常が認められる際は、使用しないこと。
 - (4) シリンジに破損等の異常が認められる際は使用しないこと。
 - (5) シリンジ先端のプラスチックキャップを外した後は先端部に触れないこと。
 - (6) 開封後の使用は 1 回限りとし、使用後の残液は容器とともに速やかに廃棄すること。
 - (7) シリンジの再滅菌・再利用はしないこと。

※ラモセトロン静注液 0.3mg シリンジ「F」のみ該当

16. その他

ラモセトロン塩酸塩静注液0.3mg シリンジ[F]のご使用方法

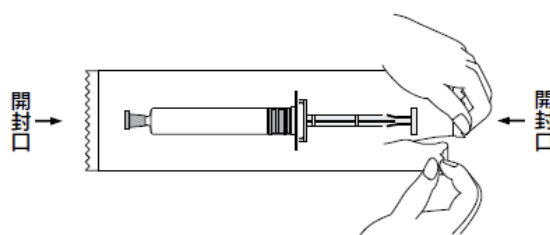
製品仕様(構成と各部の名称)



操作方法

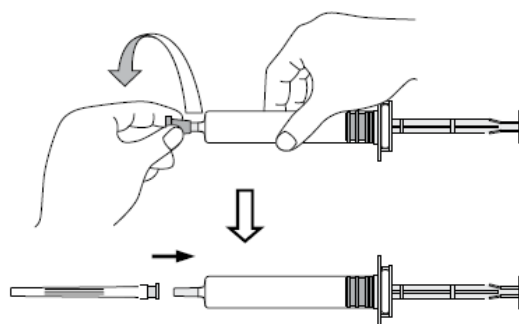
1. ピロー包装を開封し、シリンジを取り出して下さい。

注) シリンジは使用する直前に包装から取り出して下さい。



2. トップキャップをゆっくり回しながら外し、注射針を取り付けて下さい。

注) トップキャップを外した後は、シリンジ先端部に触れないで下さい。



3. 注射針がきちんと装着されていることを確認し、注射針のプロテクターをゆっくり回しながら引いて外して下さい。

注) 針先に触れないよう注意して下さい。

4. 注射針を上に向け、シリンジを指で軽くはじいてシリンジ内の気泡を上部に集めた後、プランジャーロッドを押してシリンジ内の気泡を除いて下さい。

注1) 本シリンジはガラス製ですので、シリンジをたたくたり、強い衝撃を与えないで下さい。

注2) 投与に先立ち、注射部位を厳重に消毒して下さい。

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

- (1) 薬効薬理試験 : 該当資料なし
- (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、処方せん医薬品（注意－医師等の処方せんにより使用すること）

有効成分：劇薬

2. 有効期間又は使用期限

使用期限 3 年（安定性試験結果に基づく）

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) 薬局での取り扱いについて

特になし

(2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 14. 適用上の注意」の項参照

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

ラモセトロン塩酸塩静注液 0.3mg 「F」：5 アンプル

ラモセトロン塩酸塩静注液 0.3mg シリンジ 「F」：5 本

7. 容器の材質

ラモセトロン塩酸塩静注液 0.3mg 「F」

外箱 : 紙

アンプル : 褐色ガラス

ラモセトロン塩酸塩静注液 0.3mg シリンジ 「F」

外箱 : 紙

ピロー : 褐色ポリエチレン

シリンジ : ガラス（外筒）、ブチルゴム（ガスケット、トップキャップ）

ポリプロピレン（プランジャー）

8. 同一成分・同効薬

<同一成分薬>

先発薬：ナゼア注射液 0.3mg、ナゼア OD 錠 0.1mg（アステラス）

イリボー錠 2.5 μ g、5 μ g（アステラス）※適応症は「男性における下痢型過敏性腸症候群」

<同効薬>

グラニセトロン塩酸塩、オンダンセトロン塩酸塩水和物、トロピセトロン塩酸塩、アザセトロン塩酸塩、インジセトロン塩酸塩、パロノセトロン塩酸塩

9. 国際誕生年月日

不明

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静注液 0.3mg 「F」	2010年7月15日	22200AMX00771000
ラモセトロン塩酸塩静注液 0.3mg シリンジ 「F」		22200AMX00770000

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

本剤は厚生労働省告示第97号（平成20年3月19日付）による「投与期間に上限の設けられている医薬品に該当しない。

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静注液 0.3mg 「F」	120309701	2391403A1041	622030901
ラモセトロン塩酸塩静注液 0.3mg シリンジ 「F」	120310301	2391403G1036	622031001

17. 保険給付上の注意

本品は保険診療上の後発医薬品に該当する。

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 塚越 茂, 癌と化学療法 1997;24(3):371-380
- 2) 富士製薬工業株式会社 社内資料 (安定性試験)
- 3) 富士製薬工業株式会社 社内資料 (pH 変動試験)
- 4) 富士製薬工業株式会社 社内資料 (配合変化試験)
- 5) 田口 哲也, Pharma Medica 1997;15(7):157-158

2. その他の参考文献

なし

X II . 参 考 資 料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

(1) 妊婦への投与に関する情報

(2) 小児への投与に関する情報

X III . 備 考

その他の関連資料

別紙：配合変化表

ラモセトロン塩酸塩静注液 0.3mg「F」配合変化試験

ラモセトロン静注液 0.3 mg「F」を以下の薬剤と配合した。配合後は室温、非遮光（製品名の後に*を付記したものは遮光試験）にて保存し、外観変化の観察、pH および残存率の測定を行った。

注) 遮光試験は製品名の後に*を付記。配合薬剤の商品名は試験当時の名称を記載。

	配合薬剤	配合量	ラモセトロン 用量	試験項目	配合直後	4 時間後	24 時間後
輸 液	アミカリック輸液 * (アミノ酸・糖・電解質)	500mL	2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	5.4	5.3	5.4
				残存率 (%)	100.0	96.1	95.6
	アミノフリード輸液 (アミノ酸・糖・電解質)	500mL	2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.7	6.7	6.6
				残存率 (%)	100.0	97.6	97.9
	アミノレバン点滴静注 (肝不全用アミノ酸製剤)	500mL	2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.0	6.0	6.0
				残存率 (%)	100.0	98.9	99.6
	EL-3 号輸液 (維持液)	500mL	2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	5.5	5.5	5.4
				残存率 (%)	100.0	98.7	99.3
	10%EL-3 号輸液 (維持液)	500mL	2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	5.4	5.4	5.4
				残存率 (%)	100.0	100.6	100.8
	ヴィーン D 注 (ブドウ糖加酢酸リンゲル液)	500mL	2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	5.4	5.4	5.4
				残存率 (%)	100.0	100.3	97.3
大塚生食注 (生理食塩液)	100mL	0.4mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	6.0	6.0	5.9	
			残存率 (%)	100.0	100.2	100.8	
大塚糖液 5% (ブドウ糖注射液)	100mL	2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	5.0	5.0	4.8	
			残存率 (%)	100.0	100.6	100.2	
クリニザルツ輸液 (キシリトール加維持液)	500mL	2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	5.7	5.7	5.7	
			残存率 (%)	100.0	99.1	99.5	
KNMG3 号輸液 (維持液)	500mL	2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	4.9	4.9	4.9	
			残存率 (%)	100.0	100.8	100.0	
サリンヘス輸液 6% (ヒドロキシエチルデンプン 70000)	500mL	2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	5.5	5.5	5.6	
			残存率 (%)	100.0	98.1	97.6	
ソリター T3 号輸液 (維持液)	500mL	2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	5.5	5.5	5.5	
			残存率 (%)	100.0	97.5	97.9	
ソルデム 3A 輸液 (維持液)	500mL	2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	6.1	6.1	6.1	
			残存率 (%)	100.0	100.0	100.4	
低分子デキストラン L 注 (デキストラン 40 加乳酸リンゲル液)	500mL	2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	5.4	5.4	5.4	
			残存率 (%)	100.0	98.9	99.2	

	配合薬剤	配合量	ラモセトロン 用量	試験項目	配合直後	4 時間後	24 時間後
輸 液	テルモ果糖注 5% * (果糖注射液)	200mL	2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	4.1	4.1	4.1
				残存率 (%)	100.0	100.0	99.4
	ハルトマン液-「HD」 (乳酸リンゲル液)	500mL	2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.7	6.7	6.7
				残存率 (%)	100.0	98.7	98.4
	ハルトマン液 pH:8-「HD」 (乳酸リンゲル液)	500mL	2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	8.1	8.1	8.1
				残存率 (%)	100.0	98.0	97.2
	フィジオゾール・3 号 (維持液)	500mL	2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	4.6	4.6	4.6
				残存率 (%)	100.0	100.7	100.0
プラスアミノ輸液 (ブドウ糖加総合アミノ酸製剤)	200mL	0.8mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	4.5	4.5	4.5	
			残存率 (%)	100.0	99.9	99.4	
ヘスパンダー輸液 (ヒドロキシエチルデンプン 70000 配合剤)	500mL	2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	5.8	5.8	5.8	
			残存率 (%)	100.0	100.2	99.3	
ポタコールR 輸液 (マルトース加乳酸リンゲル液)	250mL	1mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	4.9	4.9	4.9	
			残存率 (%)	100.0	99.7	99.8	
ラクテック注 (乳酸リンゲル液)	500mL	2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	6.5	6.5	6.5	
			残存率 (%)	100.0	97.3	97.6	
ラクテック D 輸液 (ブドウ糖加乳酸リンゲル液)	500mL	4mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	4.9	4.9	4.9	
			残存率 (%)	100.0	98.7	99.0	
ラクテック G 輸液 (ソルビトール加乳酸リンゲル液)	500mL	2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	6.5	6.5	6.4	
			残存率 (%)	100.0	98.2	97.9	
精神 剤 神 経	アトラックス-P 注射液 (50mg/ml) (ヒドロキシジン塩酸塩)	50mg/1mL + 50mL (生理食塩液)	2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	4.8	4.8	4.8
				残存率 (%)	100.0	99.3	99.7
鎮 け い	静注用マグネゾール 20mL (硫酸マグネシウム水和物・ブドウ糖)	20mL	2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	4.3	4.2	4.3
				残存率 (%)	100.0	100.1	100.2
利 尿 剤	アレリックス 6mg 注 * (ピレタニド)	18mg/6mL (3 管)	6mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	5.4	5.6	5.6
				残存率 (%)	100.0	98.9	98.9
	ソルダクトン静注用 100mg (カンレノ酸カリウム)	200mg (2 管) /20mL (生理食塩液)	2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	9.2	9.1	9.1
				残存率 (%)	100.0	99.8	98.9
	ダイアモックス注射用 500mg (アセタゾラミドナトリウム)	750mg (1.5 管) /300mL (生理食塩液)	2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	9.1	9.1	9.1
				残存率 (%)	100.0	98.6	98.4
	ラシックス注 20mg (フロセミド)	20mg/ 2mL + 100mL (生理食塩液)	2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.3	6.1	6.1
				残存率 (%)	100.0	100.2	99.9

	配合薬剤	配合量	ラモセトロン 用量	試験項目	配合直後	4 時間後	24 時間後
利尿 剤	ラシックス注 20mg (フロセミド)	60mg/6mL (3 管)	6mL	外観	無色澄明	無色澄明	微白濁
				pH	6.6	6.5	6.5
				残存率 (%)	100.0	99.0	97.2
	ラシックス注 100mg (フロセミド)	10mg/1mL (0.1 管)/99mL (生理食塩液)	1mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.1	6.0	6.1
				残存率 (%)	100.0	99.5	99.5
	ルネトロン注射液 0.5mg (ブメタニド)	3mg/6mL (6 管)	6mL	外観	無色澄明	微濁	白濁
				pH	6.6	6.6	6.6
				残存率 (%)	100.0	96.6	10.3
消化器 官用 剤	ガスター注射液 20mg (ファモチジン)	20mg/2mL + 18mL (生理食塩液)	2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	5.9	5.9	5.9
				残存率 (%)	100.0	99.8	99.7
	ザンタック注射液 50mg (ラニチジン塩酸塩)	150mg/6mL (3 管)	6mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.9	6.9	6.9
				残存率 (%)	100.0	99.5	99.9
	タガメット注射液 200mg (シメチジン)	200mg/2mL/18mL (生理食塩液)	2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	5.8	5.8	5.8
				残存率 (%)	100.0	99.9	100.0
	プリンペラン注射液 10mg (塩酸メトクロプラミド)	30mg/6mL (3 管)	6mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	4.3	4.2	4.1
				残存率 (%)	100.0	99.7	99.1
副 腎 ホ ル モ ン 剤	サクシゾン注射用 100mg (ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム)	300mg (3 管) /6mL (3 管) (添付溶解液)	6mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	7.3	7.3	7.2
				残存率 (%)	100.0	99.8	99.2
	ソル・コーテフ注射用 100mg (ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム)	300mg (3 管) /6mL (3 管) (生理食塩液)	6mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	7.4	7.3	7.2
				残存率 (%)	100.0	99.2	98.9
	ソル・メドロール静注用 500mg (メチルプレドニゾンコハク酸エス テルナトリウム)	2g (4 管)/32mL (注射用水)	2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	7.5	7.5	7.4
				残存率 (%)	100.0	99.0	98.8
	デカドロン注射液 6.6mg (デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム)	24mg/6mL (3 管)	6mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	7.4	7.4	7.2
				残存率 (%)	100.0	99.4	96.0
	水溶性プレドニン 20mg (プレドニゾンコハク酸エステルナ トリウム)	60mg (3 管)/ 6mL (注射用水)	6mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.7	6.6	6.6
				残存率 (%)	100.0	99.7	99.7
	リンデロン注 20mg (0.4%) (ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム)	10mg/2.5mL (0.5 管)	10mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	7.1	7.1	7.1
				残存率 (%)	100.0	100.4	98.8
注射用ソル・メルコート 500 (メチルプレドニゾンコハク酸エス テルナトリウム)	2g (4 管)/32mL (注射用水)	2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	7.5	7.5	7.4	
			残存率 (%)	100.0	99.6	99.2	
デキサート注射液 6.6mg (デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム)	24mg/6mL (3 管)	6mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	7.6	7.5	7.4	
			残存率 (%)	100.0	98.7	95.5	
コハクサニン注射液 10mg (プレドニゾンコハク酸エステルナ トリウム)	60mg/6mL (6 管) (注射用水)	6mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	6.7	6.7	6.7	
			残存率 (%)	100.0	99.9	100.1	

	配合薬剤	配合量	ラモセトロン 用量	試験項目	配合直後	4 時間後	24 時間後
副腎ホルモ ン製剤	ハイコート注 2mg (0.4%) (ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム)	10mg/2.5mL (5 管)	10mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	7.1	7.1	7.1
				残存率 (%)	100.0	99.5	98.9
無機質 製剤	アスパラカリウム注 10mEq (L-アスパラギン酸カリウム)	3.424g/20mL (2 管)	4mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	7.2	7.2	7.2
				残存率 (%)	100.0	100.0	100.0
阻止剤 血液凝固	ヘパリン Na 注 5000 単位/5mL「F」 (ヘパリンナトリウム)	5000 単位/ 5mL+500mL (生理食塩液)	1mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.4	6.3	6.4
				残存率 (%)	100.0	98.2	99.8
血液・ 体液用薬	グラン注射液 150 (フィルグラスチム)	900 μg/3.6mL (6 管)	6mL	外観	無色澄明	無色澄明	微濁
				pH	4.3	4.3	4.3
				残存率 (%)	100.0	100.1	99.9
	グラン注射液 150 (フィルグラスチム)	300 μg/1.2mL (2 管)+500mL (生理食塩液)	2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	5.7	5.6	5.6
				残存率 (%)	100.0	99.2	98.4
	ロイコブロール点滴静注用 800 万単位 (ミリモスチム)	800 万単位 /20mL (生理食塩液)	2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	7.3	7.3	7.3
				残存率 (%)	100.0	99.8	100.3
肝臓疾患 用剤	強力ネオミノファーゲンシー 静注 20mg (グリチルリチン・グリシン・システイン配合剤)	20mL	2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.5	6.5	6.4
				残存率 (%)	100.0	99.5	99.5
解毒剤	デトキソール静注液 2g (チオ硫酸ナトリウム水和物)	2g/20mL	2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	8.4	8.5	8.5
				残存率 (%)	100.0	99.9	99.8
	メイロン静注 8.4% (炭酸水素ナトリウム)	50mL (2.5 管)	2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	7.9	7.9	8.0
				残存率 (%)	100.0	99.9	99.5
レボホリナート点滴静注用 25mg 「F」 (レボホリナートカルシウム)	25mg+500mL (生理食塩液)	2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	6.3	6.3	6.3	
			残存率 (%)	100.0	99.0	99.2	
代謝性医 薬品	ミラクリッド 10 万単位 (ウリナスタチン)	20 万単位 (2 管)/4mL (生理食塩液)	4mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	5.6	5.6	5.6
				残存率 (%)	100.0	100.0	100.0
抗腫 瘍剤	アクプラ静注用 100mg (ネダブラチン)	100mg/300mL (生理食塩液)	2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.6	7.0	7.2
				残存率 (%)	100.0	99.0	97.8
	アクラシノン注射用 20mg (アクラルピシン塩酸塩)	40mg (2 管) /20mL (注射用水)	4mL	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
				pH	4.7	4.8	4.7
				残存率 (%)	100.0	99.8	99.8
	アドリアシン注用 10 (ドキシソルピシン塩酸塩)	30mg (3 管)/ 30mL (生理食塩液)	2mL	外観	赤橙色澄明	赤橙色澄明	赤橙色澄明
				pH	4.8	4.8	4.8
				残存率 (%)	100.0	99.7	99.8
	イダマイシン静注用 5mg (イダルピシン塩酸塩)	20mg (4 管)/ 20mL (注射用水)	2mL	外観	黄赤色澄明	黄赤色澄明	黄赤色澄明
				pH	4.7	4.7	4.7
				残存率 (%)	100.0	100.2	100.1

	配合薬剤	配合量	ラモセトロン 用量	試験項目	配合直後	4 時間後	24 時間後
抗 腫 瘍 剤	注射用イホマイド 1g (イホスファミド)	3g(3 管)/75mL (注射用水)	2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	5.3	5.2	5.2
				残存率(%)	100.0	99.9	100.1
	注射用イホマイド 1g (イホスファミド)	3g(3 管)/75mL (生理食塩液)	2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	5.2	5.1	5.2
				残存率(%)	100.0	100.1	100.0
	エクザール注射用 10mg (ビンブラスチン硫酸塩)	20mg(2 管)/20mL (注射用水)	2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	4.6	4.6	4.5
				残存率(%)	100.0	100.0	100.1
	エクザール注射用 10mg (ビンブラスチン硫酸塩)	20mg(2 管)/20mL (生理食塩液)	2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	4.6	4.6	4.6
				残存率(%)	100.0	100.0	99.9
	注射用エンドキサン 500mg (シクロホスファミド水和物)	500mg/25mL (注射用水)	2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	4.9	4.4	3.4
				残存率(%)	100.0	100.2	100.5
	オンコビン注射用 1mg (ビンクリスチン硫酸塩)	9mg(9 管)/ 225mL (生理食塩液)	2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	5.0	5.0	5.0
				残存率(%)	100.0	100.4	100.1
	オンコビン注射用 1mg (ビンクリスチン硫酸塩)	9mg(9 管)/ 225mL (5%糖液)	2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	4.5	4.5	4.5
残存率(%)				100.0	99.9	99.6	
カルセド注射用 50mg (アムルピシン塩酸塩)	50mg/20mL (生理食塩液)	2mL	外観	黄赤色澄明	黄赤色澄明	黄赤色澄明	
			pH	3.2	3.2	3.2	
			残存率(%)	100.0	99.7	99.6	
キロサイド注 100mg (シタラビン)	100mg/5mL + 250mL (生理食塩液)	2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	6.7	6.6	6.6	
			残存率(%)	100.0	99.8	99.9	
キロサイド注 100mg (シタラビン)	100mg/5mL + 250mL (5%糖液)	2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	6.0	5.9	5.8	
			残存率(%)	100.0	100.1	99.9	
コスメゲン静注用 0.5mg (アクチノマイシン D)	2mg(4 管)/ 4.4mL (注射用水)	8mL	外観	黄橙色澄明	黄橙色澄明	黄橙色澄明	
			pH	4.6	4.6	4.6	
			残存率(%)	100.0	99.9	98.5	
注射用サイメリン 100mg (ラニムスチン)	100mg/10mL (生理食塩液)	2mL	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	
			pH	4.3	3.7	2.8	
			残存率(%)	100.0	98.1	94.7	
注射用サイメリン 100mg * (ラニムスチン)	100mg/10mL (生理食塩液)	2mL	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	
			pH	4.5	3.8	2.9	
			残存率(%)	100.0	100.0	99.7	
注射用サイメリン 100mg (ラニムスチン)	100mg/10mL(生理 食塩液) + 500mL (生理食塩液)	2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	6.0	4.7	4.1	
			残存率(%)	100.0	95.0	89.1	
サンラビン点滴静注用 150mg (エノシタビン)	150mg/300mL (注射用水)	2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	5.9	5.9	5.9	
			残存率(%)	100.0	100.0	100.1	
ソニフィラン筋注 20mg (シゾフィラン)	80mg/8mL (4 管)	4mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	4.6	4.6	4.6	
			残存率(%)	100.0	99.9	100.1	

	配合薬剤	配合量	ラモセトロン 用量	試験項目	配合直後	4 時間後	24 時間後
抗 腫 瘍 剤	ダウノマイシン 静注用 20mg (ダウノルピシン塩酸塩)	60mg (3 管) / 100mL (生理食塩液)	2mL	外観	赤色澄明	赤色澄明	赤色澄明
				pH	5.4	5.4	5.4
				残存率 (%)	100.0	99.7	99.8
	ダウノマイシン 静注用 20mg (ダウノルピシン塩酸塩)	100mg (5 管) / 100mL (生理食塩液)	2mL	外観	赤色澄明	赤色澄明	赤色澄明
				pH	5.6	5.7	5.7
				残存率 (%)	100.0	99.8	99.9
	ダカルバジン 注用 100 (ダカルバジン)	200mg (2 管) / 20mL (注射用水)	2mL	外観	無色澄明	無色澄明	微赤色澄明
				pH	3.6	3.6	3.6
				残存率 (%)	100.0	100.1	100.1
	タキソテル点滴静注用 80mg (ドセタキセル水和物)	80mg/2mL+6mL (添付 溶解液)+500mL (生 理食塩液)	2mL	外観	無色澄明	無色澄明	微赤色澄明
				pH	4.7	4.8	4.8
				残存率 (%)	100.0	99.1	99.7
	トポテシン点滴静注 100mg (イリノテカン塩酸塩)	200mg/10mL (2 管)	4mL	外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
				pH	3.8	3.9	3.8
				残存率 (%)	100.0	99.5	98.5
	ナベルピン注 40 (ピノレルピン酒石酸塩)	40mg/4mL + 50mL (生理食塩液)	2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	3.7	3.7	3.7
				残存率 (%)	100.0	100.0	99.8
	ハイカムチン注射用 1.1mg (ノギテカン塩酸塩)	1.2mg/100mL (生理食塩液)	2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	3.9	3.9	3.9
残存率 (%)				100.0	99.9	99.7	
パラプラチン注射液 150mg (カルボプラチン)	600mg/60mL (4 管)+240mL (生理食塩液)	2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	5.7	6.1	6.1	
			残存率 (%)	100.0	98.8	98.4	
パラプラチン注射液 150mg (カルボプラチン)	600mg/60mL (4 管)+240mL (生理食塩液)	2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	4.8	4.9	5.2	
			残存率 (%)	100.0	99.6	97.5	
ピノルピン注射用 20mg (ピラルピシン)	60mg (3 管)/240mL (5%糖液)	2mL	外観	赤橙色澄明	赤橙色澄明	赤橙色澄明	
			pH	4.7	4.7	4.7	
			残存率 (%)	100.0	100.5	100.8	
5-FU 注 250 協和 (フルオロウラシル)	750mg/15mL (3 管)	2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	8.4	8.4	8.4	
			残存率 (%)	100.0	99.2	99.2	
ファルモルピシン注射用 10mg (エピルピシン塩酸塩)	90mg (9 管)/225mL (生理食塩液)	2mL	外観	赤橙色澄明	赤橙色澄明	赤橙色澄明	
			pH	5.3	5.3	5.3	
			残存率 (%)	100.0	99.5	99.2	
ファルモルピシン注射用 10mg (エピルピシン塩酸塩)	90mg (9 管)/225mL (5%糖液)	2mL	外観	赤橙色澄明	赤橙色澄明	赤橙色澄明	
			pH	4.6	4.6	4.6	
			残存率 (%)	100.0	99.3	98.9	
注射用フィルデシン 3mg (ヒンデシン硫酸塩)	9mg (3 管)/9mL (生理食塩液)	6mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	4.6	4.6	4.6	
			残存率 (%)	100.0	100.1	100.2	
注射用フトラフル 400 (テガフル)	800mg (2 管)/20mL (注射用水)	4mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	9.7	9.7	9.7	
			残存率 (%)	100.0	99.7	99.4	

	配合薬剤	配合量	ラモセトロン 用量	試験項目	配合直後	4 時間後	24 時間後
抗 腫 瘍 剤	ブリプラチン注 50mg (シスプラチン)	150mg/300mL (3 管) + 600mL (生 理食塩液)	2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	3.1	3.1	3.1
				残存率 (%)	100.0	99.5	99.4
	ブリプラチン注 50mg (シスプラチン)	150mg/300mL (3 管) + (300mL (生理食塩液) + 300mL (5%糖液))	2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	3.1	3.1	3.1
				残存率 (%)	100.0	100.1	100.3
	ブレオ注射用 30mg (ブレオマイシン塩酸塩)	30mg/240mL (生理食塩液)	2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	5.3	5.3	5.3
				残存率 (%)	100.0	99.4	99.3
	ブレオ注射用 30mg (ブレオマイシン塩酸塩)	30mg/240mL (5%糖液)	2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	4.6	4.6	4.6
				残存率 (%)	100.0	99.6	100.0
	ペブレオ注射用 10mg (ペプロマイシン硫酸塩)	10mg/240mL (生理食塩液)	2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	5.4	5.3	5.3
				残存率 (%)	100.0	100.2	99.8
	ペブレオ注射用 10mg (ペプロマイシン硫酸塩)	10mg/240mL (5%糖液)	2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	4.7	4.7	4.6
				残存率 (%)	100.0	99.9	100.1
マイトマイシン注用 10mg (マイトマイシン C)	26mg (2.6 管) / 65mL (注射用水)	2mL	外観	青紫色澄明	青紫色澄明	青紫色澄明	
			pH	5.3	6.1	6.6	
			残存率 (%)	100.0	100.5	100.2	
ラストレット注 100mg/5mL (エトポシド)	100mg/5mL + 250mL (生理食塩液)	2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	3.9	3.9	3.8	
			残存率 (%)	100.0	100.4	100.0	
ラストレット注 100mg/5mL (エトポシド)	100mg/5mL + 250mL (5%糖液)	2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	3.9	3.9	3.8	
			残存率 (%)	100.0	100.1	100.8	
ランダ注 50mg/100mL (シスプラチン)	150mg/300mL (3 管) + 600mL (生 理食塩液)	2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	4.2	4.2	4.2	
			残存率 (%)	100.0	100.6	99.8	
ランダ注 50mg/100mL (シスプラチン)	150mg/300mL (3 管) + (300mL (生理食塩液) + 300mL (5%糖液))	2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	4.1	4.1	4.1	
			残存率 (%)	100.0	99.4	100.3	
レンチナン静注用 1mg 「味の素」 (レンチナン)	3mg (3 管) / 6mL (注射用水)	6mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	4.6	4.6	4.6	
			残存率 (%)	100.0	100.1	100.2	
ロイナーゼ注用 10000 (アスパラキナーゼ)	2 万 K 単位 (2 管) / 20mL (生理食塩液)	4mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	5.6	5.5	5.5	
			残存率 (%)	100.0	99.9	100.1	
抗 ヒ ス タ ミ ン 剤	クロール・トリメトン注 10mg (クロルフェニラミンマレイン酸塩)	40mg/4mL (4 管)	8mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	4.8	4.8	4.8
				残存率 (%)	100.0	100.8	100.4
ポララミン注 5mg (クロルフェニラミンマレイン酸塩)	20mg/4mL (4 管)	8mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	4.7	4.7	4.7	
			残存率 (%)	100.0	100.0	100.0	
質 製 剤 抗 生 物 剤	イセパシン注射液 400 (イセパマイシン硫酸塩)	1.6g/8mL (4 管)	8mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.9	6.9	6.9
				残存率 (%)	100.0	99.7	100.0

	配合薬剤	配合量	ラモセトロン 用量	試験項目	配合直後	4 時間後	24 時間後
抗 生 物 質 製 剤	塩酸バンコマイシン点滴静注用 0.5g (バンコマイシン塩酸塩)	0.5g/10mL (注射用水)	2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	3.6	3.6	3.6
				残存率 (%)	100.0	99.9	99.9
	カルベニン点滴用 0.25g (パニペネム・ベタミプロン)	0.5g(2管)/ 100mL (生理食塩液)	2mL	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	黄色澄明
				pH	6.8	6.4	5.8
				残存率 (%)	100.0	99.5	99.3
	カルベニン点滴用 0.25g (パニペネム・ベタミプロン)	0.5g(2管)/100mL (生理食塩液) + 500mL(生理食塩液)	2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.8	6.5	5.7
				残存率 (%)	100.0	100.7	99.9
	スルペラゾン静注用 0.5g (セフォペラゾンナトリウム・スルバク タムナトリウム)	1g(2管)/20mL (生理食塩液)	2mL	外観	無色澄明	無色澄明	微濁
				pH	5.0	5.0	4.8
				残存率 (%)	100.0	97.2	91.0
	セファメジンα注射用 0.5g* (セファゾリンナトリウム水和物)	2g(4管)/20mL (注射用水)	2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	5.3	5.5	5.9
				残存率 (%)	100.0	97.9	78.8
	セファメジンα注射用 0.5g* (セファゾリンナトリウム水和物)	2g(4管)/20mL(注 射用水) + 500mL (生理食塩液)	2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	5.5	5.7	5.9
				残存率 (%)	100.0	99.4	100.7
	セフメタゾン静注用 1g * (セフメタゾールナトリウム)	1g/10mL (注射用水)	2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	4.8	4.6	4.4
残存率 (%)				100.0	98.9	96.7	
ダラシン S 注射液 600mg (クリンダマイシンリン酸エステル)	1.2g(2管) /8mL(2管) (添付溶解液)	4mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	6.6	6.6	6.6	
			残存率 (%)	100.0	100.5	100.8	
チエナム点滴静注用 0.25g (イミペネム・シラスタチンナトリウム)	250mg/50mL (生理食塩液)	1mL	外観	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明	
			pH	7.4	7.2	6.4	
			残存率 (%)	100.0	98.8	98.9	
チエナム点滴静注用 0.25g (イミペネム・シラスタチンナトリウム)	250mg(1管)/50mL (生理食塩液) + 250mL(生理食塩液)	1mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	7.4	7.2	6.6	
			残存率 (%)	100.0	99.1	98.1	
ドイル静注用 1g (アスポキシシリン)	2g(2管)/20mL (注射用水)	2mL	外観	無色澄明	無色澄明	淡橙色澄明	
			pH	7.3	7.3	7.2	
			残存率 (%)	100.0	100.1	100.3	
ドイル静注用 1g (アスポキシシリン)	1g(1管)/10mL(注 射用水) + 250mL (生理食塩液)	1mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	7.2	7.3	7.2	
			残存率 (%)	100.0	98.8	98.8	
ナマイシン点滴静注用 100mg (ミノサイクリン塩酸塩)	200mg(2管) /10mL (注射用水)	4mL	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	
			pH	2.5	2.6	2.5	
			残存率 (%)	100.0	99.1	98.6	
ハベカシン注射液 100mg (アルベカシン硫酸塩)	300mg/6mL (3管)	6mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	7.2	7.2	7.2	
			残存率 (%)	100.0	99.7	99.6	
ピクシリン注射用 0.5g (アンピシリンナトリウム)	1g(2管)/10mL (注射用水)	2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	9.1	8.7	8.4	
			残存率 (%)	100.0	98.8	96.9	

	配合薬剤	配合量	ラモセトロン 用量	試験項目	配合直後	4 時間後	24 時間後
抗 生 物 質 製 劑	ビクシリン注射用 0.5g (アンピシリンナトリウム)	1g(2管)/10mL(注 射用水)+500mL (生理食塩液)	2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	8.9	8.6	8.4
				残存率(%)	100.0	98.9	99.1
	フルマリン静注用 0.5g (フロモキシセフナトリウム)	1g(2管)/10mL (注射用水)	2mL	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
				pH	5.2	5.4	5.7
				残存率(%)	100.0	98.0	84.2
	フルマリン静注用 0.5g (フロモキシセフナトリウム)	0.5g/5mL(注射 用水)+250mL (生理食塩液)	1mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	5.3	5.3	5.4
				残存率(%)	100.0	98.6	96.1
	ペントシリン注射用 1g (ピペラシリンナトリウム)	2g(2管)/10mL(注 射用水)+500mL (生理食塩液)	2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	5.8	5.6	5.1
				残存率(%)	100.0	100.4	101.5
	ホスミシン S 静注用 1g (ホスホマイシンナトリウム)	2g(2管)/20mL (注射用水)	2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	7.4	7.4	7.3
				残存率(%)	100.0	99.9	99.6
	ホスミシン S 静注用 1g (ホスホマイシンナトリウム)	2g(2管)/20mL (5%糖液)	2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	7.3	7.3	7.3
				残存率(%)	100.0	99.5	98.8
	モダシン静注用 0.5g (セフタジジム水和物)	1g(2管)/10mL (注射用水)	2mL	外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
pH				6.7	6.7	6.7	
残存率(%)				100.0	99.2	96.9	
モダシン静注用 0.5g (セフタジジム水和物)	1g(2管)/10mL (注射用水)+500mL (生理食塩液)	2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	6.6	6.6	6.6	
			残存率(%)	100.0	100.0	98.2	
ユナシン-S 静注用 0.75g (アンピシリンナトリウム・スルバク タムナトリウム)	3g(4管)/20mL (注射用水)	4mL	外観	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明	
			pH	9.2	8.7	8.2	
			残存率(%)	100.0	97.5	60.1	
ユナシン-S 静注用 0.75g (アンピシリンナトリウム・スルバク タムナトリウム)	1.5g(2管)/10mL (注射用水)+ 500mL(生理食塩液)	2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	8.8	8.6	8.3	
			残存率(%)	100.0	100.4	100.3	
注射用硫酸アミカシン「萬有」 100mg (アミカシン硫酸塩)	600mg/6mL (6管)	6mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	6.8	6.8	6.7	
			残存率(%)	100.0	99.8	99.5	
リントシン注射液 600mg (クリンダマイシンリン酸エステル)	1.8g(3管)/ 12mL(3管) (添付溶解液)	6mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	6.6	6.6	6.5	
			残存率(%)	100.0	98.8	99.5	
ロミカシン注射液 100mg (アミカシン硫酸塩)	600mg/6mL (6管)	6mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	6.8	6.8	6.8	
			残存率(%)	100.0	100.1	99.7	
抗 ウ イ ル 剤	ゾビラックス点滴静注用 250 (アシクロビル)	250mg/100mL (注射用水)	2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	10.8	10.7	10.7
				残存率(%)	100.0	100.1	99.8
化 学 療 法 剤	ジフルカン静注液 100mg (フルコナゾール)	100mg/50mL	2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	4.9	4.9	4.9
				残存率(%)	100.0	100.1	100.0
	フルコナゾール静注液 0.2%「F」 (フルコナゾール)	100mg/50mL	2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				残存率(%)	100.0	100.0	99.7

