

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2018（2019年更新版）に準拠して作成

<p>持続性ソマトスタチンアナログ製剤</p> <p>オクトレオチド皮下注 50μg 「SUN」</p> <p>オクトレオチド皮下注 100μg 「SUN」</p> <p>Octreotide for s.c. injection</p> <p>オクトレオチド酢酸塩注射液</p>
--

剤形	注射剤
製剤の規制区分	劇薬、処方箋医薬品 ^注 注) 注意－医師等の処方箋により使用すること
規格・含量	オクトレオチド皮下注 50 μ g 「SUN」：1瓶（1mL）中 オクトレオチド酢酸塩 55.85 μ g（オクトレオチドとして 50 μ g） オクトレオチド皮下注 100 μ g 「SUN」：1瓶（1mL）中 オクトレオチド酢酸塩 111.7 μ g（オクトレオチドとして 100 μ g）
一般名	和名：オクトレオチド酢酸塩（JAN） 洋名：Octreotide Acetate（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載年月日 販売開始年月日	製造販売承認年月日：2016年2月15日 薬価基準収載年月日：2021年12月10日（バイアル包装品） 販売開始年月日：2016年6月
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：サンファーマ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	サンファーマ株式会社 くすり相談センター 受付時間：9時～17時30分（土、日、祝日、その他当社の休業日を除く） TEL：0120-22-6880 ホームページ： https://jp.sunpharma.com/

本IFは2021年12月改訂（第2版）の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医療用インタビューフォーム利用の手引きの概要 ―日本病院薬剤師会―

(2020年4月改訂)

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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MRと）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、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に審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、「IF記載要領2018」が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供ガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版策定した。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・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の提供は、電子媒体を基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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IFを作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供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PMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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

I Fを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いただきたい。I Fは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、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の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがI Fの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない、製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、I Fを利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目次

I. 概要に関する項目	1	11. その他	14
1. 開発の経緯	1	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	15
2. 製品の治療学的特性	1	1. 警告内容とその理由	15
3. 製品の製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由	15
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	15
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	15
6. RMPの概要	1	5. 重要な基本的注意とその理由	15
II. 名称に関する項目	2	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	16
1. 販売名	2	7. 相互作用	17
2. 一般名	2	8. 副作用	17
3. 構造式又は示性式	2	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	18
4. 分子式及び分子量	2	10. 過量投与	18
5. 化学名（命名法）又は本質	2	11. 適用上の注意	19
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	12. その他の注意	19
III. 有効成分に関する項目	3	(1) 臨床使用に基づく情報	19
1. 物理化学的性質	3	IX. 非臨床試験に関する項目	20
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	1. 薬理試験	20
3. 有効成分の確認試験法、定量法	3	2. 毒性試験	20
IV. 製剤に関する項目	4	X. 管理的事項に関する項目	21
1. 剤形	4	1. 規制区分	21
2. 製剤の組成	4	2. 有効期間	21
3. 添付溶解液の組成及び容量	4	3. 包装状態での貯法	21
4. 力価	4	4. 取扱い上の注意	21
5. 混入する可能性のある夾雑物	5	5. 患者向け資材	21
6. 製剤の各種条件下における安定性	5	6. 同一成分・同効薬	21
7. 調製法及び溶解後の安定性	6	7. 国際誕生年月日	21
8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	6	8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準 収載年月日、販売開始年月日	21
9. 溶出性	6	9. 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	21
10. 容器・包装	6	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びそ の内容	21
11. 別途提供される資材類	6	11. 再審査期間	22
12. その他	6	12. 投薬期間制限に関する情報	22
V. 治療に関する項目	7	13. 各種コード	22
1. 効能又は効果	7	14. 保険給付上の注意	22
2. 効能又は効果に関連する注意	7	XI. 文献	23
3. 用法及び用量	7	1. 引用文献	23
4. 用法及び用量に関連する注意	7	2. その他の参考文献	23
5. 臨床成績	8	XII. 参考資料	24
VI. 薬効薬理に関する項目	10	1. 主な外国での発売状況	24
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	10	2. 海外における臨床支援情報	24
2. 薬理作用	10	XIII. 備考	25
VII. 薬物動態に関する項目	11	1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあ たっての参考情報	25
1. 血中濃度の推移	11	2. その他の関連資料	25
2. 薬物速度論的パラメータ ¹⁰⁾	12		
3. 母集団（ポピュレーション）解析	13		
4. 吸収	13		
5. 分布	13		
6. 代謝	13		
7. 排泄	14		
8. トランスポーターに関する情報	14		
9. 透析等による除去率	14		
10. 特定の背景を有する患者	14		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤は、オクトレオチド酢酸塩を含有する持続性ソマトスタチンアナログである。

オクトレオチド皮下注 50 μ g「SUN」及びオクトレオチド皮下注 100 μ g「SUN」は、サンファーマ株式会社が後発医薬品として開発を企画し、薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）に基づく規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、2016 年 2 月に承認を得た製剤である。また、2021 年 5 月に「先天性高インスリン血症に伴う低血糖（他剤による治療で効果が不十分な場合）」に関する効能・効果が承認された。

なお、2021 年 12 月アンプルからバイアルへ包装変更した。

2. 製品の治療学的特性

1. ソマトスタチンに比べ、血中半減期が長く、GH に対する選択性が高い持続性ソマトスタチンアナログ製剤である。
2. 以下の症状に効果を示す。
 - 1) 下記疾患に伴う諸症状の改善
消化管ホルモン産生腫瘍（VIP 産生腫瘍、カルチノイド症候群の特徴を示すカルチノイド腫瘍、ガストリン産生腫瘍）
 - 2) 下記疾患における成長ホルモン、ソマトメジン-C 分泌過剰状態及び諸症状の改善
先端巨大症・下垂体性巨人症（外科的処置、他剤による治療で効果が不十分な場合又は施行が困難な場合）
 - 3) 進行・再発癌患者の緩和医療における消化管閉塞に伴う消化器症状の改善
 - 4) 先天性高インスリン血症に伴う低血糖（他剤による治療で効果が不十分な場合）
3. 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が、オクトレオチドの重大な副作用として、アナフィラキシー、徐脈が報告されている。

3. 製品の製剤学的特性

該当しない

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資料、最適使用推進ガイドライン等	有無
医薬品リスク管理計画（RMP）	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資料	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMPの概要

該当しない

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～微黄白色の粉末で、わずかに酢酸臭がある。

(2) 溶解性

水に極めて溶けやすく、メタノール、酢酸（100）、エタノール（95）又は 1-ブタノールに溶けやすく、アセトニトリルに極めて溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

(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

本品の水溶液（1→100）の pH は 5.0～7.0 である。

2. 有効成分の各種条件下における安定性

オクトレオチド酢酸塩は、冷所（2～8℃）にて遮光して保存する。

3. 有効成分の確認試験法、定量法

確認試験：紫外可視吸光度測定法による吸収スペクトル

定量法：液体クロマトグラフィー

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

注射剤（注射用溶液）

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	性状	外形
オクトレオチド皮下注 50 μ g「SUN」	無色澄明の水溶性注射液	バイアル
オクトレオチド皮下注 100 μ g「SUN」	無色澄明の水溶性注射液	バイアル

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

販売名	pH	浸透圧
オクトレオチド皮下注 50 μ g「SUN」	3.7～4.7	約1（生理食塩液に対する比）
オクトレオチド皮下注 100 μ g「SUN」	3.7～4.7	約1（生理食塩液に対する比）

(5) その他

二酸化炭素を充てんしている。

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	オクトレオチド皮下注 50 μ g「SUN」	オクトレオチド皮下注 100 μ g「SUN」
有効成分	1瓶（1mL）中、オクトレオチド酢酸塩 55.85 μ g（オクトレオチドとして 50 μ g）	1瓶（1mL）中、オクトレオチド酢酸塩 111.7 μ g（オクトレオチドとして 100 μ g）
添加剤	D-マンニトール 45mg 乳酸 3.4mg 炭酸水素ナトリウム 適量	D-マンニトール 45mg 乳酸 3.4mg 炭酸水素ナトリウム 適量

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

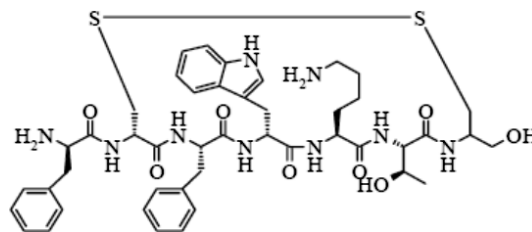
該当しない

4. 力価

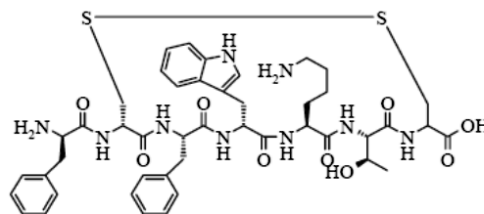
該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

D-Phenylalanyl-L-Cysteinyl-L-Phenylalanyl-D-Tryptophyl-L-Lysyl-L-Threonyl-L-Cysteinyl-L-cyclic(2-7)-disulfide

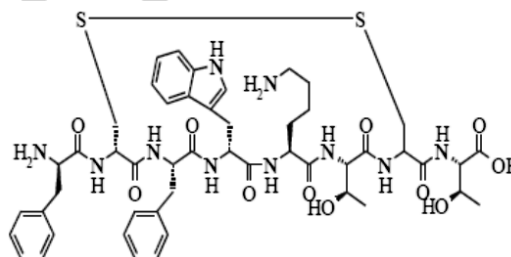


D-Phenylalanyl-L-Cysteinyl-L-Phenylalanyl-D-Tryptophyl-L-Lysyl-L-Threonyl-L-Cysteine, cyclic(2-7)-disulfide

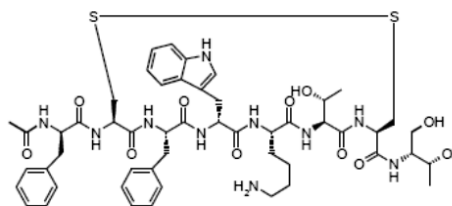


Octreotide acid:

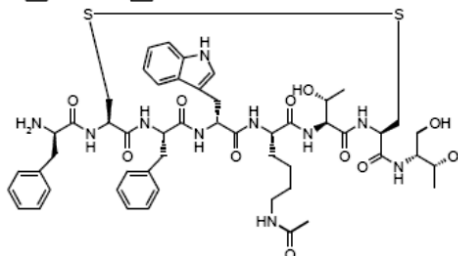
D-Phenylalanyl-L-Cysteinyl-L-Phenylalanyl-D-Tryptophyl-L-Lysyl-L-Threonyl-L-cysteinyl-L-threonine, cyclic(2-7)-disulfide



D-(N-acetyl)Phenylalanyl-L-Cysteinyl-L-Phenylalanyl-D-Tryptophyl-L-Lysyl-L-Threonyl-L-cysteinyl-L-threonine cyclic(2-7)-disulfide



D-Phenylalanyl-L-Cysteinyl-L-Phenylalanyl-D-Tryptophyl-L-(N-acetyl)Lysyl-L-Threonyl-L-cysteinyl-L-threonine cyclic(2-7)-disulfide



6. 製剤の各種条件下における安定性

加速試験（20℃、6 ヶ月）の結果、オクトレオチド皮下注 50 μg 「SUN」 及びオクトレオチド皮下注 100 μg 「SUN」 は、5℃以下に保管することで 3 年間安定であることが推測された。

販売名	オクトレオチド皮下注 50 μg 「SUN」 ¹⁾		オクトレオチド皮下注 100 μg 「SUN」 ²⁾	
	試験開始時	6 ヶ月後	試験開始時	6 ヶ月後
性状	無色澄明の注射液	適合	無色澄明の注射液	適合
確認試験	適合	適合	適合	適合
pH	適合	適合	適合	適合
採取容量試験	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子	適合	適合	適合	適合
不溶性異物	適合	適合	適合	適合
無菌試験	適合	適合	適合	適合
類縁物質	適合	適合	適合	適合
含量*	97.9	96.8	97.8	96.1

*：含量は3ロットの3回繰り返し測定したときの平均値

7. 調製法及び溶解後の安定性

調整法

本剤の調製法は、「VIII-11. 適用上の注意」の項を参照すること。

持続皮下投与時の各種シリンジポンプ等医薬品注入器の具体的な使用方法については、注入機器の使用説明書^{注1)}及びサンファーマ社作成使用手引き^{注2)}の内容を熟知して使用すること。

注1) 当該注入機器の製造販売業者作成の添付文書及び取扱い説明書

注2) 本剤の注入速度の設定方法、注入液量の調整方法についての解説

溶解後の安定性

「XIII. 備考」の項参照

<参考>

本剤を等張輸液（生理食塩液、5%ブドウ糖液、乳酸リンゲル液）に配合後、24 時間まで安定であるとの報告がある³⁾。

8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

「VIII. 安全性に関する項目 11.適応上の注意」及び「XIII. 備考」の項参照

9. 溶出性

該当しない

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2) 包装

オクトレオチド皮下注50 μ g「SUN」：1mL×10瓶

オクトレオチド皮下注100 μ g「SUN」：1mL×10瓶

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

ガラス製無色透明バイアル

11. 別途提供される資料類

本剤の持続皮下投与時の注入速度の設定方法、注入液量の調製方法について解説した資料として、「オクトレオチド皮下注用の24時間持続皮下投与時の使用手引き」を作成している。

12. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

4. 効能又は効果

○ 下記疾患に伴う諸症状の改善

消化管ホルモン産生腫瘍（VIP産生腫瘍、カルチノイド症候群の特徴を示すカルチノイド腫瘍、ガストリン産生腫瘍）

○ 下記疾患における成長ホルモン、ソマトメジン-C分泌過剰状態及び諸症状の改善

先端巨大症・下垂体性巨人症（外科的処置、他剤による治療で効果が不十分な場合又は施行が困難な場合）

○ 進行・再発癌患者の緩和医療における消化管閉塞に伴う消化器症状の改善

○ 先天性高インスリン血症に伴う低血糖（他剤による治療で効果が不十分な場合）

2. 効能又は効果に関連する注意

5. 効能又は効果に関連する注意

〈下垂体性巨人症〉

5.1 脳性巨人症や染色体異常など他の原因による高身長例を鑑別し、下垂体性病変に由来するものであることを十分に確認すること。

〈先天性高インスリン血症に伴う低血糖〉

5.2 ジアゾキシドによる治療で効果が不十分な場合に本剤の投与を検討すること。

5.3 重症低血糖によって引き起こされる中枢神経症状に対する有効性は認められていない。

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

6. 用法及び用量

〈消化管ホルモン産生腫瘍、先端巨大症・下垂体性巨人症〉

通常、成人にはオクトレオチドとして1日量100又は150 μ gより投与をはじめ、効果が不十分な場合は1日量300 μ gまで漸増し、2～3回に分けて皮下投与する。なお、症状により適宜増減する。

〈進行・再発癌患者の緩和医療における消化管閉塞に伴う消化器症状〉

通常、成人にはオクトレオチドとして1日量300 μ gを24時間持続皮下投与する。なお、症状により適宜増減する。

〈先天性高インスリン血症に伴う低血糖〉

通常、オクトレオチドとして1日量5 μ g/kgを、3～4回に分けて皮下投与又は24時間持続皮下投与する。なお、患者の状態に応じて適宜増減するが、最大投与量は1日量25 μ g/kgまでとする。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

7. 用法及び用量に関連する注意

〈進行・再発癌患者の緩和医療における消化管閉塞に伴う消化器症状〉

7.1 本剤の投与量の増量と効果の増強の関係は、確立されていない。[8.6、17.1.3参照]

7.2 本剤を継続投与する際には、患者の病態の観察を十分に行い、7日間毎を目安として投与継続の可否について慎重に検討すること。

〈先天性高インスリン血症に伴う低血糖〉

7.3 本剤の用量は、患者の低血糖状態の重症度、血糖値及び臨床症状に基づき、最も少ない用量で効果が認められるよう、個別に調整すること。増量の際には観察を十分に行いながら慎重に増量すること。

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

① 消化管ホルモン産生腫瘍

国内臨床試験

VIP 産生腫瘍、カルチノイド症候群の特徴を示すカルチノイド腫瘍、ガストリン産生腫瘍患者 15 例におけるサンドスタチンの非盲検、非対照試験成績の概要は次のとおりである⁴⁾。

(1) VIP 産生腫瘍

血中 VIP 値の低下に伴い、水様性下痢等の症状の改善が認められた。本疾患 4 例中 2 例に有用性が認められた。

(2) カルチノイド症候群の特徴を示すカルチノイド腫瘍

血中セロトニン値又は 5-HIAA 値の低下が認められ、顔面潮紅、下痢等の症状の改善が認められた。本疾患 3 例において有用性が認められた。

(3) ガストリン産生腫瘍

血中ガストリン値の低下、心窩部痛、全身けん怠感、吐下血等の症状の改善が認められた。本疾患 8 例中 5 例において有用性が認められた。

(4) 副作用

副作用発現頻度は 66.7% (10/15 例) であった。主な副作用は、下痢及び注射部位疼痛各 20.0% (3/15 例)、嘔気及び嘔吐各 13.3% (2/15 例) であった。

② 先端巨大症・下垂体性巨人症)

国内臨床試験

先端巨大症 64 例、下垂体性巨人症 3 例、計 67 例における非盲検、非対照試験の有効率は 76.1% (51/67) であった⁵⁾。

(1) 血中成長ホルモン (GH) に対する効果

67 例中 18 例 (26.9%) において、投与終了後血中 GH 値が正常化した。また、67 例中投与終了時の血中 GH 値が投与前値に対して 50%以下を示したものは 49 例 (73.1%) であった。

(2) 血中ソマトメジン-C (SM-C) に対する効果

30 例中 14 例 (46.7%) において、血中 SM-C が正常化した。

(3) 臨床症状の改善

発汗は 33 例中 17 例 (51.5%)、頭重感は 17 例中 14 例 (82.4%)、頭痛は 13 例中 13 例 (100%) に改善が認められ、また、手足のしびれ、めまい、息切れ等においても改善がみられた。軟部組織の肥厚に対して、手の容積と heel pad の厚さにおいて、有意な減少が認められた。

(4) 下垂体腫瘍の縮小効果

投与前後で CT 検査施行 35 例中 5 例 (14.3%)、MRI 検査施行 9 例中 8 例 (88.9%) に腫瘍の縮小が認められた。

(5) 副作用

副作用発現頻度は 47.8% (32/67 例) であった。主な副作用は、注射部疼痛 31.3% (21/67 例)、胃不快感

13.4% (9/67 例)、嘔気 7.5% (5/67 例) 及び下痢 4.5% (3/67 例) であった。

③ 進行・再発癌患者の緩和医療における消化管閉塞に伴う消化器症状)

国内第 I / II 相試験及び国内第 II 相試験

消化管閉塞に伴う消化器症状を示す進行・再発癌患者、計 35 例を対象とした非盲検、非対照試験 (第 I / II 相試験、第 II 相試験) において、Japan Clinical Oncology Group (JCOG) の悪心・嘔吐の Toxicity Scale を用いて判定した有効率は、44% (11/25 : 第 I / II 相試験) 及び 60% (6/10 : 第 II 相試験) であった。

また、これらの試験において、胃管非挿入患者では 1 日あたりの嘔吐回数が減少し (第 I / II 相試験 : 17 例の中央値で投与開始前 7 回から最終観察時 2 回、第 II 相試験 : 4 例の中央値で投与開始前 4.5 回から最終観察時 3 回)、経鼻的胃管挿入患者では胃管からの消化液排出量が減少した (第 I / II 相試験 : 8 例の中央値で投与開始前 795mL から最終観察時 525mL、第 II 相試験 : 6 例の中央値で投与開始前 567.5mL から最終観察時 207.5mL)。なお、消化液排出量の減少が著明であった 8 例 (第 I / II 相試験 : 4 例、第 II 相試験 : 4 例) では、胃管の抜去及び抜去後の嘔吐の良好なコントロールが可能であった^{6,7)}。なお、本剤 300 μ g/日投与で期待される効果が得られなかった症例に対する増量による効果の発現については、上述の臨床試験 (第 I / II 相試験、第 II 相試験) において検討されておらず、海外における臨床報告においても明確にはされていない^{8~10)}。[7.1 参照]

第 I / II 相試験の副作用発現頻度は 8.0% (2/25 例) であり、悪心及び不穏各 4.0% (1/25 例) であった⁶⁾。

第 II 相試験の副作用発現頻度は 15.4% (2/13 例) であり、嘔気増悪及び注射部位硬結各 7.7% (1/13 例) であった⁶⁾。

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 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 (一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査)、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

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調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

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

ソマトスタチン

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

作用機序

- 1) 本剤はソマトスタチン受容体サブタイプ1~5 (SSTR1~5) のうち SSTR2 に特に強い親和性を示し、SSTR2 選択的ソマトスタチンアナログであると考えられた (*in vitro*)¹¹⁾。
- 2) 本剤は、細胞を用いた検討において、カルシウムイオン流入の阻害作用、cAMP 産生の抑制作用を示した (*in vitro*)¹¹⁾。

薬効薬理

1) 消化管ホルモン産生腫瘍

- ① 本剤はVIP産生腫瘍患者において血中VIP濃度を低下させる^{12,13)}。
- ② 本剤はカルチノイド症候群の患者において、セロトニンの主要代謝物である5-HIAAの尿中排泄量を低下させる¹⁴⁾。
- ③ 本剤はガストリン産生腫瘍患者において血中ガストリン濃度を低下させる¹⁵⁾。

2) 先端巨大症・下垂体性巨人症

本剤は先端巨大症患者の下垂体腺腫細胞からのGH放出を抑制する (*in vivo*)⁵⁾、*in vitro*)⁶⁾。

3) 進行再発癌患者の緩和医療における消化管閉塞に伴う消化器症状)

- ① 本剤はイヌ及びラットにおいて、消化液分泌を抑制することが報告されている^{17~21)}。
- ② 本剤は空腸からの腸液の吸収 (ラット) 及び回腸からの水・電解質の吸収 (ウサギ) を促進することが報告されている^{21~23)}。

4) 先天性高インスリン血症に伴う低血糖

本剤はラットにおいてグルコース誘導性インスリン分泌を抑制することが報告されている²⁴⁾ (*in vivo*)。

(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

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

1) 消化管閉塞を伴う進行・再発癌患者

国内の消化管閉塞を伴う進行・再発癌患者に300 μ g/日の注入速度で6日間持続皮下投与し投与開始から2～6日目までの血漿中濃度を測定した場合、平均薬物濃度は2.84ng/mLで、1日あたりのAUCは71.8ng・h/mLであった⁶⁾。

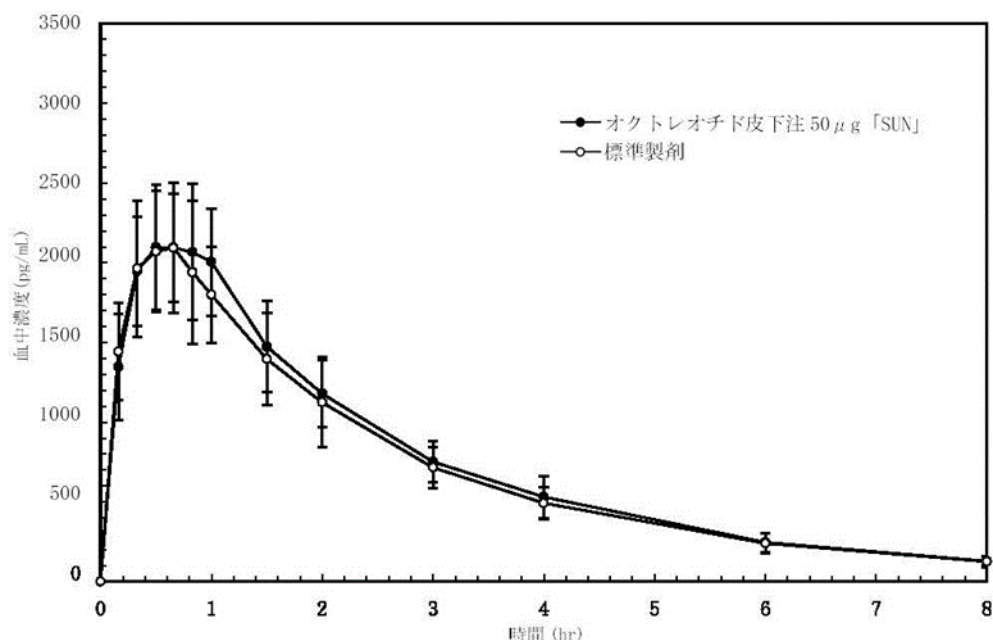
2) 生物学的同等性試験

オクトレオチド皮下注 50 μ g 「SUN」及びサンドスタチン皮下注用 50 μ g 並びにオクトレオチド皮下注 100 μ g 「SUN」及びサンドスタチン皮下注用 100 μ g をクロスオーバー法により国内健康成人男子に絶食単回皮下投与し、血漿中オクトレオチド濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ (AUC、Cmax) について、後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインの判定基準に従い、90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

① オクトレオチド皮下注 50 μ g 「SUN」²⁵⁾

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₈ (pg・hr/ml)	Cmax (pg/ml)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
オクトレオチド皮下注 50 μ g 「SUN」	6059.4972 ±994.450	2253.632 ±384.710	0.73 ±0.19	1.9923 ±0.2160
標準製剤	5852.074 ±943.254	2197.681 ±408.825	0.61 ±0.20	2.0531 ±0.3379

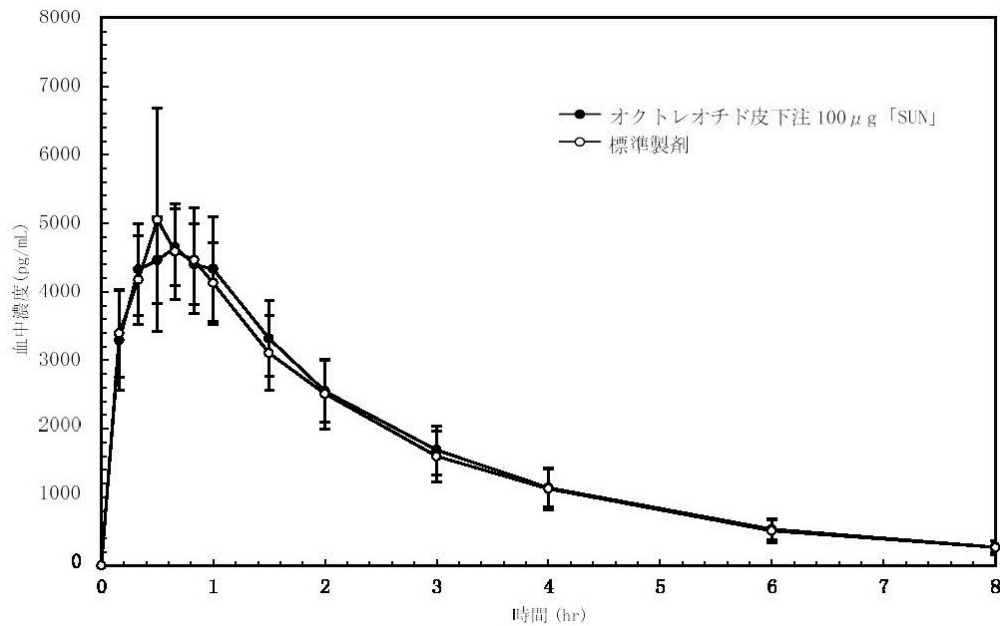
(投与:1 アンプル、n=15)



② オクトレオチド皮下注 100 μ g 「SUN」²⁶⁾

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₈ (pg \cdot hr/ml)	Cmax (pg/ml)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
オクトレオチド皮下注 100 μ g 「SUN」	13288 \pm 1932.443	4938.765 \pm 698.441	0.62 \pm 0.20	1.9350 \pm 0.1965
標準製剤	12985.479 \pm 2038.318	5438.719 \pm 1529.623	0.61 \pm 0.22	1.8948 \pm 0.2124

(投与:1 アンプル、n=19)



血中濃度ならびに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

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) 消失速度定数

① オクトレオチド皮下注 50 μ g 「SUN」

オクトレオチド皮下注 50 μ g 「SUN」を健康成人男子に絶食時単回皮下投与した場合の消失速度定数は、 $0.3515 \pm 0.0355 \text{hr}^{-1}$ であった。

② オクトレオチド皮下注 100 μ g 「SUN」

オクトレオチド皮下注 100 μ g 「SUN」を健康成人男子に絶食時単回皮下投与した場合の消失速度定数は、 $0.3613 \pm 0.0327 \text{hr}^{-1}$ であった。

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

該当資料なし

5. 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

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 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（CYP等）の分子種、寄与率
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活性比、存在比率
該当資料なし

7. 排泄

該当資料なし

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

特になし

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

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

2. 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注意とその理由

「V. 治療に関する項目」を参照

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

「V. 治療に関する項目」を参照

5. 重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意

〈効能共通〉

8.1 本剤の投与中はインスリン、グルカゴン及び成長ホルモン等互いに拮抗的に調節作用をもつホルモン間のバランスの変化による一過性の低又は高血糖を伴うことがあるので、投与開始時及び低又は高血糖のために投与量を変更する場合は患者を十分に観察すること。[11.2 参照]

8.2 胆石の形成又は胆石症の悪化（急性胆嚢炎、胆管炎、膵炎）が報告されているので、本剤の投与前及び投与中は、定期的に（6～12ヵ月毎に）超音波・X線による胆嚢及び胆管検査を受けることが望ましい。[11.2 参照]

8.3 自己投与に際しては、以下の点に注意すること。

- ・自己投与の適用については、医師がその妥当性を慎重に検討し、十分な教育訓練を実施した後、本剤投与による危険性と対処法について患者及び介護者が理解し、自ら確実に投与できることを確認した上で、医師の管理指導の下で実施すること。
- ・自己投与の適用後、感染症等の本剤による副作用が疑われる場合や自己投与の継続が困難な状況となる可能性がある場合には、直ちに自己投与を中止させ、医師の管理下で慎重に観察するなど適切な処置を行うこと。また、本剤投与後に副作用の発現が疑われる場合は、医療施設へ連絡するよう患者及び介護者に指導を行うこと。
- ・使用済みの注射器を再使用しないように患者及び介護者に注意を促し、すべての器具の安全な廃棄方法に関する指導を行うと同時に、使用済みの注射器を廃棄する容器を提供すること。

〈先端巨大症・下垂体性巨人症〉

8.4 成長ホルモン産生下垂体腺腫は進展することがあり、これに伴い視野狭窄などの重篤な症状を生じることがあるので患者の状態を十分観察すること。腫瘍の進展が認められた場合は、他の治療法への切り替え等適切な処置を行うこと。

8.5 成長ホルモン及びソマトメジン-Cを定期的に測定することが望ましい。

〈進行・再発癌患者の緩和医療における消化管閉塞に伴う消化器症状〉

8.6 増量投与を行う場合は、低体重、悪液質等の患者の状態に注意し、慎重な監視のもとで投与すること。[7.1 参照]

〈先天性高インスリン血症に伴う低血糖〉

8.7 本剤を長期的に投与する場合は、血糖、尿糖及び尿ケトン値を定期的に検査すること。

8.8 本剤を使用する際には、関連文献（「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 公知申請への該当性に係る報告書：オクトレオチド酢酸塩（先天性高インスリン血症に伴う低血糖）」²⁷⁾等）を熟読すること。

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

設定されていない

(2) 腎機能障害患者

設定されていない

(3) 肝機能障害患者

設定されていない

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

9.5 妊婦

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。

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。動物実験（ラット）で乳汁中へ移行することが報告されている。

(7) 小児等

9.7 小児等

〈消化管ホルモン産生腫瘍、先端巨大症・下垂体性巨人症、進行・再発癌患者の緩和医療における消化管閉塞に伴う消化器症状〉

9.7.1 小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

〈先天性高インスリン血症に伴う低血糖〉

9.7.2 新生児及び乳児において、壊死性腸炎が報告されている。

9.7.3 小児に投与する場合は定期的に身長、体重を測定すること。成長遅延が報告されている。

(8) 高齢者

9.8 高齢者

減量するなど注意すること。一般に生理機能が低下している。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

10.2 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
シクロスポリン	シクロスポリンの血中濃度が低下することがある。	本剤がシクロスポリンの吸収を阻害するため。
インスリン製剤	血糖降下作用の増強による低血糖症状、又は減弱による高血糖症状があらわれることがある。併用する場合は、血糖値その他患者の状態を十分に観察しながら投与すること。	インスリン、グルカゴン及び成長ホルモン等互いに拮抗的に調節作用をもつホルモン間のバランスが変化することがある。
プロモクリプチン	プロモクリプチンの AUC が上昇したとの報告がある。	機序は不明である。

8. 副作用

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、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するなど適切な処置を行うこと。

(1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 アナフィラキシー（頻度不明）

血圧低下、呼吸困難、気管支痙攣等のアナフィラキシーがあらわれることがある。皮疹、そう痒、蕁麻疹、発疹を伴う末梢性の浮腫等があらわれた場合には直ちに投与を中止すること。また、その後の投与は行わないこと。

11.1.2 徐脈（0.1%）

投与直後に重篤な徐脈を起こすことがある。β-遮断剤、カルシウム拮抗剤等の徐脈作用を有する薬剤又は水分や電解質を補正する薬剤を投与している患者において、徐脈が認められた場合、これらの用量を調節すること。

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用				
	5% 以上	1% ~ 5% 未満	1% 未満	頻度不明
内分泌障害	—	—	—	甲状腺機能低下症、甲状腺機能障害（甲状腺刺激ホルモン(TSH)減少、総サイロキシン(T ₄)減少及び遊離 T ₄ 減少等)
代謝及び栄養障害	—	—	耐糖能異常 ^{注1)} 、低血糖 ^{注1)} 、高血糖 ^{注1)}	脱水
神経系障害	—	—	頭痛、めまい	—
呼吸器障害	—	—	—	呼吸困難
胃腸障害	嘔気	胃部不快感、下痢、嘔吐	便秘、腹痛、食欲不振、白色便、腹部膨満	膵炎、鼓腸放屁
肝胆道系障害	—	肝機能異常、AST 上昇、ALT 上昇、ALP 上昇、 γ -GTP 上昇、胆石 ^{注2)}	LDH 上昇、ビリルビン上昇	胆嚢炎
皮膚及び皮下組織障害	—	—	発赤、皮膚そう痒感、脱毛	—
全身障害	—	—	疲労、けん怠感	—
注射部位	疼痛	—	発赤、硬結	刺激感、刺痛、腫脹、灼熱感

注 1) [8.1 参照]
注 2) [8.2 参照]

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

<参考>

海外において、本剤の 1,000 μ g 単回静脈内投与により心拍数の一時的な低下、顔面潮紅、腹部痙直、下痢、空腹感、嘔気がみられたとの報告がある。また、海外において、成人に対し、本剤 2,400~6,000 μ g/日の持続静脈内投与（100~250 μ g/時間）又は皮下投与（3,000 μ g/日）により、不整脈、低血圧、心停止、脳低酸素症、膵炎、脂肪肝、下痢、脱力、嗜眠、体重減少、肝腫大及び乳酸アシドーシスがみられたとの報告がある。海外において、小児に対し、本剤を持続静脈内投与（500 μ g/時間）したところ、軽度の高血糖がみられたとの報告がある。このような症状が認められた場合には、必要に応じ対症療法を行うこと。

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤投与前の注意

14.1.1 皮下注射にあたっては、組織、神経等への影響を避けるため、下記の点に注意すること。

- ・ 神経走行部位を避けるように注意すること。
- ・ 繰り返し注射する場合には、例えば左右交互に注射するなど同一部位を避けて行うこと。
- ・ 注射針を刺入したとき、激痛を訴えたり、血液の逆流をみた場合は、直ちに針を抜き、部位をかえて注射すること。
- ・ 注射部位に疼痛をみることがある。

14.1.2 持続皮下投与時の各種シリンジポンプ等医薬品注入器の具体的な使用方法については、注入機器の使用説明書^{注3)}及びサンファーマ社作成使用手引き^{注4)}の内容を熟知して使用すること。

注3) 当該注入機器の製造販売業者作成の添付文書及び取扱い説明書

注4) 本剤の注入速度の設定方法、注入量の調整方法についての解説

14.2 配合変化

本剤と高カロリー輸液との配合により、オクトレオチドの残存率が低下するとの報告がある。²⁸⁾

[解説]

14.2 本剤と高カロリー輸液との配合により、オクトレオチドの残存率が低下し、効果が減弱する可能性が示唆される。また、高カロリー輸液に含まれる可能性がある微量元素製剤、ビタミン製剤により本剤の残存率が低下した報告もある³⁾。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

15.1.1 海外において本剤により消化管ホルモン産生腫瘍の症状が管理されていた患者で症状管理が不可能になり、急激に症状が再発したとの報告がある。

15.1.2 オクトレオチド酢酸塩製剤を反復投与した患者に、抗オクトレオチド抗体が出現することがある。なお、抗体に起因すると考えられる特異的な副作用は認められていない。

15.1.3 本剤により脂肪の吸収が低下する可能性がある。海外において本剤の投与中に糞中の脂肪が増加したとの報告がある。

15.1.4 海外において本剤を投与された患者で、血清ビタミン B₁₂の低下、シリングテストでの異常値がみられたとの報告がある。

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

- (1) 薬効薬理試験
「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」の項参照
- (2) 安全性薬理試験
該当資料なし
- (3) 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) 遺伝毒性試験
該当資料なし
- (4) がん原性試験
該当資料なし
- (5) 生殖発生毒性試験
該当資料なし
- (6) 局所刺激性試験
該当資料なし
- (7) 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：オクトレオチド皮下注50 μ g「SUN」・100 μ g「SUN」

劇薬、処方箋医薬品^{注)}

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること)

有効成分：オクトレオチド塩酸塩 劇薬

2. 有効期間

3 年

3. 包装状態での貯法

凍結を避け 5℃以下に保存

4. 取扱い上の注意

20. 取扱い上の注意

外箱開封後は遮光して保存すること。

5. 患者向け資料

患者向医薬品ガイド：有

くすりのしおり：有

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：サンドスタチン皮下注用 50 μ g、100 μ g（ノバルティスファーマ株式会社）

サンドスタチン LAR 筋注用 10mg、20mg、30mg（ノバルティスファーマ株式会社）

同効薬：ランレオチド酢酸塩、パシレオチドパモ酸塩

7. 国際誕生年月日

1987 年 12 月

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

製造販売承認年月日：2016 年 2 月 15 日

承認番号：オクトレオチド皮下注 50 μ g「SUN」：22800AMX00045000

オクトレオチド皮下注 100 μ g「SUN」：22800AMX00046000

薬価基準収載年月日：2021 年 12 月日（バイアル包装品）

販売開始年月日：2016 年 6 月

9. 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

効能・効果/用法・用量追加

2021 年 5 月 19 日 先天性高インスリン血症に伴う低血糖（他剤による治療で効果が不十分な場合）

10. 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

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投与期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価 基準収載医薬品 コード	個別医薬品コード (YJ コード)	HOT (9桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
オクトレオチド皮下 注50 μ g「SUN」	2499403A3021	2499403A3021	128304401	622830401
オクトレオチド皮下 注100 μ g「SUN」	2499403A4028	2499403A4028	128305101	622830501

14. 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。

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 社内資料：安定性に関する資料（50 μ g 製剤）
- 2) 社内資料：安定性に関する資料（100 μ g 製剤）
- 3) 花村美帆ほか：日本病院薬剤師会雑誌 2010；46（11）：1501-1504
- 4) 清野 裕ほか：ホルモンと臨床 1988；36（6）：581-590
- 5) 島津 章ほか：日本内分泌学会雑誌 1989；65（7）：640-652
- 6) 進行・再発癌患者の緩和医療における消化管閉塞に伴う消化器症状（サンドスタチン皮下注用、2008年11月20日承認、申請資料概要ト-1）
- 7) Shima, Y. et al. : Jpn. J. Clin. Oncol. 2008；38（5）：354-359
- 8) Mercadante, S. et al. : Palliat Med. 1993；7（4）：295-299
- 9) Khoo, D. et al. : Eur. J. Cancer 1994；30A（1）：28-30
- 10) Mangili, G. et al. : Gynecol. Oncol. 1996；61（3）：345-348
- 11) 作用機序（サンドスタチン皮下注用、2008年11月20日承認、申請資料概要ホ-2）
- 12) 前田征洋ほか：日本内科学会雑誌 1988；77（1）：86-90
- 13) 吉岡光明ほか：日本内科学会雑誌 1988；77（8）：1276-1277
- 14) Kvols, L. K. et al. : N.Engl.J.Med. 1986；315（11）：663-666
- 15) 福島英生ほか：日本内分泌学会雑誌 1988；64（8）：666-676
- 16) Lamberts, S. W. J. et al. : Clin. Endocrinol. 1987；27（1）：11-23
- 17) Miyachi, M. et al. : Biomed. Res. 1987；8, Suppl. 65-70
- 18) Aurang, K. et al. : J. Pharmacol. Exp. Ther. 1997；281（1）：245-252
- 19) Verchere, C. B. et al. : Pharmacology 1993；46（1）：50-60
- 20) Misumi, A. et al. : Surgery 1988；103（4）：450-455
- 21) Nellgard, P. et al. : Scand. J. Gastroenterol. 1995；30（5）：464-469
- 22) Anthone, G. J. et al. : Surgery 1990；108（6）：1136-1142
- 23) Demura, N. et al. : Jpn. Pharmacol. Ther. 2010；38（9）：817-823
- 24) Pless, J. et al. : Scand. J. Gastroenterol. 1986；21（S119）：54-64
- 25) 社内資料：生物学的同等性試験（50 μ g 製剤）
- 26) 社内資料：生物学的同等性試験（100 μ g 製剤）
- 27) 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 公知申請への該当性に係る報告書：オクトレオチド酢酸塩（先天性高インスリン血症に伴う低血糖）
- 28) 配合変化（サンドスタチン皮下注用、2008年11月20日承認、再審査報告書）

2. その他の参考文献

該当資料なし

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

該当資料なし

XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

(1) 粉碎

該当しない

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通貨性

該当しない

2. その他の関連資料

1) オクトレオチド皮下注 100 μ g「SUN」の希釈後の安定性

1. 試験方法

オクトレオチド皮下注 100 μ g「SUN」に各希釈液を下表に示す量を加えて混和した後、注射筒（シリンジ）にとり、ルアーキャップで封をした。これを温度管理された試験室の室内散乱光下にて、水平に保管した。開始時、1日後、4日後及び7日後に、試験液の外観、pH、オクトレオチド含量を測定した。

2. 試験結果

試験結果を下表に示した。なお、オクトレオチド含量は、試験開始時を100%とした残存率で示した。

希釈液	希釈液の pH	希釈液量 (mL)	皮下注アンプル本数	試験項目	開始時	1 日後	4 日後	7 日後
生理食塩水	6.2	4.2	3	外観	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明
				pH	4.2	4.1	4.1	4.1
				残存率	100.0 %	99.7 %	98.8 %	98.1 %
		4.0	4	外観	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明
				pH	4.1	4.1	4.1	4.2
				残存率	100.0 %	100.1 %	99.1 %	98.2 %
		3.6	6	外観	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明
				pH	4.2	4.1	4.1	4.2
				残存率	100.0 %	100.0 %	99.2 %	97.8 %
5%ブドウ糖注射液	4.6	4.2	3	外観	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明
				pH	4.2	4.2	4.2	4.2
				残存率	100.0 %	100.2 %	98.5 %	99.4 %
		4.0	4	外観	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明
				pH	4.2	4.2	4.2	4.2
				残存率	100.0 %	98.6 %	97.0 %	98.6 %
		3.6	6	外観	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明
				pH	4.2	4.2	4.2	4.2
				残存率	100.0 %	99.0 %	97.3 %	99.2 %
注射用水	5.8	4.2	3	外観	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明
				pH	4.2	4.2	4.2	4.2
				残存率	100.0 %	99.8 %	97.6 %	97.1 %
		4.0	4	外観	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明
				pH	4.2	4.2	4.2	4.2
				残存率	100.0 %	98.4 %	97.1 %	96.6 %
		3.6	6	外観	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明
				pH	4.2	4.1	4.2	4.2
				残存率	100.0 %	98.9 %	98.3 %	97.7 %

2) オクトレオチド皮下注 100 μ g「SUN」と他剤の配合変化試験

1. 試験方法

オクトレオチド皮下注 100 μ g「SUN」と他剤を下表に示す割合で混和した後、注射筒（シリンジ）にとり、ルーアーキャップで封をした。これを温度管理された試験室の室内散乱光下にて、水平に保管した。

開始時、6 時間後、24 時間後及び 48 時間後に、試験液の外観、pH、オクトレオチド含量を測定した。

2. 試験結果

試験結果を下表に示した。なお、オクトレオチド含量は、試験開始時を 100%とした残存率で示した。

配合薬剤	混合量		試験項目	開始時	6 時間後	24 時間後	48 時間後
	オクトレオチド皮下注	配合薬剤					
アタラックス-P 注射液 (25 mg/mL)	6mL	2mL	外観	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明
			pH	4.2	4.2	4.2	4.2
			残存率	100.0 %	100.0 %	99.7 %	99.9 %
ブスコパン注射 液	6mL	3mL	外観	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明
			pH	4.2	4.2	4.1	4.3
			残存率	100.0 %	99.5 %	99.4 %	99.1 %
ハイスコ皮下注 0.5 mg	3mL	4mL	外観	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明
			pH	4.2	4.2	4.3	4.2
			残存率	100.0 %	99.3 %	98.4 %	98.0 %
ドルミカム注射 液 10mg	3mL	4mL	外観	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明
			pH	3.9	3.9	3.9	3.9
			残存率	100.0 %	98.5 %	98.2 %	98.3 %
プリンペラン注 射液 10mg	3mL	4mL	外観	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明
			pH	4.1	4.0	4.0	3.9
			残存率	100.0 %	40.5%	0.0 %	0.0 %
リンデロン注 4mg(0.4%)	4mL	4mL	外観	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明
			pH	6.9	6.9	6.9	6.9
			残存率	100.0 %	74.4%	16.1%	0.0 %
デカドロン注射 液 6.6 mg	6mL	3mL	外観	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明
			pH	7.1	7.1	7.1	7.1
			残存率	100.0 %	92.0 %	72.9 %	51.4 %

配合薬剤	混合量		試験項目	開始時	5 時間後
	オクトレオチド皮下注	配合薬剤			
タケプロン静注用 30mg	4mL	4mL (薬剤を生理食塩水 20mL で溶解した液)	外観	黄色～褐色	黒褐色 (沈殿)
			pH	5.3	5.7

製造販売元
サンファーマ株式会社
東京都港区芝公園1-7-6

2021年12月作成