

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

腎機能検査用薬

日本薬局方 フェノールスルホンフタレイン注射液
フェノールスルホンフタレイン注0.6%「AFP」
 PHENOLSULFONPHTHALEIN Injection 0.6%「AFP」

剤形	注射剤
製剤の規制区分	処方箋医薬品：注意－医師等の処方箋により使用すること
規格・含量	1 アンプル中に フェノールスルホンフタレイン（日局）7.8mg/1.3mL(0.6w/v%)を含有
一般名	和名：フェノールスルホンフタレイン（JAN） 洋名：Phenolsulfonphthalein（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：2009年6月26日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：1950年9月1日 発売年月日：2009年9月（販売名変更による）
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：アルフレッサ 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	アルフレッサ ファーマ株式会社 製品情報部 TEL 06-6941-0306 FAX 06-6943-8212 医療関係者向けホームページ https://www.alfresa-pharma.co.jp/auth/confirm/

本 IF は 2019 年 3 月作成（第 1 版）の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」
<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>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、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[IF の様式]

①規格は A4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。

②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。

③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

[IF の作成]

①IF は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。

②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。

③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。

④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。

⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「IF 記載要領 2013」と略す）により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IF の発行]

①「IF 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。

②上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。

③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2013」においては、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の IF については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IF の利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IF が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IF の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IF を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013 年 4 月改訂)

目 次

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

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

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

フェノールスルホンフタレインは、1898年に **Sohon** が初めて合成し pH 指示薬として使用されていたが、後に瀉下利尿薬として医薬に用いられるようになった。その後、1911年 **Geraghty** ならびに **Rowntrees** らは、フェノールスルホンフタレインナトリウム塩が腎臓から特異的に排泄され、その尿中排泄量、排泄速度を測定することにより腎機能の状態が診断できることを発表し、その後種々の点に工夫が施され、フェノールスルホンフタレインによる腎機能検査法が確立した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤を静脈又は筋肉内に注射すると、体内で酸化分解を受けることなく、大部分が腎臓の近位尿細管から尿中に速やかに排泄される。
- (2) 腎障害があると尿中への排泄が遅延する。したがって、フェノールスルホンフタレインが尿中に最初に排泄される時間と、一定時間内でのフェノールスルホンフタレイン排泄量を測定することで、腎機能を検査することができる。
- (3) フェノールスルホンフタレイン試験の 15 分値は腎血流量とよく相関することから、日常腎機能のスクリーニングテストとして適しており、糸球体腎炎や本態性高血圧症等に伴う腎硬化症、糖尿病性腎症等でも本試験によりおおその腎機能の程度を知ることができる。
- (4) 糸球体濾過値が良好であるにもかかわらず、本試験の値が低値を示す時は、腎盂腎炎等の尿細管障害が疑われる。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1)和 名

フェノールスルホンフタレイン注 0.6% 「AFP」

(2)洋 名

PHENOLSULFONPHTHALEIN Injection 0.6% 「AFP」

(3)名称の由来

本剤の成分フェノールスルホンフタレインに由来する。

2. 一般名

(1)和 名（命名法）

フェノールスルホンフタレイン（JAN）

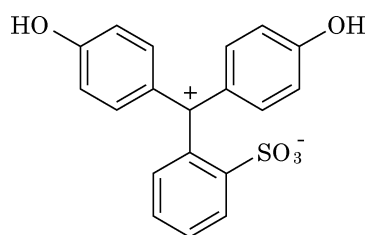
(2)洋 名（命名法）

Phenolsulfonphthalein（JAN）

(3)ステム

不明

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₁₉H₁₄O₅S

分子量：354.38

5. 化学名（命名法）

2-[Bis(4-hydroxyphenyl)methyl]benzenesulfonate（IUPAC 命名法による）

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

PSP

Phenol red

7. CAS 登録番号

143-74-8

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

鮮赤色～暗赤色の結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

水又はエタノール（95）に極めて溶けにくい。水酸化ナトリウム試液に溶ける。

（フェノールスルホンフタレインは酸性側で黄色であるが、アルカリ側で赤色に変わるので、この赤色を比色定量し、投与量に対する排泄量の百分比が求められる。）

(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

該当資料なし

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

日局「フェノールスルホンフタレイン」による

4. 有効成分の定量法

日局「フェノールスルホンフタレイン」による

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

剤形：注射剤

販売名	1 アンプル中の有効成分	pH (日本薬局方)	浸透圧比 (生理食塩液対比)	外観
フェノールスルホン フタレイン注 0.6% 「AFP」	フェノールスルホンフタレイン (日局) (略名：PSP) 7.8mg/1.3mL (0.6W/V%)	6.0～7.6	約 1	だいたい黄色 ～赤色澄明の液

(2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

上記「IV.1.(1) 剤形の区別、外観及び性状」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

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

上記「IV.1.(1) 剤形の区別、外観及び性状」参照

(2) 添加物

添加物として、塩化ナトリウム、炭酸水素ナトリウム、pH 調節剤を含有する。

(3) 電解質の濃度

Na⁺：10.6mg/mL Cl⁻：5.5mg/mL

(4) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

(5) その他

該当しない

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

5. 製剤の各種条件下における安定性

保存条件	保存期間	保存状態	結果
25℃ 60%RH	3年	最終包装 (無色アンプル、箱)	含量が経時的に低下するが、 規格の範囲内にある*
40℃	2ヵ月	ガラスアンプル	約3%の含量低下がみられる
	4ヵ月		約3%の含量低下がみられる
	6ヵ月		約4%の含量低下がみられる
室内散光 (2,500lx)	10万lx・hr	ガラスアンプル	約2%の含量低下がみられる
	30万lx・hr		約3%の含量低下がみられる
	60万lx・hr		約4%の含量低下がみられる

*試験項目：外観、pH、含量

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当資料なし

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

日局「フェノールスルホンフタレイン注射液」による

10. 製剤中の有効成分の定量法

日局「フェノールスルホンフタレイン注射液」による

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

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

腎機能検査

2. 用法及び用量

排尿後、水 300～500mL を飲ませ、30 分後に通常成人ではフェノールスルホンフタレイン注射液 1.0mL（フェノールスルホンフタレインとして 6.0mg）を肘静脈又は筋肉内に注射する。

小児用量例

体 重 (kg)	3～5	5～10	10～20	20 以上
注射量 (mg)	2	3	4	6

（「測定法」の項参照）

【測 定 法】

1. 採 尿

注射後 15、30、60 及び 120 分の 4 回採尿する。尿量が少ないとき（40mL 以下）成績は不正確となる。尿量が少ない場合には排尿はカテーテルで行うことが望ましい。

2. 比 色

各分画採取尿をそれぞれメスシリンダーに採り、25%水酸化ナトリウム溶液数滴（10%水酸化ナトリウム溶液 5mL でも良い）を加え、十分に呈色させた後 1,000mL の目盛まで水で希釈し、栓をして混和する。この各分画採取呈色尿をフェノールスルホンフタレイン標準液と比色し、色素排泄量を求める。

光電比色法による操作法は次のとおりである。

- ① 各分画採取尿を 1,000mL のメスシリンダーに採り、水で 500mL に希釈する。それから 5mL ずつを採り水 5mL を加え 85%リン酸 1 滴を加え酸性とする。これを対照尿として用いる。
- ② シリンダー中の残部に 10%水酸化ナトリウム溶液 10mL を加え、充分発色させ、水で 1,000mL に希釈する。
- ③ 前記対照尿を用い 559nm で比色し、別に作製した検量線から尿中フェノールスルホンフタレインの濃度を求める。
なお、色素が退色するので、採尿後なるべく早く行う。
特に水酸化ナトリウム溶液で赤変させた尿は 1 時間以内に測定する。
- ④ 検量線の作製法：本剤 1.0mL を試験尿と同様の方法で 1,000mL に希釈し、これを 100%標準液とし、5、10、15…（%）の希釈系列を作り、上記と同様に操作して検量線を作製する。

3. 標準液

標準液の調製は、フェノールスルホンフタレイン注射液 1.0mL を正確に 1L のメスフラスコに採り、精製水 500mL 及び 10%水酸化ナトリウム溶液 2.0mL を加えた後、さらに目盛まで精製水を加え希釈混和する。この液を 100%標準液とし順次希釈して標準液系列を作る。（表参照）

なお、100%標準液は冷暗所に保存すれば 6 ヶ月間はほとんど退色しない。

標準液濃度 (%)	100	80	60	50	45	40	35	30	25	20	15	10	5
100%液 (mL)	5.00	4.00	3.00	2.50	2.25	2.00	1.75	1.50	1.25	1.00	0.75	0.50	0.25
精製水 (mL)	0	1.00	2.00	2.50	2.75	3.00	3.25	3.50	3.75	4.00	4.25	4.50	4.75

<参考>

健康成人の時間別 PSP 排泄率は次のとおりである。

時間 (分)	最小 (%)	最大 (%)	平均 (%)
15	25	50	35
30	40	60	50
60	50	75	65
120	55	85	70

筋肉内注射の場合は、注射後第 1 時間尿に 35～60%、第 2 時間尿に 15～25%、すなわち 2 時間合計尿 50～80%をもって正常とし、50%以下の場合は腎機能障害がある。

また年齢別の 15 分値は概ね次のとおりである¹⁾。

年 齢	平均値	棄却限界
小 児	40%	—
20～29 歳	41	52～31%
30～39 歳	36	50～22
40～49 歳	36	50～23
50～59 歳	33	47～20
60～69 歳	31	43～19
70～79 歳	29	40～18

軽度の腎障害では 120 分値が正常であっても 15 分値は低値を示すことが多く重症の腎炎、ネフローゼ等では 15 分、120 分ともに低値を示す。

一般的に静脈内注射で 15 分値が 25%以下の場合には 2 時間の総排泄量のいかんにかかわらず腎機能、特に尿細管の障害を意味する。

3. 臨床成績

(1)臨床データパッケージ

該当しない

(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

インジゴカルミン、パラアミノ馬尿酸ナトリウム

2. 薬理作用

(1)作用部位・作用機序

該当しない

(2)薬効を裏付ける試験成績

本剤を静脈又は筋肉内に注射すると、体内で酸化分解を受けることなく、大部分が腎臓の近位尿細管から尿中に速やかに排泄される。腎障害があると尿中への排泄が遅延する。したがって、フェノールスルホンフタレインが尿中に最初に排泄される時間と、一定時間内でのフェノールスルホンフタレイン排泄量を測定することで、腎機能を検査することができる²⁻⁷⁾。

フェノールスルホンフタレイン試験の15分値は腎血流量とよく相関するので、日常腎機能のスクリーニングテストとして適しており、糸球体腎炎や本態性高血圧症等の腎硬化症、糖尿病性腎症等でも本試験によりおよその腎機能の程度を知ることができる⁸⁾。

また本剤は大部分近位尿細管から排泄されるので、糸球体濾過値と比較することにより、糸球体濾過値が良好であるにもかかわらず本試験の値が悪い時は、腎盂腎炎等の尿細管障害が疑われる⁸⁾。

(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

静注：静注直後

筋注：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

「Ⅷ.16.その他」参照

(6)母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1)解析方法

該当資料なし

(2)吸収速度定数

該当資料なし

(3)バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4)消失速度定数

該当資料なし

(5)クリアランス

311mL/min (278~344)¹⁾

(6)分布容積

該当資料なし

(7)血漿蛋白結合率⁹⁾

血液中に入った本剤は赤血球中には入らず、血漿中に存在し、大部分が血漿蛋白、特にアルブミンと結合する。静脈内注射された本剤の80%は血漿蛋白と結合している。

3. 吸 収

該当資料なし

4. 分 布

(1)血液－脳関門通過性

該当資料なし

<参考：イヌ>

イヌにフェノールスルホンフタレイン 60mg を静注した場合、脳中への移行性は認められなかった¹⁰⁾。

(2)血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

<参考：イヌ>

イヌにフェノールスルホンフタレイン 60mg を静注した場合、胎盤、羊水中への移行性は認められなかった¹⁰⁾。

(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

<参考：イヌ>

イヌにフェノールスルホンフタレイン 60mg を静注した場合、脳脊髄液中への移行性は認められなかった¹⁰⁾。

(5)その他の組織への移行性

該当資料なし

<参考：イヌ>

イヌにフェノールスルホンフタレイン 60mg を静注し注射後の組織分布を経時的に 5～120 分測定した。その結果、注射 5～15 分後には肝臓、腎臓等に 40～50%移行し、その他皮膚、肺への移行もみられた。筋肉、脾臓、膵臓、脂肪組織への移行はほとんど認められず、脳、脳脊髄液、胎盤、羊水中への移行性は認められなかった¹⁰⁾。

5. 代 謝

(1)代謝部位及び代謝経路

ほとんど代謝されない⁷⁾

(2)代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種

該当資料なし

(3)初回通過効果の有無及びその割合

該当しない

(4)代謝物の活性の有無及び比率

ほとんど代謝されない⁷⁾

(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

大部分が腎臓の近位尿細管から排泄される⁸⁾。

(2)排泄率

本剤と血漿蛋白との結合は強固なものではなく、非常に離れやすい性質をもっているため、腎より速やかに排泄される^{9,11)}。その排泄の比率は糸球体で 6%、尿細管で 94%と考えられている⁹⁾。

(3)排泄速度

正常人での排泄速度は 3.1～3.4%/分

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

解説：過敏症の副作用のある薬に共通の注意事項である。

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

5. 慎重投与内容とその理由

1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

アレルギー素因のある患者

解説：アレルギー素因のある患者あるいは本剤に対し過敏症の既往歴のある患者では、アレルギー症状、ショック症状があらわれる危険性が、他の患者に比べて高いため、投与に際しては慎重に行う必要がある。

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

2. 重要な基本的注意

注入から検査終了まで、被検者に横臥又は坐位をとらせるなど**安静にさせ観察を十分に行うこと。**

解説：腎機能検査用薬に共通の一般的注意事項であり、本検査は常に一定の状態で行われるべきである。

7. 相互作用

(1)併用禁忌とその理由

該当しない

(2)併用注意とその理由

該当しない

8. 副作用

(1)副作用の概要

該当しない

(2)重大な副作用と初期症状

該当しない

(3)その他の副作用

3. 副作用（再審査対象外）

過敏症（0.1%未満）：発赤、そう痒感、顔面潮紅、胸内苦悶、血圧低下等があらわれることがある。

(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

1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

アレルギー素因のある患者

3. 副作用（再審査対象外）

過敏症（0.1%未満）：発赤、そう痒感、顔面潮紅、胸内苦悶、血圧低下等があらわれることがある。

9. 高齢者への投与

4. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。

10.妊婦、産婦、授乳婦等への投与

5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には診断上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ投与すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕

(2) 授乳婦への投与は避けさせることが望ましいが、やむを得ず投与する場合は授乳を避けさせること。〔授乳中の投与に関する安全性は確立していない。〕

11.小児等への投与

該当資料なし

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

6. 適用上の注意

- (1) 筋肉内注射時：筋肉内注射にあたっては、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。
- 1) 注射部位については、神経走行部位を避けて慎重に投与すること。
 - 2) くりかえし注射する場合には、左右交互に注射するなど、同一部位を避けること。なお、低出生体重児、新生児、乳児、幼児、小児には特に注意すること。
 - 3) 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。
- (2) 開封時：アンプルカット時の異物混入を避けるため、エタノール消毒綿等で清拭しカットすること。

15.その他の注意

該当しない

16.その他

7. 診断上の注意

下記の場合、測定値に誤差を生じることがある。

(1) 患者の体の状態による影響

- 1) 黄疸あるいは胆道閉塞がある場合
- 2) 循環器系の不全がある場合
- 3) 脱水状態又は発熱がある場合
- 4) 尿の着色、混濁又は血尿がある場合

(2) 薬剤との併用による影響

- 1) 抗コリン薬、アスピリン、プロベネシド、ペニシリン、サルファ剤、サイアザイド系利尿薬 [PSP の排泄を遅らせ、測定値に誤差を生じることがある。]
- 2) アントラキノン類、スルホブロモフタレインナトリウム (BSP)、フェノールフタレイン、ヘキサミン [尿の変色が起こり、尿中 PSP 排泄量がみかけ上増加することが報告されている。]

解説：(1) 1) 尿中に胆汁の混入が認められるような、黄疸あるいは胆道閉塞のある場合には比色が不正確となり、測定値に誤差を生じることがある¹²⁾。

2) PSP の排泄が減少し排泄時間が遅れることがある。

3) 脱水状態又は発熱がある場合には、本剤の排泄が減少し排泄時間が遅れることが考えられる。

4) 軽度の時は問題ないが、著しい場合は比色定量に影響を及ぼすため、このような場合には前処置しなければならない¹²⁾。

(2) 1) これらの薬剤は PSP の排泄を遅らせ、測定値に誤差を生ずることが報告されている¹³⁾。

2) これらの薬剤との併用により尿の変色が起こり、尿中 PSP 排泄量がみかけ上増加することが報告されている¹³⁾。

<参考資料> Martin EW, et al. 吉利 和ほか訳：マーチン薬の副作用と臨床 繁用医薬品の相互作用一覧表 1974:163-224, 別巻 薬物相互作用の表 354-356, 廣川書店

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

静注時の LD₅₀ は、マウス 1,368mg/kg（雄）及び 1,518mg/kg（雌）、ラット 752mg/kg（雄）である。

(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：処方箋医薬品：注意－医師等の処方箋により使用すること

有効成分：該当しない

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

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

【取扱い上の注意】

本品は、「ワンポイントカットアンプル」を使用しているため、アンプル枝部のマークを上にして、反対方向に折りとること。

「Ⅷ.14.適用上の注意」参照

(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）

該当しない

くすりのしおり：有り

(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

フェノールスルホンフタレイン注 0.6%「AFP」（1.3mL） 10 アンプル

（日本薬局方フェノールスルホンフタレイン注射液）

7. 容器の材質

アンプル：ガラス（無色）

8. 同一成分・同効薬

同一成分：なし

同 効 薬：インジゴカルミン、パラアミノ馬尿酸ナトリウム

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

製造販売承認年月日：2009年6月26日（販売名変更による）

承認番号：22100AMX01194

注：旧販売名 フェノールスルホンフタレイン注0.6%「第一三共」

承認年月日：2009年6月26日

旧販売名 フェノールスルホンフタレイン注第一

承認年月日：1986年2月25日

11.薬価基準収載年月日

1950年9月1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

再評価結果公表年月日：1983年4月22日

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

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
フェノールスルホンフタレイン 注0.6%「AFP」	111966404	7225402A1014	621196604

17.保険給付上の注意

該当しない

XI. 文 献

1. 引用文献

- 1) 小酒井 望、阿部正和編, 古川俊之: 正常値 (第 2 版) 1973:18-20, 医学書院
- 2) Chapman EM and Halsted JA : Am J Med Sci 1933;186(2):223-232
- 3) McGee LC and Martin Jr JE : Ann Intern Med. 1940;13(9):1626-1637
- 4) 斎藤正行: アメリカ医学 1949;4(11):489-492
- 5) 渡辺一郎ほか: 総合医学 1950;7(10):485-487
- 6) 三輪清三ほか: 診療の実際 1952;3(1):39-44
- 7) 浦壁重治ほか: 臨床検査 1965;9(4):299-306
- 8) 小酒井 望ほか編, 林 康之ほか: 負荷試験 1972:56-60, 医学書院
- 9) 波多野道信: 臨床検査 1960;4(5):285-287
- 10) Olivet J and Prüfer J : Z.Klin Med 1928;108:653-664
- 11) 柴田久雄、小谷野緋紗子: 臨床検査 1971;15(4):380-384
- 12) 阿部 裕、古川俊之: 総合臨床 1961;10(7):1227-1234
- 13) 関口慶二ほか監訳, Hansten PD : 薬物相互作用 (第 4 版) 1981:521-523, 医歯薬出版

2. その他の参考文献

第十七改正日本薬局方解説書 2016, 廣川書店

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

米国、欧州、中国で販売されている。

(Martindale 37th ed. 2011)

2. 海外における臨床支援情報

妊婦に関する海外情報（FDA 分類）

該当しない

小児等に関する記載

該当しない

XIII. 備 考

その他の関連資料