

# 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

抗てんかん剤

## レベチラセタム点滴静注500mg「AMEL」

Levetiracetam for Intravenous Drip Infusion 500mg 「AMEL」

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（5mL）中、レベチラセタム 500mg
一般名	和名：レベチラセタム（JAN） 洋名：Levetiracetam（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：2021年8月16日 薬価基準収載年月日：2021年12月10日 発売年月日：
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：共和薬品工業株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	共和薬品工業株式会社 お問い合わせ窓口 TEL.0120-041189(フリーダイヤル) FAX.06-6121-2858 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/">https://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/</a>

本IFは2021年8月作成の添付文書の記載に基づき改訂した。  
最新の添付文書情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ  
<https://www.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、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。この変更に合わせて、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

<b>I. 概要に関する項目</b>		<b>V. 治療に関する項目</b>	
1. 開発の経緯	1	1. 効能又は効果	8
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 用法及び用量	8
		3. 臨床成績	9
<b>II. 名称に関する項目</b>		<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b>	
1. 販売名	2	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	11
2. 一般名	2	2. 薬理作用	11
3. 構造式又は示性式	2	<b>VII. 薬物動態に関する項目</b>	
4. 分子式及び分子量	2	1. 血中濃度の推移・測定法	12
5. 化学名（命名法）	2	2. 薬物速度論的パラメータ	12
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	3	3. 吸収	13
7. CAS 登録番号	3	4. 分布	13
		5. 代謝	13
<b>III. 有効成分に関する項目</b>		6. 排泄	14
1. 物理化学的性質	4	7. トランスポーターに関する情報	14
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	8. 透析等による除去率	14
3. 有効成分の確認試験法	4		
4. 有効成分の定量法	4	<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b>	
		1. 警告内容とその理由	15
<b>IV. 製剤に関する項目</b>		2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	15
1. 剤形	5	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	15
2. 製剤の組成	5	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	15
3. 注射剤の調製法	5	5. 慎重投与内容とその理由	15
4. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意	5	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	15
5. 製剤の各種条件下における安定性	6	7. 相互作用	16
6. 溶解後の安定性	6	8. 副作用	16
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	6	9. 高齢者への投与	18
8. 生物学的試験法	6	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与	18
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	6	11. 小児等への投与	19
10. 製剤中の有効成分の定量法	6	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	19
11. 力価	7	13. 過量投与	19
12. 混入する可能性のある夾雑物	7	14. 適用上の注意	19
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	7		
14. その他	7		

15. その他の注意	19
16. その他	20

#### IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	21
2. 毒性試験	21

#### X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	22
2. 有効期間又は使用期限	22
3. 貯法・保存条件	22
4. 薬剤取扱い上の注意点	22
5. 承認条件等	22
6. 包装	22
7. 容器の材質	22
8. 同一成分・同効薬	23
9. 国際誕生年月日	23
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	23
11. 薬価基準収載年月日	23
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	23
13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容	23
14. 再審査期間	23
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	23
16. 各種コード	23
17. 保険給付上の注意	23

#### X I. 文献

1. 引用文献	24
2. その他の参考文献	24

#### X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	25
2. 海外における臨床支援情報	25

#### X III. 備考

その他の関連資料	26
----------	----

---

## I. 概要に関する項目

---

### 1. 開発の経緯

レベチラセタム点滴静注 500mg「アメル」は、後発医薬品として、共和薬品工業株式会社、日新製薬株式会社、MeijiSeika ファルマ株式会社の 3 社と共同開発を実施し、共同開発グループとして実施したデータを共有し、2021 年 8 月に承認を取得して、同年 12 月に薬価収載された。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- 1) レベチラセタムは新規な薬理作用を示し、キンドリングモデルで部分発作と二次性で全般性の強直-間代発作を抑制し、最大電撃痙攣発作とペンチレンテトラゾール誘発発作には無効である。レベチラセタム同族体の結合親和性と聴原発作(audiogenic seizures)への効力の関係から、シナプス小胞タンパク SV2A がレベチラセタムの抗痙攣作用に介在することが示唆された<sup>1)</sup>。(「VI.2.(1)作用部位・作用機序」の項参照)
- 2) 重大な副作用として、中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群)、薬剤性過敏症症候群、重篤な血液障害、肝不全、肝炎、膵炎、攻撃性、自殺企図、横紋筋融解症、急性腎障害、悪性症候群があらわれることがある。(「VIII.8.(2)重大な副作用と初期症状」の項参照)

---

## Ⅱ. 名称に関する項目

---

### 1. 販売名

(1) 和名：

レベチラセタム点滴静注 500mg 「アメル」

(2) 洋名：

Levetiracetam for Intravenous Drip Infusion 500mg 「AMEL」

(3) 名称の由来：

本剤の一般名「レベチラセタム」、共和薬品の屋号「アメル」に由来する。

### 2. 一般名

(1) 和名(命名法)：

レベチラセタム(JAN)

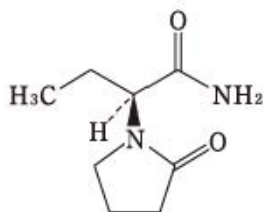
(2) 洋名(命名法)：

Levetiracetam (JAN, INN)

(3) ステム：

Amide type nootrope agents, piracetam 誘導体：-racetam

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式：C<sub>8</sub>H<sub>14</sub>N<sub>2</sub>O<sub>2</sub>

分子量：170.21

### 5. 化学名(命名法)

(2S)-2-(2-Oxopyrrolidine-1-yl)butyramide (IUPAC)

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

該当資料なし

7. CAS 登録番号

102767-28-2



---

### 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～淡灰白色の結晶性の粉末である。

(2) 溶解性：

溶 媒	日局表現
水	極めて溶けやすい
アセトニトリル	やや溶けやすい
ヘキサン	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：

旋光度  $[\alpha]_D^{25}$ ： $-76 \sim -82^\circ$  (脱水物に換算したものの 0.5 g、水、25 mL、100 mm)

#### 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

赤外吸収スペクトル測定法(臭化カリウム錠剤法)

#### 4. 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

---

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別, 外観及び性状 :

剤形	注射剤(本剤は、ポリエチレン容器に充填した水性注射剤である。)
外観及び性状	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	5.0 ~ 6.0
浸透圧比	3.0 ~ 4.0 (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 :

該当なし

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分(活性成分)の含量 :

1 アンプル(5mL)中、レベチラセタム 500mg

#### (2) 添加物 :

1 アンプル(5mL)中、塩化ナトリウム、酢酸ナトリウム水和物、氷酢酸、注射用水

#### (3) 電解質の濃度 :

該当しない

#### (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

「VIII.14.適用上の注意」の項参照

### 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) 長期保存試験での安定性<sup>2)</sup>

保存条件	保存形態	試験期間	試験項目	試験結果
25°C60%RH、 暗所	ポリエチレン 製容器	30 ヶ月	性状、確認試験、pH、浸透圧比、 純度試験、エンドトキシン、採取 容量、不溶性異物、不溶性微粒子、 無菌、定量法	規格内

### (2) 加速試験での安定性<sup>3)</sup>

保存条件	保存形態	試験期間	試験項目	試験結果
40°C75%RH、 暗所	ポリエチレン 製容器	6 ヶ月	性状、確認試験、pH、浸透圧比、 純度試験、エンドトキシン、採取 容量、不溶性異物、不溶性微粒子、 無菌、定量法	規格内

### (3) 過酷試験での安定性<sup>4)</sup>

保存条件	保存形態	試験期間	試験項目	試験結果
40°C25%RH、暗所 (温湿度)	ポリエチレン 製容器	6 ヶ月	性状、pH、浸透圧比、定量法	規格内
温湿度成り行き、 120 万 lx・hr (光)	ポリエチレン 製容器	約 1000 lx、 50 日間	性状、pH、浸透圧比、純度試験、不 溶性異物、不溶性微粒子、定量法	規格内

## 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)

レベチラセタム点滴静注 500mg 「アメル」と医薬品との配合変化表の詳細を「XⅢ.その他の  
関連資料」の項に記載

## 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

液体クロマトグラフィー

## 10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

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

一時的に経口投与ができない患者における、下記の治療に対するレベチラセタム経口製剤の代替療法

- てんかん患者の部分発作(二次性全般化発作を含む)
- 他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の強直間代発作に対する抗てんかん薬との併用療法

### 2. 用法及び用量

レベチラセタムの経口投与から本剤に切り替える場合：

通常、レベチラセタム経口投与と同じ1日用量及び投与回数にて、1回量を15分かけて点滴静脈内投与する。

レベチラセタムの経口投与に先立ち本剤を投与する場合：

成人：通常、成人にはレベチラセタムとして1日1000mgを1日2回に分け、1回量を15分かけて点滴静脈内投与する。

小児：通常、4歳以上の小児にはレベチラセタムとして1日20mg/kgを1日2回に分け、1回量を15分かけて点滴静脈内投与する。ただし、体重50kg以上の小児では、成人と同じ用法・用量を用いること。

いずれの場合においても、症状により適宜増減できるが、1日最高投与量及び増量方法は以下のとおりとすること。

成人：成人では1日最高投与量は3000mgを超えないこととし、増量は2週間以上の間隔をあけて1日用量として1000mg以下ずつ行う。

小児：4歳以上の小児では1日最高投与量は60mg/kgを超えないこととし、増量は2週間以上の間隔をあけて1日用量として20mg/kg以下ずつ行う。ただし、体重50kg以上の小児では、成人と同じ投与量を用いること。

#### 〈用法・用量に関連する使用上の注意〉

1. 本剤は、希釈してから投与すること(「適用上の注意」の項参照)。
2. 本剤を強直間代発作に対して使用する場合には、他の抗てんかん薬と併用すること。[臨床試験において、強直間代発作に対する本剤単独投与での使用経験はない。]
3. 成人腎機能障害患者に本剤を投与する場合は、下表に示すクレアチニンクリアランス値を参考として本剤の投与量及び投与間隔を調節すること。また、血液透析を受けている成人患者では、クレアチニンクリアランス値に応じた1日用量に加えて、血液透析を実施した後に本剤の追加投与を行うこと。なお、ここで示している用法・用量はシミュレーション結果に基づくものであることから、各患者ごとに慎重に観察しながら、用法・用量を調節すること。

クレアチニン クリアランス (mL/min)	≥80	≥50-<80	≥30-<50	<30	透析中の 腎不全患者	血液透析後 の補充用量
1日投与量	1000～ 3000 mg	1000～ 2000 mg	500～ 1500 mg	500～ 1000 mg	500～ 1000 mg	
通常投与量	1回 500 mg 1日 2回	1回 500 mg 1日 2回	1回 250 mg 1日 2回	1回 250 mg 1日 2回	1回 500 mg 1日 1回	250 mg
最高投与量	1回 1500 mg 1日 2回	1回 1000 mg 1日 2回	1回 750 mg 1日 2回	1回 500 mg 1日 2回	1回 1000 mg 1日 1回	500 mg

4. 重度の肝機能障害のある患者では、肝臓でのクレアチン産生が低下しており、クレアチンクリアランス値からでは腎機能障害の程度を過小評価する可能性があることから、より低用量から開始するとともに、慎重に症状を観察しながら用法・用量を調節すること。
5. 点滴静脈内投与から経口投与に切り替える際の経口投与の用法・用量は、点滴静脈内投与と同じ1日用量及び投与回数とすること。
6. 経口投与が可能になった場合は速やかにレベチラセタム経口製剤に切り替えること。[国内外の臨床試験において、5日間以上の点滴静脈内投与の使用経験はない。]

### 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

フェニトイン、カルバマゼピン、バルプロ酸ナトリウム、クロナゼパム、ゾニサミド、クロバザム、ガバペンチン、トピラマート及びラモトリギン

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序：

レベチラセタムは新規な薬理作用を示し、キンドリングモデルで部分発作と二次性で全般性の強直-間代発作を抑制し、最大電撃痙攣発作とペンチレンテトラゾール誘発発作には無効である。レベチラセタム同族体の結合親和性と聴原発作(audiogenic seizures)への効力の関係から、シナプス小胞タンパク SV2A がレベチラセタムの抗痙攣作用に介在することが示唆された<sup>1)</sup>。

#### (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：

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

該当資料なし

### 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

〈参考：動物〉

ラットにおいて胎児移行性が認められている。動物実験において、ラットではヒトへの曝露量と同程度以上の曝露で骨格変異及び軽度の骨格異常の増加、成長遅延、児の死亡率増加が認められ、ウサギでは、ヒトへの曝露量の4～5倍の曝露で胚致死、骨格異常の増加及び奇形の増加が認められている。

#### (3) 乳汁への移行性：

ヒト乳汁中へ移行することが報告されている。

#### (4) 髄液への移行性：

該当資料なし

#### (5) その他の組織への移行性：

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：

該当資料なし

#### (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

### (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

血液透析により除去可能

## 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)】

本剤の成分又はピロリドン誘導体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

「V.2.用法及び用量」の項参照

### 5. 慎重投与内容とその理由

#### 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- (1) 腎機能障害のある患者(「用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照)
- (2) 重度肝機能障害のある患者(「用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照)
- (3) 高齢者(「高齢者への投与」の項参照)

### 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

#### 重要な基本的注意

- (1) 連用中における投与量の急激な減量ないし投与中止により、てんかん発作の増悪又はてんかん重積状態があらわれることがあるので、投与を中止する場合には、少なくとも2週間以上かけて徐々に減量するなど慎重に行うこと。
- (2) 眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等、危険を伴う機械の操作に従事させないよう注意すること。
- (3) 易刺激性、錯乱、焦燥、興奮、攻撃性等の精神症状があらわれ、自殺企図に至ることもあるので、本剤投与中は患者の状態及び病態の変化を注意深く観察すること。
- (4) 患者及びその家族等に攻撃性、自殺企図等の精神症状発現の可能性について十分説明を行い、医師と緊密に連絡を取り合うよう指導すること。
- (5) 小児患者の部分発作に対する単剤療法に関する臨床試験は国内・海外ともに行われていないことから、小児患者の部分発作に対する単剤療法に本剤を使用する場合、特に投与開始時には患者の状態を十分に観察すること。

## 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：

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)

#### 1) 中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis：TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群)

観察を十分に行い、発熱、紅斑、水疱・びらん、そう痒、咽頭痛、眼充血、口内炎等の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。

#### 2) 薬剤性過敏症症候群<sup>5)</sup>

初期症状として発疹、発熱がみられ、更に肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。なお、ヒトヘルペスウイルス6(HHV-6)等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、投与中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。

#### 3) 重篤な血液障害

汎血球減少、無顆粒球症、白血球減少、好中球減少、血小板減少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し、適切な処置を行うこと。

#### 4) 肝不全、肝炎

肝不全、肝炎等の重篤な肝障害があらわれることがあるので、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。

#### 5) 膵炎

激しい腹痛、発熱、嘔気、嘔吐等の症状があらわれたり、膵酵素値の上昇が認められた場合には、本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。

#### 6) 攻撃性、自殺企図

易刺激性、錯乱、焦燥、興奮、攻撃性等の精神症状があらわれ、自殺企図に至ることもあるので、患者の状態に十分注意し、これらの症状があらわれた場合には、徐々に減量し中止するなど適切な処置を行うこと。

### 7) 横紋筋融解症

横紋筋融解症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、筋肉痛、脱力感、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

### 8) 急性腎障害

急性腎障害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し、適切な処置を行うこと。

### 9) 悪性症候群

悪性症候群があらわれることがあるので、発熱、筋強剛、血清 CK（CPK）上昇、頻脈、血圧の変動、意識障害、発汗過多、白血球の増加等があらわれた場合には、本剤の投与を中止し、体冷却、水分補給、呼吸管理等の適切な処置を行うこと。また、ミオグロビン尿を伴う腎機能の低下がみられることがある。

### (3) その他の副作用：

その他の副作用	
次のような副作用が認められた場合には、必要に応じ、減量、投与中止等の適切な処置を行うこと。	
	頻度不明
精神神経系	浮動性めまい、頭痛、不眠症、傾眠、痙攣、抑うつ、不安、体位性めまい、感覚鈍麻、気分変動、睡眠障害、緊張性頭痛、振戦、精神病性障害、易刺激性、激越、健忘、注意力障害、幻覚、運動過多、記憶障害、錯感覚、思考異常、平衡障害、感情不安定、異常行動、協調運動異常、怒り、ジスキネジー、錯乱状態、敵意、気分動揺、神経過敏、人格障害、精神運動亢進、舞踏アテトーゼ運動、パニック発作、嗜眠、譫妄、てんかん増悪
眼	複視、結膜炎、眼精疲労、眼そう痒症、麦粒腫、霧視
血液	白血球数減少、好中球数減少、貧血、血中鉄減少、鉄欠乏性貧血、血小板数減少、白血球数増加
循環器	高血圧、心電図 QT 延長
消化器	腹痛、便秘、下痢、胃腸炎、悪心、口内炎、嘔吐、齶歯、歯痛、口唇炎、歯肉腫脹、歯肉炎、痔核、歯周炎、胃不快感、消化不良
肝臓	肝機能異常、ALP 増加
泌尿・生殖器	月経困難症、膀胱炎、頻尿、尿中ブドウ糖陽性、尿中血陽性、尿中蛋白陽性
呼吸器	鼻咽頭炎、咽頭炎、咽喉頭疼痛、上気道の炎症、インフルエンザ、鼻炎、気管支炎、咳嗽、鼻出血、肺炎、鼻漏
代謝及び栄養	食欲不振
皮膚	湿疹、発疹、ざ瘡、皮膚炎、単純ヘルペス、帯状疱疹、そう痒症、白癬感染、脱毛症 多形紅斑、血管性浮腫
筋骨格系	関節痛、背部痛、肩痛、筋肉痛、四肢痛、頸部痛、筋骨格硬直、筋力低下
感覚器	耳鳴、回転性めまい

その他	倦怠感、発熱、体重減少、体重増加、注射部位炎症、注射部位疼痛、注射部位腫脹、血中トリグリセリド増加、胸痛、末梢性浮腫、抗痙攣剤濃度増加、無力症、疲労、事故による外傷(皮膚裂傷等)
-----	---

(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)】**

本剤の成分又はピロリドン誘導体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)**

**2) 薬剤性過敏症症候群<sup>5)</sup>**

初期症状として発疹、発熱がみられ、更に肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。なお、ヒトヘルペスウイルス 6 (HHV-6)等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、投与中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。

**9. 高齢者への投与**

高齢者では腎機能が低下していることが多いため、クレアチニンクリアランス値を参考に投与量、投与間隔を調節するなど慎重に投与すること。(「用法・用量に関連する使用上の注意」及び「慎重投与」の項参照)

**10. 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、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。また、ヒトにおいて、妊娠中にレベチラセタムの血中濃度が低下したとの報告があり、第3トリメスター期間に多く、最大で妊娠前の60%となったとの報告がある。ラットにおいて胎児移行性が認められている。動物実験において、ラットではヒトへの曝露量と同程度以上の曝露で骨格変異及び軽度の骨格異常の増加、成長遅延、児の死亡率増加が認められ、ウサギでは、ヒトへの曝露量の4～5倍の曝露で胚致死、骨格異常の増加及び奇形の増加が認められている。]

(2) 授乳中の婦人には本剤投与中は授乳を避けさせること。[ヒト乳汁中へ移行することが報告されている。]

## 11. 小児等への投与

- (1) 低出生体重児、新生児、乳児、4歳未満の幼児に対する安全性は確立していない(国内では、4歳未満での使用経験がなく、4～16歳未満での使用経験は経口剤に限られる)。
- (2) 小児患者の部分発作に対する単剤療法に関する臨床試験は国内・海外ともに行われていない。

## 12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

## 13. 過量投与

### (1) 症状

外国の市販後報告において、レベチラセタムを一度に15～140g服用した例があり、傾眠、激越、攻撃性、意識レベルの低下、呼吸抑制及び昏睡が報告されている。

### (2) 処置

本剤は血液透析により除去可能であり、発現している症状の程度に応じて血液透析の実施を考慮すること。

## 14. 適用上の注意

(1) 本剤は点滴静脈内投与のみとすること。

### (2) 調製方法

- 1) 本剤の1回投与量(500～1500mg)を100mLの生理食塩液、乳酸リンゲル液又は5%ブドウ糖注射液で希釈すること。小児では、成人での希釈濃度を目安に希釈液量の減量を考慮すること。
- 2) 希釈後は、速やかに使用すること。
- 3) 希釈後、変色又は溶液中に異物を認める場合は使用しないこと。

## 15. その他の注意

(1) 海外で実施されたレベチラセタム製剤を含む複数の抗てんかん薬における、てんかん、精神疾患等を対象とした199のプラセボ対照臨床試験の検討結果において、自殺念慮及び自殺企図の発現のリスクが、抗てんかん薬の服用群でプラセボ群と比較して約2倍高く(抗てんかん薬服用群：0.43%、プラセボ群：0.24%)、抗てんかん薬の服用群では、プラセボ群と比べ1000人あたり1.9人多いと計算された(95%信頼区間：0.6-3.9)。



また、てんかん患者のサブグループでは、プラセボ群と比べ 1000 人あたり 2.4 人多いと計算されている。

- (2) 外国人成人てんかん患者 1208 例を対象としたプラセボ対照臨床試験の併合解析において、非精神病性行動症状の有害事象(攻撃性、激越、怒り、不安、無力感、離人症、抑うつ、情動不安定、敵意、運動過多、易刺激性、神経過敏、神経症、人格障害)の発現率はレベチラセタム製剤群で 13.3%、プラセボ群で 6.2%であった。同様に、外国人小児てんかん患者(4～16 歳) 198 例を対象としたプラセボ対照臨床試験における当該有害事象の発現率はレベチラセタム製剤群で 37.6%、プラセボ群で 18.6%であった。

また、外国人小児てんかん患者(4～16 歳) 98 例を対象とした認知機能及び行動に対する影響を評価するプラセボ対照臨床試験において、探索的な検討であるが、プラセボ群と比較して攻撃的行動の悪化が示唆された。

## 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 : 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 : レベチラセタム 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) 薬局での取り扱い上の留意点について :

〈安定性試験〉<sup>3)</sup>

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月)及び長期保存試験(25℃、相対湿度 60%、30 ヶ月)の結果、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。

#### (2) 薬剤交付時の取り扱いについて(患者等に留意すべき必須事項等) :

くすりのしおり : 作成中

#### (3) 調剤時の留意点について :

「VIII.14.適用上の注意」の項参照

### 5. 承認条件等

医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

### 6. 包装

5mL×5管

### 7. 容器の材質

ポリエチレン製容器

8. 同一成分・同効薬

同一成分：イーケプラ錠 250mg・錠 500mg、ドライシロップ 50%、点滴静注 500mg（ユーシービージャパン(株)）

同効薬：ガバペンチン、トピラマート、ラコサミド 等

9. 国際誕生年月日

該当資料なし

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：2021年8月16日

承認番号：30300AMX00390

11. 薬価基準収載年月日

2021年12月10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
レベチラセタム点滴静注 500mg 「アメル」	128796701	1139402A2021	622879601

17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

---

## X I . 文 献

---

### 1. 引用文献

- 1) グッドマン・ギルマン：薬理書 第 12 版, 廣川書店, 760(2013)
- 2) 共和薬品工業株式会社 社内資料：安定性試験(長期保存条件)
- 3) 共和薬品工業株式会社 社内資料：安定性試験(加速条件)
- 4) 共和薬品工業株式会社 社内資料：安定性試験(過酷条件)
- 5) 厚生労働省：重篤副作用疾患別対応マニュアル 薬剤性過敏症症候群
- 6) 共和薬品工業株式会社 社内資料：配合変化試験

### 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

該当資料なし

### 2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

### ⅩⅢ. 備考

#### その他の関連資料

#### レベチラセタム点滴静注 500mg「アメル」(以下、本剤)と他剤との配合変化試験<sup>6)</sup>

配合方法：表 1、2、3、4 及び次の a～e いずれかの配合方法に従い配合した。なお、凍結乾燥製剤に関しては、あらかじめ適量の注射用水又は添付溶解液を加え、溶解を確認後、混合した。

- a. 本剤 5 mL を量り、各種配合薬剤に加え、混合する。
- b. 本剤 5 mL を正確に量り、各種配合薬剤 100 mL に加え、混合する。ガラス容器で保存する。
- c. 本剤 5 mL 及び各種配合薬剤配合量を量り、大塚生食注に加え、混合する。
- d. 本剤 5 mL 及び各種配合薬剤配合量を量り、大塚糖液 5% に加え、混合する。
- e. 本剤 5 mL 及び各種配合薬剤配合量を量り、ラクテック注に加え、混合する。

保存条件：温湿度成り行き、室内散乱光(200～400 lx)

試験結果：

表 1. 本剤と輸液との配合変化試験結果

製剤名 (一般名) 製造販売元	配合 方法 (配合量)	試験項目	配合直後	1 時間後	3 時間後	6 時間後	24 時間後
大塚生食注 (生理食塩液) 大塚製薬工場	a (100 mL)	外観	無色澄明の液	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	5.36	5.43	5.44	5.53	5.42
		残存率(%)	100.0	97.7	100.1	100.0	99.8
大塚糖液 5% (5%ブドウ糖注射液) 大塚製薬工場	a (100 mL)	外観	無色澄明の液	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	5.50	5.51	5.50	5.51	5.48
		残存率(%)	100.0	99.9	100.3	100.2	100.4
ラクテック注 (L-乳酸ナトリウムリンゲ ル液) 大塚製薬工場	a (500 mL)	外観	無色澄明の液	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	6.38	6.36	6.35	6.40	6.38
		残存率(%)	100.0	99.9	100.1	100.0	99.4
グリセオール注 (濃グリセリン、果糖) 太陽ファルマ	b (100 mL)	外観	無色澄明の液	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	4.76	4.76	4.76	4.77	4.75
		残存率(%)	100.0	100.6	100.0	99.9	100.5
メイロン静注 8.4% (炭酸水素ナトリウム) 大塚製薬工場	b (100 mL)	外観	無色澄明の液	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	8.06	8.10	8.13	8.19	8.25
		残存率(%)	100.0	99.0	99.7	100.9	100.1
20%マンニトール注射液 「YD」* (D-マンニトール) 陽進堂	b (100 mL)	外観	無色澄明の液	(-)	結晶析出	結晶析出	結晶析出
		pH	5.60	5.56	5.56	5.55	5.56
		残存率(%)	100.0	100.2	100.8	100.1	100.3
大塚塩カル注 2% (塩化カルシウム水和物) 大塚製薬工場	b (100 mL)	外観	無色澄明の液	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	5.37	5.43	5.43	5.43	5.42
		残存率(%)	100.0	100.4	101.0	100.7	100.6

製剤名 (一般名) 製造販売元	配合 方法 (配合量)	試験項目	配合直後	1 時間後	3 時間後	6 時間後	24 時間後
エルネオパ NF1 号輸液 (糖、電解質、アミノ酸、総合 ビタミン、微量元素液) 大塚製薬工場	b (100 mL)	外観	黄色澄明の液	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	5.17	5.17	5.17	5.18	5.16
		残存率(%)	100.0	99.9	99.8	100.1	100.1
エルネオパ NF2 号輸液 (糖、電解質、アミノ酸、総合 ビタミン、微量元素液) 大塚製薬工場	b (100 mL)	外観	黄色澄明の液	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	5.31	5.34	5.36	5.36	5.35
		残存率(%)	100.0	98.7	99.0	99.2	98.9

外観(-)：配合直後と比較して変化が認められなかった。

※：3、6 及び 24 時間後において、配合容器内に結晶の析出が認められた為、加温溶解後の液をサンプリングした。

表 2. 本剤、輸液(大塚生食注)と薬剤との配合変化試験結果

製剤名 (一般名) 製造販売元	配合 方法 (配合量)	試験項目	配合直後	1 時間後	3 時間後	6 時間後	24 時間後
ボスミン注 1mg (アドレナリン) 第一三共	c (1 mL)	外観	無色澄明の液	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	5.37	5.32	5.37	5.38	5.37
		残存率(%)	100.0	99.9	100.1	99.7	100.4
ラシックス注 20mg (フロセミド) サノフィ	c (2 mL)	外観	無色澄明の液	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	5.69	5.71	5.69	5.67	5.67
		残存率(%)	100.0	99.9	98.0	100.1	100.5
ソルダクトン 静注用 100mg (カンレノ酸カリウム) ファイザー	c (3 mL※)	外観	無色澄明の液	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	8.38	8.38	8.26	8.27	8.22
		残存率(%)	100.0	100.5	100.2	100.7	100.1
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) ファイザー	c (2 mL※)	外観	無色澄明の液	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	7.04	7.02	7.00	6.96	6.89
		残存率(%)	100.0	100.1	100.1	100.6	100.4
デカドロン注射液 3.3mg (デキサメタゾンリン酸エ ステルナトリウム) アスペンジャパン	c (1 mL)	外観	無色澄明の液	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	6.60	6.61	6.56	6.54	6.49
		残存率(%)	100.0	100.0	99.8	100.3	100.1
注射用エフオーワイ 100 (ガベキサートメシル酸塩) 丸石製薬	c (5 mL※)	外観	無色澄明の液	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	5.45	5.45	5.45	5.43	5.14
		残存率(%)	100.0	100.3	100.5	100.8	100.1
注射用フサン 10 (ナファモスタットメシル 酸塩) 日医工	c (1 mL※)	外観	無色澄明の液	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	5.07	5.06	5.06	5.06	5.08
		残存率(%)	100.0	99.9	99.9	100.5	99.8
ヘパリン Na 注 1 万単位/ 10mL 「モチダ」 (ヘパリンナトリウム) 持田製薬	c (10 mL)	外観	無色澄明の液	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	5.57	5.59	5.57	5.55	5.55
		残存率(%)	100.0	100.0	99.8	100.2	100.2



製剤名 (一般名) 製造販売元	配合 方法 (配合量)	試験項目	配合直後	1 時間後	3 時間後	6 時間後	24 時間後
セファメジン $\alpha$ 注射用 0.25g (セファゾリンナトリウム 水和物) LTL ファーマ	c (3 mL <sup>※</sup> )	外観	無色澄明の液	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	5.39	5.41	5.44	5.45	5.51
		残存率(%)	100.0	100.4	100.2	100.0	100.3
ゲンタシン注 10 (ゲンタマイシン硫酸塩) 高田製薬	c (1 mL)	外観	無色澄明の液	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	5.33	5.35	5.35	5.18	5.33
		残存率(%)	100.0	99.8	98.6	99.8	100.0
エリスロシン点滴静注用 500mg (エリスロマイシンラク トビオン酸塩) マイラン EPD	c (1 mL <sup>※</sup> )	外観	無色澄明の液	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	6.88	6.90	6.85	6.83	6.80
		残存率(%)	100.0	99.7	99.9	100.1	100.4
献血アルブミン 25% 静注 5g/20mL 「ベネシス」 (人血清アルブミン) 一般社団法人日本血液製剤 機構	c (20 mL)	外観	淡黄色澄明の液	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	6.77	6.77	6.76	6.77	6.78
		残存率(%)	100.0	99.8	100.1	100.1	99.3
ガスター注射液 10mg (ファモチジン) LTL ファーマ	c (1 mL)	外観	無色澄明の液	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	5.62	5.69	5.69	5.68	5.68
		残存率(%)	100.0	100.3	100.2	99.9	101.0
ゾピラックス点滴静注用 250 (アシクロビル) グラクソ・スミスクライン	c (10 mL <sup>※</sup> )	外観	無色澄明の液	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	10.47	10.45	10.38	10.40	10.37
		残存率(%)	100.0	99.9	99.9	100.1	100.0
ラジカット注 30mg (エダラボン) 田辺三菱製薬	c (20 mL)	外観	無色澄明の液	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	4.99	4.99	5.00	4.96	4.99
		残存率(%)	100.0	99.6	99.7	99.6	99.4
ノーバルバル静注用 250mg (フェノバルピタールナ トリウム) ノーバルファーマ	c (5 mL <sup>※</sup> )	外観	無色澄明の液	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	9.01	9.02	9.02	8.99	9.01
		残存率(%)	100.0	100.1	100.2	99.6	98.8
セルシン注射液 5mg (ジアゼパム) 武田テバ薬品	c (1 mL)	外観	無色澄明の液	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	5.39	5.34	5.26	5.39	5.36
		残存率(%)	100.0	99.7	99.6	99.7	99.9
ホストイン静注 750mg (ホスフェニトインナ トリウム) ノーバルファーマ	c (10 mL)	外観	無色澄明の液	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	8.52	8.53	8.53	8.51	8.53
		残存率(%)	100.0	100.7	98.7	101.0	99.8
イソゾール注射用 0.5g (チアミラールナトリ ウム) 日医工	c (20 mL <sup>※</sup> )	外観	無色澄明の液	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	10.60	10.59	10.56	10.58	10.55
		残存率(%)	100.0	99.7	99.8	99.8	99.4
ドルミカム注射液 10mg (ミダゾラム) 丸石製薬	c (2 mL)	外観	無色澄明の液	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	5.09	5.09	5.08	5.05	5.11
		残存率(%)	100.0	99.8	100.1	99.5	99.3

製剤名 (一般名) 製造販売元	配合 方法 (配合量)	試験項目	配合直後	1 時間後	3 時間後	6 時間後	24 時間後
アレビアチン注 250mg (フェニトインナトリウム) 大日本住友製薬	c (5 mL)	外観	無色澄明の液	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	10.15	10.11	10.09	10.06	10.09
		残存率(%)	100.0	100.2	100.1	97.1	100.2

外観(-)：配合直後と比較して変化が認められなかった。

※：配合量の注射用水または配合量の添付溶解液(日局注射用水)で溶解した。

表 3. 本剤、輸液(大塚糖液 5%)と薬剤との配合変化試験結果

製剤名 (一般名) 製造販売元	配合 方法 (配合量)	試験項目	配合直後	1 時間後	3 時間後	6 時間後	24 時間後
ボスミン注 1mg (アドレナリン) 第一三共	d (1 mL)	外観	無色澄明の液	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	5.45	5.45	5.35	5.35	5.42
		残存率(%)	100.0	99.6	100.5	100.5	100.0
ラシックス注 20mg (フロセミド) サノフィ	d (2 mL)	外観	無色澄明の液	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	5.72	5.72	5.69	5.69	5.72
		残存率(%)	100.0	96.8	99.4	99.7	100.1
ソルダクトン 静注用 100mg (カンレノ酸カリウム) ファイザー	d (3 mL <sup>※1</sup> )	外観	無色澄明の液	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	8.16	8.15	8.09	8.10	8.06
		残存率(%)	100.0	100.0	99.6	99.8	100.3
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) ファイザー	d (2 mL <sup>※1</sup> )	外観	無色澄明の液	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	7.27	7.26	7.24	7.23	7.13
		残存率(%)	100.0	99.1	99.1	99.3	98.9
デカドロン注射液 3.3mg (デキサメタゾンリン酸エ ステルナトリウム) アスペンジャパン	d (1 mL)	外観	無色澄明の液	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	7.26	7.24	7.22	7.20	7.14
		残存率(%)	100.0	100.1	101.1	101.2	100.4
注射用エフオーワイ 100 (ガベキサートメシル酸塩) 丸石製薬	d (5 mL <sup>※1</sup> )	外観	無色澄明の液	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	5.50	5.48	5.47	5.46	5.43
		残存率(%)	100.0	101.6	101.5	101.5	101.9
注射用フサン 10 (ナファモスタットメシル 酸塩) 日医工	d (1 mL <sup>※1</sup> )	外観	無色澄明の液	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	5.16	5.17	5.15	5.14	5.16
		残存率(%)	100.0	99.8	100.3	99.6	100.1
ヘパリン Na 注 1 万単位/ 10mL 「モチダ」 (ヘパリンナトリウム) 持田製薬	d (10 mL)	外観	無色澄明の液	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	5.90	5.89	5.87	5.92	5.90
		残存率(%)	100.0	100.1	100.3	99.6	100.3
セファメジン $\alpha$ 注射用 0.25g (セファゾリンナトリウム 水和物) LTL ファーマ	d (3 mL <sup>※1</sup> )	外観	無色澄明の液	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	5.42	5.43	5.46	5.48	5.53
		残存率(%)	100.0	100.2	100.2	100.2	100.6
ゲンタシン注 10 (ゲンタマイシン硫酸塩) 高田製薬	d (1 mL)	外観	無色澄明の液	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	5.28	5.29	5.25	5.25	5.14
		残存率(%)	100.0	100.1	99.9	99.9	100.0

製剤名 (一般名) 製造販売元	配合 方法 (配合量)	試験項目	配合直後	1 時間後	3 時間後	6 時間後	24 時間後
エリスロシン点滴静注用 500mg (エリスロマイシンラク トビオン酸塩) マイラン EPD	d (1 mL <sup>※1</sup> )	外観	無色澄明の液	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	6.84	6.79	6.78	6.74	6.77
		残存率(%)	100.0	100.3	100.8	100.1	100.7
献血アルブミン 25% 静注 5g/20mL 「ベネシス」 (人血清アルブミン) 一般社団法人日本血液製剤 機構	d (20 mL)	外観	淡黄色澄明の液	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	6.80	6.79	6.80	6.80	6.81
		残存率(%)	100.0	99.6	99.9	99.6	99.8
ガスター注射液 10mg (ファモチジン) LTL ファーマ	d (1 mL)	外観	無色澄明の液	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	5.66	5.65	5.64	5.64	5.65
		残存率(%)	100.0	100.5	100.1	99.8	100.6
ゾピラックス点滴静注用 250 (アシクロピル) グラクソ・スミスクライン	d (10 mL <sup>※1</sup> )	外観	無色澄明の液	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	10.01	10.01	10.00	10.01	9.99
		残存率(%)	100.0	99.8	100.3	99.0	100.0
ラジカット注 30mg (エダラボン) 田辺三菱製薬	d (20 mL)	外観	無色澄明の液	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	5.06	5.05	5.01	5.00	4.97
		残存率(%)	100.0	99.9	99.7	100.2	99.3
ノーベルパール静注用 250mg (フェノバルビタールナト リウム) ノーベルファーマ	d (5 mL <sup>※1</sup> )	外観	無色澄明の液	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	8.92	8.90	8.90	8.89	8.87
		残存率(%)	100.0	99.9	100.1	99.9	99.4
セルシン注射液 5mg (ジアゼパム) 武田テバ薬品	d (1 mL)	外観	無色澄明の液	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	5.46	5.46	5.46	5.46	5.46
		残存率(%)	100.0	100.0	99.9	99.9	99.8
ホストイン静注 750mg (ホスフェニトインナトリ ウム) ノーベルファーマ	d (10 mL)	外観	無色澄明の液	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	8.51	8.51	8.50	8.48	8.49
		残存率(%)	100.0	100.2	98.7	100.2	100.6
イソゾール注射用 0.5g (チアマラルナトリウム) 日医工	d (20 mL <sup>※1</sup> )	外観	無色澄明の液	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	10.02	10.03	10.00	9.99	9.99
		残存率(%)	100.0	100.0	99.9	99.7	99.5
ドルミカム注射液 10mg (ミダゾラム) 丸石製薬	d (2 mL)	外観	無色澄明の液	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	5.14	5.12	5.10	5.09	5.09
		残存率(%)	100.0	99.1	99.0	98.8	99.1
アレビアチン注 250mg <sup>※2</sup> (フェニトインナトリウム) 大日本住友製薬	d (5 mL)	外観	無色澄明の液	結晶析出			
		pH					
		残存率(%)					

外観(-)：配合直後と比較して変化が認められなかった。

※1：配合量の注射用水または配合量の添付溶解液(日局注射用水)で溶解した。

※2：配合 20 分後に結晶が析出したため、試験を中止した。

表 4. 本剤、輸液(ラクテック注)と薬剤との配合変化試験結果

製剤名 (一般名) 製造販売元	配合 方法 (配合量)	試験項目	配合直後	1 時間後	3 時間後	6 時間後	24 時間後
ボスミン注 1mg (アドレナリン) 第一三共	e (1 mL)	外観	無色澄明の液	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	6.38	6.40	6.40	6.39	6.40
		残存率(%)	100.0	100.1	100.4	100.3	100.0
ラシックス注 20mg (フロセミド) サノフィ	e (2 mL)	外観	無色澄明の液	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	6.48	6.49	6.46	6.47	6.48
		残存率(%)	100.0	100.2	100.2	100.3	100.2
ソルダクトン 静注用 100mg (カンレノ酸カリウム) ファイザー	e (3 mL <sup>※</sup> )	外観	無色澄明の液	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	7.13	7.16	7.09	7.09	7.15
		残存率(%)	100.0	100.0	100.0	100.1	100.0
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) ファイザー	e (2 mL <sup>※</sup> )	外観	無色澄明の液	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	6.78	6.80	6.75	6.74	6.74
		残存率(%)	100.0	100.0	100.0	100.2	100.6
デカドロン注射液 3.3mg (デキサメタゾンリン酸エ ステルナトリウム) アスペンジャパン	e (1 mL)	外観	無色澄明の液	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	6.56	6.56	6.57	6.55	6.60
		残存率(%)	100.0	100.0	100.3	100.4	100.9
注射用エフオーワイ 100 (ガベキサートメシル酸塩) 丸石製薬	e (5 mL <sup>※</sup> )	外観	無色澄明の液	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	6.43	6.44	6.43	6.40	6.40
		残存率(%)	100.0	100.0	100.0	100.2	100.6
注射用フサン 10 (ナファモスタットメシル 酸塩) 日医工	e (1 mL <sup>※</sup> )	外観	無色澄明の液	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	6.29	6.30	6.29	6.29	6.31
		残存率(%)	100.0	98.7	98.7	99.0	99.5
ヘパリン Na 注 1 万単位/ 10mL 「モチダ」 (ヘパリンナトリウム) 持田製薬	e (10 mL)	外観	無色澄明の液	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	6.46	6.44	6.46	6.44	6.45
		残存率(%)	100.0	100.2	100.2	100.5	100.0
セファメジン $\alpha$ 注射用 0.25g (セファゾリンナトリウム 水和物) LTL ファーマ	e (3 mL <sup>※</sup> )	外観	無色澄明の液	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	6.35	6.36	6.34	6.35	6.33
		残存率(%)	100.0	100.1	100.2	100.1	101.0
ゲンタシン注 10 (ゲンタマイシン硫酸塩) 高田製薬	e (1 mL)	外観	無色澄明の液	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	6.25	6.34	6.25	6.24	6.24
		残存率(%)	100.0	99.8	99.5	99.4	99.0
エリスロシン点滴静注用 500mg (エリスロマイシンラク トビオン酸塩) マイラン EPD	e (1 mL <sup>※</sup> )	外観	無色澄明の液	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	6.73	6.66	6.57	6.64	6.65
		残存率(%)	100.0	99.8	100.0	100.0	99.5
献血アルブミン 25% 静注 5g/20mL 「ベネシス」 (人血清アルブミン) 一般社団法人日本血液製剤 機構	e (20 mL)	外観	淡黄色澄明の液	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	6.70	6.73	6.71	6.68	6.71
		残存率(%)	100.0	99.3	99.2	99.2	98.7

製剤名 (一般名) 製造販売元	配合 方法 (配合量)	試験項目	配合直後	1 時間後	3 時間後	6 時間後	24 時間後
ガスター注射液 10mg (ファモチジン) LTL ファーマ	e (1 mL)	外観	無色澄明の液	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	6.33	6.34	6.33	6.32	6.32
		残存率(%)	100.0	100.7	100.6	100.2	101.2
ゾピラックス点滴静注用 250 (アシクロビル) グラクソ・スミスクライン	e (10 mL*)	外観	無色澄明の液	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	10.03	10.03	10.03	10.03	10.04
		残存率(%)	100.0	100.3	100.2	100.5	100.9
ラジカット注 30mg (エダラボン) 田辺三菱製薬	e (20 mL)	外観	無色澄明の液	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	5.89	5.91	5.88	5.88	5.89
		残存率(%)	100.0	100.1	100.3	100.4	100.1
ノーバルパール静注用 250mg (フェノバルビタールナトリウム) ノーバルファーマ	e (5 mL*)	外観	無色澄明の液	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	8.54	8.53	8.54	8.52	8.50
		残存率(%)	100.0	99.8	99.8	99.9	100.0
セルシン注射液 5mg (ジアゼパム) 武田テバ薬品	e (1 mL)	外観	無色澄明の液	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	6.26	6.24	6.25	6.24	6.25
		残存率(%)	100.0	100.0	100.4	100.5	99.9
ホストイン静注 750mg (ホスフェニトインナトリウム) ノーバルファーマ	e (10 mL)	外観	無色澄明の液	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	8.37	8.38	8.35	8.38	8.38
		残存率(%)	100.0	100.2	100.4	100.1	100.2
イソゾール注射用 0.5g (チアミラールナトリウム) 日医工	e (20 mL*)	外観	無色澄明の液	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	10.03	10.06	10.07	10.04	10.05
		残存率(%)	100.0	99.7	99.5	99.6	99.2
ドルミカム注射液 10mg (ミダゾラム) 丸石製薬	e (2 mL)	外観	無色澄明の液	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	6.31	6.31	6.29	6.31	6.29
		残存率(%)	100.0	99.3	99.5	99.3	99.1
アレビアチン注 250mg (フェニトインナトリウム) 大日本住友製薬	e (5 mL)	外観	無色澄明の液	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	9.33	9.30	9.27	9.32	9.23
		残存率(%)	100.0	100.2	99.9	100.5	100.5

外観(-)：配合直後と比較して変化が認められなかった。

※：配合量の注射用水または配合量の添付溶解液(日局注射用水)で溶解した。