

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

5-HT₃受容体拮抗型制吐剤

パロノセトロン静注 0.75mg/2mL「日医工」

Palonosetron I.V. Injection

剤形	注射剤
製剤の規制区分	劇薬，処方箋医薬品（注意 - 医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	1瓶（2mL）中パロノセトロン塩酸塩 0.84mg （パロノセトロンとして 0.75mg）含有
一般名	和名：パロノセトロン塩酸塩 洋名：Palonosetron Hydrochloride
製造販売承認年月日 薬価基準収載・販売開始年月日	製造販売承認：2021年 2月 15日 薬価基準収載：2021年 12月 10日 販売開始：2021年 12月 10日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：日医工株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ https://www.nichiiko.co.jp/

本IFは2021年2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。

医薬品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）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完している。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 (<https://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て、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活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

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・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、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

IF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。IF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・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、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IF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、IFを活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	5. 臨床成績	9
1. 開発の経緯	1	VI. 薬効薬理に関する項目	11
2. 製品の治療学的特性	1	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 ..	11
3. 製品の製剤学的特性	1	2. 薬理作用	11
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	VII. 薬物動態に関する項目	12
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	1. 血中濃度の推移	12
6. RMP の概要	1	2. 薬物速度論的パラメータ	13
II. 名称に関する項目	2	3. 母集団（ポピュレーション）解析	13
1. 販売名	2	4. 吸収	13
2. 一般名	2	5. 分布	13
3. 構造式又は示性式	2	6. 代謝	14
4. 分子式及び分子量	2	7. 排泄	14
5. 化学名（命名法）又は本質	2	8. トランスポーターに関する情報	14
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	2	9. 透析等による除去率	14
III. 有効成分に関する項目	3	10. 特定の背景を有する患者	14
1. 物理化学的性質	3	11. その他	14
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 ..	15
3. 有効成分の確認試験法，定量法	3	1. 警告内容とその理由	15
IV. 製剤に関する項目	4	2. 禁忌内容とその理由	15
1. 剤形	4	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由 ..	15
2. 製剤の組成	4	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由 ..	15
3. 添付溶解液の組成及び容量	4	5. 重要な基本的注意とその理由	15
4. 力価	4	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	15
5. 混入する可能性のある夾雑物	4	7. 相互作用	16
6. 製剤の各種条件下における安定性	4	8. 副作用	16
7. 調製法及び溶解後の安定性	8	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	17
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	8	10. 過量投与	17
9. 溶出性	8	11. 適用上の注意	17
10. 容器・包装	8	12. その他の注意	17
11. 別途提供される資材類	8	IX. 非臨床試験に関する項目	18
12. その他	8	1. 薬理試験	18
V. 治療に関する項目	9	2. 毒性試験	18
1. 効能又は効果	9	X. 管理的事項に関する項目	19
2. 効能又は効果に関連する注意	9	1. 規制区分	19
3. 用法及び用量	9	2. 有効期間	19
4. 用法及び用量に関連する注意	9	3. 包装状態での貯法	19

略語表

4.	取扱い上の注意点	19
5.	患者向け資材	19
6.	同一成分・同効薬	19
7.	国際誕生年月日	19
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	19
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	19
10.	再審査結果，再評価結果公表年月日及びその 内容	19
11.	再審査期間	19
12.	投薬期間制限に関する情報	19
13.	各種コード	20
14.	保険給付上の注意	20
X I.	文献	21
1.	引用文献	21
2.	その他の参考文献	21
X II.	参考資料	22
1.	主な外国での発売状況	22
2.	海外における臨床支援情報	22
X III.	備考	23
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	23
2.	その他の関連資料	23

略語	略語内容
pKi	受容体に対する阻害剤の親和性 (Ki) の負対数
AUC _{0-inf}	投与後無限大時間までの血漿中濃度 - 時間曲線下面積
t _{1/2}	消失半減期
CL _{tot}	全身クリアランス
Vd _β	最終消失相における分布容積
C _{max}	最高血中濃度
T _{max}	最高血中濃度到達時間
Vd _{ss}	定常状態における分布容積
AUC _{0-t}	投与後 t 時間までの血漿中濃度 - 時間曲線下面積

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤は、パロノセトロン塩酸塩を有効成分とする 5-HT₃受容体拮抗型制吐剤である。

「パロノセトロン静注 0.75mg/2mL「日医工」」は、日医工株式会社が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験を実施し、2021年2月15日に承認を取得し、2021年12月10日に販売を開始した。(薬食発 1121 第2号(平成26年11月21日)に基づき承認申請)

2. 製品の治療学的特性

- (1) 本剤は、パロノセトロン塩酸塩を有効成分とする 5-HT₃受容体拮抗型制吐剤である。
- (2) 重大な副作用(頻度不明)として、ショック、アナフィラキシーが報告されている。
(「VIII - 8. (1) 重大な副作用と初期症状」の項参照)

3. 製品の製剤学的特性

- (1) 本剤は、1瓶(2mL)中パロノセトロン塩酸塩を0.84mg(パロノセトロンとして0.75mg)含有する製剤である。
- (2) 浸透圧比(生理食塩液に対する比)は約1、pHは4.5~5.5の製剤である。
- (3) バイアルキャップに、成分名、濃度を表示した。
- (4) バイアルラベルに、成分濃度を大きく表示した。
- (5) 医療事故防止を配慮し、バイアルラベルを2層ラベルとし、販売名及びGS1コードなどを表示した。

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	タイトル、参照先
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

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

パロノセトロン静注 0.75mg/2mL 「日医工」

(2) 洋名

Palonosetron I.V. Injection

(3) 名称の由来

一般名より

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

パロノセトロン塩酸塩 (JAN)

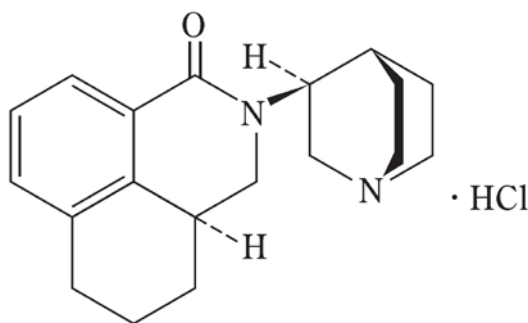
(2) 洋名 (命名法)

Palonosetron Hydrochloride (JAN)

(3) ステム (stem)

5-HT₃受容体拮抗型制吐剤： - setron

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₁₉H₂₄N₂O · HCl

分子量：332.87

5. 化学名 (命名法) 又は本質

(3a*S*)-2-[(3*S*)-Quinuclidin-3-yl]-2, 3, 3a, 4, 5, 6-hexahydro-1*H*-benzo[*de*]isoquinolin-1-one monohydrochloride (IUPAC)

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

特になし

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～灰白色の結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

水に極めて溶けやすく、エタノール (99.5) に溶けにくい。

(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 $[\alpha]_D^{20}$: $-88.0 \sim -92.0^\circ$ (0.1g, クロロホルム, 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, 定量法

(1) 確認試験法

1) 定性反応

本品の水溶液は塩化物の定性反応 (2) を呈する。

2) 赤外吸収スペクトル測定法

塩化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

(2) 定量法

液体クロマトグラフィー

検出器：紫外吸光光度計

移動相 A：リン酸水素二カリウム, 水, トリエチルアミン, リン酸混液

移動相 B：移動相 A, アセトニトリル混液

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

注射剤

(2) 製剤の外観及び性状

性状：無色澄明の液

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

pH：4.5～5.5

浸透圧比（生理食塩液に対する比）：約 1

(5) その他

該当しない

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	パロノセトロン静注 0.75mg/2mL「日医工」
有効成分 1 瓶（2mL）中	パロノセトロン塩酸塩 0.84mg（パロノセトロンとして 0.75mg）
添加剤 1 瓶（2mL）中	D - マンニトール 54mg, エデト酸ナトリウム水和物 2.5mg, クエン酸ナトリウム水和物 18.5mg, クエン酸水和物 7.8mg, pH 調節剤

(2) 電解質等の濃度

該当資料なし

(3) 熱量

該当資料なし

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

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性¹⁾

(1) 加速試験

試験実施期間：2019/7/11～2020/2/14

◇パロノセトロン静注 0.75mg/2mL「日医工」 加速試験（40℃・75%RH）[最終包装形態（バイアル／紙箱）]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 n=3 <無色澄明の液>	PAR0.75I1-1 PAR0.75I1-2 PAR0.75I1-3	適合	適合	適合	適合
確認試験 n=3 (HPLC, UV)	PAR0.75I1-1 PAR0.75I1-2 PAR0.75I1-3	適合	適合	適合	適合
pH n=3 <4.5～5.5>	PAR0.75I1-1 PAR0.75I1-2 PAR0.75I1-3	4.96 5.00～5.02 5.00～5.07	4.96 5.00～5.02 5.00～5.01	4.95～4.96 5.00～5.01 5.01	4.95～4.96 4.99～5.00 4.99～5.00
純度試験 (HPLC) n=3 <※1>	PAR0.75I1-1 PAR0.75I1-2 PAR0.75I1-3	適合	適合	適合	適合
エンドトキシン (比色法) n=3 <30EU/mg 未満>	PAR0.75I1-1 PAR0.75I1-2 PAR0.75I1-3	適合	—	—	適合
採取容量 n=3 <2mL 以上>	PAR0.75I1-1 PAR0.75I1-2 PAR0.75I1-3	2.0～2.1 2.0 2.0～2.1	—	—	2.0～2.1 2.0～2.1 2.0～2.1
不溶性異物 n=3 <たやすく検出される不溶性異物を認めない>	PAR0.75I1-1 PAR0.75I1-2 PAR0.75I1-3	たやすく検出される不溶性異物を認めない	たやすく検出される不溶性異物を認めない	たやすく検出される不溶性異物を認めない	たやすく検出される不溶性異物を認めない
不溶性微粒子 n=3 <①10 μ m 以上：6000 個以下/容器 ②25 μ m 以上：600 個以下/容器>	PAR0.75I1-1 PAR0.75I1-2 PAR0.75I1-3	①0②0 ①0②0 ①0～1②0	①0～1②0 ①0②0 ①0②0	①0②0 ①0②0 ①0②0	①0②0 ①0②0 ①0②0
無菌試験 n=3 (メンブランフィルター法) <微生物の増殖が観察されない>	PAR0.75I1-1 PAR0.75I1-2 PAR0.75I1-3	適合	—	—	適合
含量 (%) ※2 n=3 <95.0～105.0%>	PAR0.75I1-1 PAR0.75I1-2 PAR0.75I1-3	99.98～100.94 100.47～101.35 99.58～100.05	98.78～99.70 97.92～99.97 98.81～99.07	99.45～100.16 99.01～ 99.31 99.01～ 99.90	100.06～100.49 100.14～100.58 99.47～100.39

※1：類縁物質 RRT 約 1.15：0.15%以下，左記以外の個々の類縁物質：0.2%以下，総類縁物質：1.0%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

—：未実施

(2) 長期保存試験

試験実施期間：2019/10/28～2020/11/16

◇パロノセトロン静注 0.75mg/2mL「日医工」 長期保存試験 (25℃・60%RH) [最終包装形態 (バイアル/紙箱)]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	3 ヶ月	6 ヶ月	9 ヶ月	12 ヶ月
性状 n=3 <無色澄明の液>	PAR0.75I1-1 PAR0.75I1-2 PAR0.75I1-3	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験 n=3 (HPLC, UV)	PAR0.75I1-1 PAR0.75I1-2 PAR0.75I1-3	適合	適合	適合	適合	適合
pH n=3 <4.5～5.5>	PAR0.75I1-1 PAR0.75I1-2 PAR0.75I1-3	4.96 5.00～5.02 5.00～5.07	4.94～4.95 4.99～5.00 4.99～5.00	4.95～4.96 5.00～5.01 5.00～5.01	4.96～4.97 5.01～5.02 5.00～5.01	4.94～4.95 4.99～5.00 4.98～4.99
純度試験 (HPLC) n=3 <※1>	PAR0.75I1-1 PAR0.75I1-2 PAR0.75I1-3	適合	適合	適合	適合	適合
エンドトキシン (比色法) n=3 <30EU/mg 未満>	PAR0.75I1-1 PAR0.75I1-2 PAR0.75I1-3	適合	—	—	—	適合
採取容量 n=3 <2mL 以上>	PAR0.75I1-1 PAR0.75I1-2 PAR0.75I1-3	2.0～2.1 2.0 2.0～2.1	—	—	—	2.0～2.1 2.0～2.1 2.0～2.1
不溶性異物 n=3 <たやすく検出される 不溶性異物を認め ない>	PAR0.75I1-1 PAR0.75I1-2 PAR0.75I1-3	たやすく検出される 不溶性異物を認めない	たやすく検出される 不溶性異物を認めない	たやすく検出される 不溶性異物を認めない	たやすく検出される 不溶性異物を認めない	たやすく検出される 不溶性異物を認めない
不溶性微粒子 n=3 (個/容器) <①10 μ m 以上：6000 個 以下/容器 ②25 μ m 以上： 600 個以下/容器>	PAR0.75I1-1 PAR0.75I1-2 PAR0.75I1-3	①0②0 ①0②0 ①0～1②0	①0～4②0 ①0②0 ①0～1②0	①0②0 ①0②0 ①0～1②0	①0②0 ①0②0～1 ①0②0	①0～1②0 ①0②0 ①0②0
無菌試験 n=3 (メンブランフィルター法) <微生物の増殖が観 察されない>	PAR0.75I1-1 PAR0.75I1-2 PAR0.75I1-3	適合	—	—	—	適合
含量 (%) ※2 n=3 <95.0～105.0%>	PAR0.75I1-1 PAR0.75I1-2 PAR0.75I1-3	99.98～100.94 100.47～101.35 99.58～100.05	99.54～100.15 99.32～ 99.87 99.53～100.11	98.66～100.00 99.75～100.24 99.51～100.71	100.05～101.11 100.47～101.43 100.83～101.51	99.95～100.43 99.65～100.50 100.00～100.29

※1：類縁物質 RRT 約 1.15：0.15%以下、左記以外の個々の類縁物質：0.2%以下、総類縁物質：1.0%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

—：未実施

本品の一定の流通期間中における安定性を確認するため、平成 3 年 2 月 15 日薬審第 43 号「医薬品の製造 (輸入) 承認申請に際して添付すべき安定性試験成績の取扱いについて」に準拠して、安定性試験の結果から、pH 及び定量法について検討した。その結果、平成 15 年 6 月 3 日医薬審発第 0603004 号「安定性データの評価に関するガイドラインについて」の「長期データ及び加速データが経時的な変化及び変動をほとんど示さない場合」に該当すると考えられたことから、長期保存試験のデータがカバーする期間の 2 倍まで、かつ長期保存試験 12 箇月を超えない期間として、24 ヶ月 (12 ヶ月+12 ヶ月) までの外挿が可能と判断し、使用期限は 24 ヶ月とした。

(3) 曝光下の安定性試験

試験実施期間：2020/1/17～2020/2/17

◇ 曝光 25℃・60%RH [2000Lx, 一次包装 (ガラスバイアル)]

試験項目 <規格>	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	30 万 Lx・hr	60 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 n=3 <無色澄明の液>	PAR0.75I1-1	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
pH n=3 <4.5～5.5>	PAR0.75I1-1	4.94～4.96	4.95～4.96	4.96～4.97	4.95～4.96
純度試験 n=3 (HPLC) <※1>	PAR0.75I1-1	適合	適合	不適合	不適合
含量 (%) ※2 n=3 <95.0～105.0%>	PAR0.75I1-1	100.96～101.26	99.97～101.15	98.73～99.31	83.76～84.65

※1：類縁物質 RRT約1.15の類縁物質：0.15%以下，左記以外の個々の類縁物質：0.2%以下，総類縁物質：1.0%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

規格外：太字

◇ 曝光 25℃・60%RH [2000Lx, 二次包装 (ガラスバイアル/紙ケース)]

試験項目 <規格>	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	30 万 Lx・hr	60 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 n=3 <無色澄明の液>	PAR0.75I1-1	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
pH n=3 <4.5～5.5>	PAR0.75I1-1	4.94～4.96	4.95～4.97	4.96	4.95～4.96
純度試験 n=3 (HPLC) <※1>	PAR0.75I1-1	適合	適合	適合	適合
含量 (%) ※2 n=3 <95.0～105.0%>	PAR0.75I1-1	100.96～101.26	100.25～100.45	101.10～101.58	101.27～101.82

※1：類縁物質 RRT約1.15の類縁物質：0.15%以下，左記以外の個々の類縁物質：0.2%以下，総類縁物質：1.0%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

◇ 曝光 25℃・60%RH [2000Lx, 二次包装 (ガラスバイアル/アルミ袋)]

試験項目 <規格>	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	30 万 Lx・hr	60 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 n=3 <無色澄明の液>	PAR0.75I1-1	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
pH n=3 <4.5～5.5>	PAR0.75I1-1	4.94～4.96	4.96	4.96	4.95～4.96
純度試験 n=3 (HPLC) <※1>	PAR0.75I1-1	適合	適合	適合	適合
含量 (%) ※2 n=3 <95.0～105.0%>	PAR0.75I1-1	100.96～101.26	100.15～100.76	101.29～101.72	101.63～102.47

※1：類縁物質 RRT約1.15の類縁物質：0.15%以下，左記以外の個々の類縁物質：0.2%以下，総類縁物質：1.0%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

（「XⅢ. 2. その他の関連資料」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

コアリング防止のため，針刺し時はゴム栓の中心部に針を垂直に挿入すること。

（2）包装

2mL×5 瓶

（3）予備容量

該当しない

（4）容器の材質

無色透明ガラスバイアル

瓶：ガラス

ゴム栓：ブチルゴム

キャップ：アルミキャップ

11. 別途提供される資材類

なし

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

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）（遅発期を含む）

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

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。[17.1.1 参照]

3. 用法及び用量

（1）用法及び用量の解説

通常，成人にはパロノセトロンとして 0.75mg を 1 日 1 回静注又は点滴静注する。

（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

7.1 抗悪性腫瘍剤投与前に投与を終了すること。

7.2 本剤の消失半減期は約 40 時間であり，短期間に反復投与を行うと過度に血中濃度が上昇するおそれがある。[16.1.2 参照]

1 週間未満の間隔で本剤をがん患者へ反復投与した経験はないため，短期間での反復投与は避けること。

5. 臨床成績

（1）臨床データパッケージ

該当資料なし

（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

国内第Ⅲ相試験

高度催吐性抗悪性腫瘍剤投与に起因する急性及び遅発性の消化器症状（悪心・嘔吐）に対するパロノセトロン 0.75mg 単回静脈内投与の有効性についてグラニセトロン 40 μ g/kg 単回静脈内投与を対照として比較した²⁾。

	投与群* ³	急性期* ^{4*6}	遅発期* ^{5*6}
催吐性抗悪性腫瘍剤* ¹ 投与後の嘔吐完全抑制率* ²	パロノセトロン 555 症例	75.3% (418 症例)	56.8% (315 症例)
	グラニセトロン 559 症例	73.3% (410 症例)	44.5% (249 症例)

* 1 : シスプラチン ($\geq 50\text{mg}/\text{m}^2$), ドキソルビシンとシクロホスファミドとの併用療法, 又はエピルビシンとシクロホスファミドとの併用療法

* 2 : 嘔吐性事象 (嘔吐, 空嘔吐) なし, かつ制吐処置なしの症例数の割合。

* 3 : 催吐性抗悪性腫瘍剤投与前に, パロノセトロン 0.75mg 又はグラニセトロン 40 μ g/kg を単回静脈内投与した。全例にデキサメタゾンが 3 日間併用投与された。

* 4 : 高度催吐性抗悪性腫瘍剤投与後 0~24 時間

* 5 : 高度催吐性抗悪性腫瘍剤投与後 24~120 時間

* 6 : 急性期の嘔吐完全抑制率において, グラニセトロン群に対しパロノセトロン群の非劣性 (95% 信頼区間 -2.70%~7.27%) が認められ, 遅発期の嘔吐完全抑制率において, グラニセトロン群に対しパロノセトロン群の優越性 ($p < 0.0001$) が認められた。

パロノセトロンの副作用発現率は 30.5% (170/557 例) であった。主な副作用は便秘 17.4% (97/557 例), ALT 増加 4.3% (24/557 例), 頭痛 3.2% (18/557 例), AST 増加 2.9% (16/557 例), 心電図 QT 補正間隔延長 2.7% (15/557 例), 血管障害 2.3% (13/557 例) であった。

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調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

5-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水和物, ラモセトロン塩酸塩, トロピセトロン塩酸塩, インジセトロン塩酸塩)

注意: 関連のある化合物の効能・効果等は, 最新の添付文書を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

5-HT₃受容体において選択的な拮抗作用を示す。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1) 各種受容体との親和性

ヒト5-HT₃受容体に対するパロノセトロンのpKi値は10.01であった³⁾ (*in vitro*)。

2) 制吐作用

①パロノセトロン0.01mg/kgを静脈内投与すると, ダカルバジン, アクチノマイシンD又はメクロレタミン投与により誘発されたイヌの嘔吐を抑制した。また, イヌのシスプラチン誘発性嘔吐を抑制した。その最小有効用量は, 0.001mg/kgであった⁴⁾。

②シスプラチンが誘発するフェレットの嘔吐を, 0.001mg/kgから有意に抑制し, 0.003mg/kg以上の静脈内投与においてほぼ完全に抑制した⁴⁾。

(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) 日本人健康成人に静脈内投与したときのパロノセトロン^{注)}の薬物動態は3~90 $\mu\text{g}/\text{kg}$ の用量範囲で線形性を示した。

日本人健康成人におけるパロノセトロン^{5), 6)}の薬物動態パラメータ

用量	AUC _{0-inf} (ng・hr/mL)	t _{1/2} (hr)	CL _{tot} (mL/min)	Vd _β (L)
10 $\mu\text{g}/\text{kg}$	51.2±9.4	34.1±3.8	214±56	621±126

(平均値±標準偏差, n=6)

- 2) 日本人患者にシスプラチン及びデキサメタゾンの併用下でパロノセトロンを0.75mgの用量で30秒間かけて静脈内投与したとき、血漿中未変化体濃度はほぼ2相性で消失し、最終相の消失半減期は約40時間であった⁷⁾。

日本人患者におけるパロノセトロン^{6), 7)}の薬物動態パラメータ

用量	AUC _{0-inf} (ng・hr/mL)	t _{1/2} (hr)	CL _{tot} (mL/min)	Vd _β (L)
0.75mg	66.4±19.3	41.6±13.1	203±56	695±191

(平均値±標準偏差, n=9)

- 3) 外国人健康成人にパロノセトロン0.25mg^{注)}を15分間かけて点滴静注したとき、同用量を30秒間かけて静注したときと比べて、C_{max}は約60%に低下したが、AUC_{0-inf}は同等であった⁸⁾。

外国人健康成人に0.25mgの用量で点滴静注又は静注したときのパロノセトロン⁸⁾の薬物動態パラメータ

投与	T _{max} ^{*1} (min)	C _{max} ^{*2} (ng/mL)	AUC _{0-inf} ^{*2} (ng・hr/mL)	t _{1/2} ^{*3} (hr)	CL _{tot} ^{*3} (mL/min)	Vd _{ss} ^{*3} (L)
点滴静注 (15分間)	15	0.851 (44%)	20.1 (25%)	37.0 (24%)	214 (26%)	611 (24%)
静注 (30秒間)	3	1.38 (60%)	20.3 (21%)	33.3 (30%)	209 (21%)	554 (30%)

(*1中央値, *2幾何平均値又は*3平均値 (変動係数), n=11)

- 4) 外国人健康成人にパロノセトロン0.25mg^{注)}を3日間連日で静脈内投与したとき、投与3日目のAUC_{0-24hr}は投与初日に比べて約2.1倍上昇した⁹⁾。

注) パロノセトロン⁹⁾の承認用量は0.75mgである。

(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

該当資料なし

(4) クリアランス

(「VII. 1. (2) 臨床試験で確認された血中濃度」の項参照)

(5) 分布容積

(「VII. 1. (2) 臨床試験で確認された血中濃度」の項参照)

(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

該当しない

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

(「VIII. 6. (5) 妊婦」の項参照)

(3) 乳汁への移行性

(「VIII. 6. (6) 授乳婦」の項参照)

(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

<参考>¹⁰⁾

有色ラットにおいてパロノセトロン又は代謝物のメラニン含有組織 (眼球・皮膚有色部) への高い親和性が認められた。

(6) 血漿蛋白結合率

パロノセトロンの血漿蛋白結合率は約 62%であった¹⁰⁾ (*in vitro*)。

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関する酵素 (CYP 等) の分子種, 寄与率

外国の臨床試験において、投与されたパロノセトロン[®]の 50%程度は代謝を受け、主代謝物として *N*-オキシド体と 6-*S*-ヒドロキシ体を生成した。この代謝には主に CYP2D6 が関与しており、一部は CYP3A4 及び CYP1A2 も関与していることが示された¹¹⁾。外国人健康成人において CYP2D6 活性が欠損又は低い者 (PM) と正常な者 (EM) との間でパロノセトロン[®]の薬物動態に顕著な違いは見られなかった⁶⁾。

(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活性比, 存在比率

主代謝物である *N*-オキシド体と 6-*S*-ヒドロキシ体の 5-HT₃ 受容体拮抗作用はパロノセトロン[®]の 1%未満であった。

7. 排泄

外国人健康成人に 10 μ g/kg^{注)} の ¹⁴C 標識パロノセトロン[®]を静脈内投与したとき、投与後 144 時間までに投与放射能の約 80%が尿中に排泄され、未変化体としての尿中排泄率は約 40%であった。また、全身クリアランス 160mL/hr/kg に対し、腎クリアランスは 66.5mL/hr/kg であった¹¹⁾。

注) パロノセトロン[®]の承認用量は 0.75mg である。

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

(1) 腎機能障害

外国の臨床試験において、パロノセトロン[®] 0.75mg を静脈内投与したとき、軽度、中等度の腎機能障害では薬物動態への明らかな影響は認められなかったが、重度の腎機能障害者では腎機能正常者に比べ AUC_{0-inf} が 1.3 倍程度増加した¹²⁾。

(2) 肝機能障害

外国の臨床試験において、パロノセトロン[®] 0.75mg を静脈内投与したとき、肝機能障害はパロノセトロン[®]の AUC に顕著な影響を及ぼさなかった¹³⁾。

11. その他

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

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）

2.1 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. 2. 効能又は効果に関連する注意」を参照すること。）

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

（「Ⅴ. 4. 用法及び用量に関連する注意」を参照すること。）

5. 重要な基本的注意とその理由

設定されていない

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

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 消化管障害のある患者

本剤投与後観察を十分に行うこと。消化管運動の低下があらわれることがある。

（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。動物実験（ラット）で胎児への移行が報告されている。

（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、乳汁中への移行が報告されている。

（7）小児等

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

(8) 高齢者

9.8 高齢者

一般に生理機能が低下している。

7. 相互作用

設定されていない

(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

設定されていない

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 ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）

ショック、アナフィラキシー（そう痒感、発赤、胸部苦悶感、呼吸困難、血圧低下等）があらわれることがある。

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

	10%以上	1～10%未満	1%未満	頻度不明
精神神経系		頭痛	めまい	不安、多幸感、傾眠、不眠症、過眠症、末梢感覚性ニューロパシー、異常感覚
代謝			糖尿	食欲不振、食欲減退、高血糖、高カリウム血症、低カリウム血症、電解質変動、低カルシウム血症
心臓・循環器		QT延長	低血圧	上室性期外収縮、頻脈、徐脈、心筋虚血、洞性頻脈、洞性不整脈、静脈退色、静脈拡張、高血圧
消化器	便秘 (19.0%)		下痢、口内乾燥、 上腹部痛	腹痛、腹部膨満、消化不良
腎臓・泌尿器				尿閉
肝臓		高ビリルビン血症	肝機能検査値異常	
皮膚			発疹	アレルギー性皮膚炎
呼吸器		しゃっくり		
耳			耳鳴	乗り物酔い
眼				眼刺激、弱視
臨床検査		AST上昇、ALT上昇、 γ-GTP上昇、LDH 上昇、ALP上昇		
その他		血管痛	倦怠感、潮紅、静脈炎	注射部位反応（疼痛、紅斑）、発熱、熱感、悪寒、関節痛、インフルエンザ様症状、無力症、疲労

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

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤投与時の注意

14.1.1 本剤は、30 秒以上かけて緩徐に投与すること。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

(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	パロノセトロン静注 0.75mg/2mL「日医工」	劇薬, 処方箋医薬品 (注意-医師等の処方箋により使用すること)
有効成分	パロノセトロン塩酸塩	劇薬

2. 有効期間

2年 (安定性試験結果に基づく)

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意点

20. 取扱い上の注意

20.1 紙箱から取り出して長期間保存した場合は, 光により分解するため, 紙箱から取り出した後は速やかに使用するか又は遮光を考慮すること。

(「IV. 6. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照)

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド: なし

くすりのしおり: あり

その他の患者向け資材: あり (「XIII. 2. その他の関連資料」の項参照)

6. 同一成分・同効薬

同一成分: アロキシ静注 0.75mg, アロキシ点滴静注バッグ 0.75mg

7. 国際誕生年月日

不明

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

販売名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
パロノセトロン 静注 0.75mg/2mL 「日医工」	2021年2月15日	30300AMX00203000	2021年12月10日	2021年12月10日

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

該当しない

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, 投薬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
パロノセトロン 静注 0.75mg/2mL 「日医工」	2391404A2026	2391404A2026	128799801	622879901

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) 日医工株式会社 社内資料：安定性試験
- 2) Saito M., et al. : Lancet Oncol. 2009 ; 10 (2) : 115-124 (PMID: 19135415)
- 3) Wong E. H. F., et al. : Br. J. Pharmacol. 1995 ; 114 (4) : 851-859 (PMID: 7773546)
- 4) Eglen R. M., et al. : Br. J. Pharmacol. 1995 ; 114 (4) : 860-866 (PMID: 7773547)
- 5) Stoltz R., et al. : J. Clin. Pharmacol. 2004 ; 44 (5) : 520-531 (PMID: 15102873)
- 6) 薬物動態 (血漿中濃度及び代謝) (アロキシ静注：2010年1月20日承認, 申請資料概要 2.5.3.1)
- 7) Maemondo M., et al. : Ann. Oncol. 2009 ; 20 (11) : 1860-1866 (PMID: 19561037)
- 8) Shah A., et al. : J. Clin. Pharmacol. 2006 ; 46 (10) : 1139-1145 (PMID: 16988202)
- 9) Hunt T.L., et al. : J. Clin. Pharmacol. 2005 ; 45 (5) : 589-596 (PMID: 15831783)
- 10) 分布 (アロキシ静注：2010年1月20日承認, 申請資料概要 2.6.4.9)
- 11) Stoltz R., et al. : Biopharm. Drug Dispos. 2004 ; 25 (8) : 329-337 (PMID: 15378559)
- 12) 血漿中濃度 (腎機能障害患者) (アロキシ静注：2010年1月20日承認, 申請資料概要 2.7.6.21)
- 13) 血漿中濃度 (肝機能障害患者) (アロキシ静注：2010年1月20日承認, 申請資料概要 2.7.6.22)

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

本邦における効能又は効果，用法及び用量は以下のとおりであり，外国での承認状況とは異なる。

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）（遅発期を含む）
用法及び用量	通常，成人にはパロノセトロンとして 0.75mg を 1 日 1 回静注又は点滴静注する。

<DAILYMED(USA), 2021 年 3 月検索>

国名	アメリカ合衆国	
販売名等	ALOXI® is a registered trademark of Helsinn Healthcare, SA, Lugano, Switzerland	
規格等	1.5 mL in 1 VIAL	
INDICATIONS AND USAGE		
ALOXI is a serotonin-3 (5-HT ₃) receptor antagonist indicated in adults for:		
· Moderately emetogenic cancer chemotherapy -- prevention of acute and delayed nausea and vomiting associated with initial and repeat courses (1.1)		
· Highly emetogenic cancer chemotherapy -- prevention of acute nausea and vomiting associated with initial and repeat courses (1.1)		
· Prevention of postoperative nausea and vomiting (PONV) for up to 24 hours following surgery. Efficacy beyond 24hours has not been demonstrated (1.3)		
ALOXI is indicated in pediatric patients aged 1 month to less than 17 years for:		
· Prevention of acute nausea and vomiting associated with initial and repeat courses of emetogenic cancer chemotherapy, including highly emetogenic cancer chemotherapy (1.2)		
DOSAGE AND ADMINISTRATION		
Chemotherapy-Induced Nausea and Vomiting (2.1)		
Age	Dose*	Infusion Time
Adults	0.25 mg × 1	Infuse over 30 seconds beginning approx. 30 min before the start of chemo
Pediatrics (1 month to less than 17 years)	20 micrograms per kilogram (max 1.5mg) × 1	Infuse over 15 minutes beginning approx. 30 min before the start of chemo
*Note different dosing units in pediatrics		
Postoperative Nausea and Vomiting (2.1)		
· Adult Dosage: a single 0.075 mg intravenous dose administered over 10 seconds immediately before the induction of anesthesia.		

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過性

該当しない

2. その他の関連資料

本項の情報に関する注意

本項は、本剤の物理化学的安定性に関する情報であり、他剤と配合して使用した際の有効性・安全性についての評価は実施していない。また、配合した他剤の物理化学的安定性については検討していない。本剤を他剤と配合して使用する際には、各薬剤の添付文書を確認し、判断すること。

(1) 配合変化試験

試験実施期間：2020/12～2021/5

使用薬剤：パロノセトロン静注 0.75mg/2mL「日医工」（ロット番号 HT0402）

保存条件：室内散光下（温度・照度：成り行き）

希釈液の略語

Sal.	：生理食塩液	5D	：5%ブドウ糖注射液
DW	：注射用水	20D	：20%ブドウ糖注射液

（成分名）の項において カリウム：K，カルシウム：Ca，ナトリウム：Na，マグネシウム：Mgと簡略記載

配合方法：

1) 凍結乾燥製剤との配合

凍結乾燥製剤を添付文書記載の用法・用量に準じた溶解液にて溶かした後、一定量の生理食塩液にて希釈し、パロノセトロン静注 0.75mg/2mL「日医工」1バイアルと混合した。

2) 注射剤との配合

各注射剤とパロノセトロン静注 0.75mg/2mL「日医工」1バイアルと混合した。

各注射剤を一定量の生理食塩液にて希釈し、パロノセトロン静注 0.75mg/2mL「日医工」1バイアルと混合した。

試験結果：

1) 配合により沈殿等が認められた薬剤

配合薬剤		配合結果
販売名	使用量	
セルシン注射液 5mg	5mg/1mL	配合直後，黄白色の濁り
ホリゾン注射液 10mg	10mg/2mL	配合直後，黄白色の濁り
ゾルダクトン静注用 200mg	200mg+Sal. 20mL	配合直後，白濁
ラシックス注 20mg	20mg/2mL	配合直後，白濁
オルガドロン注射液 1.9mg	7.6mg/2mL (4A)	配合直後，白濁
マルタミン注射用	1V/DW 5mL	配合直後，黄色の液でわずかに濁り
ダカルバジン注用 100	100mg+Sal. 100mL	24時間後，無色澄明→微赤色澄明
アリムタ注射用 500mg	500mg/20mL+Sal. 100mL	24時間後，無色澄明→微黄色澄明
ノバントロン注 10mg	10mg/5mL	3時間後，ごく暗い青色の液→濃青色澄明の液にごく暗い青色の沈殿
フロリード F注 200mg	200mg/20mL+Sal. 200mL	配合直後，わずかに白濁
サクシゾン注射用 100mg	100mg/2mL	配合直後，わずかに白濁

◆パロノセトロン静注 0.75mg/2mL「日医工」の輸液との配合変化試験（1）

薬効分類	配合薬剤		試験項目	配合後の経過時間				
	販売名（成分名）	使用量		配合直後	1時間	3時間	6時間	24時間
糖類剤	キシリトール注「ヒカリ」5% （キシリトール）	500mL	性状 pH 残存率※	無色澄明 5.35 100.0	無色澄明 5.34 —	無色澄明 5.34 —	無色澄明 5.33 99.5	無色澄明 5.32 99.3
	小林糖液 5% （ブドウ糖）	500mL	性状 pH 残存率※	無色澄明 5.16 100.0	無色澄明 5.16 —	無色澄明 5.22 —	無色澄明 5.17 102.7	無色澄明 5.24 103.3
蛋白アミノ酸製剤	アミノレバン点滴静注 （肝不全用アミノ酸製剤）	500mL	性状 pH 残存率※	無色澄明 5.96 100.0	無色澄明 5.96 —	無色澄明 5.96 —	無色澄明 5.96 100.5	無色澄明 5.96 99.8
	アミパレン輸液 （高カロリー輸液用総合アミノ酸製剤）	200mL	性状 pH 残存率※	無色澄明 6.95 100.0	無色澄明 6.96 —	無色澄明 6.97 —	無色澄明 6.97 99.0	無色澄明 6.95 99.0
	ピーエヌツイン-2号輸液 （アミノ酸・糖・電解質）	1100mL	性状 pH 残存率※	無色澄明 5.08 100.0	無色澄明 5.08 —	無色澄明 5.20 —	無色澄明 5.22 95.6	無色澄明 5.09 95.6
	ビーフリード輸液 （アミノ酸・糖・電解質・ビタミン）	500mL	性状 pH 残存率※	無色澄明 6.72 100.0	無色澄明 6.71 —	無色澄明 6.71 —	無色澄明 6.71 99.1	無色澄明 6.70 99.3
	プラスアミノ輸液 （総合アミノ酸製剤（ブドウ糖加））	500mL	性状 pH 残存率※	無色澄明 4.49 100.0	無色澄明 4.49 —	無色澄明 4.51 —	無色澄明 4.49 98.3	無色澄明 4.52 98.4
	フルカリック2号輸液 （アミノ酸・糖・電解質・ビタミン）	1003mL	性状 pH 残存率※	微黄色澄明 5.28 100.0	微黄色澄明 5.28 —	微黄色澄明 5.27 —	微黄色澄明 5.26 99.0	微黄色澄明 5.26 99.3
血液代用剤	EL-3号輸液 （維持液）	500mL	性状 pH 残存率※	無色澄明 5.43 100.0	無色澄明 5.42 —	無色澄明 5.43 —	無色澄明 5.43 102.2	無色澄明 5.43 102.6
	ヴィーンD輸液 （ブドウ糖加酢酸リンゲル）	500mL	性状 pH 残存率※	無色澄明 5.38 100.0	無色澄明 5.38 —	無色澄明 5.38 —	無色澄明 5.38 99.1	無色澄明 5.38 99.5
	大塚生食注 （生理食塩液）	500mL	性状 pH 残存率※	無色澄明 4.90 100.0	無色澄明 4.90 —	無色澄明 4.89 —	無色澄明 4.89 99.8	無色澄明 4.88 99.7
	大塚生食注 TN （生理食塩液）	100mL	性状 pH 残存率※	無色澄明 4.81 100.0	無色澄明 4.80 —	無色澄明 4.80 —	無色澄明 4.80 100.3	無色澄明 4.81 100.3

—：試験未実施 ※：（%）

◆パロノセトロン静注 0.75mg/2mL「日医工」の輸液との配合変化試験（2）

薬効 分類	配合薬剤		試験 項目	配合後の経過時間				
	販売名（成分名）	使用量		配合直後	1時間	3時間	6時間	24時間
血液 代用	サリンヘス輸液 6% （ヒドロキシエチルデ ンブ 70000）	500mL	性状 pH 残存率※	無色澄明 4.93 100.0	無色澄明 4.92 —	無色澄明 4.93 —	無色澄明 4.92 100.4	無色澄明 5.04 99.2
	ソリタ-T3 号輸液 （維持液）	500mL	性状 pH 残存率※	無色澄明 5.38 100.0	無色澄明 5.37 —	無色澄明 5.36 —	無色澄明 5.37 99.6	無色澄明 5.36 99.9
	ソルデム 3A 輸液 （維持液）	500mL	性状 pH 残存率※	無色澄明 5.57 100.0	無色澄明 5.55 —	無色澄明 5.58 —	無色澄明 5.57 99.1	無色澄明 5.57 99.7
	低分子デキストラン L 注 （デキストラン 40・乳酸リ ンゲル）	500mL	性状 pH 残存率※	無色澄明 5.28 100.0	無色澄明 5.29 —	無色澄明 5.30 —	無色澄明 5.30 99.8	無色澄明 5.28 100.1
	低分子デキストラン糖注 （デキストラン 40・ブドウ 糖）	500mL	性状 pH 残存率※	無色澄明 5.26 100.0	無色澄明 5.19 —	無色澄明 5.10 —	無色澄明 5.09 97.9	無色澄明 5.24 98.3
	デノサリン 1 輸液 （開始液）	500mL	性状 pH 残存率※	無色澄明 4.92 100.0	無色澄明 5.02 —	無色澄明 5.02 —	無色澄明 4.98 99.6	無色澄明 4.91 99.8
	ハルトマン輸液 pH8「NP」 （乳酸リンゲル）	500mL	性状 pH 残存率※	無色澄明 7.72 100.0	無色澄明 7.74 —	無色澄明 7.72 —	無色澄明 7.73 101.6	無色澄明 7.71 100.5
	フィジオゾール 3 号輸液 （維持液）	500mL	性状 pH 残存率※	無色澄明 4.62 100.0	無色澄明 4.67 —	無色澄明 4.65 —	無色澄明 4.64 97.8	無色澄明 4.59 100.9
	ポタコール R 輸液 （マルトース加乳酸リン ゲル）	500mL	性状 pH 残存率※	無色澄明 4.86 100.0	無色澄明 4.91 —	無色澄明 4.90 —	無色澄明 4.94 99.1	無色澄明 4.84 100.3
	ラクテック注 （乳酸リンゲル）	500mL	性状 pH 残存率※	無色澄明 5.87 100.0	無色澄明 5.84 —	無色澄明 5.83 —	無色澄明 5.86 99.0	無色澄明 5.78 99.6
	ラクテック G 輸液 （ソルビトール加乳酸リ ンゲル）	500mL	性状 pH 残存率※	無色澄明 5.84 100.0	無色澄明 5.86 —	無色澄明 5.84 —	無色澄明 5.85 —	無色澄明 5.78 —

—：試験未実施 ※：（%）

◆パロノセトロン静注 0.75mg/2mL「日医工」の他剤との配合変化試験（1）

薬効分類	配合薬剤		試験項目	配合後の経過時間				
	販売名（成分名）	使用量		配合直後	1時間	3時間	6時間	24時間
全身麻酔剤	ドロレプタン注射液 25mg （ドロペリドール）	25mg/10mL + 5D 100mL	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	4.24	4.27	4.26	4.28	4.29
			残存率※	100.0	—	—	100.2	99.9
催眠鎮静剤・抗不安剤	セルシン注射液 5mg （ジアゼパム）	5mg/1mL	性状	黄白色の濁り	—	—	—	—
			pH	—	—	—	—	—
			残存率※	—	—	—	—	—
	ホリゾン注射液 10mg （ジアゼパム）	10mg/2mL	性状	黄白色の濁り	—	—	—	—
			pH	—	—	—	—	—
			残存率※	—	—	—	—	—
精神神経用剤	アタラックス-P 注射液 (25mg/mL) (ヒドロキシジン塩酸塩)	25mg/1mL	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	4.87	4.87	4.86	4.86	4.88
			残存率※	100.0	—	—	100.1	100.3
	アタラックス-P 注射液 (25mg/mL) (ヒドロキシジン塩酸塩)	25mg/1mL + Sal. 50mL	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	4.79	4.79	4.78	4.77	4.80
			残存率※	100.0	—	—	100.0	100.2
アタラックス-P 注射液 (25mg/mL) (ヒドロキシジン塩酸塩)	25mg/1mL + Sal. 100mL	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	4.79	4.80	4.78	4.79	4.81	
		残存率※	100.0	—	—	98.5	98.0	
鎮けい剤	アトロピン硫酸塩注 0.5mg「タナベ」 (アトロピン硫酸塩水和物)	0.5mg/1mL	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	4.86	4.87	4.86	4.85	4.88
			残存率※	100.0	—	—	99.9	101.3
	アトロピン硫酸塩注 0.5mg「タナベ」 (アトロピン硫酸塩水和物)	0.5mg/1mL + Sal. 100mL	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	4.84	4.86	4.88	4.84	4.84
			残存率※	100.0	—	—	98.7	98.8
	ブスコパン注 20mg (ブチルスコポラミン臭化 物)	20mg/1mL	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	4.88	4.89	4.87	4.85	4.88
残存率※			100.0	—	—	98.6	101.5	
静注用マグネゾール 20mL (硫酸 Mg 水和物・ブドウ糖)	20mL	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	3.73	3.76	3.75	3.75	3.77	
		残存率※	100.0	—	—	99.6	99.7	
硫酸 Mg 補正液 1mEq/mL (硫酸 Mg 水和物)	2.46g/20mL + Sal. 100mL	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	4.11	4.13	4.12	4.10	4.13	
		残存率※	100.0	—	—	95.9	95.1	
硫酸 Mg 補正液 1mEq/mL (硫酸 Mg 水和物)	2.46g/20mL + 5D 100mL	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	4.10	4.12	4.10	4.08	4.12	
		残存率※	100.0	—	—	99.3	99.3	

—：試験未実施 ※：(%)

◆パロノセトロン静注 0.75mg/2mL「日医工」の他剤との配合変化試験（2）

薬効分類	配合薬剤		試験項目	配合後の経過時間				
	販売名（成分名）	使用量		配合直後	1時間	3時間	6時間	24時間
利尿剤	ソルダクトン 静注用 200mg (カンレノ酸 K)	200mg + Sal. 20mL	性状 pH 残存率※	白濁 — —	— — —	— — —	— — —	— — —
	ダイアモックス注射用 500mg (アセタゾラミド Na)	500mg + Sal. 300mL	性状 pH 残存率※	無色澄明 9.02 100.0	無色澄明 9.02 —	無色澄明 9.03 —	無色澄明 9.03 98.2	無色澄明 9.10 98.2
	ラシックス注 20mg (フロセミド)	20mg/2mL + Sal. 100mL	性状 pH 残存率※	無色澄明 4.95 100.0	無色澄明 4.96 —	無色澄明 4.96 —	無色澄明 4.94 99.8	無色澄明 4.94 98.7
	ラシックス注 20mg (フロセミド)	20mg/2mL + Sal. 200mL	性状 pH 残存率※	無色澄明 4.96 100.0	無色澄明 5.00 —	無色澄明 5.02 —	無色澄明 4.96 100.4	無色澄明 4.97 100.7
	ラシックス注 20mg (フロセミド)	20mg/2mL	性状 pH 残存率※	白濁 — —	— — —	— — —	— — —	— — —
循環器官用薬	20%マンニトール注射液 「YD」 (D-マンニトール)	300mL	性状 pH 残存率※	無色澄明 5.33 100.0	無色澄明 5.31 —	無色澄明 5.30 —	無色澄明 5.30 97.1	無色澄明 5.31 97.3
消化性潰瘍用剤	ガスター注射液 20mg (ファモチジン)	20mg/2mL + Sal. 20mL	性状 pH 残存率※	無色澄明 5.15 100.0	無色澄明 5.16 —	無色澄明 5.14 —	無色澄明 5.13 99.9	無色澄明 5.16 99.9
	タガメット注射液 200mg (シメチジン)	200mg/2mL + Sal. 18mL	性状 pH 残存率※	無色澄明 5.25 100.0	無色澄明 5.27 —	無色澄明 5.26 —	無色澄明 5.24 101.0	無色澄明 5.25 100.9
消化器官用薬	プリンペラン注射液 10mg (メトクロプラミド)	10mg/2mL	性状 pH 残存率※	無色澄明 4.83 100.0	無色澄明 4.83 —	無色澄明 4.83 —	無色澄明 4.76 99.7	無色澄明 4.81 99.7
	プロイメンド点滴静注用 150mg (ホスアプレピタン トメグルミン)	150mg + Sal. 100mL	性状 pH 残存率※	無色澄明 5.88 100.0	無色澄明 5.93 98.9	無色澄明 5.92 100.2	無色澄明 5.91 101.1	無色澄明 5.95 100.6
	プロイメンド点滴静注用 150mg (ホスアプレピタン トメグルミン)	150mg + Sal. 250mL	性状 pH 残存率※	無色澄明 5.85 100.0	無色澄明 5.86 100.3	無色澄明 5.86 100.1	無色澄明 5.86 99.9	無色澄明 5.90 100.5

—：試験未実施 ※：(%)

◆パロノセトロン静注 0.75mg/2mL「日医工」の他剤との配合変化試験（3）

薬効分類	配合薬剤		試験項目	配合後の経過時間				
	販売名（成分名）	使用量		配合直後	1時間	3時間	6時間	24時間
副腎ホルモ ン剤	オルガドロン注射液 1.9mg（デキサメタゾンリン酸エステルNa）	7.6mg /2mL(4A)	性状 pH 残存率※	白濁 — —	— — —	— — —	— — —	— — —
	オルガドロン注射液 1.9mg（デキサメタゾンリン酸エステルNa）	7.6mg /2mL(4A) + Sal. 100mL	性状 pH 残存率※	無色澄明 5.55 100.0	無色澄明 5.54 —	無色澄明 5.62 —	無色澄明 5.58 101.0	無色澄明 5.52 101.0
	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Na）	100mg/2mL	性状 pH 残存率※	わずかに白濁 6.47 —	白濁 6.95 —	— — —	— — —	— — —
	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Na）	100mg/2mL + Sal. 100mL	性状 pH 残存率※	無色澄明 5.61 100.0	無色澄明 5.80 —	無色澄明 5.89 —	無色澄明 5.90 98.1	無色澄明 5.83 98.6
	ソル・コーテフ 静注用 1000mg（ヒドロコルチゾンコハク酸エステルNa）	1000mg/8mL + Sal. 200mL	性状 pH 残存率※	無色澄明 7.01 100.0	無色澄明 7.00 —	無色澄明 6.99 —	無色澄明 6.96 99.6	無色澄明 6.93 100.0
	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Na）	2000mg /32mL(4V)	性状 pH 残存率※	無色澄明 7.29 100.0	無色澄明 7.29 —	無色澄明 7.28 —	無色澄明 7.27 100.4	無色澄明 7.25 99.9
	デカドロン注射液 1.65mg （デキサメタゾンリン酸エステルNa）	8.25mg /2.5mL(5V)	性状 pH 残存率※	無色澄明 5.93 100.0	無色澄明 5.93 100.4	無色澄明 5.92 100.5	無色澄明 5.92 100.3	無色澄明 5.96 99.5
	デカドロン注射液 1.65mg （デキサメタゾンリン酸エステルNa）	8.25mg /2.5mL(5V) + Sal. 100mL	性状 pH 残存率※	無色澄明 5.84 100.0	無色澄明 5.83 98.5	無色澄明 5.82 101.2	無色澄明 5.82 101.1	無色澄明 5.87 99.9
	デキサート注射液 1.65mg （デキサメタゾンリン酸エステルNa）	8.25mg /2.5mL(5A) + Sal. 100mL	性状 pH 残存率※	無色澄明 5.89 100.0	無色澄明 5.87 —	無色澄明 5.86 —	無色澄明 5.89 99.5	無色澄明 5.77 98.9
	水溶性プレドニン 10mg （プレドニゾンコハク酸エステルNa）	10mg/1mL	性状 pH 残存率※	無色澄明 5.15 100.0	無色澄明 5.16 —	無色澄明 5.15 —	無色澄明 5.16 100.2	無色澄明 5.15 100.6 ^{注1}
	リンデロン注 20mg（2%） （ベタメタゾンリン酸エステルNa）	20mg/1mL	性状 pH 残存率※	無色澄明 5.55 100.0	無色澄明 5.55 —	無色澄明 5.54 —	無色澄明 5.54 98.4	無色澄明 5.50 100.9

—：試験未実施 ※：（%）

注1：配合薬液は無色澄明であったが、わずかに析出が認められたため、配合薬液の上澄みを測定した

◆パロノセトロン静注 0.75mg/2mL「日医工」の他剤との配合変化試験（４）

薬効分類	配合薬剤		試験項目	配合後の経過時間				
	販売名（成分名）	使用量		配合直後	1時間	3時間	6時間	24時間
ビタミン剤	アリナミン F100 注 (フルスルチアミン塩酸塩)	100mg /20mL	性状 pH 残存率※	無色澄明 4.52 100.0	無色澄明 4.49 —	無色澄明 4.50 —	無色澄明 4.58 98.7	無色澄明 4.49 102.3
	ケイツー-N 静注 10mg (メナテトレノン)	10mg /2mL	性状 pH 残存率※	微黄色半透明 4.99 100.0	微黄色半透明 4.98 —	微黄色半透明 4.99 —	微黄色半透明 4.99 99.6	微黄色半透明 5.00 99.3
	パントシン注 10% (パンテチン)	200mg /2mL	性状 pH 残存率※	無色澄明 4.84 100.0	無色澄明 4.85 —	無色澄明 4.84 —	無色澄明 4.86 100.1	無色澄明 4.85 100.3
	ビスラーゼ注射液 10mg (リボフラビンリン酸エステル Na)	10mg /1mL	性状 pH 残存率※	黄橙色澄明 5.02 100.0	黄橙色澄明 5.02 —	黄橙色澄明 5.02 —	黄橙色澄明 5.02 99.7	黄橙色澄明 5.05 98.4
	ビタシミン注射液 100mg (アスコルビン酸)	100mg/1mL	性状 pH 残存率※	無色澄明 5.33 100.0	無色澄明 5.35 —	無色澄明 5.34 —	無色澄明 5.32 100.9	無色澄明 5.34 99.5
	ビタメジン静注用 (チアミンモノホスフェイトジスルフィド・B ₆ ・B ₁₂ 配合剤)	1V/Sal.20mL + ソリタ T3 号 200mL	性状 pH 残存率※	微赤色澄明 4.98 100.0	微赤色澄明 4.99 —	微赤色澄明 4.98 —	微赤色澄明 4.96 100.1	微赤色澄明 4.97 99.8
	マルタミン注射用 (高カロリー輸液用総合ビタミン剤)	1V /DW 5mL	性状 pH 残存率※	黄色の液で わずかに濁り 4.86 100.0	黄色の液で わずかに濁り 4.86 —	黄色の液で わずかに濁り 4.87 —	黄色の液で わずかに濁り 4.89 97.5	黄色の液で わずかに濁り 5.02 93.7
	メチコバール注射液 500µg (メコバラミン)	500µg /1mL	性状 pH 残存率※	赤色澄明 4.96 100.0	赤色澄明 4.96 —	赤色澄明 4.98 —	赤色澄明 4.96 100.0	赤色澄明 4.96 100.3
カルシウム剤	カルチコール注射液 8.5%10mL (グルコン酸 Ca 水和物)	850mg /10mL	性状 pH 残存率※	無色澄明 4.79 100.0	無色澄明 4.80 —	無色澄明 4.83 —	無色澄明 4.82 99.9	無色澄明 4.86 99.6
	カルチコール注射液 8.5%10mL (グルコン酸 Ca 水和物)	425mg/5mL (1/2A) + Sal. 100mL	性状 pH 残存率※	無色澄明 4.85 100.0	無色澄明 4.86 —	無色澄明 4.87 —	無色澄明 4.86 99.6	無色澄明 4.90 100.0
	カルチコール注射液 8.5%10mL (グルコン酸 Ca 水和物)	425mg/5mL (1/2A) + Sal. 500mL	性状 pH 残存率※	無色澄明 5.00 100.0	無色澄明 5.02 —	無色澄明 5.02 —	無色澄明 5.01 98.6	無色澄明 5.04 99.6
無機質製剤	アスパラカリウム注 10mEq (L-アスパラギン酸 K)	1712mg /10mL	性状 pH 残存率※	無色澄明 6.06 100.0	無色澄明 6.06 —	無色澄明 6.06 —	無色澄明 6.03 99.8	無色澄明 6.04 99.7
	アスパラカリウム注 10mEq (L-アスパラギン酸 K)	1712mg /10mL + ソリタ T3 号 500mL	性状 pH 残存率※	無色澄明 5.67 100.0	無色澄明 5.68 —	無色澄明 5.67 —	無色澄明 5.65 100.2	無色澄明 5.66 100.3
血液・体液用薬	ノイトロジン注 250µg (レノグラスチム (遺伝子組換え))	250µg/DW 1mL + Sal. 100mL	性状 pH 残存率※	無色澄明 4.91 100.0	無色澄明 4.91 —	無色澄明 4.91 —	無色澄明 4.88 99.8	無色澄明 4.89 99.8

—：試験未実施 ※：(%)

◆パロノセトロン静注 0.75mg/2mL「日医工」の他剤との配合変化試験（5）

薬効分類	配合薬剤		試験項目	配合後の経過時間				
	販売名（成分名）	使用量		配合直後	1時間	3時間	6時間	24時間
解毒剤	アイソボリン点滴静注用 25mg （レボホリナート Ca）	400mg(16V) + Sal. 500mL	性状 pH 残存率※	無色澄明 5.57 100.0	無色澄明 5.60 —	無色澄明 5.60 —	無色澄明 5.57 100.6	無色澄明 5.58 100.1
	デトキソール静注液 2g （チオ硫酸 Na 水和物）	2g/20mL	性状 pH 残存率※	無色澄明 7.59 100.0	無色澄明 7.72 —	無色澄明 7.74 —	無色澄明 7.84 100.1	無色澄明 7.98 99.9
	メイロン静注 8.4% （炭酸水素 Na）	250mL	性状 pH 残存率※	無色澄明 8.06 100.0	無色澄明 8.14 —	無色澄明 8.18 —	無色澄明 8.20 97.8	無色澄明 8.15 101.0
抗悪性腫瘍剤	アクラシノン注射用 20mg （アクラルピシン塩酸塩）	20mg + Sal. 10mL	性状 pH 残存率※	黄色澄明 4.79 100.0	黄色澄明 4.79 —	黄色澄明 4.79 —	黄色澄明 4.79 99.9	黄色澄明 4.78 99.5
	アクラシノン注射用 20mg （アクラルピシン塩酸塩）	20mg + Sal. 100mL	性状 pH 残存率※	黄色澄明 4.78 100.0	黄色澄明 4.78 —	黄色澄明 4.79 —	黄色澄明 4.79 99.5	黄色澄明 4.78 99.5
	アドリアシン注用 10 （ドキシソルピシン塩酸塩）	30mg (3V) + Sal. 30mL	性状 pH 残存率※	赤橙色澄明 4.83 100.0	赤橙色澄明 4.85 —	赤橙色澄明 4.85 —	赤橙色澄明 4.84 98.4	赤橙色澄明 4.85 98.5
	アドリアシン注用 10 （ドキシソルピシン塩酸塩）	20mg (2V) + Sal. 100mL	性状 pH 残存率※	赤橙色澄明 4.87 100.0	赤橙色澄明 4.84 —	赤橙色澄明 4.85 —	赤橙色澄明 4.86 100.1	赤橙色澄明 4.87 100.3
	アリムタ注射用 500mg （ペメトレキセド Na 水和物）	500mg/20mL + Sal. 100mL	性状 pH 残存率※	無色澄明 5.85 100.0	無色澄明 5.86 —	無色澄明 5.85 —	無色澄明 5.84 97.7	微黄色澄明 5.86 98.3
	エルプラット点滴静注液 200mg （オキサリプラチン）	200mg/40mL + 5D 210mL	性状 pH 残存率※	無色澄明 5.20 100.0	無色澄明 5.19 —	無色澄明 5.24 —	無色澄明 5.19 99.8	無色澄明 5.18 99.9
	エルプラット点滴静注液 200mg （オキサリプラチン）	200mg/40mL + 5D 460mL	性状 pH 残存率※	無色澄明 5.17 100.0	無色澄明 5.17 —	無色澄明 5.23 —	無色澄明 5.16 99.2	無色澄明 5.12 98.7
	注射用エンドキサン 500mg （シクロホスファミド水和物）	500mg + DW 25mL	性状 pH 残存率※	無色澄明 5.19 100.0	無色澄明 5.16 —	無色澄明 5.15 —	無色澄明 5.15 99.7	無色澄明 4.95 99.3
	注射用エンドキサン 500mg （シクロホスファミド水和物）	500mg + DW 100mL	性状 pH 残存率※	無色澄明 5.26 100.0	無色澄明 5.25 —	無色澄明 5.26 —	無色澄明 5.18 100.2	無色澄明 5.03 99.6
	カンプト点滴静注 40mg （イリノテカン塩酸塩水和物）	40mg/2mL + Sal. 500mL	性状 pH 残存率※	無色澄明 4.83 100.0	無色澄明 4.83 —	無色澄明 4.85 —	無色澄明 4.85 100.1	無色澄明 4.84 100.1
	キロサイド注 100mg （シタラビン）	100mg/5mL + Sal. 250mL	性状 pH 残存率※	無色澄明 5.27 100.0	無色澄明 5.27 —	無色澄明 5.26 —	無色澄明 5.26 99.9	無色澄明 5.30 100.0
	キロサイド注 100mg （シタラビン）	100mg/5mL + 5D 250mL	性状 pH 残存率※	無色澄明 5.42 100.0	無色澄明 5.41 —	無色澄明 5.40 —	無色澄明 5.41 100.0	無色澄明 5.44 99.9
	サンラビン点滴静注用 250mg （エノシタビン）	250mg + Sal. 500mL	性状 pH 残存率※	無色澄明 5.12 100.0	無色澄明 5.17 —	無色澄明 5.16 —	無色澄明 5.16 100.7	無色澄明 5.12 99.2

—：試験未実施 ※：（%）

◆パロノセトロン静注 0.75mg/2mL「日医工」の他剤との配合変化試験（6）

薬効分類	配合薬剤		試験項目	配合後の経過時間				
	販売名（成分名）	使用量		配合直後	1時間	3時間	6時間	24時間
抗悪性腫瘍剤	ジェムザール注射用 1g （ゲムシタピン塩酸塩）	1g + Sal. 100mL	性状 pH 残存率※	無色澄明 3.29 100.0	無色澄明 3.25 —	無色澄明 3.27 —	無色澄明 3.26 100.2	無色澄明 3.24 100.1
	シスプラチン注 50mg「日医工」 （シスプラチン）	150mg /300mL(3V) + Sal. 600mL	性状 pH 残存率※	無色澄明 4.59 100.0	無色澄明 4.60 —	無色澄明 4.61 —	無色澄明 4.64 97.9	無色澄明 4.79 97.4
	シスプラチン点滴静注 50mg「マルコ」 （シスプラチン）	150mg /300mL(3V) + Sal. 600mL	性状 pH 残存率※	無色澄明 4.60 100.0	無色澄明 4.61 —	無色澄明 4.62 —	無色澄明 4.63 97.7	無色澄明 4.80 97.8
	シスプラチン点滴静注液 50mg「ファイザー」 （シスプラチン）	150mg /300mL(3V) + Sal. 600mL	性状 pH 残存率※	無色澄明 4.12 100.0	無色澄明 4.13 —	無色澄明 4.18 —	無色澄明 4.21 99.5	無色澄明 4.33 99.3
	ダウノマイシン静注用 20mg （ダウノルビシン塩酸塩）	20mg + Sal. 10mL	性状 pH 残存率※	赤色澄明 4.74 100.0	赤色澄明 4.73 —	赤色澄明 4.71 —	赤色澄明 4.70 100.0	赤色澄明 4.78 100.0
	ダウノマイシン静注用 20mg （ダウノルビシン塩酸塩）	20mg + Sal. 100mL	性状 pH 残存率※	赤色澄明 4.75 100.0	赤色澄明 4.74 —	赤色澄明 4.72 —	赤色澄明 4.72 99.9	赤色澄明 4.79 100.2
	ダカルバジン注用 100 （ダカルバジン）	100mg + Sal. 100mL	性状 pH 残存率※	無色澄明 3.78 100.0	無色澄明 3.77 —	無色澄明 3.81 —	無色澄明 3.78 100.1	微赤色澄明 3.76 100.1
	タキソール注射液 100mg （パクリタキセル）	300mg /50.1mL(3V) + Sal. 500mL	性状 pH 残存率※	無色澄明 4.94 100.0	無色澄明 4.86 —	無色澄明 4.84 —	無色澄明 4.89 99.4	無色澄明 4.85 98.4
	タキソール注射液 30mg （パクリタキセル）	120mg /20mL(4V) + Sal. 250mL	性状 pH 残存率※	無色澄明 4.85 100.0	無色澄明 4.86 —	無色澄明 4.91 —	無色澄明 4.84 96.8	無色澄明 4.88 97.4
	タキソテル点滴静注用 80mg （ドセタキセル水和物）	112mg /11.2mL + Sal. 500mL	性状 pH 残存率※	無色澄明 4.63 100.0	無色澄明 4.62 —	無色澄明 4.61 —	無色澄明 4.61 100.1	無色澄明 4.62 100.2
	ナベルピン注 40 （ビノレルピン酒石酸塩）	40mg/4mL + Sal. 50mL	性状 pH 残存率※	無色澄明 4.09 100.0	無色澄明 4.08 —	無色澄明 4.09 —	無色澄明 4.08 98.9	無色澄明 4.09 99.5
	ノバントロン注 10mg （ミトキサントロン塩酸塩）	10mg/5mL	性状 pH 残存率※	ごく暗い青色の液 4.49 100.0	ごく暗い青色の液 4.53 —	濃青色澄明の液にごく暗い青色の沈殿 4.55 —	青色澄明の液にごく暗い青色の沈殿 4.53 98.9	青色澄明の液にごく暗い青色の沈殿 4.56 100.2
	ノバントロン注 10mg （ミトキサントロン塩酸塩）	10mg/5mL + Sal. 100mL	性状 pH 残存率※	濃青色澄明 4.56 100.0	濃青色澄明 4.56 —	濃青色澄明 4.54 —	濃青色澄明 4.54 99.2	濃青色澄明 4.50 99.2
	ノバントロン注 20mg （ミトキサントロン塩酸塩）	20mg/10mL + Sal. 250mL	性状 pH 残存率※	濃青色澄明 4.48 100.0	濃青色澄明 4.50 —	濃青色澄明 4.51 —	濃青色澄明 4.45 100.1	濃青色澄明 4.48 100.3
	ノバントロン注 20mg （ミトキサントロン塩酸塩）	20mg/10mL + 5D 250mL	性状 pH 残存率※	濃青色澄明 4.57 100.0	濃青色澄明 4.58 —	濃青色澄明 4.58 —	濃青色澄明 4.62 100.2	濃青色澄明 4.57 100.2

—：試験未実施 ※：（%）

◆パロノセトロン静注 0.75mg/2mL「日医工」の他剤との配合変化試験（7）

薬効分類	配合薬剤		試験項目	配合後の経過時間				
	販売名（成分名）	使用量		配合直後	1時間	3時間	6時間	24時間
抗悪性腫瘍剤	パラプラチン注射液 150mg (カルボプラチン)	600mg /60mL(4V) + Sal. 250mL	性状 pH 残存率※	無色澄明 5.01 100.0	無色澄明 5.06 —	無色澄明 5.10 —	無色澄明 5.12 99.9	無色澄明 5.25 100.3
	パラプラチン注射液 150mg (カルボプラチン)	600mg /60mL(4V) + 5D 250mL	性状 pH 残存率※	無色澄明 5.30 100.0	無色澄明 5.30 —	無色澄明 5.30 —	無色澄明 5.31 98.2	無色澄明 5.36 97.8
	ピノルビン注射用 20mg (塩酸ピラルビシン)	60mg(3V) + 5D 250mL	性状 pH 残存率※	赤橙色澄明 5.13 100.0	赤橙色澄明 5.13 —	赤橙色澄明 5.11 —	赤橙色澄明 5.11 99.8	赤橙色澄明 5.12 99.8
	5-FU注 250mg (フルオロウラシル)	750mg /15mL(3V)	性状 pH 残存率※	無色澄明 8.52 100.0	無色澄明 8.52 100.2	無色澄明 8.51 100.7	無色澄明 8.51 100.8	無色澄明 8.50 101.1
	5-FU注 250mg (フルオロウラシル)	750mg /15mL(3V) + Sal.100mL	性状 pH 残存率※	無色澄明 8.45 100.0	無色澄明 8.44 99.6	無色澄明 8.45 100.0	無色澄明 8.45 99.6	無色澄明 8.44 99.9
	ファルモルビシン注射用 10mg (エピルビシン塩酸塩)	90mg (9V) + Sal. 250mL	性状 pH 残存率※	赤橙色澄明 4.97 100.0	赤橙色澄明 4.96 —	赤橙色澄明 4.96 —	赤橙色澄明 4.96 100.6	赤橙色澄明 4.92 100.5
	ファルモルビシン注射用 10mg (エピルビシン塩酸塩)	90mg (9V) + 5D 250mL	性状 pH 残存率※	赤橙色澄明 5.26 100.0	赤橙色澄明 5.23 —	赤橙色澄明 5.25 —	赤橙色澄明 5.20 99.8	赤橙色澄明 5.19 98.3
	注射用フィルデシン 3mg (ビンデシン硫酸塩)	3mg + Sal. 3mL	性状 pH 残存率※	無色澄明 4.80 100.0	無色澄明 4.79 —	無色澄明 4.80 —	無色澄明 4.80 99.7	無色澄明 4.79 99.9
	注射用フィルデシン 3mg (ビンデシン硫酸塩)	3mg + Sal. 100mL	性状 pH 残存率※	無色澄明 4.80 100.0	無色澄明 4.79 —	無色澄明 4.80 —	無色澄明 4.79 99.9	無色澄明 4.78 99.9
	ペプレオ注射用 10mg (ペプロマイシン硫酸塩)	10mg + Sal. 250mL	性状 pH 残存率※	無色澄明 4.83 100.0	無色澄明 4.84 —	無色澄明 4.85 —	無色澄明 4.84 99.6	無色澄明 4.84 99.8
	ペプレオ注射用 10mg (ペプロマイシン硫酸塩)	10mg + 5D 250mL	性状 pH 残存率※	無色澄明 5.12 100.0	無色澄明 5.08 —	無色澄明 5.09 —	無色澄明 5.10 102.2	無色澄明 5.10 102.1
	注射用メソトレキセート 50mg (メソトレキセート)	50mg + DW 20mL	性状 pH 残存率※	淡黄色澄明 5.85 100.0	淡黄色澄明 5.83 —	淡黄色澄明 5.82 —	淡黄色澄明 5.81 99.9	淡黄色澄明 5.89 100.0
	注射用メソトレキセート 50mg (メソトレキセート)	50mg + DW 100mL	性状 pH 残存率※	微黄色澄明 5.89 100.0	微黄色澄明 5.90 —	微黄色澄明 5.89 —	微黄色澄明 5.88 99.1	微黄色澄明 5.94 100.2
	ラステット注 100mg/5mL (エトポシド)	100mg/5mL + Sal. 500mL	性状 pH 残存率※	無色澄明 4.20 100.0	無色澄明 4.17 —	無色澄明 4.17 —	無色澄明 4.16 99.6	無色澄明 4.25 99.6
	ラステット注 100mg/5mL (エトポシド)	100mg/5mL + 5D 500mL	性状 pH 残存率※	無色澄明 4.37 100.0	無色澄明 4.36 —	無色澄明 4.37 —	無色澄明 4.37 100.0	無色澄明 4.42 99.5

—：試験未実施 ※：(%)

◆パロノセトロン静注 0.75mg/2mL「日医工」の他剤との配合変化試験（8）

薬効分類	配合薬剤		試験項目	配合後の経過時間					
	販売名（成分名）	使用量		配合直後	1時間	3時間	6時間	24時間	
抗悪性腫瘍剤	ランダ注 50mg/100mL （シスプラチン）	150mg /300mL(3V) + Sal. 600mL	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	4.41	4.44	4.43	4.44	4.55	
			残存率※	100.0	—	—	98.2	99.2	
抗悪性腫瘍剤	ランダ注 50mg/100mL （シスプラチン）	150mg /300mL(3V) + 5D 600mL	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	4.38	4.35	4.41	4.43	4.53	
			残存率※	100.0	—	—	98.9	99.3	
抗ヒスタミン剤	ビスミラー注 5mg （クロルフェニラミンマレイン酸塩）	5mg/1mL + Sal. 50mL	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	4.85	4.84	4.88	4.87	4.87	
			残存率※	100.0	—	—	99.8	99.7	
抗ヒスタミン剤	ポララミン注 5mg （クロルフェニラミンマレイン酸塩）	5 mg/1 mL + Sal.100 mL	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	4.82	4.83	4.82	4.82	4.84	
			残存率※	100.0	100.3	100.1	100.3	100.4	
抗ヒスタミン剤	レスカルミン注 （ジフェンヒドラミン塩酸塩・臭化 Ca）	20mg/5mL + Sal. 100mL	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	4.30	4.30	4.31	4.30	4.30	
			残存率※	100.0	—	—	100.3	100.1	
抗生剤	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）	500mg /DW 10mL + Sal. 100mL	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	5.20	5.19	5.17	5.17	5.17	
			残存率※	100.0	—	—	99.5	99.5	
	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）	500mg /DW 10mL + 5D 100mL	500mg /DW 10mL + 5D 100mL	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	5.69	5.65	5.66	5.62	5.53
				残存率※	100.0	—	—	100.3	101.7
	シオマリン静注用 1g （ラタモキシセフ Na）	1g + Sal. 100mL	1g + Sal. 100mL	性状	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
				pH	5.17	5.23	5.29	5.28	5.31
				残存率※	100.0	—	—	98.6	99.4
	シオマリン静注用 1g （ラタモキシセフ Na）	1g + 5D 100mL	1g + 5D 100mL	性状	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
				pH	5.39	5.56	5.50	5.49	5.49
				残存率※	100.0	—	—	99.5	98.6
スルペラゾン静注用 1g （セフォペラゾン Na・スルバクタム Na）	1g + Sal. 100mL	1g + Sal. 100mL	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	4.91	4.86	4.82	4.81	4.73	
			残存率※	100.0	—	—	101.1	99.2	
スルペラゾン静注用 1g （セフォペラゾン Na・スルバクタム Na）	1g + 5D 100mL	1g + 5D 100mL	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	5.11	5.08	5.04	5.01	4.92	
			残存率※	100.0	—	—	98.4	100.0	
セファメジンα注射用 1g （セファゾリン Na 水和物）	1g + Sal. 100mL	1g + Sal. 100mL	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	4.91	4.88	4.99	4.95	5.01	
			残存率※	100.0	—	—	99.0	99.4	
セファメジンα注射用 1g （セファゾリン Na 水和物）	1g + 5D 100mL	1g + 5D 100mL	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	5.29	5.32	5.22	5.19	5.27	
			残存率※	100.0	—	—	98.9	98.5	
トブラシン注 60mg （トブラマイシン）	60mg/1.5mL + Sal. 100mL	60mg/1.5mL + Sal. 100mL	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	5.74	5.80	5.79	5.79	5.63	
			残存率※	100.0	—	—	100.0	99.6	
ハベカシン注射液 75mg （アルベカシン硫酸塩）	75mg/1.5mL + Sal. 100mL	75mg/1.5mL + Sal. 100mL	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	5.65	5.65	5.65	5.66	5.62	
			残存率※	100.0	—	—	99.8	99.8	
ハベカシン注射液 75mg （アルベカシン硫酸塩）	75mg/1.5mL + 5D 100mL	75mg/1.5mL + 5D 100mL	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	5.63	5.61	5.59	5.57	5.49	
			残存率※	100.0	—	—	99.0	100.0	

—：試験未実施 ※：（%）

◆パロノセトロン静注 0.75mg/2mL「日医工」の他剤との配合変化試験（9）

薬効分類	配合薬剤		試験項目	配合後の経過時間				
	販売名（成分名）	使用量		配合直後	1時間	3時間	6時間	24時間
抗 生 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）	500mg /DW 10mL + 5D 100mL	性状 pH 残存率※	無色澄明 4.60 100.0	無色澄明 4.66 —	無色澄明 4.75 —	無色澄明 4.78 100.2	無色澄明 4.64 100.5
	パンスポリン静注用 1g （セフォチアム塩酸塩）	1g + Sal. 100mL	性状 pH 残存率※	微黄色澄明 6.46 100.0	微黄色澄明 6.44 —	微黄色澄明 6.44 —	微黄色澄明 6.41 99.8	微黄色澄明 6.45 99.9
	パンスポリン静注用 1g （セフォチアム塩酸塩）	1g + 5D 100mL	性状 pH 残存率※	微黄色澄明 6.45 100.0	微黄色澄明 6.45 —	微黄色澄明 6.44 —	微黄色澄明 6.39 99.7	微黄色澄明 6.45 99.7
	フルマリン静注用 1g （フロモキシセフ Na）	1g + Sal. 100mL	性状 pH 残存率※	無色澄明 4.86 100.0	無色澄明 4.85 —	無色澄明 4.97 —	無色澄明 4.93 98.8	無色澄明 5.00 98.7
	フルマリン静注用 1g （フロモキシセフ Na）	1g + 5D 100mL	性状 pH 残存率※	無色澄明 5.00 100.0	無色澄明 5.21 —	無色澄明 5.16 —	無色澄明 5.13 100.5	無色澄明 5.15 100.2
	ペントシリン注射用 1g （ピペラシリン Na）	1g + Sal. 100mL	性状 pH 残存率※	無色澄明 4.87 100.0	無色澄明 4.86 —	無色澄明 4.84 —	無色澄明 4.87 99.3	無色澄明 4.80 97.6
	ペントシリン注射用 1g （ピペラシリン Na）	1g + 5D 100mL	性状 pH 残存率※	無色澄明 5.12 100.0	無色澄明 5.10 —	無色澄明 5.15 —	無色澄明 5.11 98.7	無色澄明 5.04 100.8
	ホスミシン S 静注用 2g （ホスホマイシン Na）	2g + 5D 20mL	性状 pH 残存率※	無色澄明 7.06 100.0	無色澄明 7.12 —	無色澄明 7.23 —	無色澄明 7.19 100.2	無色澄明 7.17 100.1
	ミノマイシン点滴静注用 100mg （ミノサイクリン塩酸塩）	100mg + Sal. 100mL	性状 pH 残存率※	微黄色澄明 3.47 100.0	微黄色澄明 3.48 —	微黄色澄明 3.47 —	微黄色澄明 3.47 99.7	微黄色澄明 3.47 101.0
	ミノマイシン点滴静注用 100mg （ミノサイクリン塩酸塩）	100mg + 5D 100mL	性状 pH 残存率※	微黄色澄明 3.51 100.0	微黄色澄明 3.56 —	微黄色澄明 3.54 —	微黄色澄明 3.50 99.6	微黄色澄明 3.41 99.4
	モダシン静注用 1g （セフトラジジム水和物）	1g + Sal. 100mL	性状 pH 残存率※	微黄色澄明 6.36 100.0	微黄色澄明 6.62 —	微黄色澄明 6.47 —	微黄色澄明 6.54 100.3	微黄色澄明 6.28 99.9
	モダシン静注用 1g （セフトラジジム水和物）	1g + 5D 100mL	性状 pH 残存率※	微黄色澄明 6.52 100.0	微黄色澄明 6.68 —	微黄色澄明 6.67 —	微黄色澄明 6.67 99.3	微黄色澄明 6.42 100.1
	ロセフィン静注用 1g （セフトリアキソン Na 水和物）	1g + Sal. 100mL	性状 pH 残存率※	微黄色澄明 5.57 100.0	微黄色澄明 5.56 —	微黄色澄明 5.57 —	微黄色澄明 5.58 100.1	微黄色澄明 5.65 100.1
	抗 真 菌 剤	ファンギゾン注射用 50mg （アムホテリシン B）	50mg + 5D 500mL	性状 pH 残存率※	淡黄色澄明 6.40 100.0	淡黄色澄明 6.36 —	淡黄色澄明 6.37 —	淡黄色澄明 6.39 99.7
フロリード F 注 200mg （ミコナゾール）		200mg/20mL + Sal. 200mL	性状 pH 残存率※	わずかに白濁 4.93 100.0	わずかに白濁 4.93 —	わずかに白濁 4.92 —	わずかに白濁 4.91 96.8	わずかに白濁 4.98 96.2
フロリード F 注 200mg （ミコナゾール）		200mg/20mL + 5D 200mL	性状 pH 残存率※	無色澄明 4.76 100.0	無色澄明 4.82 —	無色澄明 4.78 —	無色澄明 4.74 99.9	無色澄明 4.65 99.8

—：試験未実施 ※：（%）

◆パロノセトロン静注 0.75mg/2mL「日医工」の他 2 剤との配合変化試験（1）

配合薬剤		試験項目	配合後の経過時間				
販売名（成分名）	使用量		配合直後	1 時間	3 時間	6 時間	24 時間
ガスター注射液 20mg （ファモチジン） + オルガドロン注射液 1.9mg （デキサメタゾンリン酸エステル Na）	20mg/2mL + 7.6mg /2mL(4A) + Sal. 100mL	性状 pH 残存率※	無色澄明 5.63 100.0	無色澄明 5.64 —	無色澄明 5.65 —	無色澄明 5.64 99.7	無色澄明 5.63 99.6
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 Na） + ガスター注射液 20mg （ファモチジン）	200mg /4mL(2V) + 20mg/2mL + Sal. 50mL	性状 pH 残存率※	無色澄明 6.09 100.0	無色澄明 6.11 —	無色澄明 6.10 —	無色澄明 6.10 100.3	無色澄明 6.11 100.5
デカドロン注射液 3.3mg （デキサメタゾンリン酸エステル Na） + プロイメンド点滴静注用 150mg （ホスアプレピタントメグルミン）	9.9mg /3mL(3A) + 150mg + Sal. 100mL	性状 pH 残存率※	無色澄明 6.35 100.0	無色澄明 6.37 —	無色澄明 6.38 —	無色澄明 6.37 99.4	無色澄明 6.37 100.2
デカドロン注射液 3.3mg （デキサメタゾンリン酸エステル Na） + プロイメンド点滴静注用 150mg （ホスアプレピタントメグルミン）	9.9mg/3mL （3A） + 150mg + Sal. 250mL	性状 pH 残存率※	無色澄明 6.32 100.0	無色澄明 6.34 —	無色澄明 6.36 —	無色澄明 6.34 99.9	無色澄明 6.36 100.4
デカドロン注射液 1.65mg （デキサメタゾンリン酸エステル Na） + ガスター注射液 20mg （ファモチジン）	6.6mg/2mL （4A） + 20mg/2mL + Sal. 100mL	性状 pH 残存率※	無色澄明 5.84 100.0	無色澄明 5.85 —	無色澄明 5.84 —	無色澄明 5.84 100.1	無色澄明 5.83 100.1
デキサート注射液 3.3mg （デキサメタゾンリン酸エステル Na） + プロイメンド点滴静注用 150mg （ホスアプレピタントメグルミン）	9.9mg /3mL(3A) + 150mg + Sal. 100mL	性状 pH 残存率※	無色澄明 6.53 100.0	無色澄明 6.54 —	無色澄明 6.54 —	無色澄明 6.54 100.4	無色澄明 6.57 100.3
デキサート注射液 3.3mg （デキサメタゾンリン酸エステル Na） + プロイメンド点滴静注用 150mg （ホスアプレピタントメグルミン）	9.9mg/3mL （3A） + 150mg + Sal. 250mL	性状 pH 残存率※	無色澄明 6.47 100.0	無色澄明 6.50 —	無色澄明 6.49 —	無色澄明 6.48 99.5	無色澄明 6.50 99.4
デキサート注射液 1.65mg （デキサメタゾンリン酸エステル Na） + アトロピン硫酸塩注 0.5mg「タナベ」 （アトロピン硫酸塩水和物）	9.9mg /3mL(6A) + 0.25mg /0.5mL(0.5A) + Sal. 100mL	性状 pH 残存率※	無色澄明 6.05 100.0	無色澄明 6.03 —	無色澄明 6.03 —	無色澄明 6.01 99.0	無色澄明 5.94 98.3

—：試験未実施 ※：（%）

◆パロノセトロン静注 0.75mg/2mL「日医工」の他 2 剤との配合変化試験（2）

配合薬剤		試験項目	配合後の経過時間				
販売名（成分名）	使用量		配合直後	1 時間	3 時間	6 時間	24 時間
デキサート注射液 1.65mg (デキサメタゾンリン酸エステル Na) + アタラックス-P 注射液 (50mg/mL) (ヒドロキシジン塩酸塩)	9.9mg /3mL(6A) + 50mg/1mL + Sal. 100mL	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.98	5.98	5.99	5.99	5.97
		残存率※	100.0	—	—	100.2	100.4
デキサート注射液 1.65mg (デキサメタゾンリン酸エステル Na) + ブスコパン注 20mg (ブチルスコポラミン臭化物)	9.9mg/3mL (6A) + 20mg/1mL + Sal. 100mL	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	6.10	6.10	6.09	6.06	5.99
		残存率※	100.0	—	—	99.7	99.5
デキサート注射液 1.65mg (デキサメタゾンリン酸エステル Na) + ポララミン注 5mg (クロルフェニラミンマレイン酸塩)	8.25mg/2mL (4A) + 5mg/1mL + Sal. 100mL	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.68	5.68	5.68	5.67	5.61
		残存率※	100.0	—	—	99.3	98.1
ブスコパン注 20mg (ブチルスコポラミン臭化物) + ポララミン注 5mg (クロルフェニラミンマレイン酸塩)	20mg/1mL + 5mg/1mL + Sal. 100mL	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	4.85	4.85	4.86	4.84	4.84
		残存率※	100.0	—	—	100.3	99.9
静注用マグネゾール 20mL (硫酸 Mg 水和物・ブドウ糖) + カルチコール注射液 8.5%10mL (グルコン酸 Ca 水和物)	16.2mEq /20mL + 425mg /5mL(1/2A) + Sal. 100mL	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	4.67	4.68	4.70	4.71	4.73
		残存率※	100.0	—	—	99.2	99.1

—：試験未実施 ※：(%)

◆パロノセトロン静注 0.75mg/2mL「日医工」の他 3 剤との配合変化試験

配合薬剤		試験項目	配合後の経過時間				
販売名 (成分名)	使用量		配合直後	1 時間	3 時間	6 時間	24 時間
オルガドロン注射液 1.9mg (デキサメタゾンリン酸エステル Na) + ガスター注射液 20mg (ファモチジン) + ポララミン注 5mg (クロルフェニラミンマレイン酸塩)	7.6mg /2mL(4V) + 20mg/2mL + 5mg/1mL + Sal. 100mL	性状 pH 残存率※	無色澄明 5.59 100.0	無色澄明 5.60 —	無色澄明 5.57 —	無色澄明 5.59 99.0	無色澄明 5.61 99.7
デカドロン注射液 1.65mg (デキサメタゾンリン酸エステル Na) + ガスター注射液 20mg (ファモチジン) + ポララミン注 5mg (クロルフェニラミンマレイン酸塩)	6.6mg /2mL(4A) + 20mg/2mL + 5mg/1mL + Sal. 100mL	性状 pH 残存率※	無色澄明 5.80 100.0	無色澄明 5.81 —	無色澄明 5.80 —	無色澄明 5.80 99.8	無色澄明 5.79 100.0
デキサート注射液 1.65mg (デキサメタゾンリン酸エステル Na) + ガスター注射液 20mg (ファモチジン) + ポララミン注 5mg (クロルフェニラミンマレイン酸塩)	6.6mg /2mL(4A) + 20mg/2mL + 5mg/1mL + Sal. 100mL	性状 pH 残存率※	無色澄明 5.78 100.0	無色澄明 5.79 —	無色澄明 5.77 —	無色澄明 5.78 99.1	無色澄明 5.76 99.9
デキサート注射液 1.65mg (デキサメタゾンリン酸エステル Na) + アタラックス-P 注射液 (50mg/mL) (ヒドロキシジン塩酸塩) + ブスコパン注 20mg (ブチルスコポラミン臭化物)	9.9mg /3mL (6A) + 50mg/1mL + 20mg/1mL + Sal. 100mL	性状 pH 残存率※	無色澄明 6.05 100.0	無色澄明 6.06 —	無色澄明 6.04 —	無色澄明 6.04 99.8	無色澄明 6.05 100.0

— : 試験未実施 ※ : (%)

(2) 患者向け資料

抗がん剤による悪心・おう吐の予防・ケア ～治療を続けるために～

