

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

二次性副甲状腺機能亢進症治療剤

劇薬、処方箋医薬品^注

マキサカルシトール静注透析用2.5 μ g「VTRS」
マキサカルシトール静注透析用5 μ g「VTRS」
マキサカルシトール静注透析用10 μ g「VTRS」
MAXACALCITOL Injection for Dialysis
 マキサカルシトール透析用静注液

剤形	水性注射剤
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	マキサカルシトール静注透析用 2.5 μ g「VTRS」 1管（1mL）中 マキサカルシトール 2.5 μ g マキサカルシトール静注透析用 5 μ g「VTRS」 1管（1mL）中 マキサカルシトール 5 μ g マキサカルシトール静注透析用 10 μ g「VTRS」 1管（1mL）中 マキサカルシトール 10 μ g
一般名	和名：マキサカルシトール（JAN） 洋名：Maxacalcitol（JAN、INN）
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：2015年 8月17日 薬価基準収載年月日：2022年 4月 1日（10 μ g） 2022年 4月20日（2.5 μ g・5 μ g） 発売年月日：2015年12月11日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：マイラン EPD 合同会社 販売：ヴィアトリス製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	ヴィアトリス製薬株式会社 メディカルインフォメーション部 フリーダイヤル 0120-419-043 https://www.viatris-e-channel.com/

本 IF は 2022 年 4 月改訂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、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」<https://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、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）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 PMDA 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、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」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 PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」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
1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1
II. 名称に関する項目	2
1. 販売名	2
2. 一般名	2
3. 構造式又は示性式	2
4. 分子式及び分子量	2
5. 化学名（命名法）	2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3
7. CAS 登録番号	3
III. 有効成分に関する項目	4
1. 物理化学的性質	4
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4
3. 有効成分の確認試験法	4
4. 有効成分の定量法	4
IV. 製剤に関する項目	5
1. 剤形	5
2. 製剤の組成	5
3. 注射剤の調製法	5
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	5
5. 製剤の各種条件下における安定性	6
6. 溶解後の安定性	16
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	16
8. 生物学的試験法	17
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	17
10. 製剤中の有効成分の定量法	17
11. 力価	17
12. 混入する可能性のある夾雑物	17
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	17
14. その他	17

V. 治療に関する項目	18
1. 効能又は効果	18
2. 用法及び用量	18
3. 臨床成績	18
VI. 薬効薬理に関する項目	20
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	20
2. 薬理作用	20
VII. 薬物動態に関する項目	21
1. 血中濃度の推移・測定法	21
2. 薬物速度論的パラメータ	21
3. 吸収	21
4. 分布	22
5. 代謝	22
6. 排泄	22
7. トランスポーターに関する情報	23
8. 透析等による除去率	23
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	24
1. 警告内容とその理由	24
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	24
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	24
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	24
5. 慎重投与内容とその理由	24
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	24
7. 相互作用	25
8. 副作用	25
9. 高齢者への投与	26
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	26
11. 小児等への投与	27
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	27
13. 過量投与	27
14. 適用上の注意	27
15. その他の注意	27
16. その他	27

IX. 非臨床試験に関する項目	28
1. 薬理試験	28
2. 毒性試験	28
X. 管理的事項に関する項目	29
1. 規制区分	29
2. 有効期間又は使用期限	29
3. 貯法・保存条件	29
4. 薬剤取扱い上の注意点	29
5. 承認条件等	29
6. 包装	29
7. 容器の材質	29
8. 同一成分・同効薬	29
9. 国際誕生年月日	30
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	30
11. 薬価基準収載年月日	30
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	30
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	30
14. 再審査期間	30
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	30
16. 各種コード	31
17. 保険給付上の注意	31
XI. 文献	32
1. 引用文献	32
2. その他の参考文献	32
XII. 参考資料	33
1. 主な外国での発売状況	33
2. 海外における臨床支援情報	33
XIII. 備考	34
その他の関連資料	34

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

マキサカルシトールは、副甲状腺ホルモン抑制作用を血清カルシウム上昇作用と分離することを意図し合成された。

マキサカルシトール静注透析用 2.5 μ g・5 μ g・10 μ g「ファイザー」は、後発医薬品として開発を企画され、薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）に基づく規格及び試験方法を設定、安定性試験を実施し、2015 年 8 月に承認を得た製剤である。

2022 年 4 月、マイラン製薬株式会社からマイラン EPD 合同会社へ製造販売移管されたため、販売名をマキサカルシトール静注透析用 2.5 μ g・5 μ g・10 μ g「V T R S」に変更した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

1. 維持透析下の二次性副甲状腺機能亢進症を改善する活性型ビタミン D₃ 誘導体

マキサカルシトール透析用静注液は、腎不全により産生が低下する活性型ビタミン D₃ の誘導体であり、副甲状腺ホルモンの合成・分泌を抑制する作用を示す¹⁾。

2. 誤投与防止のための認識性向上の取り組み

1) 包装（小函、ラベル）にユニバーサルデザイン仕様の「つたわるフォント*」を採用することで、誤認防止と低視力状態に対応できるように可読性を高めている^{2)、3)、4)}。

2) 規格取り違えを防ぐ試みとして、複数規格の製剤は、上の規格（高用量）がある場合、記載含量の上に▲を配置し、下の規格（低用量）がある場合、記載含量の下に▼を配置している。

3. 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していないが、マキサカルシトール透析用静注液の重大な副作用として、高カルシウム血症が報告されている。

（Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 8. 副作用」の項参照）

*「つたわるフォント」は、誤認を防ぐこと、可読性を高めることを目的に、慶應義塾大学、博報堂ユニバーサルデザイン、株式会社タイプバンクにより共同で開発された書体である。

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

マキサカルシトール 静注透析用 2.5 μ g 「V T R S」

マキサカルシトール 静注透析用 5 μ g 「V T R S」

マキサカルシトール 静注透析用 10 μ g 「V T R S」

(2) 洋名

MAXACALCITOL Injection for Dialysis 2.5 μ g

MAXACALCITOL Injection for Dialysis 5 μ g

MAXACALCITOL Injection for Dialysis 10 μ g

(3) 名称の由来

有効成分であるマキサカルシトールに剤形、含量及び「V T R S」を付した。

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

マキサカルシトール (JAN)

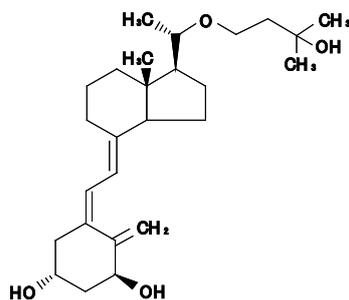
(2) 洋名 (命名法)

Maxacalcitol (JAN、INN)

(3) ステム

ビタミン D 類似物 / 誘導体 : calci

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : C₂₆H₄₂O₄

分子量 : 418.61

5. 化学名 (命名法)

(+)-(5*Z*,7*E*)-(1*S*,3*R*,20*S*)-20-(3-Hydroxy-3-methylbutyloxy)-9,10-secopregna-5,7,10(19)-triene-1,3-diol
(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

103909-75-7

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

メタノールに極めて溶けやすく、エタノール(99.5)に溶けやすく、アセトニトリルにやや溶けやすく、水にほとんど溶けない。

(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

該当しない

(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

(1) 紫外可視吸光度測定法

(2) 赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

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

剤形の区別：溶液

外観及び性状：無色澄明の水性の注射液

(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	8.6~9.0
浸透圧比	約 1 (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

該当資料なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

マキサカルシトール静注透析用 2.5 μ g 「V T R S」

1 管 (1mL) 中 マキサカルシトール 2.5 μ g

マキサカルシトール静注透析用 5 μ g 「V T R S」

1 管 (1mL) 中 マキサカルシトール 5 μ g

マキサカルシトール静注透析用 10 μ g 「V T R S」

1 管 (1mL) 中 マキサカルシトール 10 μ g

(2) 添加物

マキサカルシトール静注透析用 2.5 μ g 「V T R S」

マキサカルシトール静注透析用 5 μ g 「V T R S」

マキサカルシトール静注透析用 10 μ g 「V T R S」

無水エタノール 2 μ L、モノラウリン酸ポリオキシエチレンソルビタン (20E.O.) 0.1mg、塩化ナトリウム 5.0mg、pH 調整剤

(3) 電解質の濃度

該当資料なし

(4) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

(5) その他

該当資料なし

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

(1) 加速試験^{5)、6)、7)}

試験条件：25±2℃

①マキサカルシトール静注透析用 2.5 μg「VTRS」

包装形態：褐色ガラス製アンプル

項及び規格		開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状（無色澄明の液）		適合	適合	適合	適合
確認試験*（紫外可視吸光度測定法）		適合	—	—	適合
pH（8.6～9.0）		8.80～ 8.85	8.67～ 8.77	8.78～ 8.83	8.75～ 8.81
純度試験 （%）	プレマキサカルシトール（互変異性体） （8%以下） ^注	5.044～ 5.544	9.769～ 9.944	8.306～ 8.417	9.460～ 9.710
	5E-isomer （0.5%以下）	N.D.	N.D.～ <LOQ	0.102～ 0.176	0.080～ 0.116
	20R-isomer （0.5%以下）	N.D.	N.D.	N.D.～ <LOQ	N.D.
	その他の個々の類縁物質 （1.0%以下）	<LOQ	N.D.～ <LOQ	0.081～ 0.096	0.162～ 0.175
	プレマキサカルシトールを除く類縁物 質の総量（2.0%以下）	0.000	0.000	0.117～ 0.268	0.168～ 0.287
エンドトキシン試験*（5EU/μg未満）		適合	—	—	適合
採取容量試験**		適合	—	—	適合
不溶性異物検査		適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子試験		適合	適合	適合	適合
無菌試験*		適合	—	—	適合
定量試験（%） （93.0～107.0%）		100.55～ 103.02	100.42～ 103.09	98.76～ 101.58	98.52～ 102.34

各ロット n=3

*：6ヵ月後のみ各ロット n=1

**：各ロット n=3本×5×3、6ヵ月後のみ各ロット n=3本×5×1

N.D.：検出しなかった、<LOQ：定量限界未満（0.08%）

注）加速試験条件（25℃、遮光、6ヵ月）では、温度上昇に伴い、マキサカルシトールの互変異性体プレマキサカルシトール量が増加した。別途実施した長期保存試験（10℃、遮光、36ヵ月）において、プレマキサカルシトールは規格内で平衡状態を示し、3年間規格を満たすことが確認された。（「IV. 製剤に関する項目」の「5. 製剤の各種条件下における安定性（2）」の項参照）

②マキサカルシトール静注透析用5 μ g「VTRS」

包装形態：褐色ガラス製アンプル

項及び規格		開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状（無色澄明の液）		適合	適合	適合	適合
確認試験*（紫外可視吸光度測定法）		適合	—	—	適合
pH（8.6～9.0）		8.77～ 8.84	8.78～ 8.85	8.81～ 8.85	8.77～ 8.81
純度試験 （%）	プレマキサカルシトール（互変異性体） （8%以下） ^注	3.921～ 5.727	8.994～ 9.487	7.932～ 9.001	9.092～ 9.774
	5E-isomer （0.5%以下）	N.D.～ <LOQ	N.D.	<LOQ	N.D.～ <LOQ
	20R-isomer （0.5%以下）	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.
	その他の個々の類縁物質 （1.0%以下）	N.D.	N.D.	0.080～ 0.089	0.154～ 0.177
	プレマキサカルシトールを除く類縁物 質の総量（2.0%以下）	0.000	0.000	0.000～ 0.089	0.154～ 0.177
エンドトキシン試験*（5EU/ μ g未満）		適合	—	—	適合
採取容量試験**		適合	—	—	適合
不溶性異物検査		適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子試験		適合	適合	適合	適合
無菌試験*		適合	—	—	適合
定量試験（%） （93.0～107.0%）		96.61～ 101.90	95.80～ 99.68	94.94～ 101.65	94.65～ 100.82

各ロット n=3

*：6ヵ月後のみ各ロット n=1

**：各ロット n=3本 \times 5 \times 3、6ヵ月後のみ各ロット n=3本 \times 5 \times 1

N.D.：検出しなかった、<LOQ：定量限界未満（0.08%）

注）加速試験条件（25 $^{\circ}$ C、遮光、6ヵ月）では、温度上昇に伴い、マキサカルシトールの互変異性体プレマキサカルシトール量が増加した。別途実施した長期保存試験（10 $^{\circ}$ C、遮光、36ヵ月）において、プレマキサカルシトールは規格内で平衡状態を示し、3年間規格を満たすことが確認された。（「IV. 製剤に関する項目」の「5. 製剤の各種条件下における安定性（2）」の項参照）

③マキサカルシトール静注透析用10 μ g「VTRS」

包装形態：褐色ガラス製アンプル

項及び規格		開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状（無色澄明の液）		適合	適合	適合	適合
確認試験*（紫外可視吸光度測定法）		適合	—	—	適合
pH（8.6～9.0）		8.84～ 8.87	8.79～ 8.81	8.83～ 8.88	8.76～ 8.81
純度試験 （%）	プレマキサカルシトール（互変異性体） （8%以下） ^注	4.228～ 5.108	9.127～ 9.945	7.277～ 7.750	9.052～ 9.516
	5E-isomer （0.5%以下）	N.D.	N.D.	N.D.～ <LOQ	N.D.～ <LOQ
	20R-isomer （0.5%以下）	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.
	その他の個々の類縁物質 （1.0%以下）	N.D.	N.D.	0.083～ 0.098	0.155～ 0.169
	プレマキサカルシトールを除く類縁物 質の総量（2.0%以下）	0.000	0.000	0.083～ 0.098	0.155～ 0.169
エンドトキシン試験*（5EU/ μ g未満）		適合	—	—	適合
採取容量試験**		適合	—	—	適合
不溶性異物検査		適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子試験		適合	適合	適合	適合
無菌試験*		適合	—	—	適合
定量試験（%） （93.0～107.0%）		96.63～ 102.21	97.05～ 102.40	95.90～ 101.18	96.65～ 100.28

各ロット n=3

*：6ヵ月後のみ各ロット n=1

**：各ロット n=3本 \times 5 \times 3、6ヵ月後のみ各ロット n=3本 \times 5 \times 1

N.D.：検出しなかった、<LOQ：定量限界未満（0.08%）

注）加速試験条件（25 $^{\circ}$ C、遮光、6ヵ月）では、温度上昇に伴い、マキサカルシトールの互変異性体プレマキサカルシトール量が増加した。別途実施した長期保存試験（10 $^{\circ}$ C、遮光、36ヵ月）において、プレマキサカルシトールは規格内で平衡状態を示し、3年間規格を満たすことが確認された。（「IV. 製剤に関する項目」の「5. 製剤の各種条件下における安定性（2）」の項参照）

(2) 長期保存試験^{8)、9)、10)}

試験条件：10±2℃

①マキサカルシトール静注透析用 2.5 μg 「V T R S」

包装形態：褐色ガラス製アンプル

項及び規格	開始時	3ヵ月後	6ヵ月後	9ヵ月後	12ヵ月後	18ヵ月後	24ヵ月後	30ヵ月後	36ヵ月後	
性状（無色澄明の液）	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
確認試験（紫外可視吸光度測定法）	適合	—	—	—	—	—	—	—	適合 [#]	
pH（8.6～9.0）	8.80～ 8.85	8.78～ 8.84	8.74～ 8.81	8.79～ 8.86	8.82～ 8.87	8.78～ 8.85	8.82～ 8.88	8.76～ 8.80	8.80～ 8.88	
純度試験 (%)	プレマキサカルシトール (互変異性体) (8%以下)	5.044～ 5.544	7.031～ 7.357	7.370～ 7.539	7.183～ 7.293	7.062～ 7.287	6.962～ 7.178	6.715～ 6.994	7.262～ 7.447	7.146～ 7.393
	5E-isomer (0.5%以下)	N.D.	0.095～ 0.163	<LOQ ～0.108	<LOQ	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.～ <LOQ
	20R-isomer (0.5%以下)	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.
	その他の個々の類縁物質 (RRT0.60) (1.0%以下)	N.D.～ <LOQ	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.～ <LOQ	N.D.	N.D.	N.D.～ <LOQ
	その他の個々の類縁物質 (RRT0.65) (1.0%以下)	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	<LOQ	<LOQ	0.081～ 0.133	0.100～ 0.123
	その他の個々の類縁物質 (RRT1.09) (1.0%以下)	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.～ 0.167
	プレマキサカルシトールを 除く類縁物質の総量 (2.0%以下)	0.000	0.095～ 0.163	0.000～ 0.108	0.000	0.000	0.000	0.000	0.081～ 0.133	0.100～ 0.271
エンドトキシン試験 (5EU/μg未滴)	適合	—	—	—	—	—	—	—	適合 [#]	
採取容量試験*	適合	—	—	—	—	—	—	—	適合 [#]	
不溶性異物検査	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
不溶性微粒子試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
無菌試験	適合	—	—	—	—	—	—	—	適合 [#]	
定量試験 (%) (93.0～107.0%)	100.55～ 103.02	99.94～ 102.80	99.40～ 102.32	99.83～ 101.98	100.34～ 101.85	102.28～ 104.98	97.51～ 102.45	98.39～ 101.20	98.68～ 101.91	

各ロット n=3

*：各ロット n=3本×5×3

#：1検体のみ

N.D.：検出しなかった、<LOQ：定量限界未満（0.08%）

長期保存試験（10℃、3年間）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、マキサカルシトール静注透析用 2.5 μg 「V T R S」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

②マキサカルシトール静注透析用5 μ g「VTRS」

包装形態：褐色ガラス製アンプル

項及び規格		開始時	3ヵ月後	6ヵ月後	9ヵ月後	12ヵ月後	18ヵ月後	24ヵ月後	30ヵ月後	36ヵ月後
性状（無色澄明の液）		適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験（紫外可視吸光度測定法）		適合	—	—	—	—	—	—	—	適合 [#]
pH（8.6～9.0）		8.77～ 8.84	8.80～ 8.84	8.74～ 8.83	8.81～ 8.87	8.82～ 8.88	8.82～ 8.85	8.85～ 8.89	8.76～ 8.82	8.80～ 8.86
純 度 試 験 （%）	プレマキサカルシトール （互変異性体）（8%以下）	3.921～ 5.727	6.751～ 7.423	7.077～ 7.678	6.749～ 7.578	6.352～ 7.074	6.701～ 7.498	6.805～ 7.666	6.946～ 7.687	6.881～ 7.929
	5E-isomer （0.5%以下）	N.D.～ <LOQ	<LOQ	N.D.～ <LOQ	N.D.～ <LOQ	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.
	20R-isomer （0.5%以下）	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.
	その他の個々の類縁物質 （RRT0.60）（1.0%以下）	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.～ <LOQ	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.
	その他の個々の類縁物質 （RRT0.65）（1.0%以下）	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	<LOQ	<LOQ～ 0.092	0.085～ 0.099	0.113～ 0.128
	プレマキサカルシトールを 除く類縁物質の総量 （2.0%以下）	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000～ 0.092	0.085～ 0.099	0.113～ 0.128
エンドトキシン試験 （5EU/ μ g未満）		適合	—	—	—	—	—	—	—	適合 [#]
採取容量試験*		適合	—	—	—	—	—	—	—	適合 [#]
不溶性異物検査		適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子試験		適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
無菌試験		適合	—	—	—	—	—	—	—	適合 [#]
定量試験（%） （93.0～107.0%）		96.61～ 101.90	95.44～ 100.53	96.52～ 101.39	95.70～ 100.96	94.52～ 99.50	97.31～ 101.65	95.87～ 102.44	95.84～ 102.09	97.98～ 102.35

各ロット n=3

*：各ロット n=3本×5×3

#：1検体のみ

N.D.：検出しなかった、<LOQ：定量限界未満（0.08%）

長期保存試験（10℃、3年間）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、マキサカルシトール静注透析用5 μ g「VTRS」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

③マキサカルシトール静注透析用 10 μ g「VTRS」

包装形態：褐色ガラス製アンプル

項及び規格	開始時	3ヵ月後	6ヵ月後	9ヵ月後	12ヵ月後	18ヵ月後	24ヵ月後	30ヵ月後	36ヵ月後	
性状（無色澄明の液）	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
確認試験（紫外可視吸光度測定法）	適合	—	—	—	—	—	—	—	適合 [#]	
pH（8.6～9.0）	8.84～ 8.87	8.82～ 8.85	8.76～ 8.79	8.83～ 8.86	8.86～ 8.89	8.84～ 8.86	8.86～ 8.88	8.73～ 8.83	8.74～ 8.84	
純 度 試 験 （%）	プレマキサカルシトール （互変異性体）（8%以下）	4.228～ 5.108	6.740～ 7.136	7.299～ 7.706	7.124～ 7.538	6.675～ 7.173	6.687～ 7.080	6.736～ 7.103	7.126～ 7.634	6.802～ 7.156
	5E-isomer （0.5%以下）	N.D.	N.D.	N.D.～ 0.095	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.
	20R-isomer （0.5%以下）	N.D.	N.D.							
	その他の個々の類縁物質 （RRT0.60）（1.0%以下）	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.～ <LOQ	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.
	その他の個々の類縁物質 （RRT0.63）（1.0%以下）	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	<LOQ	<LOQ	0.083～ 0.119	0.117～ 0.125
	プレマキサカルシトールを 除く類縁物質の総量 （2.0%以下）	0.000	0.000	0.000～ 0.095	0.000	0.000	0.000	0.000	0.083～ 0.119	0.117～ 0.125
エンドトキシン試験 （5EU/ μ g未満）	適合	—	—	—	—	—	—	—	適合 [#]	
採取容量試験*	適合	—	—	—	—	—	—	—	適合 [#]	
不溶性異物検査	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
不溶性微粒子試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
無菌試験	適合	—	—	—	—	—	—	—	適合 [#]	
定量試験（%） （93.0～107.0%）	96.63～ 102.21	96.77～ 100.76	96.49～ 101.05	96.08～ 101.10	96.39～ 102.54	98.38～ 102.73	97.13～ 101.85	95.99～ 101.00	97.87～ 102.22	

各ロット n=3

*：各ロット n=3本×5×3

#：1検体のみ

N.D.：検出しなかった、<LOQ：定量限界未満（0.08%）

長期保存試験（10℃、3年間）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、マキサカルシトール静注透析用 10 μ g「VTRS」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

(3) 光安定性試験¹¹⁾

試験条件

1) 5℃、D65 蛍光ランプ下

照度設定：約 2,700lx

総曝光量：総照度が 120 万 lx・hr 以上及び総近紫外放射エネルギーが 200W・hr/m² 以上
(曝光/遮光[※])

包装：褐色ガラスアンプルラベル無し (横倒し/正立)

褐色ガラスアンプルラベル有り (横倒し)

褐色ガラスアンプルラベル有り + ロンドレション + 個装箱 (横倒し)

保存期間：20 日間

2) 室内散光下

照度設定：約 1,500lx (曝光/遮光[※])

包装：アンプルラベル有り (横倒し)

保存期間：24 時間

3) 5℃、近紫外光下

積算照度：総近紫外放射エネルギーが 200W・hr/m² 以上

包装：褐色ガラスアンプルラベル有り (曝光/遮光[※])

褐色ガラスアンプルラベル有り + ロンドレション + 個装箱

保存期間：7 日

※：アンプルをアルミホイルで遮光

①マキサカルシトール静注透析用 2.5 μg 「V T R S」

1) 5°C、D65 蛍光ランプ下

項及び規格		開始時	60万lx·hr	120万lx·hr	120万lx·hr (遮光)
性状 (無色澄明の液)		適合	適合	適合	適合
pH (8.6~9.0)		8.8	8.8	8.8	8.8
純度試験 (%)	プレマキサカルシトール (互変異性体) (8%以下)	8	7~8	7	7
	5E-isomer (0.5%以下)	<LOQ	<LOQ~ 4.3	<LOQ~ 6.7	<LOQ
	20R-isomer (0.5%以下)	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.
	その他の個々の類縁物質 (1.0%以下)	<LOQ~ 0.1	<LOQ~ 0.1	<LOQ~ 0.2	<LOQ
	プレマキサカルシトールを除く 類縁物質の総量 (2.0%以下)	0.0~0.1	0.0~4.4	0.0~6.9	0.0
不溶性微粒子試験 (個/容器)	10 μm以上 (6000個/容器 以下)	0~1	—	0~1	0
	25 μm以上 (600個/容器 以下)	0	—	0	0
定量試験 (%)	含量 (93.0~107.0%)	99.6~ 100.6	96.9~ 100.1	94.9~ 101.2	102.0~ 102.3
	残存率 (%)	—	97.3~ 99.5	95.3~ 100.6	101.5~ 102.7

N.D. : 検出せず、<LOQ : 定量限界 (0.08%) 未満
N.D.及び<LOQ未満は類縁物質含量を0.00とみなし、算出

2) 室内散光下

項及び規格		開始時	6時間後	24時間後	24時間後 (遮光)
性状 (無色透明の液)		適合	適合	適合	適合
pH (8.6~9.0)		8.8	8.8	8.8	8.8
純度試験 (%)	プレマキサカルシトール (互変異性体) (8%以下)	7	7	8	8
	5E-isomer (0.5%以下)	<LOQ	0.1	0.2	<LOQ
	20R-isomer (0.5%以下)	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.
	その他の個々の類縁物質 (1.0%以下)	<LOQ	<LOQ	<LOQ	<LOQ
	プレマキサカルシトールを除く 類縁物質の総量 (2.0%以下)	0.0	0.1	0.2	0.0
不溶性微粒子試験 (個/容器)	10 μm以上 (6000個/容器 以下)	1	—	1	0
	25 μm以上 (600個/容器 以下)	0	—	0	0
定量試験 (%)	含量 (93.0~107.0%)	102.3	102.8	103.0	102.6
	残存率 (%)	—	100.5	100.7	100.3

N.D.: 検出せず、<LOQ: 定量限界 (0.08%) 未満
N.D.及び<LOQ未満は類縁物質含量を0.00とみなし、算出

3) 5℃、近紫外光下

項及び規格		開始時	200W・ hr/m ²	200W・ hr/m ² (遮光)
性状 (無色透明の液)		適合	適合	適合
pH (8.6~9.0)		8.8	8.7~8.8	8.7
純度試験 (%)	プレマキサカルシトール (互変異性体) (8%以下)	7	7~8	7
	5E-isomer (0.5%以下)	0.1	0.1~0.3	<LOQ
	20R-isomer (0.5%以下)	N.D.	N.D.	N.D.
	その他の個々の類縁物質 (1.0%以下)	N.D.	N.D.	N.D.
	プレマキサカルシトールを除く 類縁物質の総量 (2.0%以下)	0.1	0.1~0.3	0.0
不溶性微粒子試験 (個/容器)	10 μm以上 (6000個/容器 以下)	16	3~6	3
	25 μm以上 (600個/容器 以下)	0	0	0
定量試験 (%)	含量 (93.0~107.0%)	103.2	103.4~ 104.9	103.5
	残存率 (%)	—	100.2~ 101.6	100.3

N.D.: 検出せず、<LOQ: 定量限界 (0.08%) 未満
N.D.及び<LOQ未満は類縁物質含量を0.00とみなし、算出

②マキサカルシトール静注透析用 10 μ g「VTRS」

1) 5 $^{\circ}$ C、D65 蛍光ランプ下

項及び規格		開始時	60万lx \cdot hr	120万lx \cdot hr	120万lx \cdot hr (遮光)
性状 (無色澄明の液)		適合	適合	適合	適合
pH (8.6~9.0)		8.8	8.8	8.8	8.8
純度試験 (%)	プレマキサカルシトール (互変異性体) (8%以下)	6	6	6~7	6
	5E-isomer (0.5%以下)	<LOQ	<LOQ~ 4.2	<LOQ~ 7.1	<LOQ
	20R-isomer (0.5%以下)	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.
	その他の個々の類縁物質 (1.0%以下)	N.D.	N.D.~ <LOQ~	N.D.~ 0.1	N.D.
	プレマキサカルシトールを除く 類縁物質の総量 (2.0%以下)	0.0	0.0~4.2	0.0~7.2	0.0
不溶性微粒子試験 (個/容器)	10 μ m以上 (6000個/容器 以下)	0	—	0	0
	25 μ m以上 (600個/容器 以下)	0	—	0	0
定量試験 (%)	含量 (93.0~107.0%)	98.1~ 98.9	94.8~ 98.6	92.5~ 99.1	98.5~ 98.9
	残存率 (%)	—	96.0~ 99.7	93.7~ 100.2	99.8~ 100.6

N.D. : 検出せず、<LOQ : 定量限界 (0.08%) 未満
N.D.及び<LOQ未満は類縁物質含量を0.00とみなし、算出

2) 室内散光下

項及び規格		開始時	6時間後	24時間後	24時間後 (遮光)
性状 (無色澄明の液)		適合	適合	適合	適合
pH (8.6~9.0)		8.8	8.8	8.8	8.8
純度試験 (%)	プレマキサカルシトール (互変異性体) (8%以下)	6	6	7	7
	5E-isomer (0.5%以下)	<LOQ	0.1	0.2	<LOQ
	20R-isomer (0.5%以下)	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.
	その他の個々の類縁物質 (1.0%以下)	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.
	プレマキサカルシトールを除く 類縁物質の総量 (2.0%以下)	0.0	0.1	0.2	0.0
不溶性微粒子試験 (個/容器)	10 μ m以上 (6000個/容器 以下)	0	—	0	0
	25 μ m以上 (600個/容器 以下)	0	—	0	0
定量試験 (%)	含量 (93.0~107.0%)	98.8	99.2	100.0	99.7
	残存率 (%)	—	100.4	101.2	100.9

N.D. : 検出せず、<LOQ : 定量限界 (0.08%) 未満
N.D.及び<LOQ未満は類縁物質含量を0.00とみなし、算出

3) 5℃、近紫外光下

項及び規格		開始時	200W・ hr/m ²	200W・ hr/m ² (遮光)
性状（無色澄明の液）		適合	適合	適合
pH（8.6～9.0）		8.7	8.7	8.8
純度試験 (%)	プレマキサカルシトール (互変異性体)（8%以下）	7	7	7
	5E-isomer (0.5%以下)	<LOQ	<LOQ～ 0.3	<LOQ
	20R-isomer (0.5%以下)	N.D.	N.D.	N.D.
	その他の個々の類縁物質 (1.0%以下)	N.D.	N.D.	N.D.
	プレマキサカルシトールを除く 類縁物質の総量（2.0%以下）	0.0	0.0～0.3	0.0
不溶性微粒子試験 (個/容器)	10 μm以上（6000個/容器 以下）	8	5～6	7
	25 μm以上（600個/容器 以下）	0	0	0
定量試験 (%)	含量（93.0～107.0%）	102.5	102.8～ 103.1	103.7
	残存率（%）	—	100.3～ 100.6	101.2

N.D.: 検出せず、<LOQ: 定量限界（0.08%）未満
N.D.及び<LOQ未満は類縁物質含量を「0.00」とみなし、算出

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）

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

(1) pH変動試験¹²⁾

試験方法

本品 10.0mL につき、0.1mol/L 塩酸試液（HCl）又は 0.1mol/L 水酸化ナトリウム試液（NaOH）を滴加し、外観変化が認められた場合、その pH（変化点 pH）及び滴加量（mL）を記載した。10mL の各試液を滴加しても何ら外観変化が認められない場合、その pH（最終 pH）を測定した。測定した変化点又は最終 pH から変動指数（変化点 pH 又は最終 pH と滴加前 pH の差）を求めた。外観変化があった時点もしくは 10.0mL 滴加した時点と 24 時間後の含量を測定した。なお、対照として、0.1mol/L HCl 又は 0.1mol/L NaOH を加えた量と同量の希釈液（ポリソルベート 20 0.1g+水）を本品に加え含量を測定した。

試験結果

0.1mol/L HCl 及び 0.1mol/L NaOH のいずれの滴加後も外観に変化は認められなかったが、0.1mol/L HCl を 10mL 滴加した 24 時間後で約 6%の含量低下を、0.1mol/L NaOH を 10mL 滴加した時間後で 2～3%の含量低下を認めた。

販売名	滴加前		滴加後	pH変動試験					含量* (%)	
	外観	pH		外観変化	変化点 (pH)	滴加量 (mL)	最終 pH	変動指数	滴加直後	24時間後
マキサカルシトール静注透析用2.5 μ g「VTRS」	無色 澄明な液	8.8	0.1mol/L HCl	変化なし	—	10.0	2.1	6.7	94.0	87.7
			0.1mol/L NaOH	変化なし	—	10.0	12.4	3.6	98.4	95.4
マキサカルシトール静注透析用5 μ g「VTRS」	無色 澄明な液	8.8	0.1mol/L HCl	変化なし	—	10.0	2.0	6.8	95.1	89.6
			0.1mol/L NaOH	変化なし	—	10.0	12.4	3.6	98.8	97.2
マキサカルシトール静注透析用10 μ g「VTRS」	無色 澄明な液	8.8	0.1mol/L HCl	変化なし	—	10.0	2.1	6.7	93.6	87.9
			0.1mol/L NaOH	変化なし	—	10.0	12.4	3.6	98.9	95.5

pH及び含量：n=1、外観及び滴下量：n=3
※対照を100%とした

(2) 配合変化試験

「XIII. 備考」の「その他の関連資料」の項参照

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

紫外可視吸光度測定法

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

維持透析下の二次性副甲状腺機能亢進症

2. 用法及び用量

通常、成人には、透析終了直前にマキサカルシトールとして、1回2.5～10 μ gを週3回、透析回路静脈側に注入（静注）する。なお、血清副甲状腺ホルモン（PTH）の改善効果が得られない場合は、高カルシウム血症の発現等に注意しながら、1回20 μ gを上限に慎重に漸増する。

[用法・用量に関連する使用上の注意]

1. 初回は血清 intact 副甲状腺ホルモン（intact-PTH）が 500pg/mL 未満 [あるいは血清高感度副甲状腺ホルモン（HS-PTH）が 40,000pg/mL 未満] では、本剤を 1 回 5 μ g、血清 intact-PTH が 500pg/mL 以上（あるいは HS-PTH が 40,000pg/mL 以上）では、1 回 10 μ g から開始する。
2. 投与量については、血清 PTH レベル、血清カルシウム及び無機リン値に注意しながら、減量・休薬を考慮すること。
3. 血清 intact-PTH が 150pg/mL 以下に低下した場合は本剤の投与を中止する。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(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

活性型ビタミンD₃製剤

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

マキサカルシトールは、PTH 合成・分泌抑制作用や細胞増殖抑制作用・分化誘導作用を血清カルシウム上昇作用と分離することを意図して合成された活性型ビタミンD₃の誘導体である。また、PTH の抑制効果とともに、骨代謝回転の改善作用を示すと考えられる¹⁾。

(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

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」の「7. 相互作用」の項参照

(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

該当しない

(3) バイオアベイラビリティ

該当しない

(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

該当しない

4. 分布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

<参考>

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」の「10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

<参考>

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」の「10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」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

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

該当しない

(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

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）

該当しない

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. 治療に関する項目」の「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) 高カルシウム血症の患者〔本剤の投与によりさらに血清カルシウムを上昇させるおそれがある。〕
- (2) 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) 本剤は従来の経口活性型ビタミン D 剤により効果が十分に得られない症例に対して経口活性型ビタミン D 剤から切り換えて投与すること。また、本剤により改善、維持された場合には、経口活性型ビタミン D 剤への切り換えも考慮すること。
- (2) 本剤は血清カルシウム上昇作用を有するので、本剤投与中、血清カルシウム値を定期的（少なくとも 2 週に 1 回）に測定し、血清カルシウム値が 11.5mg/dL (5.75mEq/L) を超えないよう投与量を調節すること。
また、目安として血清カルシウム値が 11.0mg/dL を超えたときには、さらに測定頻度を高くし（週に 1 回以上）、減量あるいは中止すること。
低アルブミン血症（血清アルブミン量が 4.0g/dL 未満）の場合には補正值を指標に用いることが望ましい。
補正カルシウム値算出方法：
$$\text{補正カルシウム値 (mg/dL)} = \text{血清カルシウム値 (mg/dL)} - \text{血清アルブミン値 (g/dL)} + 4.0$$
- (3) 慢性腎不全における二次性副甲状腺機能亢進症においては、しばしば高度の高リン血症を呈し、これが増悪因子のひとつとなることがあるので、定期的に血清無機リン値を測定し、そのコントロールを行うこと。

(4) 本剤の長期投与により血清カルシウム値の上昇頻度が高くなることが認められている。これは、本剤の効果により血清 PTH の低下に伴って骨代謝が正常化しやすくなることによると考えられる。

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

併用注意（併用に注意すること）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
アルファカルシドール カルシトリオール	高カルシウム血症があらわれるおそれがある。	両剤ともに血清カルシウム値を上昇させる可能性がある。
PTH製剤 テリパラチド	高カルシウム血症があらわれるおそれがある。	相加作用
ジギタリス製剤 ジゴキシン等	不整脈があらわれるおそれがある。	本剤により高カルシウム血症が発症した場合、ジギタリス製剤の作用が増強することが考えられる。

8. 副作用

(1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(2) 重大な副作用と初期症状

重大な副作用（頻度不明）

高カルシウム血症（本剤には血清カルシウム上昇作用が認められる）：血清カルシウム値を定期的に測定し、11.5mg/dL（5.75mEq/L）を超えた場合には投与を中止（休薬）すること。また、高カルシウム血症によることが考えられる臨床症状（そう痒感、いらいら感など）の出現に注意すること。投与の再開については、血清カルシウム値が11.0mg/dL（5.5mEq/L）未満に回復したことを確認した後に投与量を減じて行うことが望ましい。

(3) その他の副作用

以下のような副作用が認められた場合は、減量・休薬など適切な処置を行うこと。

	頻度不明
皮膚	そう痒症、発疹、脱毛症
精神神経系	いらいら感、不眠症、頭痛、不穏、興奮、焦躁感
消化器	胃・腹部不快感、食欲不振
肝臓	AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇
代謝異常	CK (CPK) 上昇、血中リン増加、血中ミオグロビン上昇、LDH上昇、Al-P上昇、総蛋白減少、血中尿酸増加、血中アルミニウム上昇
呼吸器	胸部X線異常
心・血管系	高血圧
血液	白血球分画異常（リンパ球、好酸球等）、白血球減少
その他	四肢不快感、倦怠感

(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

該当資料なし

9. 高齢者への投与

- (1) 一般に高齢者では生理機能が低下しているので用量に注意すること。
- (2) マキサカルシトール製剤を 65 歳以上の高齢者に投与したとき、副作用発現による投与中止は、96 例中 12 例 (12.5%) であり、64 歳以下の成人の場合は 881 例中 83 例 (9.4%) であった。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人、産婦あるいは授乳婦等には投与しないことが望ましいが、やむを得ず投与する場合には、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。[妊婦、産婦、授乳婦等への投与に関する安全性は確立していない。周産期及び授乳期の静脈内投与試験（ラット）で、1.1 μ g/kg/日投与で出生児に体重増加抑制がみられた。また、分娩後哺乳中のラットに静脈内投与したとき、乳汁中への移行を示唆する報告がある。]

11. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない（使用経験がない）。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

13. 過量投与

該当しない

14. 適用上の注意

調製時

- (1) 本剤を投与する場合は他剤との混注を行わないこと。
- (2) 本剤はワンポイントアンプルであるが、異物混入を避けるため、アンプルカット部分をエタノール綿等で清拭したのちカットすることが望ましい。
- (3) アンプルカット後速やかに使用し、残液は廃棄すること。

15. その他の注意

- (1) がん原性について、ラット（F344/DuCrj）に週 1 回 24 ヶ月間静脈内投与した結果、副腎において F344 ラットに好発する良性の褐色細胞腫の発現頻度が増加した。ラットでは血清カルシウム値の上昇に伴って発生が増加すると考えられている。マウスでは週 1 回 18 ヶ月間投与で発がん性は認められなかった。
- (2) マキサカルシトール製剤の承認時までの臨床試験において投与された維持透析患者 977 例中、34 例（3.5%）、38 件に心電図異常が認められた。その主なものは左室肥大 15 件、I 度 AV Block、T 波異常の各 6 件、心室性期外収縮、心房細動の各 3 件であった。透析患者では心疾患の合併がみられることが多く、また、透析時には体外循環及び除水などによる心機能への影響が大きいことなどから、心電図異常を発現しやすい。このため、本剤の投与に際しては心電図検査等の観察を十分に行うこと。

16. その他

該当しない

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」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

<参考>

「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」の「15. その他の注意（1）」の項参照

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤：マキサカルシトール静注透析用 2.5 μ g「VTRS」 劇薬、処方箋医薬品^{注)}
マキサカルシトール静注透析用 5 μ g「VTRS」 劇薬、処方箋医薬品^{注)}
マキサカルシトール静注透析用 10 μ g「VTRS」 劇薬、処方箋医薬品^{注)}
注) 注意－医師等の処方箋により使用すること
有効成分：マキサカルシトール 毒薬

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：最終年月を外箱等に記載
〔IV. 製剤に関する項目〕の「5. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照

3. 貯法・保存条件

凍結を避け、10℃以下に遮光保存すること

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

該当しない

(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

(3) 調剤時の留意点について

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

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

マキサカルシトール静注透析用 2.5 μ g「VTRS」：10 管
マキサカルシトール静注透析用 5 μ g「VTRS」：10 管
マキサカルシトール静注透析用 10 μ g「VTRS」：10 管

7. 容器の材質

アンプル：ガラス（褐色）

8. 同一成分・同効薬

同一成分：オキサロール注 2.5 μ g・5 μ g・10 μ g（中外製薬株式会社） 等
同 効 薬：カルシトリオール

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

マキサカルシトール静注透析用 2.5 μ g 「V T R S」

製造販売承認年月日：2015年8月17日

承認番号：22700AMX00800

マキサカルシトール静注透析用 5 μ g 「V T R S」

製造販売承認年月日：2015年8月17日

承認番号：22700AMX00801

マキサカルシトール静注透析用 10 μ g 「V T R S」

製造販売承認年月日：2015年8月17日

承認番号：22700AMX00802

11. 薬価基準収載年月日

マキサカルシトール静注透析用 10 μ g 「V T R S」：2022年4月1日

マキサカルシトール静注透析用 2.5 μ g・5 μ g 「V T R S」：2022年4月20日

(旧販売名)

マキサカルシトール静注透析用 2.5 μ g・5 μ g・10 μ g 「ファイザー」：2015年12月11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、療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める揭示事項等（平成18年厚生労働省告示第107号）の一部を改正した平成20年厚生労働省告示第97号（平成20年3月19日付）の「投薬期間に上限が設けられている医薬品」には該当しない。

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
マキサカルシトール静注 透析用 2.5 μ g 「V T R S」	124560803	3112401A1085	622456003
マキサカルシトール静注 透析用 5 μ g 「V T R S」	124561503	3112401A2081	622456103
マキサカルシトール静注 透析用 10 μ g 「V T R S」	124562203	統一名：3112401A3010 個別：3112401A3088	統一名：622693400 個別：622456203

17. 保険給付上の注意

本剤は、保険診療上の後発医薬品に該当する。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 大竹 喜雄ほか：透析会誌 37 (7) : 1503-1508, 2004
- 2) 中野 泰志ほか：「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発 (1) —明朝体、ゴシック体、ユニバーサルデザイン書体の可読性の比較—」：第 35 回感覚代行シンポジウム講演論文集：25, 2009
- 3) 新井 哲也ほか：「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発 (2) —低視力状態での可視性の比較—」：第 35 回感覚代行シンポジウム講演論文集：29, 2009
- 4) 山本 亮ほか：「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発 (3) —低コントラスト状態での可視性の比較—」：第 35 回感覚代行シンポジウム講演論文集：33, 2009
- 5) 社内資料：安定性試験（加速試験）（マキサカルシトール静注透析用 2.5 μ g 「V T R S」）
- 6) 社内資料：安定性試験（加速試験）（マキサカルシトール静注透析用 5 μ g 「V T R S」）
- 7) 社内資料：安定性試験（加速試験）（マキサカルシトール静注透析用 10 μ g 「V T R S」）
- 8) 社内資料：長期保存試験（マキサカルシトール静注透析用 2.5 μ g 「V T R S」）
- 9) 社内資料：長期保存試験（マキサカルシトール静注透析用 5 μ g 「V T R S」）
- 10) 社内資料：長期保存試験（マキサカルシトール静注透析用 10 μ g 「V T R S」）
- 11) 社内資料：光安定性試験（マキサカルシトール静注透析用 2.5 μ g・10 μ g 「V T R S」）
- 12) 社内資料：pH 変動試験（マキサカルシトール静注透析用 2.5 μ g・5 μ g・10 μ g 「V T R S」）
- 13) 社内資料：配合変化試験（マキサカルシトール静注透析用 2.5 μ g・10 μ g 「V T R S」）

2. その他の参考文献

該当資料なし

XII. 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

マキサカルシトール静注透析用 $2.5\mu\text{g} \cdot 10\mu\text{g}$ 「V T R S」配合変化試験¹³⁾

1. 配合方法

エスポー注射液 1500	・マキサカルシトール量/配合剤量 = $2.5\mu\text{g}$ (1mL) /2mL (全量 3mL) エスポー注射液 1500 にマキサカルシトール静注透析用 $2.5\mu\text{g}$ 「V T R S」 <u>1mL</u> を加え、よく混合したものを配合液とする。
エスポー注射液 3000	・マキサカルシトール量/配合剤量 = $2.5\mu\text{g}$ (1mL) /2mL (全量 3mL) エスポー注射液 3000 にマキサカルシトール静注透析用 $2.5\mu\text{g}$ 「V T R S」 <u>1mL</u> を加え、よく混合したものを配合液とする。
エポジン注アン プル 750	・マキサカルシトール量/配合剤量 = $2.5\mu\text{g}$ (1mL) /0.5mL (全量 1.5mL) エポジン注アンプル 750 にマキサカルシトール静注透析用 $2.5\mu\text{g}$ 「V T R S」 <u>1mL</u> を加え、よく混合したものを配合液とする。
エポジン注アン プル 3000	・マキサカルシトール量/配合剤量 = $2.5\mu\text{g}$ (1mL) /0.5mL (全量 1.5mL) エポジン注アンプル 3000 にマキサカルシトール静注透析用 $2.5\mu\text{g}$ 「V T R S」 <u>1mL</u> を加え、よく混合したものを配合液とする。
エポジン注アン プル 750	・マキサカルシトール量/配合剤量 = $10\mu\text{g}$ (1mL) /0.5mL (全量 1.5mL) エポジン注アンプル 750 にマキサカルシトール静注透析用 $10\mu\text{g}$ 「V T R S」 <u>1mL</u> を加え、よく混合したものを配合液とする。
エポジン注アン プル 3000	・マキサカルシトール量/配合剤量 = $10\mu\text{g}$ (1mL) /0.5mL (全量 1.5mL) エポジン注アンプル 3000 にマキサカルシトール静注透析用 $10\mu\text{g}$ 「V T R S」 <u>1mL</u> を加え、よく混合したものを配合液とする。
フェジン静注 40mg	・マキサカルシトール量/配合剤量 = $2.5\mu\text{g}$ (1mL) /2mL (全量 3mL) フェジン静注 40mg にマキサカルシトール静注透析用 $2.5\mu\text{g}$ 「V T R S」 <u>1mL</u> を加え、よく混合したものを配合液とする。
アミカシン硫酸 塩注射液 200mg 「日医工」	・マキサカルシトール量/配合剤量 = $2.5\mu\text{g}$ (1mL) /1mL (全量 2mL) アミカシン硫酸塩注射液 200mg「日医工」に生理食塩液 1mL を加えて溶かし、マキサカルシトール静注透析用 $2.5\mu\text{g}$ 「V T R S」 <u>1mL</u> を加え、よく混合したものを配合液とする。
アミカシン硫酸 塩注射液 200mg 「日医工」	・マキサカルシトール量/配合剤量 = $2.5\mu\text{g}$ (1mL) /2mL (全量 3mL) アミカシン硫酸塩注射液 200mg「日医工」にマキサカルシトール静注透析用 $2.5\mu\text{g}$ 「V T R S」 <u>1mL</u> を加え、よく混合したものを配合液とする。
カルベニン点滴 用 0.5g	・マキサカルシトール量/配合剤量 = $10\mu\text{g}$ (1mL) /100mL (全量 101mL) カルベニン点滴用 0.5g に生理食塩液 100mL を加えて溶かし、マキサカルシトール静注透析用 $10\mu\text{g}$ 「V T R S」 <u>1mL</u> を加え、よく混合したものを配合液とする。
ゲンタシン注 60	・マキサカルシトール量/配合剤量 = $2.5\mu\text{g}$ (1mL) /1.5mL (全量 2.5mL) ゲンタシン注 60 にマキサカルシトール静注透析用 $2.5\mu\text{g}$ 「V T R S」 <u>1mL</u> を加え、よく混合したものを配合液とする。
スルペラゾン静 注用 1g	・マキサカルシトール量/配合剤量 = $2.5\mu\text{g}$ (1mL) /10mL (全量 11mL) スルペラゾン静注用 1g に生理食塩液 10mL を加えて溶かし、マキサカルシトール静注透析用 $2.5\mu\text{g}$ 「V T R S」 <u>1mL</u> を加え、よく混合したものを配合液とする。

セファメジン α 注射用 1g	・マキサカルシトール量/配合剤量 = 2.5 μg (1mL) /10mL (全量 11mL) セファメジン α 注射用 1g に生理食塩液 10mL を加えて溶かし、マキサカルシトール静注透析用 2.5 μg 「V T R S」 <u>1mL</u> を加え、よく混合したものを配合液とする。
セフトラックス 注射用 1g	・マキサカルシトール量/配合剤量 = 2.5 μg (1mL) /4mL (全量 5mL) セフトラックス注射用 1g に生理食塩液 4mL を加えて溶かし、マキサカルシトール静注透析用 2.5 μg 「V T R S」 <u>1mL</u> を加え、よく混合したものを配合液とする。
セフメタゾン静 注用 1g	・マキサカルシトール量/配合剤量 = 2.5 μg (1mL) /10mL (全量 11mL) セフメタゾン静注用 1g に生理食塩液 10mL を加えて溶かし、マキサカルシトール静注透析用 2.5 μg 「V T R S」 <u>1mL</u> を加え、よく混合したものを配合液とする。
チエナム点滴静 注用 0.5g	・マキサカルシトール量/配合剤量 = 10 μg (1mL) /100mL (全量 101mL) チエナム点滴静注用 0.5g に生理食塩液 100mL を加えて溶かし、マキサカルシトール静注透析用 10 μg 「V T R S」 <u>1mL</u> を加え、よく混合したものを配合液とする。
塩酸バンコマイ シン点滴静注用 0.5g	・マキサカルシトール量/配合剤量 = 10 μg (1mL) /100mL (全量 101mL) 塩酸バンコマイシン点滴静注用 0.5g に注射用水 10mL を加えて溶かし、さらに生理食塩液 90mL を加える。その液にマキサカルシトール静注透析用 10 μg 「V T R S」 <u>1mL</u> を加え、よく混合したものを配合液とする。
パンスポリン静 注用 1g	・マキサカルシトール量/配合剤量 = 2.5 μg (1mL) /20mL (全量 21mL) パンスポリン静注用 1g に生理食塩液 20mL を加えて溶かし、マキサカルシトール静注透析用 2.5 μg 「V T R S」 <u>1mL</u> を加え、よく混合したものを配合液とする。
ファーストシン 静注用 1g	・マキサカルシトール量/配合剤量 = 2.5 μg (1mL) /20mL (全量 21mL) ファーストシン静注用 1g に生理食塩液 20mL を加えて溶かし、マキサカルシトール静注透析用 2.5 μg 「V T R S」 <u>1mL</u> を加え、よく混合したものを配合液とする。
フルマリン静注 用 1g	・マキサカルシトール量/配合剤量 = 2.5 μg (1mL) /10mL (全量 11mL) フルマリン静注用 1g に生理食塩液 10mL を加えて溶かし、マキサカルシトール静注透析用 2.5 μg 「V T R S」 <u>1mL</u> を加え、よく混合したものを配合液とする。
ペントシリン注 射用 2g との配合	・マキサカルシトール量/配合剤量 = 2.5 μg (1mL) /8mL (全量 9mL) ペントシリン注射用 2g に注射用水 8mL を加えて溶かし、マキサカルシトール静注透析用 2.5 μg 「V T R S」 <u>1mL</u> を加え、よく混合したものを配合液とする。
ホスミシン S 静 注用 2g	・マキサカルシトール量/配合剤量 = 2.5 μg (1mL) /20mL (全量 21mL) ホスミシン S 静注用 2g に注射用水 20mL を加えて溶かし、マキサカルシトール静注透析用 2.5 μg 「V T R S」 <u>1mL</u> を加え、よく混合したものを配合液とする。
注射用マキシピ ーム 1g	・マキサカルシトール量/配合剤量 = 2.5 μg (1mL) /20mL (全量 21mL) 注射用マキシピーム 1g に生理食塩液 20mL を加えて溶かし、マキサカルシトール静注透析用 2.5 μg 「V T R S」 <u>1mL</u> を加え、よく混合したものを配合液とする。
メロペン点滴用 バイアル 0.5g	・マキサカルシトール量/配合剤量 = 10 μg (1mL) /100mL (全量 101mL) メロペン点滴用バイアル 0.5g に生理食塩液 100mL を加えて溶かし、マキサカルシトール静注透析用 10 μg 「V T R S」 <u>1mL</u> を加え、よく混合したものを配合液とする。
モダシン静注用 1g との配合	・マキサカルシトール量/配合剤量 = 2.5 μg (1mL) /20mL (全量 21mL) モダシン静注用 1g に生理食塩液 5mL を加えて溶かし、さらに生理食塩液 15mL 加える。その液にマキサカルシトール静注透析用 2.5 μg 「V T R S」 <u>1mL</u> を加え、よく混合したものを配合液とする。
キドミン輸液と の配合	・マキサカルシトール量/配合剤量 = 2.5 μg (1mL) /300mL (全量 301mL) キドミン輸液にマキサカルシトール静注透析用 2.5 μg 「V T R S」 <u>1mL</u> を加え、よく混合したものを配合液とする。

ソリタ-T3 号輸液	・マキサカルシトール量/配合剤量 = $10\mu\text{g}$ (1mL) /200mL (全量 201mL) ソリタ-T3 号輸液にマキサカルシトール静注透析用 $10\mu\text{g}$ 「V T R S」 <u>1mL</u> を加え、よく混合したものを配合液とする。
ソリタ-T4 号輸液	・マキサカルシトール量/配合剤量 = $10\mu\text{g}$ (1mL) /200mL (全量 201mL) ソリタ-T4 号輸液にマキサカルシトール静注透析用 $10\mu\text{g}$ 「V T R S」 <u>1mL</u> を加え、よく混合したものを配合液とする。
大塚生食注	・マキサカルシトール量/配合剤量 = $2.5\mu\text{g}$ (1mL) /50mL (全量 51mL) 大塚生食注にマキサカルシトール静注透析用 $2.5\mu\text{g}$ 「V T R S」 <u>1mL</u> を加え、よく混合したものを配合液とする。
大塚糖液 5%	・マキサカルシトール量/配合剤量 = $2.5\mu\text{g}$ (1mL) /50mL (全量 51mL) 大塚糖液 5% にマキサカルシトール静注透析用 $2.5\mu\text{g}$ 「V T R S」 <u>1mL</u> を加え、よく混合したものを配合液とする。
大塚糖液 50%	・マキサカルシトール量/配合剤量 = $10\mu\text{g}$ (1mL) /500mL (全量 501mL) 大塚糖液 50% にマキサカルシトール静注透析用 $10\mu\text{g}$ 「V T R S」 <u>1mL</u> を加え、よく混合したものを配合液とする。
ピドキサール注 10mg	・マキサカルシトール量/配合剤量 = $2.5\mu\text{g}$ (1mL) /1mL (全量 2mL) ピドキサール注 10mg にマキサカルシトール静注透析用 $2.5\mu\text{g}$ 「V T R S」 <u>1mL</u> を加え、よく混合したものを配合液とする。
フォリアミン注射液	・マキサカルシトール量/配合剤量 = $2.5\mu\text{g}$ (1mL) /1mL (全量 2mL) フォリアミン注射液にマキサカルシトール静注透析用 $2.5\mu\text{g}$ 「V T R S」 <u>1mL</u> を加え、よく混合したものを配合液とする。
フラビタン注射液 20mg	・マキサカルシトール量/配合剤量 = $2.5\mu\text{g}$ (1mL) /2mL (全量 3mL) フラビタン注射液 20mg にマキサカルシトール静注透析用 $2.5\mu\text{g}$ 「V T R S」 <u>1mL</u> を加え、よく混合したものを配合液とする。
メチコパール注射液 500 μg	・マキサカルシトール量/配合剤量 = $2.5\mu\text{g}$ (1mL) /1mL (全量 2mL) メチコパール注射液 500 μg にマキサカルシトール静注透析用 $2.5\mu\text{g}$ 「V T R S」 <u>1mL</u> を加え、よく混合したものを配合液とする。
エホチール注 10mg	・マキサカルシトール量/配合剤量 = $2.5\mu\text{g}$ (1mL) /1mL (全量 2mL) エホチール注 10mg にマキサカルシトール静注透析用 $2.5\mu\text{g}$ 「V T R S」 <u>1mL</u> を加え、よく混合したものを配合液とする。
カルチコール注射液 8.5%10mL	・マキサカルシトール量/配合剤量 = $2.5\mu\text{g}$ (1mL) /10mL (全量 11mL) カルチコール注射液 8.5%10mL にマキサカルシトール静注透析用 $2.5\mu\text{g}$ 「V T R S」 <u>1mL</u> を加え、よく混合したものを配合液とする。
グリセオール注	・マキサカルシトール量/配合剤量 = $10\mu\text{g}$ (1mL) /500mL (全量 501mL) グリセオール注にマキサカルシトール静注透析用 $10\mu\text{g}$ 「V T R S」 <u>1mL</u> を加え、よく混合したものを配合液とする。
強力ネオミノファーゲンシー静注 20mL	・マキサカルシトール量/配合剤量 = $2.5\mu\text{g}$ (1mL) /20mL (全量 21mL) 強力ネオミノファーゲンシー静注 20mL にマキサカルシトール静注透析用 $2.5\mu\text{g}$ 「V T R S」 <u>1mL</u> を加え、よく混合したものを配合液とする。
ノイロトロピン注射液 1.2 単位	・マキサカルシトール量/配合剤量 = $2.5\mu\text{g}$ (1mL) /3mL (全量 4mL) ノイロトロピン注射液 1.2 単位 3 本を合わせたものにマキサカルシトール静注透析用 $2.5\mu\text{g}$ 「V T R S」 <u>1mL</u> を加え、よく混合したものを配合液とする。
注射用フサン 50	・マキサカルシトール量/配合剤量 = $2.5\mu\text{g}$ (5mL) (全量 5mL) 注射用フサン 50 にマキサカルシトール静注透析用 $2.5\mu\text{g}$ 「V T R S」 <u>5mL</u> を加え、よく混合したものを配合液とする。

フラグミン静注 5000 単位/5mL	・マキサカルシトール量/配合剤量 = 2.5 μ g (1mL) /5mL (全量 6mL) フラグミン静注 5000 単位/5mL にマキサカルシトール静注透析用 2.5 μ g 「V T R S」 <u>1mL</u> を加え、よく混合したものを配合液とする。
ヘパリンナトリ ウム注 N5 千単 位/5mL 「AY」	・マキサカルシトール量/配合剤量 = 2.5 μ g (1mL) /5mL (全量 6mL) ヘパリンナトリウム注 N5 千単位/5mL 「AY」 にマキサカルシトール静注透析用 2.5 μ g 「V T R S」 <u>1mL</u> を加え、よく混合したものを配合液とする。
マンニトール S 注射液	・マキサカルシトール量/配合剤量 = 10 μ g (1mL) /500mL (全量 501mL) マンニトール S 注射液にマキサカルシトール静注透析用 10 μ g 「V T R S」 <u>1mL</u> を加 え、よく混合したものを配合液とする。
メイロン静注 8.4%	・マキサカルシトール量/配合剤量 = 10 μ g (1mL) /250mL (全量 251mL) メイロン静注 8.4% にマキサカルシトール静注透析用 10 μ g 「V T R S」 <u>1mL</u> を加え、 よく混合したものを配合液とする。
ローヘパ透析用 500 単位/mL バ イアル 10mL	・マキサカルシトール量/配合剤量 = 2.5 μ g (1mL) /10mL (全量 11mL) ローヘパ透析用 500 単位/mL バイアル 10mL にマキサカルシトール静注透析用 2.5 μ g 「V T R S」 <u>1mL</u> を加え、よく混合したものを配合液とする。
ネオアミュー輸 液	・マキサカルシトール量/配合剤量 = 2.5 μ g (1mL) /200mL (全量 201mL) ネオアミュー輸液にマキサカルシトール静注透析用 2.5 μ g 「V T R S」 <u>1mL</u> を加え、よ く混合したものを配合液とする。
ノバスタン HI 注 10mg/2mL	・マキサカルシトール量/配合剤量 = 10 μ g (1mL) /2mL (全量 3mL) ノバスタン HI 注 10mg/2mL にマキサカルシトール静注透析用 10 μ g 「V T R S」 <u>1mL</u> を加え、よく混合したものを配合液とする。
ヘパリン Ca 注 射液 2 万単位 /20mL 「サワ イ」	・マキサカルシトール量/配合剤量 = 2.5 μ g (1mL) /5mL (全量 6mL) ヘパリン Ca 注射液 2 万単位/20mL 「サワイ」 5mL にマキサカルシトール静注透析用 2.5 μ g 「V T R S」 <u>1mL</u> を加え、よく混合したものを配合液とする。
ヘパリン Na 透 析用 500 単位 /mL シリンジ 10mL 「NP」	・マキサカルシトール量/配合剤量 = 2.5 μ g (1mL) /10mL (全量 11mL) ヘパリン Na 透析用 500 単位/mL シリンジ 10mL 「NP」 にマキサカルシトール静注透析用 2.5 μ g 「V T R S」 <u>1mL</u> を加え、よく混合したものを配合液とする。
サブラッド血液 ろ過用補充液 BSG	・マキサカルシトール量/配合剤量 = 10 μ g (1mL) /1010mL (全量 1011mL) サブラッド血液ろ過用補充液 BSG にマキサカルシトール静注透析用 10 μ g 「V T R S」 <u>1mL</u> を加え、よく混合したものを配合液とする。

2. 試験条件

保存条件：約 22°C (室温)・白色蛍光灯下 (室内散光：照度約 500~700lx)

測定時点：配合直後、1 時間後、3 時間後、6 時間後、24 時間後

試験項目 (n=1)

- 1) 外観：目視
- 2) pH：日局一般試験法による
- 3) 残存率：配合直後の含量を 100% とし、残存率を算出 (液体クロマトグラフィー)

3. 試験結果

マキサカルシトール静注透析用 2.5 μ g・10 μ g 「V T R S」 の配合試験結果を次頁に示す。

マキサカルシトール静注透析用 2.5 μg・10 μg「VTRS」の配合変化試験結果

	製品名 (一般名)	会社名 容量	マキサカル シトール静 注透析用配 合量 (μg)	測定 項目	マキサカ ルシトール 配合前	配合後時間 (hr)				
						0	1	3	6	24
ヒト エリスロ ポエチン 製剤	1 エスポー注射液 1500 (エポエチンアル ファ (遺伝子組換 え) 製剤)	協和発酵キ リン (株) 1,500IU /2mL	2.5	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.0	7.7	7.7	7.7	7.7	7.7
				残存率	-	100.0	99.5	98.4	98.2	95.2
	2 エスポー注射液 3000 (エポエチンアル ファ (遺伝子組換 え) 製剤)	協和発酵キ リン (株) 3,000IU /2mL	2.5	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.1	7.7	7.7	7.7	7.7	7.7
				残存率	-	100.0	100.0	99.0	98.4	96.1
3 エボジン注アン プル 750 (エポエチンペー タ (遺伝子組換え) 製 剤)	中外製薬 (株) 750IU /0.5mL	2.5	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	6.9	8.3	8.3	8.3	8.3	8.2	
			残存率	-	100.0	98.7	99.5	99.1	97.2	
4 エボジン注アン プル 3000 (エポエチンペー タ (遺伝子組換え) 製 剤)	中外製薬 (株) 3000IU /0.5mL	2.5	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	7.0	8.3	8.3	8.3	8.3	8.3	
			残存率	-	100.0	99.5	99.9	99.2	97.0	
5 エボジン注アン プル 750 (エポエチンペー タ (遺伝子組換え) 製 剤)	中外製薬 (株) 750IU /0.5mL	10	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	7.0	8.3	8.3	8.3	8.3	8.2	
			残存率	-	100.0	99.1	99.2	98.9	96.7	
6 エボジン注アン プル 3000 (エポエチンペー タ (遺伝子組換え) 製 剤)	中外製薬 (株) 3000IU /0.5mL	10	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	7.0	8.3	8.3	8.3	8.3	8.2	
			残存率	-	100.0	100.2	99.7	99.5	97.3	
鉄 製剤	1 フェジン静注 40mg (含糖酸化鉄)	日医工 (株) 40mg/2mL	2.5	外観	暗褐色	暗褐色	暗褐色	暗褐色	暗褐色	暗褐色
				pH	9.8	9.8	9.8	9.7	9.7	9.5
				残存率	-	100.0	99.0	99.2	96.4	95.9
抗 生物質 製剤	1 アミカシン硫酸塩 注射液 200mg「日 医工」 (アミカシン硫酸 塩)	日医工 (株) 200mg/1mL	2.5	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.9	6.9	6.9	6.9	6.9	6.8
				残存率	-	100.0	98.3	98.5	98.1	96.7
	2 アミカシン硫酸塩 注射液 200mg「日 医工」 (アミカシン硫酸 塩)	日医工 (株) 200mg/2mL	2.5	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.8	6.8	6.8	6.8	6.8	6.8
				残存率	-	100.0	97.4	73.9	8.0	4.1
3 カルベニン点滴用 0.5g (パニペナム、ベ タミブロン)	第一三共 (株) 0.5g/100mL	10	外観	淡黄色澄 明	淡黄色澄 明	淡黄色澄 明	淡黄色澄 明	淡黄色澄 明	淡黄色澄 明	
			pH	6.7	7.2	7.1	6.9	6.8	6.2	
			残存率	-	100.0	89.6	91.1	84.3	75.3	

マキサカルシトール静注透析用 2.5 μg・10 μg 「VTR S」の配合変化試験結果

	製品名 (一般名)	会社名 容量	マキサカル シトール静 注透析用配 合量 (μg)	測定 項目	マキサカ ルシトール 配合前	配合後時間 (hr)				
						0	1	3	6	24
抗 生 物 質 製 剤	5 ゲンタシン注 60 (ゲンタマイシン 硫酸塩)	MSD (株) 60mg /1.5mL	2.5	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	5.4	6.2	6.2	6.2	6.2	6.2
				残存率	-	100.0	93.7	5.1	0.8	0.0
	6 スルベラゾン静注 用 1g (スルバクタムナト リウム、セファベ ラゾンナトリウ ム)	ファイザー (株) 1g/10mL	2.5	外観	淡黄色澄 明	淡黄色澄 明	淡黄色澄 明	淡黄色澄 明	淡黄色澄 明	淡黄色澄 明
				pH	5.3	7.0	7.0	6.9	6.8	6.5
				残存率	-	100.0	77.6	51.0	25.5	0.0
	7 セファメジン α 注射用 1g (セファゾリンナト リウム水和物)	アステラス 製薬 (株) 1g/10mL	2.5	外観	淡黄色澄 明	淡黄色澄 明	淡黄色澄 明	淡黄色澄 明	淡黄色澄 明	淡黄色澄 明
				pH	5.4	7.3	7.2	7.1	7.0	6.8
				残存率	-	100.0	90.7	77.5	75.0	40.3
	8 セフトラックス 注射用 1g (セフトラキシム ナトリウム)	日医工サノ フィ (株) 1g/4mL	2.5	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
				pH	5.6	6.7	6.6	6.5	6.3	5.6
				残存率	-	100.0	89.5	81.2	73.8	21.8
	9 セフメタゾン 静注用 1g (セフメタゾール ナトリウム)	第一三共 (株) 1g/10mL	2.5	外観	淡黄色澄 明	淡黄色澄 明	淡黄色澄 明	淡黄色澄 明	淡黄色澄 明	淡黄色澄 明
pH				4.8	6.6	6.3	6.0	5.8	5.1	
残存率				-	100.0	94.1	96.7	91.5	52.8	
10 チエナム点滴静注 用 0.5g (イミペネム水和 物、シラスタチン ナトリウム)	MSD (株) 0.5g/100mL	10	外観	淡黄色澄 明	淡黄色澄 明	淡黄色澄 明	淡黄色澄 明	淡黄色澄 明	淡黄色澄 明	
			pH	7.4	7.4	7.3	7.3	7.2	7.0	
			残存率	-	100.0	91.9	85.4	84.0	75.9	
11 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)	塩野義製薬 (株) 0.5g/100mL	10	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	3.9	6.3	6.3	6.3	6.3	6.3	
			残存率	-	100.0	100.1	98.8	99.7	99.3	
12 パンスポリン静注 用 1g (セフトリアム塩 酸塩)	武田薬品 工業 (株) 1g/20mL	2.5	外観	淡黄色澄 明	淡黄色澄 明	淡黄色澄 明	淡黄色澄 明	淡黄色澄 明	淡黄色澄 明	
			pH	6.3	6.4	6.4	6.4	6.5	6.5	
			残存率	-	100.0	93.6	73.0	56.2	18.2	
13 ファーストシン 静注用 1g (セフトゾプラン 塩酸塩)	武田薬品 工業 (株) 1g/20mL	2.5	外観	淡黄色澄 明	淡黄色澄 明	淡黄色澄 明	淡黄色澄 明	淡黄色澄 明	淡黄色澄 明	
			pH	8.0	8.0	8.0	7.9	7.9	7.7	
			残存率	-	100.0	98.1	94.5	91.0	85.7	

マキサカルシトール静注透析用 2.5 μg・10 μg「VTR S」の配合変化試験結果

	製品名 (一般名)	会社名 容量	マキサカル シトール静 注透析用配 合量 (μg)	測定 項目	マキサカ ルシトール 配合前	配合後時間 (hr)				
						0	1	3	6	24
抗 生 物 質 製 剤	14 フルマリン静注用 1g (フロモキシセフナ トリウム)	塩野義製薬 (株) 1g/10mL	2.5	外観	淡黄色澄 明	淡黄色澄 明	淡黄色澄 明	淡黄色澄 明	淡黄色澄 明	淡黄色澄 明
				pH	4.8	6.9	6.7	6.3	6.0	6.0
				残存率	-	100.0	95.9	95.0	93.3	92.8
	15 ペントシリン注射 用 2g (ペペラシリンナ トリウム)	富山化学工 業 (株) 2g/8mL	2.5	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	5.8	7.2	7.1	7.0	6.9	6.5
				残存率	-	100.0	99.2	99.0	96.0	91.0
	16 ホスミン S 静注 用 2g (ホスホマイシン ナトリウム)	MeijiSeika ファルマ (株) 2g/20mL	2.5	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	7.3	7.3	7.3	7.3	7.3	7.3
				残存率	-	100.0	92.9	92.9	93.0	85.2
	17 注射用マキシピー ム 1g (セフェピム塩酸 塩)	ブリスト ル・マイヤ ーズ (株) 1g/20mL	2.5	外観	淡黄色澄 明	淡黄色澄 明	淡黄色澄 明	淡黄色澄 明	淡黄色澄 明	淡黄色澄 明
				pH	4.9	6.4	6.4	6.3	6.3	6.1
				残存率	-	100.0	86.3	72.2	48.1	12.5
	18 メロペン点滴用バ イアル 0.5g (メロペネム水和 物)	大日本住友 製薬(株) 0.5g/100mL	10	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	7.8	7.8	7.9	7.9	7.9	8.0
				残存率	-	100.0	91.1	90.9	90.9	90.7
	19 モダシン静注用 1g (セフタジジム水 和物)	グラクソ・ スミスクラ イン (株) 1g/20mL	2.5	外観	淡黄色澄 明	淡黄色澄 明	淡黄色澄 明	淡黄色澄 明	淡黄色澄 明	淡黄色澄 明
				pH	6.4	6.9	7.0	7.1	7.2	7.2
				残存率	-	100.0	83.8	83.6	78.2	45.0
補 輸 液 製 剤	1 キドミン輸液 (300mL 袋)	(株) 大塚 製薬工場 300mL	2.5	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	7.0	7.0	7.0	7.0	7.0	6.9
				残存率	-	100.0	89.3	87.9	80.3	77.3
	2 ソリター-T3 号輸液 (200mL)	エイワイフ アーマ (株) 200mL	10	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	5.5	6.0	6.0	6.0	6.0	6.0
				残存率	-	100.0	97.7	99.0	97.3	96.6
	3 ソリター-T4 号輸液 (200mL)	エイワイフ アーマ (株) 200mL	10	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	5.5	6.4	6.4	6.4	6.4	6.5
				残存率	-	100.0	100.9	101.3	98.2	95.8
	4 大塚生食注 (50mL 瓶)	(株) 大塚 製薬工場 50mL	2.5	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.6	7.8	7.8	7.7	7.5	7.4
				残存率	-	100.0	99.2	99.3	99.0	97.7
	5 大塚糖液 5% (50mL 袋)	(株) 大塚 製薬工場 50mL	2.5	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.1	8.1	8.1	8.0	7.7	7.5
				残存率	-	100.0	98.3	96.4	94.5	96.1
	6 大塚糖液 50% (500mL 袋)	(株) 大塚 製薬工場 500mL	10	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	3.1	3.2	3.2	3.2	3.2	3.2
				残存率	-	100.0	97.7	93.7	92.3	73.5

マキサカルシトール静注透析用 2.5 μg・10 μg 「V T R S」の配合変化試験結果

	製品名 (一般名)	会社名 容量	マキサカル シトール静 注透析用配 合量 (μg)	測定 項目	マキサカ ルシトール 配合前	配合後時間 (hr)				
						0	1	3	6	24
ビタミン 製剤	1 ピドキサール注 10mg (ピリドキサール リン酸エステル水 和物)	中外製薬 (株) 1mL	2.5	外観	淡黄色澄 明	淡黄色澄 明	淡黄色澄 明	淡黄色澄 明	-	-
				pH	6.3	6.8	6.8	6.8	-	-
				残存率	-	100.0	0.0	0.0	-	-
	2 フォリアミン注射 液 (葉酸)	日本製薬 (株) 1mL	2.5	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
				pH	8.6	8.4	8.4	8.3	8.3	8.3
				残存率	-	100.0	99.5	97.7	97.9	94.7
	3 フラビタン注射液 20mg (フラビンアデニ ンジヌクレオチ ド)	トーアエイ ヨー (株) 2mL	2.5	外観	橙黄色澄 明	橙黄色澄 明	橙黄色澄 明	橙黄色澄 明	橙黄色澄 明	橙黄色澄 明
				pH	5.7	7.9	7.9	7.8	7.8	7.8
				残存率	-	100.0	91.6	72.8	51.2	3.7
	4 メチコバル注射 液 500 μg (メコバラミン)	エーザイ (株) 1mL	2.5	外観	赤色澄明	赤色澄明	赤色澄明	赤色澄明	赤色澄明	赤色澄明
				pH	6.6	8.7	8.7	8.8	8.7	8.6
				残存率	-	100.0	97.0	95.3	93.4	87.8
その他製 剤	1 エホチール注 10mg (エチレフリン塩 酸塩)	日本ベーリ ンガーイン ゲルハイム (株) 1mL	2.5	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.1	8.1	8.1	8.1	8.1	8.0
				残存率	-	100.0	99.3	98.9	98.0	96.9
	2 カルチコール注射 液 8.5%10mL (グルコン酸カル シウム)	日医工 (株) 10mL	2.5	外観	無色澄明	白濁	-	-	-	-
				pH	7.0	-	-	-	-	-
				残存率	-	-	-	-	-	-
	3 グリセオール注 (濃グリセリン、 果糖)	中外製薬 (株) 500mL	10	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	4.0	4.6	4.6	4.6	4.6	4.5
				残存率	-	100.0	94.0	89.4	89.5	88.7
	4 強力ネオミノファ ーゲンシー静注 20mL	(株) ミノ ファーゲン 製薬 20mL	2.5	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.4	6.7	6.7	6.7	6.7	6.8
				残存率	-	100.0	98.7	95.1	91.2	82.3
5 ノイロトロピン注 射液 1.2 単位 (ワクシニアウイ ルス接種家兎炎症 皮膚抽出液)	日本臓器 製薬 (株) 3mL	2.5	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	7.5	8.4	8.4	8.3	8.3	8.1	
			残存率	-	100.0	101.1	101.0	100.6	99.0	
6 注射用フサン 50 (ナファモスタッ トメシル酸塩)	鳥居薬品 (株) 50mg/5mL	2.5	外観	-	ゲル状の 白色沈殿	-	-	-	-	
			pH	-	-	-	-	-	-	
			残存率	-	-	-	-	-	-	
7 フラグミン静注 5000 単位/5mL (ダルテパリンナ トリウム)	ファイザー (株) 5mL	2.5	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	6.2	8.5	8.5	8.5	8.4	8.3	
			残存率	-	100.0	99.4	98.8	99.0	94.9	

マキサカルシトール静注透析用 2.5 μg・10 μg 「V T R S」の配合変化試験結果

	製品名 (一般名)	会社名 容量	マキサカル シトール静 注透析用配 合量 (μg)	測定 項目	マキサカ ルシトー ル配合前	配合後時間 (hr)				
						0	1	3	6	24
その他製剤	8 ヘパリンナトリウム注 N5 千単位 /5mL 「AY」 (ヘパリンナトリウム)	エイワイフ アーマ (株) 5mL	2.5	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.2	8.4	8.4	8.4	8.3	8.2
				残存率	-	100.0	99.4	99.6	99.0	94.7
	9 マンニトールS 注射液 (D-マンニトール、D-ソルビトール)	(株) 陽進 堂 500mL	10	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	5.8	7.4	7.5	7.4	7.4	7.3
				残存率	-	100.0	93.0	86.9	84.8	83.4
	10 メイロン静注 8.4% (250mL 袋) (炭酸水素ナトリウム)	(株) 大塚 製薬工場 250mL	10	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	8.0	8.0	8.0	8.0	8.1	8.3
				残存率	-	100.0	93.8	92.6	93.1	91.2
	11 ローヘバ透析用 500 単位/mL バイアル 10mL (パルナバリンナトリウム)	エイワイフ アーマ (株) 10mL	2.5	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	5.7	7.9	7.9	7.9	7.8	7.8
				残存率	-	100.0	98.9	97.9	96.4	89.3
追加試験	1 ネオアミュー輸液 (200mL 袋)	(株) 陽進 堂 200mL	2.5	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	7.2	7.1	7.2	7.1	7.2	7.1
				残存率	-	100.0	78.7	72.7	68.1	65.5
	2 ノバスタンH I 注 10mg/2mL (アルガトロバン水和物)	田辺三菱 (株) 10mg/2mL	10	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	7.2	8.9	8.8	8.8	8.7	8.7
				残存率	-	100.0	100.0	99.9	99.9	99.4
	3 ヘパリン Ca 注射液 2 万単位/20mL 「サワイ」 (ヘパリンカルシウム)	沢井製薬 (株) 5000 単位 /5mL	2.5	外観	無色澄明	白濁	-	-	-	-
				pH	6.5	-	-	-	-	-
				残存率	-	-	-	-	-	-
	4 ヘパリン Na 透析用 500 単位/mL シリンジ 10mL 「NP」 (ヘパリンナトリウム)	ニプロ (株) 5000 単位 /10mL	2.5	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.6	8.1	8.1	8.1	8.1	7.9
				残存率	-	100.0	98.5	98.0	96.3	93.8
	5 サブラッド血液ろ過用補充液 BSG (1010mL 袋)	扶桑薬品工 業 (株) 1010mL	10	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	7.3	7.3	7.3	7.4	7.4	7.5
				残存率	-	100.0	93.3	93.2	88.2	90.1

注) 製品名及び会社名は 2015 年 7 月現在のものである。

文献請求先・製品情報お問い合わせ先

ヴィアトリス製薬株式会社 メディカルインフォメーション部
〒105-0001 東京都港区虎ノ門 5-11-2
フリーダイヤル 0120-419-043

製造販売

マイラン EPD 合同会社
〒105-0001 東京都港区虎ノ門 5-11-2

販売

ヴィアトリス製薬株式会社
〒105-0001 東京都港区虎ノ門 5-11-2

