

# 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

## 骨吸収抑制剤

# ゾレドロン酸点滴静注液4mg/5mL「サワイ」 ゾレドロン酸点滴静注液4mg/100mLバッグ「サワイ」

## ZOLEDRONIC ACID

### ゾレドロン酸注射液

剤形	注射液
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	点滴静注液 4 mg/ 5 mL : 1 バイアル (5 mL) 中ゾレドロン酸水和物 4.264mg (ゾレドロン酸として4.0mg) 含有 点滴静注液 4 mg/100mLバッグ : 1 袋 (100mL) 中ゾレドロン酸水和物 4.264mg (ゾレドロン酸として4.0mg) 含有
一般名	和名 : ゼレドロン酸水和物 洋名 : Zoledronic Acid Hydrate
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 : 2014年 2月14日 (点滴静注液 4 mg/ 5 mL) 2014年 8月15日 (点滴静注液 4 mg/100mLバッグ) 薬価基準収載年月日 : 2014年 6月20日 (点滴静注液 4 mg/ 5 mL) 2014年12月12日 (点滴静注液 4 mg/100mLバッグ) 発売年月日 : 2014年 6月20日 (点滴静注液 4 mg/ 5 mL) 2014年12月24日 (点滴静注液 4 mg/100mLバッグ)
開発・製造販売(輸入)・提携 ・販売会社名	製造販売元 : 沢井製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	沢井製薬株式会社 医薬品情報センター TEL : 0120-381-999、FAX : 06-6394-7355 医療関係者向け総合情報サイト : <a href="https://med.sawai.co.jp/">https://med.sawai.co.jp/</a>

本IFは2021年7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、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ<https://www.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

# IF利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

## 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書(以下、添付文書と略す)がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬と略す)学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」(以下、IFと略す)の位置付け並びにIF記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてIF記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会においてIF記載要領2008が策定された。

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

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

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

## 2. IFとは

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

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

### [IFの様式]

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

- ②IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

#### [IFの作成]

- ①IFは原則として製剤の投与経路別(内用剤、注射剤、外用剤)に作成される。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領2013」(以下、「IF記載要領2013」と略す)により作成されたIFは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体(PDF)から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

#### [IFの発行]

- ①「IF記載要領2013」は、平成25年10月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF記載要領2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果(臨床再評価)が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

### 3. IFの利用にあたって

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

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

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

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

### 4. 利用に際しての留意点

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

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

(2013年4月改訂)

# 目次

I. 概要に関する項目	1	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	18
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	18
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	18
II. 名称に関する項目	2	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	18
1. 販売名	2	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	18
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	18
3. 構造式又は示性式	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	18
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	19
5. 化学名(命名法)	2	8. 副作用	20
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	9. 高齢者への投与	22
7. CAS登録番号	3	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	22
III. 有効成分に関する項目	4	11. 小児等への投与	22
1. 物理化学的性質	4	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	22
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	13. 過量投与	22
3. 有効成分の確認試験法	4	14. 適用上の注意	22
4. 有効成分の定量法	4	15. その他の注意	23
IV. 製剤に関する項目	5	16. その他	23
1. 剤形	5	IX. 非臨床試験に関する項目	24
2. 製剤の組成	5	1. 薬理試験	24
3. 注射剤の調製法	6	2. 毒性試験	24
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	7	X. 管理的事項に関する項目	25
5. 製剤の各種条件下における安定性	7	1. 規制区分	25
6. 溶解後の安定性	8	2. 有効期間又は使用期限	25
7. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	8	3. 貯法・保存条件	25
8. 生物学的試験法	9	4. 薬剤取扱い上の注意点	25
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	9	5. 承認条件等	27
10. 製剤中の有効成分の定量法	9	6. 包装	27
11. 力価	9	7. 容器の材質	27
12. 混入する可能性のある夾雑物	9	8. 同一成分・同効薬	27
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	9	9. 国際誕生年月日	27
14. その他	9	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	28
V. 治療に関する項目	10	11. 薬価基準収載年月日	28
1. 効能又は効果	10	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	28
2. 用法及び用量	10	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	28
3. 臨床成績	11	14. 再審査期間	28
VI. 薬効薬理に関する項目	13	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	28
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	13	16. 各種コード	28
2. 薬理作用	13	17. 保険給付上の注意	28
VII. 薬物動態に関する項目	15	XI. 文献	29
1. 血中濃度の推移・測定法	15	1. 引用文献	29
2. 薬物速度論的パラメータ	15	2. その他の参考文献	29
3. 吸収	16	XII. 参考資料	30
4. 分布	16	1. 主な外国での発売状況	30
5. 代謝	16	2. 海外における臨床支援情報	30
6. 排泄	17	XIII. 備考	30
7. トランスポーターに関する情報	17	その他の関連資料	30
8. 透析等による除去率	17		

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

ゾレドロン酸点滴静注液 4 mg/ 5 mL・点滴静注液 4 mg/100mLバッグ「サワイ」は、ゾレドロン酸水和物を含む骨吸収抑制剤である。

ゾレドロン酸は、強力な骨吸収抑制作用を有するビスホスホネート製剤である。<sup>1)</sup>

本剤は、後発医薬品として下記通知に基づき、製造方法並びに規格及び試験方法を設定、安定性試験を実施し、承認を得て上市に至った。

品名	ゾレドロン酸点滴静注液 4 mg/ 5 mL「サワイ」	ゾレドロン酸点滴静注液 4 mg/100mLバッグ「サワイ」
承認申請に際し準 拠した通知名	平成17年3月31日 薬食発第0331015号(平成21年3月4日 薬食発 第0304004号により一部改正)	
承認	2014年2月	2014年8月
上市	2014年6月	2014年12月

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- 1) 識別性を考慮し、バイアルキャップに製品名を表示している。[点滴静注液 4 mg/ 5 mL]
- 2) 点滴静注液 4 mg/100mLバッグは薬液を希釈することなく、点滴静注することが可能なバッグ製剤である。
- 3) 骨に強い親和性を有し優れた骨吸収抑制作用を示す。
- 4) 卵巣摘出カニクイザル及び高カルシウム血症誘発担がんマウスを用いた薬理学的試験において、骨代謝及び高カルシウム血症に対する効果が確認されている(VI. -2. 参照)。<sup>2)</sup>
- 5) 重大な副作用として、急性腎障害、間質性腎炎、ファンコニー症候群、うっ血性心不全(浮腫、呼吸困難、肺水腫)、低カルシウム血症、間質性肺炎、顎骨壊死・顎骨骨髓炎、外耳道骨壊死、大腿骨転子下、近位大腿骨骨幹部、近位尺骨骨幹部等の非定型骨折が報告されている。

## II. 名称に関する項目

---

### II. 名称に関する項目

---

#### 1. 販売名 .....

##### 1) 和名

ゾレドロン酸点滴静注液 4 mg/ 5 mL「サワイ」

ゾレドロン酸点滴静注液 4 mg/100mLバッグ「サワイ」

##### 2) 洋名

ZOLEDRONIC ACID

##### 3) 名称の由来

通知「平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号」に基づき命名した。

#### 2. 一般名 .....

##### 1) 和名(命名法)

ゾレドロン酸水和物(JAN)

##### 2) 洋名(命名法)

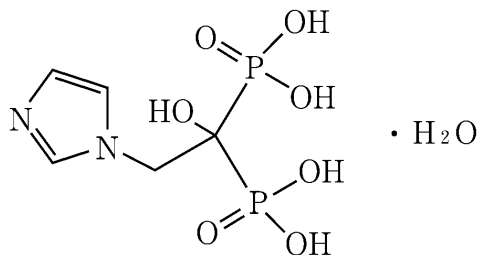
Zoledronic Acid Hydrate(JAN)

Zoledronic Acid(INN)

##### 3) ステム

-dronic acid : カルシウム代謝調節薬

#### 3. 構造式又は示性式 .....



#### 4. 分子式及び分子量 .....

分子式 :  $C_5H_{10}N_2O_7P_2 \cdot H_2O$

分子量 : 290.10

#### 5. 化学名(命名法) .....

(1-Hydroxy-2-imidazol-1-ylethylidene)diphosphonic acid monohydrate

6. 慣用名、別名、略号、記号番号 .....

別名：ゾレドロネート

7. CAS登録番号 .....

165800-06-6 [Zoledronic Acid Hydrate]

118072-93-8 [Zoledronic Acid]

---

### 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  
水、0.1mol/L塩酸又は0.2mol/L塩化ナトリウム溶液に溶けにくく、メタノール又はエタノール(99.5)にほとんど溶けない。
  - 3) 吸湿性  
水分：5.9～7.5% (50mg、電量滴定法)
  - 4) 融点(分解点)、沸点、凝固点  
約239℃(分解)
  - 5) 酸塩基解離定数  
該当資料なし
  - 6) 分配係数  
該当資料なし
  - 7) その他の主な示性値  
該当資料なし
2. 有効成分の各種条件下における安定性……………  
該当資料なし
3. 有効成分の確認試験法……………
  - 1) 赤外吸収スペクトル測定法
  - 2) 薄層クロマトグラフィー
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

品名	ゾレドロン酸点滴静注液 4 mg/ 5 mL「サワイ」	ゾレドロン酸点滴静注液 4 mg/100mLバッグ「サワイ」
有効成分 ・含量	1バイアル(5 mL)中 ゾレドロン酸水和物 4.264mg (ゾレドロン酸として 4.0mg)	1袋(100mL)中 ゾレドロン酸水和物 4.264mg (ゾレドロン酸として 4.0mg)
剤形・性状	無色澄明の注射液	

#### 2) 溶液及び溶解時のpH、浸透圧比、粘度、比重、安定なpH域等

品名	ゾレドロン酸点滴静注液 4 mg/ 5 mL「サワイ」	ゾレドロン酸点滴静注液 4 mg/100mLバッグ「サワイ」
pH	5.7～6.7	6.0～7.0
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

該当しない

### 2. 製剤の組成

#### 1) 有効成分(活性成分)の含量

品名	ゾレドロン酸点滴静注液 4 mg/ 5 mL「サワイ」	ゾレドロン酸点滴静注液 4 mg/100mLバッグ「サワイ」
有効成分 ・含量	1バイアル(5 mL)中 ゾレドロン酸水和物 4.264mg (ゾレドロン酸として 4.0mg)	1袋(100mL)中 ゾレドロン酸水和物 4.264mg (ゾレドロン酸として 4.0mg)
実充填量*	約5.3mL(ゾレドロン酸として4.2mg)	約108mL(ゾレドロン酸として4.3mg)

※：本剤は、調製時の損失を考慮に入れ、上記のように過量充填されている。

#### 2) 添加物

##### ●ゾレドロン酸点滴静注液 4 mg/ 5 mL「サワイ」

添加物として、D-マンニトール220.0mg、クエン酸ナトリウムを含有する。

##### ●ゾレドロン酸点滴静注液 4 mg/100mLバッグ「サワイ」

添加物として、D-マンニトール5100mg、pH調節剤を含有する。

#### 3) 電解質の濃度

##### ●ゾレドロン酸点滴静注液 4 mg/ 5 mL「サワイ」

1バイアル中、クエン酸ナトリウムとしてNaを約 5.63mg (約 0.24mEq) 含有する。[理論値]

#### 4) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

#### IV. 製剤に関する項目

##### 5) その他

該当資料なし

### 3. 注射剤の調製法

#### ●ゾレドロン酸点滴静注液 4 mg/5 mL「サワイ」

ゾレドロン酸として 4 mg を日局生理食塩液又は日局ブドウ糖注射液 (5%) 100 mL に希釈する。

○外観に異常を認めた場合には使用しないこと。

○カルシウム及びマグネシウムを含有する点滴用液と混合しないこと。

○調製後は出来るだけ速やかに使用すること。

直ちに使用しない場合は、2～8℃で保存し、24時間以内に使用すること。また、使用する前に室温に戻してから使用すること。

○腎機能障害患者の推奨用量毎の調製方法

・用量 3.5 mg の調製

1 バイアル 5 mL から 4.4 mL を量り、日局生理食塩液又は日局ブドウ糖注射液 (5%) 100 mL に希釈する。

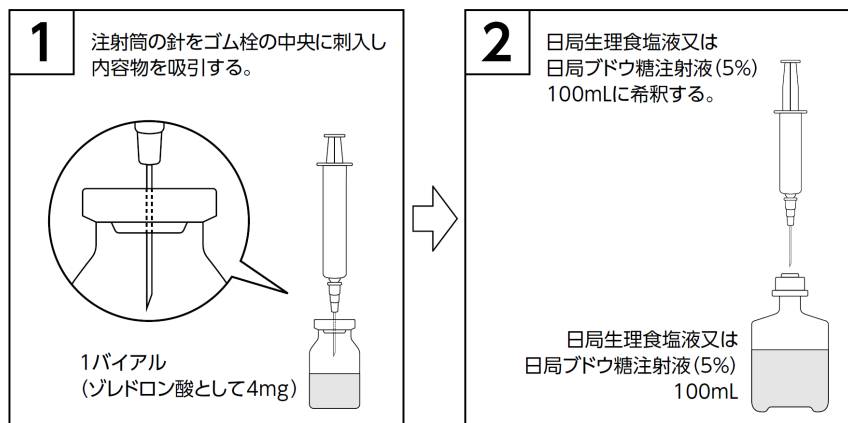
・用量 3.3 mg の調製

1 バイアル 5 mL から 4.1 mL を量り、日局生理食塩液又は日局ブドウ糖注射液 (5%) 100 mL に希釈する。

・用量 3.0 mg の調製

1 バイアル 5 mL から 3.8 mL を量り、日局生理食塩液又は日局ブドウ糖注射液 (5%) 100 mL に希釈する。

#### <調製方法>



#### ●ゾレドロン酸点滴静注液 4 mg/100mL バッグ「サワイ」

○外観に異常を認めた場合には使用しないこと。

○カルシウム及びマグネシウムを含有する点滴用液と混合しないこと。

○減量して投与する場合を除き、希釈又は他の点滴用液と混合しないこと。

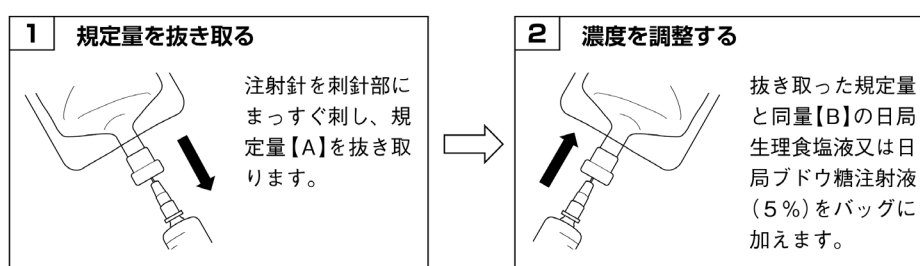
○調製後は出来るだけ速やかに使用すること。

直ちに使用しない場合は、2～8℃で保存し、24時間以内に使用すること。また、使用する前に室温に戻してから使用すること。

#### IV. 製剤に関する項目

○腎機能障害患者では、血漿中濃度が増加するので、高カルシウム血症の治療に用いる場合を除き、腎機能の低下に応じて減量すること。減量にあたっては、下表に示した規定量をバッグから抜き取り新たに同量の日局生理食塩液又は日局ブドウ糖注射液(5%)をバッグに加えて全量を100mLに調製し投与すること。

クレアチニン クリアランス (mL/分)	濃度調整のために抜き取る本剤の量【A】 (mL)	濃度調整のために加える日局生理食塩液又は日局ブドウ糖注射液(5%)の量【B】 (mL)	調整後の本剤の濃度 (mg/100mL)
>60	調整不要	調整不要	4.0
50~60	12.0	12.0	3.5
40~49	18.0	18.0	3.3
30~39	25.0	25.0	3.0



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.....

●ゾレドロン酸点滴静注液 4 mg/ 5 mL「サワイ」

バイアル品の安定性(加速試験)<sup>3)</sup>

ゾレドロン酸点滴静注液 4 mg/ 5 mL「サワイ」(プラスチックバイアルに充てんしたもの)について、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	無色澄明の液であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
pH	6.2	6.2
エンドトキシン試験	0.3125EU/mg 未満	同左
採取容量試験	5.30mL	5.28mL
不溶性異物検査	不溶性異物を認めなかった	同左
不溶性微粒子試験	不溶性微粒子は限度内であり、規格に適合	同左
無菌試験	菌の発育を認めなかった	同左
定量試験*	101.8	102.1

※：表示量に対する含有率(%)

IV. 製剤に関する項目

●ゾレドロン酸点滴静注液 4 mg/100mLバッグ「サワイ」

プラスチックバッグ充てん品の安定性(加速試験)<sup>4)</sup>

ゾレドロン酸点滴静注液 4 mg/100mLバッグ「サワイ」(プラスチックバッグに充てんしたもの)について、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	無色澄明の液であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
pH	6.5	6.5
エンドトキシン試験	6.25EU/mg 未満	同左
採取容量試験	107.6mL	106.5mL
不溶性異物検査	不溶性異物を認めなかった	同左
不溶性微粒子試験	不溶性微粒子は限度内であり、規格に適合	同左
無菌試験	菌の発育を認めなかった	同左
定量試験※	101.3	99.7

※：表示量に対する含有率(%)

6. 溶解後の安定性.....

●ゾレドロン酸点滴静注液 4 mg/ 5 mL「サワイ」

XIII. 備考「配合変化試験成績」参照<sup>5)</sup>

●ゾレドロン酸点滴静注液 4 mg/100mLバッグ「サワイ」

XIII. 備考「配合変化試験成績」参照<sup>6)</sup>

7. 他剤との配合変化(物理化学的变化).....

●ゾレドロン酸点滴静注液 4 mg/ 5 mL「サワイ」

XIII. 備考「配合変化試験成績」参照<sup>5)</sup>

<pH変動試験結果><sup>5)</sup>

含量/容量	規格 pH	試料 pH	外観	(A)0.1mol/L HCl (B)0.1mol/L NaOH	最終pH 又は変化点pH	移動指数	変化所見
4mg/5mL	5.7~ 6.7	6.22	無色 澄明	(A) 10.0mL	1.36	4.86	変化なし
				(B) 10.0mL	12.47	6.25	変化なし

カルシウム及びマグネシウムを含有する点滴用液と混合しないこと。

## ●ゾレドロン酸点滴静注液 4 mg/100mLバッグ「サワイ」

XIII. 備考「配合変化試験成績」参照<sup>6)</sup><pH変動試験結果><sup>6)</sup>

含量／容量	規格 pH	試料 pH	外 観	(A) 0.1mol/L HCl (B) 0.1mol/L NaOH	最終pH 又は変化点pH	移動指数	変化所見
0.4mg/10mL	6.0～ 7.0	6.41	無色 澄明	(A) 10.0mL	1.36	5.05	変化なし
				(B) 10.0mL	12.60	6.19	変化なし

カルシウム及びマグネシウムを含有する点滴用液と混合しないこと。

## 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

薄層クロマトグラフィー

## 10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

## 11. 力価

該当しない

## 12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

## 13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

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。

## 14. その他

	容 量	バイアル容量	予備容量
ゾレドロン酸点滴静注液 4 mg/5 mL「サワイ」	約5.3mL	約11mL	約5.7mL

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

1. 悪性腫瘍による高カルシウム血症
2. 多発性骨髄腫による骨病変及び固形癌骨転移による骨病変

### 2. 用法及び用量

#### ●ゾレドロン酸点滴静注液 4 mg/5 mL「サワイ」

#### 1. 悪性腫瘍による高カルシウム血症

通常、成人にはゾレドロン酸として4 mgを日局生理食塩液又は日局ブドウ糖注射液(5%)100mLに希釈し、15分以上かけて点滴静脈内投与する。なお、再投与が必要な場合には、初回投与による反応を確認するために少なくとも1週間の投与間隔をおくこと。

#### 2. 多発性骨髄腫による骨病変及び固形癌骨転移による骨病変

通常、成人にはゾレドロン酸として4 mgを日局生理食塩液又は日局ブドウ糖注射液(5%)100mLに希釈し、15分以上かけて3～4週間間隔で点滴静脈内投与する。

#### <用法及び用量に関連する使用上の注意>

- 1) 軽症(血清補正カルシウム値12mg/dL未満)の高カルシウム血症患者では、補液による治療が効果不十分で症状の改善がみられないなど本剤の投与が必要と判断される場合に投与すること。
- 2) 悪性腫瘍による高カルシウム血症患者に本剤を再投与する場合、初回投与と同様に4 mgを点滴静脈内投与すること。〔日本人で4 mgを超えた用量の再投与及び3回以上の投与の使用経験がない。〕
- 3) 腎機能障害患者では、血漿中濃度が増加するので、高カルシウム血症の治療に用いる場合を除き、腎機能の低下に応じて、下表のとおり投与量を調節すること。〔適用上の注意〕の項参照)

	クレアチンクリアランス (mL/分)			
	>60	50～60	40～49	30～39
推奨用量	4 mg	3.5mg	3.3mg	3.0mg

#### ●ゾレドロン酸点滴静注液 4 mg/100mLバッグ「サワイ」

#### 1. 悪性腫瘍による高カルシウム血症

通常、成人には1袋(ゾレドロン酸として4 mg)を15分以上かけて点滴静脈内投与する。なお、再投与が必要な場合には、初回投与による反応を確認するために少なくとも1週間の投与間隔をおくこと。

#### 2. 多発性骨髄腫による骨病変及び固形癌骨転移による骨病変

通常、成人には1袋(ゾレドロン酸として4 mg)を15分以上かけて3～4週間間隔で点滴静脈内投与する。

＜用法及び用量に関連する使用上の注意＞

- 1) 軽症(血清補正カルシウム値12mg/dL未満)の高カルシウム血症患者では、補液による治療が効果不十分で症状の改善がみられないなど本剤の投与が必要と判断される場合に投与すること。
- 2) 悪性腫瘍による高カルシウム血症患者に本剤を再投与する場合、初回投与と同様に4mgを点滴静脈内投与すること。〔日本人で4mgを超えた用量の再投与及び3回以上の投与の使用経験がない。〕
- 3) 腎機能障害患者では、血漿中濃度が増加するので、高カルシウム血症の治療に用いる場合を除き、腎機能の低下に応じて減量すること。減量にあたっては、下表に示した規定量をバッグから抜き取り新たに同量の日局生理食塩液又は日局ブドウ糖注射液(5%)をバッグに加えて全量を100mLに調製し投与すること。

クレアチニンクリアランス(mL/分)	濃度調整のために抜き取る本剤の量(mL)	濃度調整のために加える日局生理食塩液又は日局ブドウ糖注射液(5%)の量(mL)	調整後の本剤の濃度(mg/100mL)
>60	調整不要	調整不要	4.0
50～60	12.0	12.0	3.5
40～49	18.0	18.0	3.3
30～39	25.0	25.0	3.0

### 3. 臨床成績

#### 1) 臨床データパッケージ

該当しない

#### 2) 臨床効果

該当資料なし

#### 3) 臨床薬理試験

該当資料なし

#### 4) 探索的試験

該当資料なし

#### 5) 検証的試験

##### (1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

##### (2) 比較試験

該当資料なし

##### (3) 安全性試験

該当資料なし

V. 治療に関する項目

(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試験の概要

X. -5. 参照



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

血清Ca低下作用/骨吸収抑制作用：パミドロン酸二ナトリウム<sup>7)</sup>  
 血清Ca低下作用/骨吸収抑制作用/骨形成促進作用：エルカトニン<sup>7)</sup>

2. 薬理作用

1) 作用部位・作用機序

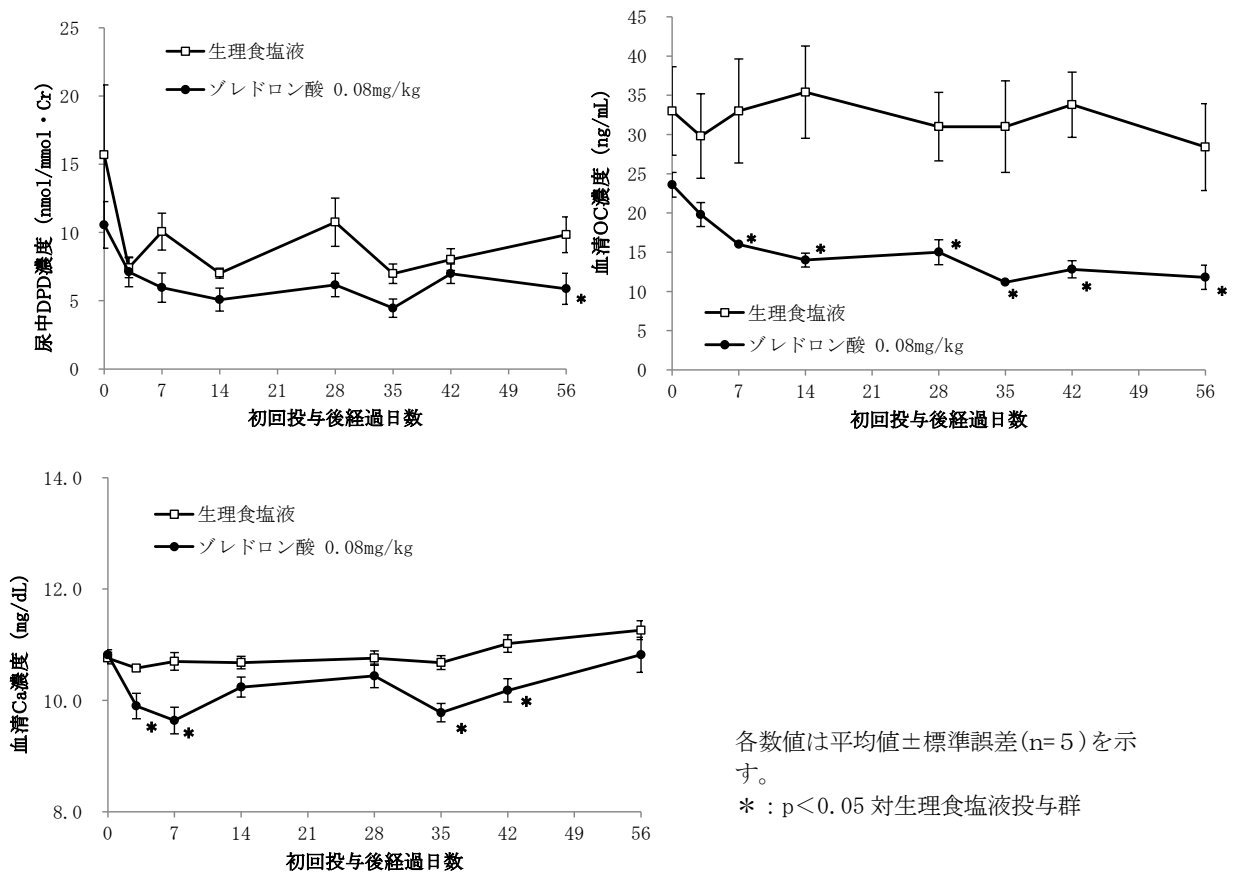
骨に吸着したゾレドロン酸が破骨細胞に取り込まれ、メバロン酸経路を抑制することにより、アポトーシス誘導及び機能障害をおこし、破骨細胞の骨吸収を抑制すると考えられる。

2) 薬効を裏付ける試験成績

ゾレドロン酸点滴静注液 4 mg/ 5 mL「サワイ」を用いて、卵巣摘出カニクイザルを用いた骨代謝に及ぼす効果確認試験及び高カルシウム血症誘発担がんマウスに対する効果確認試験を行った。<sup>2)</sup>

1) 卵巣摘出カニクイザルを用いた骨代謝に及ぼす効果確認試験

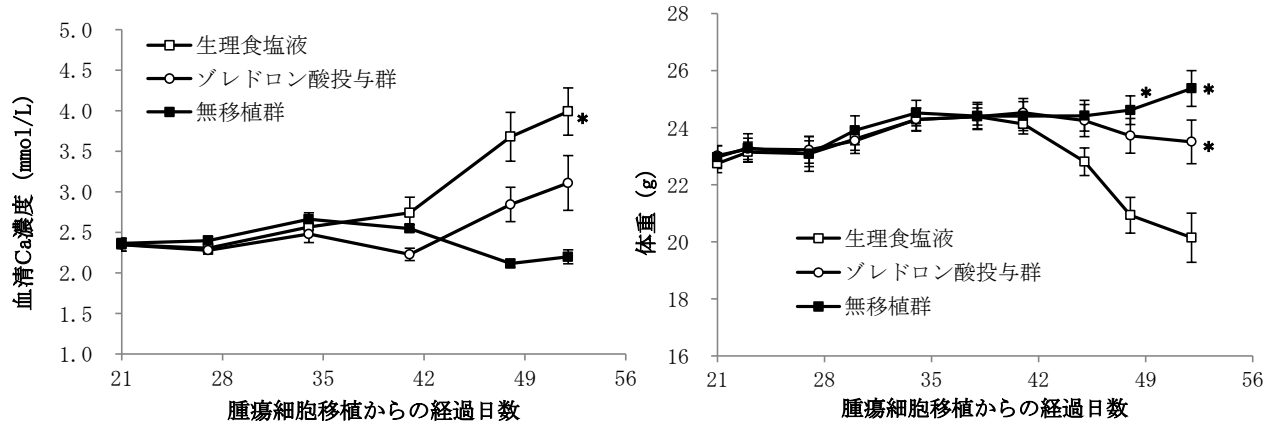
卵巣摘出カニクイザルにゾレドロン酸点滴静注液 4 mg/ 5 mL「サワイ」(0.08mg/kg)を4週間隔で2回静脈内投与した。その結果、骨吸収マーカーである尿中DPD濃度、骨形成マーカーである血清OC濃度及び血清Ca濃度が有意に減少することが確認された。



## VI. 薬効薬理に関する項目

### 2) 高カルシウム血症誘発担がんマウスに対する効果確認試験

BALB/c雄ヌードマウスにヒト肺癌細胞HARAを移植して高カルシウム血症誘発担がんマウスを作製し、腫瘍細胞移植後21日目よりゾレドロン酸点滴静注液 4 mg/5 mL「サワイ」を  $2 \mu\text{g}/\text{body}$  で週2回頸背部皮下に投与した。ゾレドロン酸投与群において、平均血清Ca濃度は移植後49日以降にわずかに増加傾向を示したが、生理食塩液投与群と比較してその程度は小さいものであった。また、体重減少を生理食塩液投与群に比べ有意に抑制した。



各数値は平均値±標準誤差(n=8)を示す。(ただし無移植群はn=6)

\* : p<0.05 対無移植群(血清Ca濃度)、p<0.05 対生理食塩液投与群(体重)

### 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

---

ゾレドロン酸製剤の薬物動態について以下のとおり報告されている。

1. 血中濃度の推移・測定法 .....
  - 1) 治療上有効な血中濃度  
該当資料なし
  - 2) 最高血中濃度到達時間  
該当資料なし
  - 3) 臨床試験で確認された血中濃度  
該当資料なし
  - 4) 中毒域  
該当資料なし
  - 5) 食事・併用薬の影響  
該当資料なし
  - 6) 母集団 (ポピュレーション) 解析により判明した薬物体内動態変動要因  
該当資料なし
2. 薬物速度論的パラメータ .....
  - 1) 解析方法  
該当資料なし
  - 2) 吸収速度定数  
該当しない
  - 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

## VII. 薬物動態に関する項目

### 7) 血漿蛋白結合率

22%、56%といったさまざまな値が報告されている。<sup>8)</sup>

### 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

<参考>妊娠動物(ラット)への本剤の皮下投与によって、催奇形性、妊娠後期・分娩期の母動物の死亡が報告されている。

#### 3) 乳汁への移行性

<参考>類薬のパミドロン酸二ナトリウムにおいて、動物実験(ラット)で母乳中へ移行することが報告されている。

#### 4) 髄液への移行性

該当資料なし

#### 5) その他の組織への移行性

該当資料なし

### 5. 代謝

#### 1) 代謝部位及び代謝経路

静脈内投与したとき、ほとんど代謝されずに腎排泄される。<sup>1)</sup>

#### 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

静脈内投与したとき、ほとんど代謝されずに腎排泄される。<sup>1)</sup>

2) 排泄率

投与量の約23～55%は24時間以内に未変化体として尿中に排泄された。<sup>8)</sup>

3) 排泄速度

VII. -6. -2) 参照

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

**【警告】**

- 1) 本剤は点滴静脈内注射のみに用いること。また、投与は必ず15分以上かけて行うこと。  
〔5分間で点滴静脈内注射した外国の臨床試験で、急性腎障害が発現した例が報告されている。〕
- 2) 悪性腫瘍による高カルシウム血症患者に本剤を投与する場合には、高カルシウム血症による脱水症状を是正するため、輸液過量負荷による心機能への影響を留意しつつ十分な補液治療を行った上で投与すること。

### 2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)

**【禁忌】(次の患者には投与しないこと)**

- 1) 本剤の成分又は他のビスホスホン酸塩に対し、過敏症の既往歴のある患者
- 2) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人(「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)

### 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

V. -2. 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)**

重篤な腎障害のある患者〔腎機能が悪化するおそれがある。多発性骨髄腫及び固形癌骨転移患者で血清クレアチニンが3.0mg/dL以上、悪性腫瘍による高カルシウム血症患者で血清クレアチニンが4.5mg/dL以上の患者での十分な使用経験がないので、このような患者に対しては状態を観察しながら慎重に投与すること。〕

### 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) がん治療に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の使用が適切と判断される症例についてのみ使用すること。
- 2) 本剤の各投与前に腎機能検査(血清クレアチニン、BUN等)を行うこと。また、本剤投与後は定期的に腎機能検査(血清クレアチニン、BUN等)を行うこと。本剤投与後に腎機能が悪化した場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

- 3) 多発性骨髄腫及び固形癌骨転移患者において本剤を継続投与する場合、投与前に腎機能障害のある患者では、血清クレアチニンが投与前値から1.0mg/dL以上、腎機能が正常な患者では、血清クレアチニンが投与前値から0.5mg/dL以上上昇した場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
- 4) 本剤投与後は、血清補正カルシウム、リン、マグネシウム、カリウム等の変動に注意すること。本剤投与により、低カルシウム血症が投与初日～10日目頃に出現する可能性があるため、血清補正カルシウム値には特に注意すること。なお、多発性骨髄腫による骨病変及び固形癌骨転移による骨病変を有する患者に対しては、必要に応じてカルシウム及びビタミンDを補給させるよう指導すること。
- 5) 臨床症状(QT延長、痙攣、テタニー、しびれ、失見当識等)を伴う低カルシウム血症があらわれた場合にはカルシウム剤の点滴投与が有効である。
- 6) ビスホスホネート系薬剤による治療を受けている患者において、顎骨壊死・顎骨髄炎があらわれることがある。報告された症例の多くが抜歯等の顎骨に対する侵襲的な歯科処置や局所感染に関連して発現している。リスク因子としては、悪性腫瘍、化学療法、血管新生阻害薬、コルチコステロイド治療、放射線療法、口腔の不衛生、歯科処置の既往等が知られている。
- 本剤の投与開始前は口腔内の管理状態を確認し、必要に応じて、患者に対し適切な歯科検査を受け、侵襲的な歯科処置をできる限り済ませておくよう指導すること。本剤投与中に歯科処置が必要になった場合には、できる限り非侵襲的な歯科処置を受けるよう指導すること。
- また、口腔内を清潔に保つこと、定期的な歯科検査を受けること、歯科受診時に本剤の使用を歯科医師に告知して侵襲的な歯科処置はできる限り避けることなどを患者に十分説明し、異常が認められた場合には、直ちに歯科・口腔外科を受診するように指導すること。
- 7) ビスホスホネート系薬剤を使用している患者において、外耳道骨壊死が発現したとの報告がある。これらの報告では、耳の感染や外傷に関連して発現した症例も認められることから、外耳炎、耳漏、耳痛等の症状が続く場合には、耳鼻咽喉科を受診するよう指導すること。
- 8) ビスホスホネート系薬剤を長期使用している患者において、非外傷性又は軽微な外力による大腿骨転子下、近位大腿骨骨幹部、近位尺骨骨幹部等の非定型骨折が発現したとの報告がある。これらの報告では、完全骨折が起こる数週間から数ヶ月前に大腿部、鼠径部、前腕部等において前駆痛が認められている報告もあることから、このような症状が認められた場合には、X線検査等を行い、適切な処置を行うこと。また、両側性の骨折が生じる可能性があることから、片側で非定型骨折が起きた場合には、反対側の部位の症状等を確認し、X線検査を行うなど、慎重に観察すること。X線検査時には骨皮質の肥厚等、特徴的な画像所見がみられており、そのような場合には適切な処置を行うこと。
- 9) 多発性骨髄腫及び固形癌骨転移患者において本剤を投与する場合、化学療法あるいは内分泌療法等の抗癌療法と併用することが望ましい。

## 7. 相互作用

### 1) 併用禁忌とその理由

該当しない

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

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
カルシトニン製剤 カルシトニン エルカトニン サケカルシトニン	血清カルシウムが急速に低下するおそれがある。 <sup>注)</sup>	相互に作用を増強する。
アミノグリコシド系抗生物質 ゲンタマイシン等	長期間にわたり血清カルシウムが低下するおそれがある。 <sup>注)</sup>	相互に作用を増強する。
シナカルセト	血清カルシウムが低下するおそれがある。 <sup>注)</sup>	相互に作用を増強する。

注)「重要な基本的注意」の項参照

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

1) 重大な副作用(頻度不明)

- (1) **急性腎障害、間質性腎炎、ファンコニー症候群**：急性腎障害、間質性腎炎、ファンコニー症候群(低リン血症、低カリウム血症、代謝性アシドーシス等を主症状とする近位腎尿細管障害)等の腎障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。「警告」、「重要な基本的注意」の項参照)
- (2) **うっ血性心不全(浮腫、呼吸困難、肺水腫)**：輸液過量負荷によりうっ血性心不全(浮腫、呼吸困難、肺水腫)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、適切な処置を行うこと。「警告」の項参照)
- (3) **低カルシウム血症**：QT延長、痙攣、テタニー、しびれ、失見当識等を伴う低カルシウム血症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、カルシウム剤の点滴投与等の適切な処置を行うこと。「重要な基本的注意」の項参照)
- (4) **間質性肺炎**：間質性肺炎があらわれることがあるので、咳嗽、呼吸困難、発熱、肺音の異常(捻髪音)等が認められた場合には、速やかに胸部X線、胸部CT、血清マーカー等の検査を実施すること。間質性肺炎が疑われた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。
- (5) **顎骨壊死・顎骨骨髓炎**：顎骨壊死・顎骨骨髓炎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。「重要な基本的注意」の項参照)
- (6) **外耳道骨壊死**：外耳道骨壊死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。「重要な基本的注意」の項参照)
- (7) **大腿骨転子下、近位大腿骨骨幹部、近位尺骨骨幹部等の非定型骨折**：大腿骨転子下、近位大腿骨骨幹部、近位尺骨骨幹部等において非定型骨折を生じることがあるので、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。「重要な基本的注意」の項参照)



## 3) その他の副作用

2) その他の副作用	
	頻度不明
血液系	血小板減少、白血球減少、汎血球減少、貧血
過敏症 <sup>注1)</sup>	紅斑性皮疹、斑状皮疹、血管神経性浮腫、蕁麻疹、紅斑、水疱、皮疹、湿疹、そう痒
代謝及び栄養	低マグネシウム血症、高ナトリウム血症、低リン酸血症、低カリウム血症、高カリウム血症
精神	不安、睡眠障害、錯乱、幻覚
神経系	錯感覚、知覚過敏、振戦、傾眠、頭痛、浮動性めまい、味覚異常、感覚減退
眼	霧視、ブドウ膜炎、上強膜炎、強膜炎、眼窩の炎症(眼窩浮腫、眼窩蜂巣炎等)、結膜炎、結膜充血
心臓	徐脈、低血圧、高血圧
呼吸器系	咳嗽、呼吸困難
胃腸	消化不良、口内乾燥、嘔気、下痢、便秘、腹痛、食欲不振、嘔吐、口内炎、歯周病(歯肉炎、歯周炎等)
肝胆道系	肝機能異常(AST(GOT)、ALT(GPT)、 $\gamma$ -GTP増加)
筋骨格系	全身痛 <sup>注2)</sup> 、関節痛 <sup>注2)</sup> 、骨痛 <sup>注2)</sup> 、関節硬直、筋肉痛 <sup>注2)</sup> 、筋硬直、背部痛 <sup>注2)</sup>
腎及び尿路	尿中 $\beta_2$ -ミクログロブリン増加、血尿、多尿、蛋白尿、血中尿素増加、血中クレアチニン増加、 $\beta$ -Nアセチル-D-グルコサミニダーゼ増加
全身障害及び投与局所様態	注射部位反応(疼痛、刺激感、腫脹、硬結、発赤)、体重増加、多汗、インフルエンザ様疾患 <sup>注2)</sup> 、発熱 <sup>注2)</sup> 、倦怠感 <sup>注2)</sup> 、脱力、疲労 <sup>注2)</sup> 、浮腫、末梢性浮腫、胸痛、疼痛、悪寒 <sup>注2)</sup> 、口渇、関節炎 <sup>注2)</sup> 、関節腫脹 <sup>注2)</sup>

注1)このような場合は投与を中止すること。  
注2)急性期反応(本剤投与後3日以内に発現し、通常は数日以内に回復する)に該当する副作用を含む。

## 4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

## 5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

## 6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

**【禁忌】(次の患者には投与しないこと)**

1) 本剤の成分又は他のビスホスホン酸塩に対し、過敏症の既往歴のある患者

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

副作用	
2) その他の副作用	
	頻度不明
過 敏 症 <sup>注1)</sup>	紅斑性皮疹、斑状皮疹、血管神経性浮腫、蕁麻疹、紅斑、水疱、 皮疹、湿疹、そう痒
注1)このような場合は投与を中止すること。	

9. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので、減量するなど慎重に投与すること。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- 1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。〔妊娠動物(ラット)への本剤の皮下投与によって、催奇形性、妊娠後期・分娩期の母動物の死亡が報告されている。〕
- 2) ビスホスホネート系薬剤は骨基質に取り込まれた後に全身循環へ徐々に放出されるので、妊娠する可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回る場合にのみ投与すること。〔全身循環への放出量はビスホスホネート系薬剤の投与量・期間に相関する。ビスホスホネート系薬剤の中止から妊娠までの期間と危険性との関連は明らかではない。〕
- 3) 授乳中の婦人には、授乳を中止させること。〔類薬のパミドロン酸二ナトリウムにおいて、動物実験(ラット)で母乳中へ移行することが報告されている。〕

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

該当資料なし

13. 過量投与

本剤の過量投与により著明な低カルシウム血症を起こす可能性がある。このような症状があらわれた場合には、カルシウム剤を投与するなど、適切な処置を行うこと。

14. 適用上の注意

- 1) 投与速度：15分間以上かけて点滴静脈内注射すること。(「警告」の項及び「用法及び用量」の項参照)
- 2) 外観に異常を認めた場合には使用しないこと。
- 3) カルシウム及びマグネシウムを含有する点滴用液と混合しないこと。

[点滴静注液 4 mg/ 5 mL]

4) 調製後は出来るだけ速やかに使用すること。  
直ちに使用しない場合は、2～8℃で保存し、24時間以内に使用すること。また、使用する前に室温に戻してから使用すること。

5) 腎機能障害患者の推奨用量毎の調製方法

・用量3.5mgの調製

1 バイアル 5 mLから4.4mLを量り、日局生理食塩液又は日局ブドウ糖注射液(5%)100mLに希釈する。

・用量3.3mgの調製

1 バイアル 5 mLから4.1mLを量り、日局生理食塩液又は日局ブドウ糖注射液(5%)100mLに希釈する。

・用量3.0mgの調製

1 バイアル 5 mLから3.8mLを量り、日局生理食塩液又は日局ブドウ糖注射液(5%)100mLに希釈する。

[点滴静注液 4 mg/100mLバッグ]

4) 減量して投与する場合を除き、希釈又は他の点滴用液と混合しないこと。(「用法及び用量」の項参照)

5) 調製後は出来るだけ速やかに使用すること。

直ちに使用しない場合は、2～8℃で保存し、24時間以内に使用すること。また、使用する前に室温に戻してから使用すること。

15. その他の注意.....

該当しない

16. その他.....

---

## 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  
VIII. -10. 参照
  
  - 4) その他の特殊毒性  
該当資料なし

---

## X. 管理的事項に関する項目

---

## 1. 規制区分

規制区分	
製剤	劇薬、処方箋医薬品 <sup>注)</sup>
有効成分	毒薬

注) 注意一医師等の処方箋により使用すること

## 2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年

## 3. 貯法・保存条件

- ゾレドロン酸点滴静注液 4 mg/5 mL「サワイ」

室温保存

- ゾレドロン酸点滴静注液 4 mg/100mLバッグ「サワイ」

室温保存

X. -4. 参照

## 4. 薬剤取扱い上の注意点

## 1) 薬局での取扱い上の留意点について

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)

患者向医薬品ガイド：有り、くすりのしおり：有り

VIII. -6. 参照

X. 管理的事項に関する項目

## ゾレドロン酸点滴静注液「サワイ」の 治療を受ける患者さんへ

**このお薬は骨病変の進行を抑えるお薬です。  
3～4週ごとに1回の投与が必要です。**

**起こりやすい副作用**


このお薬で最も起こりやすい副作用は「発熱」と「一時的な骨痛増強」です。いずれも投与して数日以内に起こり、比較的症状の軽い場合が多いのですが、長く続く時や症状が重い場合は治療を行います。

**注意が必要な副作用**

このお薬による治療中に抜歯など歯の治療を受けた患者さんなどで、まれにあごの骨壊死・骨髄炎が起こることがあります。

お口の中の症状が気になるときや、歯科医を受診する時は、主治医や看護師、薬剤師にご相談下さい。

また、歯科医師にこのお薬を使用していることを必ず伝えて下さい。



GU904201PV01 2014年6月©4

<ul style="list-style-type: none"> <li>● アクトネル錠</li> <li>● ダイドロネル錠</li> <li>● フォサマック錠</li> <li>● ヘネット錠</li> <li>● ボナロン</li> <li>● (錠・経ロゼリー点静注)</li> <li>● ボ/テオ錠</li> <li>● リカルボン錠</li> <li>● ソメタ点滴静注</li> </ul> <p style="text-align: center;">年 月 日から 年 月 日まで) 使用しています</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● ボンビバ(静注・錠)</li> <li>● リクラスト点滴静注液</li> <li>● アレンドロン酸ナトリウム(錠・点滴静注)</li> <li>● ミノドロン酸錠</li> <li>● リセドロン酸ナトリウム錠</li> <li>● ソレドロン酸点滴静注液</li> <li>● パミドロン酸2Na点滴静注</li> <li>● その他</li> </ul>	<p><b>⚠ 歯科・口腔外科の先生方へ</b></p> <p>患者さんはビスホスホネート系薬剤の治療を受けているか、治療を受けたことがあります。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 顎骨壊死・顎骨髄炎があらわれることがあるので、抜歯等の侵襲的歯科処置はできるかぎり避けてください。</li> <li>● 処方の変更や中止の要否を処方医にご相談ください。</li> <li>● 異常を感じた場合すみやかに受診するようにご説明ください。</li> <li>● 口腔内を清潔に保つよう、ご指導ください。</li> </ul> <p style="text-align: right; font-size: small;">GUBISPO1PV01 2018年6月改訂</p>
---	--	--

歯科・口腔外科を受診する場合はこのカードをご提示ください

**私はビスホスホネート系薬剤による治療を受けています**

病院名・薬局名(連絡先)

<p><b>🍃 これからこの薬剤で治療される患者さんへ</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 医師、歯科医師と相談の上、できるかぎり抜歯などの歯科治療は、この薬剤の治療を始める前に済ませてください。</li> </ul>	<p><b>🍃 この薬剤で治療中の患者さんへ</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● ブラッシングなどで口腔内を清潔に保ってください。</li> <li>● 定期的な歯科検査を受けてください。</li> <li>● 抜歯などの治療はできるかぎり避けるようにしてください。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 下記の症状があらわれた場合は、医師、歯科医師、薬剤師などにご相談ください。</li> </ul> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 5px;"> <ul style="list-style-type: none"> <li>● あごの痛み</li> <li>● 歯のゆるみ</li> <li>● 歯ぐきの腫れ など</li> </ul> </div>
--	---	--

注)当説明書は変更・改訂される場合があります。

3) 調剤時の留意点について

VIII. -14. 参照

注射針はゴム栓中央の円内に垂直に刺して下さい。

両頭針又は両頭針付き溶解液を使用する場合、両頭針を斜めに刺したり、ゴム栓の中心を外れて周辺に刺しますと、ゴム栓が内に脱落する原因になりますのでご注意ください。

●ゾレドロン酸点滴静注液 4 mg/100mLバッグ「サワイ」

・ソフトバッグの取扱い上の注意

- 1) 外袋は使用直前まで開封しないこと。また、開封後は速やかに使用すること。
- 2) 次の場合は使用しないこと。
  - (1) 外袋が破損している場合。
  - (2) 外袋の内側に水滴や薬液の漏出が認められる場合。
  - (3) 薬液に着色や混濁が認められる場合。
  - (4) 排出口をシールしているフィルムがはがれている場合。
- 3) 使用時には排出口をシールしているフィルムをはがすこと。
- 4) 穿刺の際にはゴム栓の刺針部(凹部)にまっすぐ刺すこと。斜めに刺すと、排出口内壁を削り、削り片が薬液中に混入したり、排出口側壁を刺通し、液漏れをおこすことがある。なお、同一箇所を繰り返し刺さないこと。
- 5) 残液は使用しないこと。
- 6) 容器の目盛はおよその目安として使用すること。

5. 承認条件等 .....

該当しない

6. 包装 .....

- ゾレドロン酸点滴静注液 4 mg/ 5 mL「サワイ」：1 バイアル
- ゾレドロン酸点滴静注液 4 mg/100mLバッグ「サワイ」：1 袋

7. 容器の材質 .....

●ゾレドロン酸点滴静注液 4 mg/ 5 mL「サワイ」

瓶：環状オレフィン

キャップ：ポリプロピレン、アルミニウム

ゴム栓：ゴム

●ゾレドロン酸点滴静注液 4 mg/100mLバッグ「サワイ」

容器：環状オレフィン

ゴム栓：ゴム

8. 同一成分・同効薬 .....

同一成分：ゾメタ点滴静注 4 mg/ 5 mL・4 mg/100mL

同効薬：パミドロン酸二ナトリウム水和物、エルカトニン

9. 国際誕生年月日 .....

該当しない

X. 管理的事項に関する項目

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

- ゾレドロン酸点滴静注液 4 mg/ 5 mL「サワイ」

製造販売承認年月日：2014年2月14日、承認番号：22600AMX00265000

- ゾレドロン酸点滴静注液 4 mg/100mLバッグ「サワイ」

製造販売承認年月日：2014年8月15日、承認番号：22600AMX01182000

11. 薬価基準収載年月日

- ゾレドロン酸点滴静注液 4 mg/ 5 mL「サワイ」：2014年6月20日

- ゾレドロン酸点滴静注液 4 mg/100mLバッグ「サワイ」：2014年12月12日

12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬(あるいは投与)期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

品名	HOT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
ゾレドロン酸点滴静注液 4 mg/ 5 mL「サワイ」	123563001	3999423A1079	622356301
ゾレドロン酸点滴静注液 4 mg/100mLバッグ「サワイ」	123910201	3999423A3098	622391001

17. 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。



---

## XI . 文 献

---

1. 引用文献 .....
- 1) 薬事日報社編, 最近の新薬 2006, 薬事日報社, 2006, p. 38-42.
  - 2) 甲田雄也他, 医学と薬学, 72(3), 447(2015).
  - 3) 沢井製薬(株) 社内資料[加速試験] ゴレドロン酸点滴静注液 4 mg/ 5 mL「サワイ」
  - 4) 沢井製薬(株) 社内資料[加速試験] ゴレドロン酸点滴静注液 4 mg/100mLバッグ「サワイ」
  - 5) 沢井製薬(株) 社内資料[配合変化試験成績] ゴレドロン酸点滴静注液 4 mg/ 5 mL「サワイ」
  - 6) 沢井製薬(株) 社内資料[配合変化試験成績] ゴレドロン酸点滴静注液 4 mg/100mLバッグ「サワイ」
  - 7) 薬剤分類情報閲覧システム<<https://shinryohoshu.mhlw.go.jp/shinryohoshu/yakuzaiMenu/>> (2021/10/7 アクセス)
  - 8) Martindale : The Complete Drug Reference 35<sup>th</sup> edition, 2007, p. 995-996.
2. その他の参考文献 .....

---

## XII. 参考資料

---

1. 主な外国での発売状況 .....
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 .....

**配合変化試験成績**

●ゾレドロン酸点滴静注液 4 mg/ 5 mL「サワイ」<sup>5)</sup>

<配合方法>

ゾレドロン酸点滴静注液 4 mg/ 5 mL「サワイ」(以下、当社製剤)と他剤を配合し、外観、pHおよび含量を測定した。含量は配合直後のゾレドロン酸量を100%とし、( )に表示量に対する含有率を%で示した。

A：当社製剤を直接輸液類に混合した。

B：当社製剤を、あらかじめ生理食塩液で溶解もしくは希釈した配合薬剤と混合した。

(保存条件) 温度：1～30℃(室温)又は5℃(冷所) 時間：24時間 貯法：密栓、散光下

<略号>

sal.：生理食塩液

※2014年12月作成の配合変化試験成績を掲載した。

●ゾレドロン酸点滴静注液 4 mg/100mLバッグ「サワイ」<sup>6)</sup>

<配合方法>

ゾレドロン酸点滴静注液 4 mg/100mLバッグ「サワイ」(以下、当社製剤)と他剤を配合し、外観、pHおよび含量を測定した。含量は配合直後のゾレドロン酸量を100%とし、( )に表示量に対する含有率を%で示した。

A：当社製剤より25.0mLを抜き取り、そのバッグへ配合薬剤25.0mLを加えて混合した。

B：当社製剤を直接、配合薬剤と混合した。

C：当社製剤を、あらかじめ当社製剤で溶解した配合薬剤と混合した。

(保存条件) 温度：1～30℃(室温)又は5℃ 時間：24時間 貯法：密栓、散光下

<略号>

D.W.：注射用水、sol.：添付溶解液

※2014年12月作成の配合変化試験成績を掲載した。

## ゾレドロン酸点滴静注液4mg/5mL「サワイ」 配合変化試験成績

分類	配合薬剤			当社製剤 配合量	配合 方法	試験項目	配合結果				
	品名 (配合前の外観、pH)	成分名または 分類名	配合量				配合直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後
輸 液 類	大塚糖液5% 外観：無色澄明 pH：5.21	ブドウ糖	100mL	4mg/5mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	6.50	6.50	6.52	6.52	6.50
						含量 (%)	100.0 (98.3)	—	—	—	100.7
	大塚糖液5%*1 外観：無色澄明 pH：5.21	ブドウ糖	100mL	4mg/5mL	A	外観	無色澄明	—	—	—	無色澄明
						pH	6.51	—	—	—	6.50
						含量 (%)	100.0 (99.2)	—	—	—	100.8
	マルトス輸液10% 外観：無色澄明 pH：4.46	マルトース 水和物	500mL	4mg/5mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	6.18	6.17	6.18	6.18	6.15
						含量 (%)	100.0 (81.8)	—	—	—	103.7
	キリット注5% 外観：無色澄明 pH：5.63	キシリトール	500mL	4mg/5mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	6.56	6.54	6.52	6.52	6.51
						含量 (%)	100.0 (84.0)	—	—	—	103.5
大塚生食注 外観：無色澄明 pH：5.19	塩化ナトリ ウム	100mL	4mg/5mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	5.98	5.95	5.96	5.99	5.97	
					含量 (%)	100.0 (99.7)	—	—	—	101.2	
大塚生食注*1 外観：無色澄明 pH：5.19	塩化ナトリ ウム	100mL	4mg/5mL	A	外観	無色澄明	—	—	—	無色澄明	
					pH	5.97	—	—	—	5.95	
					含量 (%)	100.0 (99.0)	—	—	—	101.0	
ソリター-T1号輸液 外観：無色澄明 pH：5.39	開始液	200mL	4mg/5mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	5.53	5.54	5.54	5.54	5.54	
					含量 (%)	100.0 (102.2)	—	—	—	101.2	
ソリター-T2号輸液 外観：無色澄明 pH：4.91	脱水補給液	200mL	4mg/5mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	4.98	4.98	4.98	4.99	4.99	
					含量 (%)	100.0 (91.7)	—	—	—	101.3	
ソリター-T3号輸液 外観：無色澄明 pH：5.53	維持液	200mL	4mg/5mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	5.73	5.73	5.74	5.73	5.73	
					含量 (%)	100.0 (93.1)	—	—	—	101.6	
ソリター-T4号輸液 外観：無色澄明 pH：5.47	術後回復液	200mL	4mg/5mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	5.83	5.84	5.83	5.85	5.83	
					含量 (%)	100.0 (92.6)	—	—	—	101.3	
フルクトラクト注 外観：無色澄明 pH：4.86	維持液	200mL	4mg/5mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	4.95	4.94	4.94	4.94	4.93	
					含量 (%)	100.0 (92.3)	—	—	—	101.1	
大塚蒸留水 外観：無色澄明 pH：6.72	注射用水	100mL	4mg/5mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	6.55	6.58	6.57	6.58	6.58	
					含量 (%)	100.0 (100.4)	—	—	—	101.6	

\*1：配合直後より冷所(5℃)で保存し、測定30分前より室温下に戻してから測定した

分類	配合薬剤			当社製剤 配合量	配合 方法	試験項目	配合結果				
	品名 (配合前の外観、pH)	成分名または 分類名	配合量				配合直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後
血液代用剤	KCL補正液1mEq/mL 外観：黄色澄明 pH：5.56	塩化カリウム	20mL +sal.100mL	4mg/5mL	B	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
						pH	5.87	5.87	5.87	5.87	5.86
						含量 (%)	測定不可*2	—	—	—	測定不可*2
消化性 潰瘍用剤	ガスター注射液20mg 外観：無色澄明 pH：5.95	ファモチジン	20mg/2mL +sal.100mL	4mg/5mL	B	外観	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	5.98	6.03	6.03
						含量 (%)	100.0(99.5)	—	—	—	101.5
	ファモチジン注射用 20mg「サワイ」	ファモチジン	20mg /sal.100mL	4mg/5mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	5.87	5.88	5.90	5.89	5.91
						含量 (%)	100.0(98.8)	—	—	—	101.5
その他の消化器 器官用剤	カイトリル注1mg 外観：無色澄明 pH：5.37	グラニセトロン 塩酸塩	2mg/2mL +sal.100mL	4mg/5mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	5.84	5.84	5.84	5.85	5.83
						含量 (%)	100.0(90.2)	—	—	—	85.5
	グラニセトロン静注液 1mg「サワイ」	グラニセトロン 塩酸塩	2mg/2mL +sal.100mL	4mg/5mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	6.12	5.98	5.99	5.99	5.98
						含量 (%)	100.0(90.6)	—	—	—	85.2
副腎ホルモ ン剤	デカドロン注射液3.3mg 外観：無色澄明 pH：7.30	デキサメタゾン リン酸エステル ナトリウム	3.3mg/1mL +sal.100mL	4mg/5mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	6.33	6.32	6.31	6.32	6.28
						含量 (%)	100.0(99.9)	—	—	—	101.3
抗腫瘍製剤	注射用エンドキサン 100mg/500mg 外観：無色澄明 pH：6.78	シクロホスファ ミド水和物	600mg /sal.500mL	4mg/5mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	6.05	6.01	6.00	5.92	5.61
						含量 (%)	100.0(84.2)	—	—	—	103.4
	5-FU注250mg 外観：無色澄明 pH：8.43	フルオロウラ シル	750mg/15mL +sal.500mL	4mg/5mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	8.37	8.38	8.40	8.41	8.42
						含量 (%)	100.0(84.6)	—	—	—	103.7
	ファルモルピシン注射用 10mg/50mg 外観：赤色澄明 pH：6.21	エピルピシン 塩酸塩	90mg /sal.500mL	4mg/5mL	B	外観	赤色澄明	赤色澄明	赤色澄明	赤色澄明	赤色澄明
						pH	5.99	5.99	5.99	5.98	5.97
						含量 (%)	100.0(82.9)	—	—	—	114.0
	エピルピシン塩酸塩注射用 10mg/50mg「サワイ」	エピルピシン 塩酸塩	90mg /sal.500mL	4mg/5mL	B	外観	赤色澄明	赤色澄明	赤色澄明	赤色澄明	赤色澄明
						pH	6.02	6.05	6.05	6.04	6.04
						含量 (%)	100.0(85.3)	—	—	—	110.1
アドリアシン注用10/50 外観：赤橙色澄明 pH：5.97	ドキシソルピシン 塩酸塩	60mg /sal.500mL	4mg/5mL	B	外観	赤橙色澄明	赤橙色澄明	赤橙色澄明	赤橙色澄明	赤橙色澄明	
					pH	6.02	6.02	6.02	6.02	5.99	
					含量 (%)	100.0(85.7)	—	—	—	101.6	

\*2：配合薬剤由来のピークと重なり、定量が困難であった

分類	配合薬剤			当社製剤 配合量	配合 方法	試験項目	配合結果				
	品名 (配合前の外観、pH)	成分名または 分類名	配合量				配合直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後
抗 腫 瘍 製 剤	カンプト点滴静注40mg 外観：無色澄明 pH：5.05	イリノテカン 塩酸塩水和物	60mg/3mL +sal.500mL	4mg/5mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	5.78	5.77	5.76	5.73	5.71
						含量 (%)	100.0 (83.7)	—	—	—	101.4
	イリノテカン塩酸塩点滴 静注液40mg「サワイ」 外観：無色澄明 pH：5.00	イリノテカン 塩酸塩水和物	60mg/3mL +sal.500mL	4mg/5mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	5.81	5.83	5.77	5.73	5.72
						含量 (%)	100.0 (85.6)	—	—	—	99.7
	タキソール点滴静注用 20mg/80mg 外観：無色澄明 pH：4.95	ドセタキセル 水和物	90mg/2.25mL +sal.500mL	4mg/5mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	5.83	5.79	5.79	5.79	5.80
						含量 (%)	100.0 (89.0)	—	—	—	98.3
	ドセタキセル点滴静注用 20mg/80mg「サワイ」 外観：無色澄明 pH：4.33	ドセタキセル 水和物	90mg/2.25mL +sal.500mL	4mg/5mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	5.36	5.34	5.34	5.34	5.36
						含量 (%)	100.0 (87.9)	—	—	—	100.6
タキソール注射液 30mg/100mg 外観：無色澄明 pH：5.21	パクリタキセル	260mg/43.4mL +sal.500mL	4mg/5mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	5.92	5.94	5.90	5.89	5.91	
					含量 (%)	100.0 (86.5)	—	—	—	99.2	
パクリタキセル注射液 30mg/100mg「サワイ」 外観：無色澄明 pH：5.41	パクリタキセル	260mg/43.4mL +sal.500mL	4mg/5mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	5.80	5.81	5.77	5.77	5.77	
					含量 (%)	100.0 (88.0)	—	—	—	98.0	
パラプラチン注射液150mg 外観：無色澄明 pH：5.87	カルボプラチン	150mg/15mL +sal.500mL	4mg/5mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	6.00	6.03	6.03	6.02	6.10	
					含量 (%)	100.0 (111.8 <sup>*3</sup> )	—	—	—	94.0	
カルボプラチン点滴 静注液150mg「サワイ」 外観：無色澄明 pH：6.05	カルボプラチン	150mg/15mL +sal.500mL	4mg/5mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	5.99	6.00	6.04	6.00	6.08	
					含量 (%)	100.0 (109.5 <sup>*3</sup> )	—	—	—	93.5	
抗 生 物 質 製 剤	メロベン点滴用バイアル 0.5g 外観：無色澄明 pH：7.89	メロベネム 水和物	0.5g (力価) /sal.100mL	4mg/5mL	B	外観	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	7.83	7.84	7.82	7.82	7.76
						含量 (%)	100.0 (95.4)	—	—	—	93.9
	チエナム点滴静注用0.5g 外観：微黄色澄明 pH：7.47	イミペネム水 和物・シラス タチンナトリ ウム	1バイアル /sal.100mL	4mg/5mL	B	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明
						pH	7.22	7.19	7.08	6.97	6.43
						含量 (%)	100.0 (102.8 <sup>*3</sup> )	—	—	—	102.9
	チエクール点滴用0.5g 外観：微黄色澄明 pH：7.31	イミペネム水 和物・シラス タチンナトリ ウム	1バイアル /sal.100mL	4mg/5mL	B	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明
						pH	7.14	7.09	7.01	6.91	6.38
						含量 (%)	100.0 (75.0 <sup>*3</sup> )	—	—	—	105.1

\*3：配合薬剤由来のピークと重なり、正確な定量が困難であった

## ゾレドロン酸点滴静注液4mg/100mLバッグ「サワイ」 配合変化試験成績

分類	配合薬剤			当社製剤 配合量	配合 方法	試験項目	配合結果				
	品名 (配合前の外観、pH)	成分名または 分類名	配合量				配合直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後
輸液類	大塚糖液5% 外観：無色澄明 pH：4.88	ブドウ糖	25mL	3mg /75mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明*2	無色澄明	無色澄明
						pH	6.52	6.54	6.57*2	6.50	6.52
						含量(%)	100.0(104.1)	—	—	—	101.5
	大塚糖液5%*1 外観：無色澄明 pH：4.88	ブドウ糖	25mL	3mg /75mL	A	外観	無色澄明	—	—	—	無色澄明
						pH	6.60	—	—	—	6.54
						含量(%)	100.0(100.3)	—	—	—	102.9
	大塚生食注 外観：無色澄明 pH：5.68	塩化ナトリウム	25mL	3mg /75mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明*2	無色澄明	無色澄明
						pH	6.32	6.34	6.27*2	6.30	6.34
						含量(%)	100.0(104.0)	—	—	—	101.6
	大塚生食注*1 外観：無色澄明 pH：5.68	塩化ナトリウム	25mL	3mg /75mL	A	外観	無色澄明	—	—	—	無色澄明
						pH	6.29	—	—	—	6.32
						含量(%)	100.0(101.9)	—	—	—	102.5
消化性潰瘍用剤	ガスター注射液20mg 外観：無色澄明 pH：6.00	ファモチジン	20mg /2mL	4mg /100mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	6.35	6.35	6.35	6.36	6.40
						含量(%)	100.0(103.9)	—	—	—	98.3
	ファモチジン注射用 20mg「サワイ」 外観：無色澄明 pH：5.18	ファモチジン	20mg /D.W.2mL	4mg /100mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	6.22	6.33	6.30	6.32	6.33
						含量(%)	100.0(101.3)	—	—	—	102.9
その他の消化器官用剤	カイトリル注3mg 外観：無色澄明 pH：5.41	グラニセトロン 塩酸塩	3mg /3mL	4mg /100mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	6.34	6.33	6.34	6.36	6.37
						含量(%)	100.0(104.8)	—	—	—	101.0
	グラニセトロン静注液 3mg「サワイ」 外観：無色澄明 pH：6.69	グラニセトロン 塩酸塩	3mg /3mL	4mg /100mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	6.47	6.46	6.52	6.47	6.45
						含量(%)	100.0(101.6)	—	—	—	99.9
副腎ホルモン剤	デカドロン注射液6.6mg 外観：無色澄明 pH：7.71	デキサメタゾン リン酸エステル ナトリウム	6.6mg /2mL	4mg /100mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	6.74	6.79	6.79	6.77	6.75
						含量(%)	100.0(105.0)	—	—	—	95.7
抗腫瘍製剤	ファルモルピシン注射用 10mg/50mg 外観：赤色粉末 pH：—	エピルピシン 塩酸塩	90mg	4mg /100mL	C	外観	赤色澄明	赤色澄明	赤色澄明	赤色澄明	赤色澄明
						pH	6.36	6.36	6.36	6.37	6.33
						含量(%)	100.0(98.6)	—	—	—	104.5
	エピルピシン塩酸塩注射用 10mg/50mg「サワイ」 外観：赤色粉末 pH：—	エピルピシン 塩酸塩	90mg	4mg /100mL	C	外観	赤色澄明	赤色澄明	赤色澄明	赤色澄明	赤色澄明
						pH	6.36	6.44	6.42	6.39	6.35
						含量(%)	100.0(101.6)	—	—	—	99.7
アドリアシン注用10/50 外観：赤色粉末 pH：—	ドキシソルピシン 塩酸塩	60mg	4mg /100mL	C	外観	赤色澄明	赤色澄明	赤色澄明	赤色澄明	赤色澄明	
					pH	6.50	6.48	6.48	6.46	6.48	
					含量(%)	100.0(103.9)	—	—	—	94.6	

\*1：配合直後より冷所(5℃)で保存し、測定30分前より室温保存後に測定した

\*2：4時間後測定

分類	配合薬剤			当社製剤 配合量	配合 方法	試験項目	配合結果				
	品名 (配合前の外観、pH)	成分名または 分類名	配合量				配合直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後
抗 腫 瘍	カンプト点滴静注100mg 外観：微黄色澄明 pH：3.43	イリノテカン 塩酸塩水和物	100mg /5mL	4mg /100mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	6.05	5.94	5.85	5.77	5.68
						含量(%)	100.0(95.7)	—	—	—	105.3
	イリノテカン塩酸塩点滴 静注液100mg「サワイ」 外観：微黄色澄明 pH：3.53	イリノテカン 塩酸塩水和物	100mg /5mL	4mg /100mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	6.06	6.02	5.89	5.83	5.69
						含量(%)	100.0(93.9)	—	—	—	104.9
	タキソテル点滴静注用 20mg/80mg 外観：黄色澄明 pH：3.71	ドセタキセル 水和物	100mg /2.5mL +sol. 7.5mL	4mg /100mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明*2	無色澄明	無色澄明
						pH	6.15	6.18	6.18*2	6.16	6.11
						含量(%)	100.0(101.4)	—	—	—	101.3
	ドセタキセル点滴静注用 20mg/80mg「サワイ」 外観：黄色澄明 pH：3.91	ドセタキセル 水和物	100mg /2.5mL +sol. 7.5mL	4mg /100mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明*2	無色澄明	無色澄明
						pH	5.60	5.63	5.58*2	5.54	5.59
						含量(%)	100.0(101.8)	—	—	—	101.4
タキソール注射液100mg 外観：無色澄明 pH：4.78	パクリタキセル	100mg /16.7mL	4mg /100mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	6.71	6.70	6.63	6.67	6.70	
					含量(%)	100.0(102.3)	—	—	—	103.0	
パクリタキセル注射液 100mg「サワイ」 外観：無色澄明 pH：5.14	パクリタキセル	100mg /16.7mL	4mg /100mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	6.50	6.50	6.45	6.52	6.49	
					含量(%)	100.0(104.1)	—	—	—	100.8	
パラプラチン注射液 150mg/450mg 外観：無色澄明 pH：5.73	カルボプラチン	600mg /60mL	4mg /100mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	6.55	6.47	6.50	6.48	6.45	
					含量(%)	100.0(83.4)	—	—	—	90.0	
カルボプラチン点滴静注液 150mg/450mg「サワイ」 外観：無色澄明 pH：5.86	カルボプラチン	600mg /60mL	4mg /100mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	6.44	6.46	6.51	6.50	6.41	
					含量(%)	100.0(81.9)	—	—	—	91.2	
抗 生 物 質 製 剤	メロペン点滴用バイアル0.5g 外観：白色粉末 pH：—	メロペネム 水和物	0.5g(力価)	4mg /100mL	C	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	7.71	7.69	7.71	7.74	7.67
						含量(%)	100.0(97.6)	—	—	—	102.5
	メロペネム点滴静注用 0.5g「サワイ」 外観：白色粉末 pH：—	メロペネム 水和物	0.5g(力価)	4mg /100mL	C	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	7.72	7.74	7.76	7.74	7.68
						含量(%)	100.0(98.9)	—	—	—	100.8
	チエナム点滴静注用0.5g 外観：白色粉末 pH：—	イミペネム水 和物・シラス タチンナトリ ウム	1バイアル	4mg /100mL	C	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明
						pH	6.98	6.95	6.92	6.84	6.44
						含量(%)	100.0(102.5)	—	—	—	102.2
	チエクール点滴用0.5g 外観：白色粉末 pH：—	イミペネム水 和物・シラス タチンナトリ ウム	1バイアル	4mg /100mL	C	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明
						pH	6.88	6.86	6.82	6.76	6.52
						含量(%)	100.0(102.2)	—	—	—	100.4

\*2：4時間後測定

