

## 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領 2013 に準拠して作成

切迫流・早産治療剤  
日本薬局方 リトドリン塩酸塩注射液  
リトドリン塩酸塩点滴静注液 50mg  
「オーハラ」  
RITODRINE HYDROCHLORIDE FOR INTRAVENOUS INFUSION

剤形	注射剤(水溶液)
製剤の規制区分	劇薬、処方箋医薬品 <sup>注</sup> 注)：注意—医師等の処方箋により使用すること
規格・含量	1アンプル(5mL)中に日局リトドリン塩酸塩 50mg を含有する。
一般名	和名：リトドリン塩酸塩 [JAN] 洋名：Ritodrine hydrochloride [JAN]
製造販売承認年月日	製造販売承認年月日：2013年2月15日(販売名変更による)
薬価基準収載 ・発売年月日	薬価基準収載年月日：2013年6月21日(販売名変更による) 発売年月日：1994年7月8日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	販売元：大原薬品工業株式会社 製造販売元：共創未来ファーマ株式会社
医薬情報担当者 の連絡先	
問い合わせ窓口	大原薬品工業株式会社 安全管理部 お客様相談室 フリーダイヤル 0120-419-363 URL <a href="http://www.ohara-ch.co.jp">http://www.ohara-ch.co.jp</a>

本 IF は 2022 年 1 月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にてご確認下さい。

## I F 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に審査・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. 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

- 1. 販売名 ..... 2
  - (1) 和名 ..... 2
  - (2) 洋名 ..... 2
  - (3) 名称の由来 ..... 2
- 2. 一般名 ..... 2
  - (1) 和名 (命名法) ..... 2
  - (2) 洋名 (命名法) ..... 2
  - (3) ステム ..... 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 ..... 2
- 7. CAS 登録番号 ..... 3

## III 有効成分に関する項目

- 1. 物理化学的性質 ..... 4
  - (1) 外観・性状 ..... 4
  - (2) 溶解性 ..... 4
  - (3) 吸湿性 ..... 4
  - (4) 融点 (分解点), 沸点, 凝固点 ..... 4
  - (5) 酸塩基解離定数 ..... 4
  - (6) 分配係数 ..... 4
  - (7) その他の主な示性値 ..... 4
- 2. 有効成分の各種条件下における安定性 ..... 5
- 3. 有効成分の確認試験法 ..... 5
- 4. 有効成分の定量法 ..... 5

## IV 製剤に関する項目

- 1. 剤形 ..... 6
  - (1) 剤形の区別, 規格及び性状 ..... 6
  - (2) 溶液及び溶解時の pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 安定な pH 域等 ..... 6
  - (3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類 ..... 6
- 2. 製剤の組成 ..... 6
  - (1) 有効成分 (活性成分) の含量 ..... 6
  - (2) 添加物 ..... 6
  - (3) 電解質の濃度 ..... 6
  - (4) 添付溶解液の組成及び容量 ..... 6
  - (5) その他 ..... 6
- 3. 注射剤の調製法 ..... 6
- 4. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意 ..... 6

- 5. 製剤の各種条件下における安定性 ..... 7
- 6. 溶解後の安定性 ..... 7
- 7. 他剤との配合変化 (物理化学的变化) ..... 8
- 8. 生物学的試験法 ..... 8
- 9. 製剤中の有効成分の確認試験法 ..... 8
- 10. 製剤中の有効成分の定量法 ..... 8
- 11. 力価 ..... 8
- 12. 混入する可能性のある夾雑物 ..... 8
- 13. 治療上注意が必要な容器に関する情報 ..... 8
- 14. その他 ..... 8

## V 治療に関する項目

- 1. 効能又は効果 ..... 9
- 2. 用法及び用量 ..... 9
- 3. 臨床成績 ..... 9
  - (1) 臨床データパッケージ(2009年4月以降承認品目) ..... 9
  - (2) 臨床効果 ..... 9
  - (3) 臨床薬理試験: 忍容性試験 ..... 9
  - (4) 探索的試験: 用量反応探索試験 ..... 9
  - (5) 検証的試験 ..... 9
  - (6) 治療的使用 ..... 10

## VI 薬効薬理に関する項目

- 1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 ..... 11
- 2. 薬理作用 ..... 11
  - (1) 作用部位・作用機序 ..... 11
  - (2) 薬効を裏付ける試験成績 ..... 11
  - (3) 作用発現時間・持続時間 ..... 11

## VII 薬物動態に関する項目

- 1. 血中濃度の推移・測定法 ..... 12
  - (1) 治療上有効な血中濃度 ..... 12
  - (2) 最高血中濃度到達時間 ..... 12
  - (3) 臨床試験で確認された血中濃度 ..... 12
  - (4) 中毒域 ..... 12
  - (5) 食事・併用薬の影響 ..... 12
  - (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 ..... 12
- 2. 薬物速度論的パラメータ ..... 12
  - (1) コンパートメントモデル ..... 12
  - (2) 吸収速度定数 ..... 12
  - (3) バイオアベイラビリティ ..... 12
  - (4) 消失速度定数 ..... 12
  - (5) クリアランス ..... 12
  - (6) 分布容積 ..... 12
  - (7) 血漿蛋白結合率 ..... 13
- 3. 吸収 ..... 13

4.分布	13	(2)副次的薬理試験	21
(1)血液—脳関門通過性	13	(3)安全性薬理試験	21
(2)血液—胎盤関門通過性	13	(4)その他の薬理試験	21
(3)乳汁への移行性	13	2.毒性試験	21
(4)髄液への移行性	13	(1)単回投与毒性試験	21
(5)その他の組織への移行性	13	(2)反復投与毒性試験	21
5.代謝	13	(3)生殖発生毒性試験	21
(1)代謝部位及び代謝経路	13	(4)その他の特殊毒性	21
(2)代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種	13		
(3)初回通過効果の有無及びその割合	13	X 管理的事項に関する項目	
(4)代謝物の活性の有無及び比率	13	1.規制区分	22
(5)活性代謝物の速度論的パラメータ	13	2.有効期間又は使用期限	22
6.排泄	14	3.貯法・保存条件	22
(1)排泄部位及び経路	14	4.薬剤取扱い上の注意点	22
(2)排泄率	14	(1)薬局での取り扱いについて	22
(3)排泄速度	14	(2)薬剤交付時の注意	
7.透析等による除去率	14	(患者等に留意すべき必須事項等)	22
		5.承認条件等	22
VIII 安全性(使用上の注意等)に関する項目		6.包装	22
1.警告内容とその理由	15	7.容器の材質	22
2.禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	15	8.同一成分・同効薬	22
3.効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	15	9.国際誕生年月日	23
4.用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	15	10.製造販売承認年月日及び承認番号	23
5.慎重投与内容とその理由	15	11.薬価基準収載年月日	23
6.重要な基本的注意とその理由及び処置方法	16	12.効能又は効果追加, 用法及び用量変更追加等の	
7.相互作用	17	年月日及びその内容	23
(1)併用禁忌とその理由	17	13.再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容	23
(2)併用注意とその理由	17	14.再審査期間	23
8.副作用	17	15.投薬期間制限医薬品に関する情報	23
(1)副作用の概要	17	16.各種コード	24
(2)重大な副作用と初期症状	18	17.保険給付上の注意	24
(3)その他の副作用	19		
(4)項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧	19	X I 文献	
(5)基礎疾患, 合併症, 重症度及び		1.引用文献	25
手術の有無等背景別の副作用発現頻度	19	2.その他の参考文献	25
(6)薬物アレルギーに対する注意及び試験法	19		
9.高齢者への投与	19	X II 参考資料	
10.妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与	20	1.主な外国での発売状況	26
11.小児等への投与	20	2.海外における臨床支援情報	26
12.臨床検査結果に及ぼす影響	20		
13.過量投与	20	X III 備考	
14.適用上の注意	20	その他の関連資料	27
15.その他の注意	20		
16.その他	20		
		卷末 配合変化一覧表	28
IX 非臨床試験に関する項目			
1.薬理試験	21		
(1)薬効薬理試験			
(「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)	21		

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

リトドリン塩酸塩点滴静注液 50mg「オーハラ」は、後発医薬品としてエール薬品株式会社（現：共創未来ファーマ株式会社）が開発を企画し、規格及び試験方法を設定、実施し、1994年3月にウテメナール注射液の販売名で承認を取得、1994年7月に上市した。その後2007年に医療事故防止のため販売名をウテメナール点滴静注液 50mgに変更し、2013年には一般名称に変更し、現在に至っている。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) リトドリン塩酸塩注射剤の後発医薬品である。（「X.管理的事項に関する項目 17.保険給付上の注意」を参照）
- (2) 重大な副作用として、肺水腫、心不全、汎血球減少、無顆粒球症、白血球減少、血小板減少、ショック、不整脈、肝機能障害、黄疸、中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、横紋筋融解症、血清カリウム値の低下、胸水、高血糖、糖尿病性ケトアシドーシス、腸閉塞、胎児及び新生児における心不全、新生児心室中隔壁の肥大、新生児低血糖、新生児高カリウム血症（いずれも頻度不明）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」を参照）

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

リトドリン塩酸塩点滴静注液 50mg 「オーハラ」

#### (2) 洋名

RITODRINE HYDROCHLORIDE FOR INTRAVENOUS INFUSION

#### (3) 名称の由来

通知「薬食審査発第 0922001 号」に基づき設定した。

### 2. 一般名

#### (1) 和名(命名法)

リトドリン塩酸塩 (JAN)

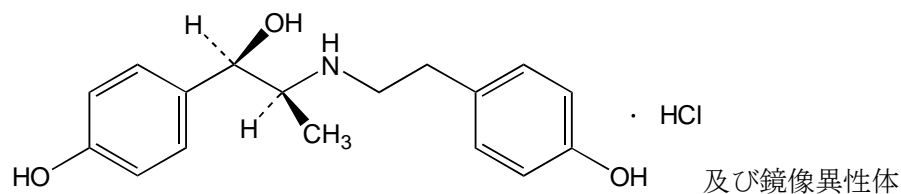
#### (2) 洋名(命名法)

Ritodrine hydrochloride (JAN)

#### (3) ステム

-drine : sympathomimetics(交感神経作用薬)

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

(1) 分子式 :  $C_{17}H_{21}NO_3 \cdot HCl$

(2) 分子量 : 323.81

### 5. 化学名(命名法)

(1*RS*,2*SR*)-1-(4-Hydroxyphenyl)-2-[[2-(4-hydroxyphenyl)ethyl]amino]propan-1-ol monohydrochloride

### 6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

特になし

7. CAS 登録番号

23239-51-2



### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

本品は白色の結晶性の粉末である。  
本品は光により徐々に淡黄色となる。

##### (2) 溶解性

本品は水、メタノール又はエタノール(99.5)に溶けやすい。本品は 0.01mol/L 塩酸試液に溶ける。

溶解度(37°C)<sup>1)</sup>

pH1.2	0.89g/mL
pH4.0	0.98g/mL
pH6.8	0.95g/mL
水	0.99g/mL

##### (3) 吸湿性

ほとんど吸湿がない。

##### (4) 融点(分解点), 沸点, 凝固点

融点 : 約 196°C (分解)

##### (5) 酸塩基解離定数<sup>1)</sup>

$pK_{a1}$  : 9.02(第二アミノ基、滴定法)

$pK_{a2}$  : 10.13(フェノール性水酸基、滴定法)

$pK_{a3}$  : 10.77(フェノール性水酸基、滴定法)

##### (6) 分配係数

該当資料なし

##### (7) その他の主な示性値

旋光度 : 本品の水溶液(1→10)は旋光性を示さない。

pH : 本品 1.0g を水 50mL に溶かした液の pH は 4.5~5.5 である。

## 2. 有効成分の各種条件下における安定性<sup>1)</sup>

溶解後の安定性(37°C)

pH1.2	6時間は安定である。
pH4.0	6時間は安定である。
pH6.8	6時間は安定である。
水	6時間は安定である。

光安定性：水溶液は室内散乱光(約 1,100lx・hr)下、37°C、24 時間は安定である。

## 3. 有効成分の確認試験法

紫外可視吸光度測定法

## 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, 規格及び性状

剤形の区別 : 水性注射剤

規格 : 1 アンプル(5mL)中日局リトドリン塩酸塩 50mg を含有

性状 : 無色澄明

#### (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 : 4.7~5.5

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

窒素

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分(活性成分)の含量

1 アンプル(5mL)中 日局リトドリン塩酸塩を 50mg 含有

#### (2) 添加物

1 アンプル中にピロ亜硫酸ナトリウム 5mg、酢酸ナトリウム水和物 4.1mg、等張化剤、pH 調整剤を含有する。

#### (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

該当しない

### 3. 注射剤の調製法

本品 1 アンプル(5mL)を 5%ブドウ糖注射液又は 10%マルトース注射液 500mL に希釈して、点滴静注する。

### 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<sup>2)</sup>

加速条件下での安定性

試験方法：製剤の規格及び試験方法、及び日本薬局方「リトドリン塩酸塩注射液」に従う。

包装形態：ガラスアンプル包装した。

試験結果：本剤のそれぞれの最終製品を加速条件下で1,3及び6ヵ月間保存した検体について、製剤の規格及び試験方法により試験した。

その結果、いずれの試験項目も保存開始時と比較し、差異はなく規格に適合した。以上のことから、本剤は2~8℃で3年間は安定であると推測される。

試験項目〔規格値〕		25°C(±2°C), 60%RH(±5%RH)			
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状		無色澄明の液であった。	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	(1)呈色反応	適	適	適	適
	(2)沈殿反応	適	適	適	適
	(3)紫外可視吸光度測定法	適	適	適	適
	(4)薄層クロマトグラフィー	適	適	適	適
浸透圧比		適	適	適	適
pH		適	適	適	適
採取容量		適			適
エンドトキシン		適			適
不溶性異物		適	適	適	適
不溶性微粒子		適	適	適	適
無菌		適			適
定量法※ (平均含有率(%)±C.V.)		100.3±0.3	100.1±0.2	100.5±0.2	100.0±0.3

※：3Lotの平均値

## 6. 溶解後の安定性<sup>3)</sup>

巻末の配合変化一覧表参照

## 7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）<sup>3)</sup>

### (1) pH変動試験

試料 pH	0.1N-HCl(A) 0.1N-NaOH(B)	最終 pH 又は 変化点 pH	移動 指数	変化 所見	浸透 圧比
4.80	(A)10.0mL	1.22	3.58	なし	0.90
	(B)10.0mL	12.34	7.54	なし	

### (2) 配合変化試験

巻末の配合変化一覧表参照

## 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

日本薬局方「リトドリン塩酸塩注射液」による

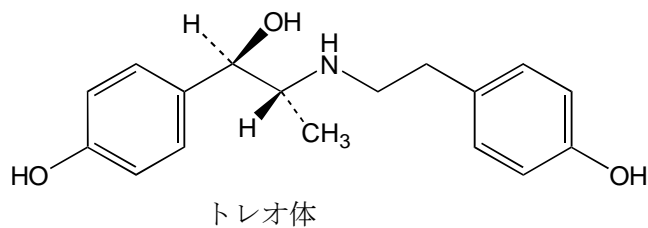
## 10. 製剤中の有効成分の定量法

日本薬局方「リトドリン塩酸塩注射液」による

## 11. 力価

本剤は力価表示に該当しない

## 12. 混入する可能性のある夾雑物



## 13. 治療上注意が必要な容器に関する情報

特になし

## 14. その他

特になし

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

緊急に治療を必要とする切迫流・早産

### 2. 用法及び用量

通常、1 アンプル(5mL)を 5%ブドウ糖注射液又は 10%マルトース注射液 500mL に希釈し、リトドリン塩酸塩として毎分 50  $\mu$ g から点滴静注を開始し、子宮収縮抑制状況及び母体心拍数等を観察しながら適宜増減する。

子宮収縮の抑制後は症状を観察しながら漸次減量し、毎分 50  $\mu$ g 以下の速度を維持して収縮の再発が見られないことが確認された場合には、投与を中止すること。通常、有効用量は毎分 50~150  $\mu$ g である。

なお、注入薬量は毎分 200  $\mu$ g を超えないようにすること。

### 3. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ(2009年4月以降承認品目)

該当しない

#### (2) 臨床効果

該当資料なし

#### (3) 臨床薬理試験: 忍容性試験

該当資料なし

#### (4) 探索的試験: 用量反応探索試験

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

該当資料なし

## VI. 薬効薬理に関する項目

### 1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

イソクスプリン塩酸塩等  $\beta$ -刺激剤

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

該当資料なし

#### (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. - 7. - (2)」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) コンパートメントモデル

該当資料なし

#### (2) 吸収速度定数

該当資料なし

#### (3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

#### (4) 消失速度定数

該当資料なし

#### (5) クリアランス

該当資料なし

#### (6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率  
該当資料なし

3. 吸 収  
該当資料なし

#### 4. 分 布

(1) 血液-脳関門通過性  
該当資料なし

(2) 血液-胎盤関門通過性  
該当資料なし

(3) 乳汁への移行性  
該当資料なし

(4) 髄液への移行性  
該当資料なし

(5) その他の組織への移行性  
該当資料なし

#### 5. 代 謝

(1) 代謝部位及び代謝経路  
該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素(CYP450 等)の分子種  
該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合  
該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率  
該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ  
該当資料なし

## 6. 排 泄

### (1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

### (2) 排泄率

該当資料なし

### (3) 排泄速度

該当資料なし

## 7. 透析等による除去率

該当資料なし

## Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

### 1. 警告内容とその理由

該当しない

### 2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)

#### 【禁忌】 (次の患者には投与しないこと)

- (1) 強度の子宮出血、子癇、前期破水例のうち子宮内感染を合併する症例、常位胎盤早期剥離、子宮内胎児死亡、その他妊娠の継続が危険と判断される患者〔妊娠継続が危険と判断される。〕
- (2) 重篤な甲状腺機能亢進症の患者〔症状が増悪するおそれがある。〕
- (3) 重篤な高血圧症の患者〔過度の昇圧が起こるおそれがある。〕
- (4) 重篤な心疾患の患者〔心拍数増加等により症状が増悪するおそれがある。〕
- (5) 重篤な糖尿病の患者〔過度の血糖上昇が起こるおそれがある。また、糖尿病性ケトアシドーシスがあらわれることもある。〕
- (6) 重篤な肺高血圧症の患者〔肺水腫が起こるおそれがある。〕
- (7) 妊娠 16 週未満の妊婦 (「重要な基本的注意」の項参照)
- (8) 本剤の成分に対し重篤な過敏症の既往歴のある患者

### 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### 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) 甲状腺機能亢進症の患者
- (2) 高血圧症の患者
- (3) 心疾患の患者
- (4) 糖尿病の患者、糖尿病の家族歴、高血糖あるいは肥満等の糖尿病の危険因子を有する患者 (「重要な基本的注意」の項参照)
- (5) 肺高血圧症の患者  
(上記(1)-(5)は「禁忌」の項参照)
- (6) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- (7) カリウム減少性利尿剤の投与を受けている患者〔過度の血清カリウム低下が起こるおそれがある。〕
- (8) 筋緊張性 (強直性) ジストロフィー等の筋疾患又はその既往歴のある患者〔横紋筋融解症があらわれることがある。〕

## 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) 本剤の投与によって肺水腫があらわれることがあり、**急性心不全の合併**に至った例もあるので、呼吸困難、胸部圧迫感、頻脈等に十分注意し、肺水腫があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。  
また、肺水腫は心疾患、妊娠高血圧症候群の合併、多胎妊娠、副腎皮質ホルモン剤併用時等に発生しやすいとの報告があるので、これらの患者には、水分の過負荷を避け、十分な観察を行うこと。  
水分の過負荷を避けるには、薬剤濃度をあげて注入量を減らすことが効果的である。シリンジポンプを使用することにより、薬剤濃度を 3mg/mL (全 50mL 中リトドリン塩酸塩 150mg) まで上げることができる。この場合、注入速度 1mL/hr で毎分 50 $\mu$ g の初期注入薬量が得られ、水分の負荷は通常用法 (液量 500mL 中リトドリン塩酸塩 50mg) の 1/30 となる。
- (2) 本剤継続投与によって、**白血球減少または無顆粒球症**があらわれることがあるので、定期的に血液検査を行うとともに観察を十分に行い、発熱、咽頭痛等の異常があらわれた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。  
なお、白血球減少及び無顆粒球症はほとんどが 2～3 週間以上の継続投与例において発現しているため、特に注意すること。
- (3) 本剤の投与対象は入院治療など緊急を要する切迫流・早産患者である。子宮収縮、頸管の開大・展退、出血等の程度を総合的に判断して使用を決定すること。緊急状態を離脱した後は安全性を勘案しつつ使用し、不必要な投与は避けること。
- (4) 本剤は、妊娠 35 週以下又は推定胎児体重 2500g 未満の切迫流・早産に使用することが望ましい。
- (5) 本剤の臨床適用は切迫流・早産であるが、妊娠 16 週未満の症例に関する安全性及び有効性は確立していないので、投与しないこと (使用経験が少ない)。
- (6) 頸管の開大が 5cm 以上の症例に関する安全性及び有効性は確立していない。
- (7) 子宮収縮の状態及び母体心拍数・血圧、胎児心拍数を含む心血管系への作用の監視を行いながら投与し、投与中に**過度の心拍数増加 (頻脈)**、**血圧低下**があらわれた場合には、注入速度を遅らせ、減量するなど適切な処置を行うこと。
- (8) 注入薬量毎分 200 $\mu$ g を超えて投与する場合、副作用発現の可能性が増大するので注意すること。
- (9) 本剤投与中、血糖値の急激な上昇や糖尿病の悪化から、糖尿病性ケトアシドーシスがあらわれることがある。糖尿病性ケトアシドーシスに至ると母体と胎児の生命を脅かすことがある。投与前から口渇、多飲、多尿、頻尿等の糖尿病症状の有無や血糖値、尿糖、尿ケトン体等の観察を十分に行うこと。投与開始後に異常が認められた場合には、直ちに本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- (10) 胎児に**心不全**、**頻脈**、**不整脈**があらわれることがある。また、新生児に**腸閉塞**、**心不全**、**可逆的な心室中隔壁の肥大**、**低血糖症**、**頻脈**、**腎機能障害**があらわれることがある。
- (11) 本剤投与直後に帝王切開術を行うと、循環動態の大きな変動により心不全があらわれることがある。休薬期間をおくことが望ましいが、やむを得ず投与直後に帝王切開術を行う場合には、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。
- (12) 本剤を硫酸マグネシウム水和物の注射剤と併用する場合には、呼吸抑制及び循環器関連の副作用の増強 (胸痛、心筋虚血) が報告されており、注意深く監視を行うこと (「相互作用」の項参照)。
- (13) 本剤を投与した母体から出生した早産児において、低血糖のリスクが高いこと

が報告されている<sup>4)</sup>ので、症状の有無にかかわらず新生児の血糖値のモニタリングを適切に行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと（「重大な副作用」の項参照）。

(14)本剤と硫酸マグネシウム水和物（注射剤）を併用した母体から出生した早産児において、高カリウム血症のリスクが高いことが報告されている<sup>4)</sup>ので、これらを併用した場合には、症状の有無にかかわらず新生児の心電図又は血清カリウム値のモニタリングを適切に行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと（「相互作用」、「重大な副作用」の項参照）。

## 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
副腎皮質ホルモン剤 ベタメタゾンリン 酸エステルナトリ ウム等	併用により肺水腫を発生することがあるとの報告がある。	体内の水分貯留傾向が促進される。
β-刺激剤	作用が増強されることがある。	相加的に作用が増強される。
β-遮断剤	作用が減弱されることがある。	β 受容体において競合的に拮抗する。
硫酸マグネシウム水和物(注射剤)	CK(CPK)上昇があらわれることがある。 心筋虚血の発生が増加したとの報告がある。呼吸抑制作用の報告がある。出生した早産児の高カリウム血症のリスクが高いことが報告されている。 <sup>4)</sup>	機序不明

## 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

- (1) **肺水腫(頻度不明)、心不全(頻度不明)**：肺水腫があらわれることがあり、急性心不全の合併に至った例もあるので、呼吸困難、胸部圧迫感、咳嗽、頻脈、低酸素血症等に十分注意し、肺水腫があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、肺水腫に合併しない心不全があらわれることもあり、帝王切開術後に心不全に至った症例が報告されているので、帝王切開術後も十分観察を行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。
- (2) **汎血球減少(頻度不明)、無顆粒球症(頻度不明)、白血球減少(頻度不明)、血小板減少(頻度不明)**：汎血球減少、無顆粒球症、白血球減少、血小板減少があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- (3) **ショック(頻度不明)**：ショック(蒼白、チアノーゼ、血圧低下等)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直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- (4) **不整脈(頻度不明)**：心室頻拍等の重篤な不整脈があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。なお、多胎妊娠等の患者では、麻酔薬を投与した直後に重篤な不整脈から心停止に至った症例が報告されているので、本剤使用時あるいは、中止直後に麻酔を行う際には特に注意すること。
- (5) **肝機能障害(頻度不明)、黄疸(頻度不明)**：AST(GOT)、ALT(GPT)の上昇等の肝機能障害、黄疸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。
- (6) **中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis：TEN)(頻度不明)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群)(頻度不明)**：中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、紅斑、痒痒感、眼充血、口内炎等の症状が認められた場合には、適切な処置を行うこと。
- (7) **横紋筋融解症(頻度不明)**：筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれることがあるので、このような場合には直ちに投薬を中止し、適切な処置を行うこと。
- (8) **血清カリウム値の低下(頻度不明)**：血清カリウム値の低下があらわれることがある。
- (9) **胸水(頻度不明)**：胸水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。
- (10) **高血糖(頻度不明)、糖尿病性ケトアシドーシス(頻度不明)**：血糖値の急激な上昇や糖尿病の悪化から、糖尿病性ケトアシドーシスがあらわれることがある。糖尿病性ケトアシドーシスに至ると母体と胎児の生命を脅かすことがある。観察を十分に行い、異常が認められた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- (11) **腸閉塞(頻度不明)**：新生児及び母体に腸閉塞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。
- (12) **胎児及び新生児における心不全(頻度不明)**：胎児及び新生児に心不全があらわれることがあり、特に2週間以上の投与例で心不全を認めた報告がある。胎児期から心拡大等の心不全徴候に留意し、異常が認められた場合には、適切な処置をとること。
- (13) **新生児心室中隔壁の肥大(頻度不明)**：可逆的な新生児心室中隔壁の肥大があらわれることがある。
- (14) **新生児低血糖(頻度不明)**：新生児に低血糖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。
- (15) **新生児高カリウム血症(頻度不明)**：新生児に高カリ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、適切な処置を行

うこと。

(3) その他の副作用

	副作用の頻度	
	頻度不明	
循環器 <sup>注1)</sup>	上室性頻拍、動悸、頻脈、顔面潮紅、胸痛、息苦しさ、心電図異常(ST・Tの異常)、顔面疼痛、血圧の変動	
肝臓 <sup>注2)</sup>	肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)の上昇等)	
血液	血小板減少、貧血	
精神神経系	振戦、しびれ感、頭痛、四肢末梢熱感、脱力感、発汗、眩暈	
消化器	嘔気、嘔吐、便秘、下痢	
過敏症 <sup>注3)</sup>	発疹、痒痒、多形滲出性紅斑、腫脹	
投与部位	血管痛、静脈炎	
その他	尿糖の変動、発熱、冷汗、唾液腺腫脹、高アミラーゼ血症(唾液腺型アミラーゼ増加)、一過性の血糖上昇、CK(CPK)上昇、倦怠感、こわばり、咳嗽	
胎児・新生児	胎児不整脈、胎児頻脈、新生児頻脈、新生児腎機能障害、新生児呼吸障害(多呼吸等)	

注1) このような症状があらわれた場合には注入速度を遅らせ、減量するなど適切な処置を行うこと。  
注2) 異常が認められた場合には減量、休薬等の適切な処置を行うこと。  
注3) このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

**【禁忌】** (次の患者には投与しないこと)  
本剤の成分に対し重篤な過敏症の既往歴のある患者

慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること)  
本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

9. 高齢者への投与

該当資料なし



10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与

- (1) 妊娠 16 週未満の症例に関する安全性及び有効性は確立していないので、投与しないこと（使用経験が少ない）。
- (2) 出産直前に本剤を投与した場合には、出産直後の授乳を避けることが望ましい。  
〔動物実験（ラット）で乳汁中への移行が報告されている。〕

11. 小児等への投与

該当資料なし

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

該当資料なし

14. 適用上の注意

- (1) 調製時：1)本剤はワンポイントカットアンプルであるが、アンプルカット部分をエタノール綿等で清拭しカットすることが望ましい。
- 2)希釈溶液として5%ブドウ糖注射液、10%マルトース注射液がある。  
電解質溶液の使用は肺水腫防止のため避けること。
- 3)セフメノキシム塩酸塩、フロセミド、セフォチアム塩酸塩、セファロチンナトリウムとは配合変化を起こすので、混注しないこと。
- (2) 投与时：薬剤投与中は、患者の心臓への負担軽減を図るため半側臥位または側臥位とすることが望ましい。

15. その他の注意

早産児にみられる脳室内・周辺出血の発生頻度が、 $\beta$ -刺激剤を切迫早産に使用した症例において高かったという外国の報告がある。

16. その他

特になし

## IX. 非臨床試験に関する項目

### 1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験(「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

### 2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

## X. 管理的事項に関する項目

### 1. 規制区分

製剤：リトドリン塩酸塩点滴静注液 50mg「オーハラ」劇薬、処方箋医薬品<sup>注)</sup>

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

有効成分：リトドリン塩酸塩 劇薬

### 2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（安定性試験結果に基づく）

### 3. 貯法・保存条件

密封容器、2～8℃

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

#### (1) 薬局での取り扱いについて

該当しない

#### (2) 薬剤交付時の注意(患者等に留意すべき必須事項等)

該当しない

### 5. 承認条件等

特になし

### 6. 包装

リトドリン塩酸塩点滴静注液 50mg「オーハラ」：5mL×10 アンプル

### 7. 容器の材質

アンプル：無色透明のガラス

### 8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ウテメリン注 50mg（キッセイ薬品工業株式会社）

同 効 薬：切迫流産の適応を持つ薬剤

ピペリドレート塩酸塩、イソクスプリン塩酸塩

ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン

切迫早産の適応を持つ薬剤

ピペリドレート塩酸塩、イソクスプリン塩酸塩

硫酸マグネシウム・ブドウ糖

9. 国際誕生年月日

1972年8月

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

リトドリン塩酸塩点滴静注液 50mg 「オーハラ」

製造販売承認年月日：2013年 2月15日

承認番号：22500AMX00605000

(旧販売名)ウテメナール点滴静注液 50mg

(2014年 3月31日経過措置期間終了)

製造販売承認年月日：2007年 8月27日(販売名変更による)

承認番号：21900AMX01201000

(旧販売名)ウテメナール注射液(2008年 8月31日経過措置期間終了)

製造販売承認年月日：1994年 3月15日

承認番号：20600AMZ00889000

11. 薬価基準収載年月日

リトドリン塩酸塩点滴静注液 50mg 「オーハラ」：2013年 6月21日

(旧販売名)ウテメナール点滴静注液 50mg：2007年 12月 21日

(2014年 3月31日経過措置期間終了)

ウテメナール注射液：1994年 7月 8日

(2008年 8月31日経過措置期間終了)

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

効能・効果追加：1995年 9月13日(切迫流産)

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

本剤は厚生労働大臣の定める「投薬期間に上限が設けられている医薬品」に該当しない。

16. 各種コード

HOT(9桁)番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算処理 システムコード
105699015	2590402A1016	620569915

(旧販売名)ウテメナール点滴静注液 50mg

HOT(9桁)番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算処理 システムコード
105699015	2590402A1180	620006200

17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

## X I . 文 献

### 1 . 引用文献

- 1) (財)日本公定書協会編,医療用医薬品 品質情報集 No.10(薬事日報社) p147  
(2001)
- 2) 共創未来ファーマ (株) リトドリン塩酸塩点滴静注液 50mg 「オーハラ」の  
安定性に関する資料 (社内資料)
- 3) 共創未来ファーマ (株) リトドリン塩酸塩点滴静注液 50mg 「オーハラ」の  
配合変化に関する資料 (社内資料)
- 4) Yada Y, et al. : Scientific Reports.,10(1),7804,2020.

### 2 . その他の参考文献

千村哲朗：子宮収縮抑制の基礎と臨床、メディカルトリビューン出版、1986.

## X II. 参考資料

### 1. 主な外国での発売状況

該当しない

### 2. 海外における臨床支援情報

該当しない

### XⅢ. 備考

その他の関連資料

特になし



## リトリン塩酸塩点滴静注液 50mg「オーハラ」配合変化一覽表

### I. 輸液

#### 1) 試験方法

本剤1アンプルに配合輸液1瓶を混合し、室温(25~29℃)散乱光下に放置し、配合直後、1、3、6、24、48時間後における外観、pH、浸透圧比及び配合直後の定量値を100%とした時の残存率を測定した。

なお、残存率の測定は、液体クロマトグラフ法により測定した。

#### 2) 結果

表に示したとおり、外観、pH、浸透圧比及び残存率に著しい変化は認められなかった。

配合輸液(mL)			配合直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後	48時間後
血液代用剤	アクト注 (500mL) (日研化学)	外 観	無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左
		pH	5.37	5.36	5.36	5.37	5.36	5.36
		浸透圧比	0.97	0.98	0.96	0.96	0.96	0.97
		残存率(%)	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0
	KN 補液 2B (500mL) (大塚製薬工場)	外 観	無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左
		pH	5.42	5.42	5.41	5.41	5.41	5.41
		浸透圧比	1.02	1.02	1.01	1.01	1.01	1.01
		残存率(%)	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0
	生理食塩液 (500mL) (大塚製薬工場)	外 観	無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左
		pH	5.43	5.43	5.39	5.38	5.26	5.17
		浸透圧比	1.01	1.01	1.01	1.01	1.01	1.01
		残存率(%)	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0
ソリタ-T3 号 (500mL) (清水製薬)	外 観	無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左	
	pH	5.13	5.14	5.14	5.13	5.14	5.14	
	浸透圧比	1.25	1.25	1.25	1.25	1.25	1.25	
	残存率(%)	100.0	100.0	100.0	99.4	98.4	97.1	
ポタコール R (500mL) (大塚製薬工場)	外 観	無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左	
	pH	4.88	4.88	4.88	4.87	4.87	4.87	
	浸透圧比	1.44	1.44	1.43	1.45	1.44	1.44	
	残存率(%)	100.0	100.0	100.0	100.0	98.8	97.2	
ラクテック注 (500mL) (大塚製薬工場)	外 観	無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左	
	pH	6.28	6.27	6.26	6.27	6.24	6.24	
	浸透圧比	0.89	0.90	0.90	0.89	0.89	0.90	
	残存率(%)	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	98.3	
ラクテック D 注 (500mL) (大塚製薬工場)	外 観	無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左	
	pH	4.91	4.91	4.91	4.91	4.91	4.91	
	浸透圧比	1.95	1.95	1.95	1.96	1.95	1.94	
	残存率(%)	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	
リングル液 (500mL) (大塚製薬工場)	外 観	無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左	
	pH	5.33	5.32	5.31	5.28	5.17	5.09	
	浸透圧比	1.01	1.00	1.01	1.00	1.01	1.00	
	残存率(%)	100.0	100.0	100.0	100.0	97.9	96.7	

配合輸液(mL)			配合直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後	48時間後
蛋白質 酸製剤	アミルパシ (500mL) (大塚製薬工場)	外 観	無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左
		pH	5.86	5.82	5.85	5.87	5.86	5.83
		浸透圧比	2.89	2.89	2.85	2.87	2.86	2.88
		残存率(%)	100.0	100.0	100.0	100.0	97.4	96.7
	アミュー (200mL) (森下ルセル)	外 観	無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左
		pH	7.32	7.26	7.30	7.34	7.32	7.28
		浸透圧比	2.08	2.07	2.06	2.06	2.06	2.07
		残存率(%)	100.0	100.0	100.0	100.0	98.2	97.3
	ピーエヌソイン1号 (1000mL) (森下ルセル)	外 観	無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左
		pH	4.99	4.98	4.98	4.97	4.97	4.97
		浸透圧比	3.85	3.85	3.84	3.88	3.86	3.88
		残存率(%)	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	99.8
糖類 剤	キリット注5% (500mL) (大塚製薬工場)	外 観	無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左
		pH	5.13	5.14	5.14	5.12	5.12	5.18
		浸透圧比	1.21	1.22	1.21	1.21	1.19	1.19
		残存率(%)	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0
	ブドウ糖注射液 (500mL) (小林製薬)	外 観	無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左
		pH	4.90	4.86	4.80	4.79	4.79	4.80
		浸透圧比	1.02	1.02	1.02	1.03	1.02	1.01
		残存率(%)	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0
	5%フルクトン注 (500mL) (大塚製薬工場)	外 観	無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左
		pH	4.14	4.11	4.13	4.10	4.10	4.10
		浸透圧比	1.02	1.01	1.01	1.02	1.02	1.01
		残存率(%)	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0
	マルトース-10 (250mL) (大塚製薬工場)	外 観	無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左
		pH	4.82	4.82	4.81	4.80	4.80	4.80
		浸透圧比	1.07	1.06	1.06	1.07	1.07	1.06
		残存率(%)	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	98.3
	マンニトールS注射液 (500mL) (日研化学)	外 観	無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左
		pH	5.05	5.05	5.04	5.03	5.04	5.04
浸透圧比		4.47	4.53	4.44	4.46	4.44	4.44	
残存率(%)		100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	

※配合薬剤名及びメーカー名は試験実施時の名称を記載しています。

## II. 抗生物質

### 1) 試験方法

本剤1アンプルに生理食塩液10mL又は注射用水10mLに溶解した各配合薬剤1アンプル(又は1バイアル)を混合し、室温(25~29℃)散乱光下に放置し、配合直後、1、3、6、24時間後における外観、pHを測定した。

### 2) 結果

#### ① 生理食塩液溶解

外観に著しい変化を認めた配合薬剤は次のとおりであった。

- ・ アミペニックス : 24時間後(微白濁)
- ・ クラフォラン注射用 : 24時間後(淡黄濁)
- ・ ケフリン 2g : 3時間後(淡黄濁)
- ・ サンセファール静注用 : 配合直後(白濁)
- ・ シオマリン静注用 : 24時間後(淡黄色澄明)
- ・ セフォビッド注射用 : 配合直後(白濁)
- ・ パンスポリン静注用 : 6時間後(淡黄濁)
- ・ ベストコール静注用 : 配合直後(淡黄濁)

配合薬剤(単位)		配合直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後
アミペニックス (500mg) (旭化成工業)	外 観	無色澄明	同左	同左	同左	微白濁
	pH	8.19	8.14	8.06	7.98	—
エポセリン 静注用 (500mg) (藤沢薬品工業)	外 観	微黄色澄明	同左	同左	同左	同左
	pH	5.72	5.72	5.73	5.77	6.16
クラフォラン注射用 (500mg) (ヘキストジャパン)	外 観	淡黄色澄明	同左	同左	同左	淡黄濁
	pH	5.04	5.01	4.94	4.88	—
ケフリン 2g (2g) (塩野義製薬)	外 観	黄色澄明	同左	淡黄濁	X	
	pH	4.97	4.82	—		
サンセファール 静注用 0.5g (500mg) (萬有製薬)	外 観	白濁	X			
	pH	—				
シオマリン 静注用 0.25g (250mg) (塩野義製薬)	外 観	微黄色澄明	同左	同左	同左	淡黄色澄明
	pH	5.23	5.34	5.34	5.36	5.46
セファメジン 静注用 (250mg) (藤沢薬品工業)	外 観	無色澄明	同左	同左	同左	同左
	pH	4.88	4.90	4.93	4.98	5.22

配合薬剤(単位)		配合直後	1 時間後	3 時間後	6 時間後	24 時間後
セフトキシム注射用 0.5g (500mg) (ファイザー製薬)	外 観	白濁	X			
	pH	—				
セフトメタゾン 静注用 0.25g (250mg) (三共)	外 観	無色澄明	同左	同左	同左	同左
	pH	4.83	4.76	4.64	4.49	4.18
タケスリン 静注用 (500mg) (武田薬品工業)	外 観	微黄色澄明	同左	同左	同左	同左
	pH	4.24	4.19	4.10	4.03	4.03
トブラシン注 (60mg) (塩野義製薬)	外 観	無色澄明	同左	同左	同左	同左
	pH	5.53	5.41	5.34	5.25	4.77
ハンスボリン注射用 0.25g (250mg) (武田薬品工業)	外 観	淡黄色澄明	同左	同左	淡黄濁	X
	pH	6.06	6.09	6.12	—	
ベストコール 静注用 0.5g (500mg) (武田薬品工業)	外 観	淡黄濁	X			
	pH	—				
ベントシリン注射用 (1g) (三共)	外 観	無色澄明	同左	同左	同左	同左
	pH	5.17	5.12	5.04	4.94	4.67
静注用ホスミン S (500mg) (明治製薬)	外 観	無色澄明	同左	同左	同左	同左
	pH	7.29	7.29	7.29	7.29	7.29
モダシン 静注用 1g (1g) (田辺製薬)	外 観	微黄色澄明	同左	同左	同左	同左
	pH	6.20	6.25	6.32	6.32	6.32
硫酸アミカシン注射用 (100mg) (萬有製薬)	外 観	無色澄明	同左	同左	同左	同左
	pH	6.26	6.15	6.08	6.00	5.58
ヤマテタン 静注用 0.5g (500mg) (山之内製薬)	外 観	微黄色澄明	同左	同左	同左	同左
	pH	5.56	5.48	5.32	5.15	4.87

② 注射用水溶解

外観に著しい変化を認めた配合薬剤は次のとおりであった。

- ・ ケ フ リ ン 2 g : 3 時間後(淡黄濁)
- ・ サンセファール静注用: 配合直後(白濁)
- ・ シオマリン静注用 : 24 時間後(淡黄色澄明)
- ・ セフォビッド注射用 : 配合直後(白濁)
- ・ パンスポリン静注用 : 6 時間後(淡黄濁)
- ・ ベストコール静注用 : 配合直後(白濁)

配合薬剤(単位)		配合直後	1 時間後	3 時間後	6 時間後	24 時間後
アミペニックス (500mg) (旭化成工業)	外 観	無色澄明	同左	同左	同左	同左
	pH	8.20	8.14	8.12	8.08	7.88
エポセリン 静注用 (500mg) (藤沢薬品工業)	外 観	微黄色澄明	同左	同左	同左	同左
	pH	5.78	5.78	5.78	5.81	6.12
クラフォラン注射用 (500mg) (ヘキストジャパン)	外 観	淡黄色澄明	同左	同左	同左	同左
	pH	5.07	5.03	4.98	4.94	4.76
ケフリン 2g (2g) (塩野義製薬)	外 観	黄色澄明	同左	淡黄濁	X	
	pH	4.96	4.83	—		
サンセファール静注用 0.5g (500mg) (萬有製薬)	外 観	白濁	X			
	pH	—				
シオマリン静注用 0.25g (250mg) (塩野義製薬)	外 観	微黄色澄明	同左	同左	同左	淡黄色澄明
	pH	5.33	5.40	5.40	5.42	5.47
セファマジン静注用 (250mg) (藤沢薬品工業)	外 観	無色澄明	同左	同左	同左	同左
	pH	4.91	4.92	4.94	4.95	5.14
セフォビッド注射用 0.5g (500mg) (ファイザー製薬)	外 観	白濁	X			
	pH	—				
セフメタム静注用 0.25g (250mg) (三共)	外 観	無色澄明	同左	同左	同左	同左
	pH	4.87	4.81	4.70	4.62	4.31
タケスリン静注用 (500mg) (武田薬品工業)	外 観	微黄色澄明	同左	同左	同左	同左
	pH	4.28	4.23	4.13	4.06	4.03
トブラシン注 (60mg) (塩野義製薬)	外 観	無色澄明	同左	同左	同左	同左
	pH	5.55	5.44	5.39	5.29	4.96
パンスポリン静注用 0.25g (250mg) (武田薬品工業)	外 観	淡黄色澄明	同左	同左	淡黄濁	X
	pH	6.09	6.09	6.11	—	
ベストコール静注用 0.5g (500mg) (武田薬品工業)	外 観	白濁	X			
	pH	—				
ベントリン注射用 (1g) (三共)	外 観	無色澄明	同左	同左	同左	同左
	pH	5.22	5.18	5.09	5.03	4.77
静注用ホスミン S (500mg) (明治製薬)	外 観	無色澄明	同左	同左	同左	同左
	pH	7.34	7.34	7.34	7.34	7.34
硫酸アミカシン注射用 (100mg) (萬有製薬)	外 観	無色澄明	同左	同左	同左	同左
	pH	6.22	6.13	6.09	6.03	5.72
モダシン静注用 1g (1g) (田辺製薬)	外 観	微黄色澄明	同左	同左	同左	同左
	pH	6.42	6.44	6.50	6.63	6.63
ヤマテタン静注用 0.5g (500mg) (山之内製薬)	外 観	微黄色澄明	同左	同左	同左	同左
	pH	5.59	5.51	5.36	5.23	4.95

※配合薬剤名及びメーカー名は試験実施時の名称を記載しています。

### III. その他の注射剤

#### 1) 試験方法

本剤1アンプルに添付溶解液又は用法に従い溶解した各配合薬剤1アンプル(又は1バイアル)を混合し、室温(25~29℃)散乱光下に放置し、配合直後、1、3、6、24時間後における外観、pHを測定した。

#### 2) 結果

外観に著しい変化を認めた配合薬剤は次のとおりであった。

- ・ 水溶性ハイドロコトシオン：配合直後(白濁)
- ・ ソル・メドロール：配合直後(白濁)
- ・ ソル・コーテフ：配合直後(白濁)
- ・ ソルダクトン100mg：配合直後(白濁)
- ・ 注射用プレマリン：配合直後(白濁)

配合薬剤(単位)			配合直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後
副腎皮質ホルモン剤	水溶性ハイドロコトシオン (100mg 2mL) (萬有製薬)	外観	白濁	X			
		pH	—				
	ソル・メドロール40 (40mg) (日本アップジョン)	外観	白濁	X			
		pH	—				
	ソル・コーテフ (100mg) (住友製薬)	外観	白濁	X			
		pH	—				
	デカロン注射液 (2mg) (萬有製薬)	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左
		pH	5.84	5.77	5.73	5.67	5.46
	リンデロン注 20mg (20mg 5mL) (塩野義製薬)	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左
pH		7.03	7.02	7.02	7.01	6.99	
利尿薬・他	200mg グロンサン注 (10% 2mL) (中外製薬)	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左
		pH	5.26	5.26	5.25	5.22	5.03
	ソルダクトン100mg (100mg) (大日本製薬)	外観	白濁	X			
		pH	—				
	フルクオマニト注 (300mL) (大塚製薬工場)	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左
		pH	3.69	3.68	3.68	3.68	3.68
	注射用ダイアモックス (500mg) (武田薬品工業)	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左
		pH	8.90	8.96	8.96	8.90	8.90
	20%マンニトール注射液 (20% 300mL) (日研化学)	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左
		pH	5.05	5.06	5.06	5.05	5.05
	ルネトロン注射液 (0.5mg) (三共)	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左
		pH	5.02	4.99	4.93	4.83	4.40

配合薬剤(単位)			配合直後	1 時間後	3 時間後	6 時間後	24 時間後	
止血剤	アドナ(AC-17)注射用 (0.5% 5mL) (田辺製薬)	外 観	橙黄色澄明	同左	同左	同左	同左	
		pH	5.15	5.16	5.16	5.16	5.16	
	ケイツー (10mg) (エーザイ)	外 観	黄色澄明	同左	同左	同左	同左	
		pH	4.87	4.86	4.84	4.80	4.59	
	注射用プレマリン (20mg) (旭化成工業)	外 観	白濁	X				
		pH	—					
無機質製剤	フェジン (40mg 2mL) (吉富製薬)	外 観	暗褐色	同左	同左	同左	同左	
		pH	7.00	7.06	7.05	7.07	7.05	
	ブルタール (40mg 2mL) (大日本製薬)	外 観	暗褐色	同左	同左	同左	同左	
		pH	5.91	5.90	5.85	5.77	5.60	
	マグネゾール (20mL) (鳥居薬品)	外 観	無色澄明	同左	同左	同左	同左	
		pH	4.61	4.62	4.61	4.62	4.61	
ビタミン製剤	アデロキシン注射液 (10mg) (鳥居薬品)	外 観	無色澄明	同左	同左	同左	同左	
		pH	4.30	4.30	4.28	4.28	4.23	
	FAD 注 協和 (10mg) (協和発酵工業)	外 観	黄色澄明	同左	同左	同左	淡黄色澄明	
		pH	5.06	5.00	4.92	4.83	4.64	
	M. V. I 注 (5mL) (エスエス製薬)	外 観	橙赤色澄明	同左	同左	同左	淡黄色澄明	
		pH	4.67	4.66	4.65	4.65	4.65	
	シービーエム注射液 (10mL) (小野薬品工業)	外 観	無色澄明	同左	同左	同左	同左	
		pH	6.78	6.83	6.93	7.02	7.13	
	ストラーゼ「杏林」10mg (10mg) (杏林製薬)	外 観	無色澄明	同左	同左	同左	同左	
		pH	6.57	6.61	6.66	6.70	7.02	
	ビタミン 静注用 (三共)	外 観	淡赤色澄明	同左	同左	同左	淡黄色澄明	
		pH	4.63	4.66	4.69	4.69	4.70	
ピロキサル注 (10mg) (中外製薬)	外 観	微黄色澄明	同左	同左	同左	同左		
	pH	5.88	5.87	5.83	5.76	5.61		

※配合薬剤名及びメーカー名は試験実施時の名称を記載しています。