

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

5-HT₃受容体拮抗型制吐剤

オンダンセトロン注射液 2mg「F」
オンダンセトロン注射液 4mg「F」

ONDANSETRON HYDROCHLORIDE injection
オンダンセトロン塩酸塩水和物注射液

剤形	注射液（アンプル）
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	オンダンセトロン注射液 2mg「F」 1管中、オンダンセトロン塩酸塩水和物 2.5mg 含有 （オンダンセトロンとして 2mg） オンダンセトロン注射液 4mg「F」 1管中、オンダンセトロン塩酸塩水和物 5mg 含有 （オンダンセトロンとして 4mg）
一般名	和名：オンダンセトロン塩酸塩水和物（JAN） 洋名：Ondansetron Hydrochloride Hydrate（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日：2006年9月12日 薬価基準収載年月日：2007年7月6日 発売年月日：2007年7月6日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：富士製薬工業株式会社
医薬情報担当者連絡先	担当者氏名： 所 属： 連 絡 先：
問い合わせ窓口	富士製薬工業株式会社 学術情報課 TEL: 0120-956-792、FAX: 076-478-0336（電話受付時間 9:00～17:00、 土日祝日および当社休業日を除く） 医療関係者向けホームページ http://www.fujipharma.jp/

本 IF は、2022年5月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書は医薬品医療機器情報提供ホームページ

<http://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 年が経過した現在、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新たな IF 記載要領が策定された。

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。

平成 20 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。
- ② IF 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]

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

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

白金製剤であるシスプラチンは比較的広い抗腫瘍スペクトルを有する化合物であることから、さまざまな悪性固形腫瘍に対して利用されてきた。一方でシスプラチンは小腸粘膜のEC細胞からセロトニンを大量に放出する作用があるため、これが腹部迷走神経の受容体に結合して激しい嘔吐を引き起こすという副作用を併せ持つ。

そこで、セロトニンを介した催吐作用を抑える目的でさまざまな薬剤が開発されてきた。オンダンセトロンはセロトニンの構造骨格であるインドール基を有する合成化合物である。セロトニン受容体である5-HT₃受容体に対して拮抗作用をもつ作用が確認されたため、オンダンセトロン製剤は毒性の低い制吐剤としての有用性が証明されている。ただし、臨床での使用においては高額な薬価が問題であった。

本剤オンダンセトロン注射液 2mg「F」、4mg「F」は後発品として富士製薬工業株式会社が開発し、2006年に製造販売承認を受けた。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

1. 抗悪性腫瘍剤（シスプラチン等）投与に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）に優れた効果を発揮する。
2. セロトニンに対して選択的に拮抗作用を示す。
3. 遮光のため、完全遮光パック（LPEパック）を使用している。
4. 重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー、てんかん様発作が報告されている。

Ⅱ. 名称に関する項目

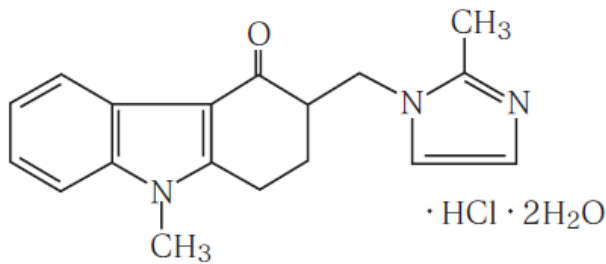
1. 販売名

- (1) 和名 : オンダンセトロン注射液 2mg「F」
オンダンセトロン注射液 4mg「F」
- (2) 洋名 : ONDANSETRON HYDROCHLORIDE injection
- (3) 名称の由来 : 有効成分に係る一般名+剤型+含量+会社名(屋号)に基づく。
「F」は富士製薬工業株式会社の屋号である。

2. 一般名

- (1) 和名(命名法) : オンダンセトロン塩酸塩水和物 (JAN)
- (2) 洋名(命名法) : Ondansetron Hydrochloride Hydrate (JAN)
- (3) システム : 確立された分類に属さないセロトニン受容体アンタゴニスト (5-HT₃)-setron

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : C₁₈H₁₉N₃O · HCl · 2H₂O
分子量 : 365.85

5. 化学名(命名法)

(±)-2,3-dihydro-9-methyl-3-[(2-methylimidazol-1-yl)methyl]carbazol-4(1H)-one monohydrochloride dihydrate

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

なし

7. CAS登録番号

103639-04-9

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～微黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。
- (2) 溶解性：メタノールにやや溶けやすく、水又はエタノール(99.5)にやや溶けにくく、アセトニトリルに溶けにくく、ジエチルエーテル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：融点 170～174℃
- (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：水溶液（1→50）は旋光性を示さない。

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の臭化カリウム錠剤法
- (2) 塩化物の定性反応 (2)

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

販売名		オンダンセトロン 注射液 2mg「F」	オンダンセトロン 注射液 4mg「F」
有効成分		オンダンセトロン塩酸塩水和物	
含量 (1 アンプル中) (オンダンセトロンとして)		2.5mg (2mg)	5mg (4mg)
容量		1mL	2mL
添加物	塩化ナトリウム (等張化剤)	9mg	18mg
	クエン酸水和物 (pH 調整剤)	適量	適量
	クエン酸ナトリウム水和物 (pH 調整剤)	適量	適量
pH		3.0~4.0	
浸透圧比 (生理食塩液に対する比)		約 1	
色調・性状		無色澄明の液	
剤形		注射剤 (アンプル)	

(2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等：上記表参照

(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類：窒素ガス

2. 製剤の組成

- (1) 有効成分(活性成分)の含量：上記表参照
- (2) 添加物：上記表参照
- (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：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

加速試験¹⁾

最終包装製品を用いた加速試験（温度 40±1℃、相対湿度 75±5%、遮光、6 ヶ月）の結果、オンダンセトロン注射液 2mg「F」及びオンダンセトロン注射液 4mg「F」は、全ての試験において、いずれも規格を満たすものであり、通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

表. オンダンセトロン注射液 2mg「F」の安定性試験結果

	0 ヶ月	1 ヶ月経過時	3 ヶ月経過時	6 ヶ月経過時
性状	(注 1)	(注 1)	(注 1)	(注 1)
確認試験 (1)	(注 2)	-	-	(注 2)
確認試験 (2)	(注 3)	-	-	(注 3)
pH	3.55	3.55	3.58	3.56
浸透圧比	1.05	1.05	1.05	1.05
純度試験	(注 4)	-	-	-
不溶性異物検査	適合	-	-	適合
採取容量試験	適合	-	-	-
無菌試験	適合	-	-	適合
不溶性微粒子試験	適合	-	-	適合
エンドトキシン試験	適合	-	-	適合
定量値 (%)	100.5	100.0	100.8	100.7

表. オンダンセトロン注射液 4mg「F」の安定性試験結果

	0 ヶ月	1 ヶ月経過時	3 ヶ月経過時	6 ヶ月経過時
性状	(注 1)	(注 1)	(注 1)	(注 1)
確認試験 (1)	(注 2)	-	-	(注 2)
確認試験 (2)	(注 3)	-	-	(注 3)
pH	3.50	3.50	3.52	3.53
浸透圧比	1.05	1.04	1.04	1.05
純度試験	(注 4)	-	-	-
不溶性異物検査	適合	-	-	適合
採取容量試験	適合	-	-	-
無菌試験	適合	-	-	適合
不溶性微粒子試験	適合	-	-	適合
エンドトキシン試験	適合	-	-	適合
定量値 (%)	99.8	100.0	100.5	100.1

(注 1) 無色澄明の液であった。

(注 2) 液は赤紫色を呈した。

(注 3) 波長 247～251nm、265～269nm 及び 308～312nm に吸収の極大を示した。

(注 4) オンダンセトロン以外の個々のピーク面積は標準溶液のピーク面積より大きくない (0.2%以下)。試料溶液の不純物のピーク面積の合計は標準溶液のピーク面積の 2.5 倍より大きくない (0.5%以下)。

6. 溶解後の安定性

該当資料なし

7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

pH 変動試験値

単位/容量	pH 規格	試料 pH	0.1 mol/L 塩酸添加 (A)	最終 pH	変動指数	変化所見
			0.1 mol/L 水酸化ナトリウム添加 (B)			
4mg/2mL	3.0~4.0	3.46	(A) 10.0 mL	1.13	2.33	変化なし
			(B) 0.15 mL	5.79	2.33	白濁

配合変化表は巻末を参照。²⁾

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

- (1) キサントヒドロール呈色反応
- (2) 紫外可視吸収スペクトル測定法

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

該当資料なし

14. その他

なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

抗悪性腫瘍剤（シスプラチン等）投与に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）

2. 用法及び用量

成人：通常、成人にはオンダンセトロンとして1回4mg、1日1回緩徐に静脈内投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

また、効果不十分な場合には、同用量を追加投与できる。

小児：通常、小児にはオンダンセトロンとして1回2.5mg/m²、1日1回緩徐に静脈内投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

また、効果不十分な場合には、同用量を追加投与できる。

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）

該当資料なし

(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

2) 比較試験

3) 安全性試験

4) 患者・病態別試験

いずれも該当資料なし

(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

グラニセトロン、アザセトロンといった 5-HT₃受容体拮抗薬

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

作用部位：腸管壁粘膜に存在する腹部迷走神経上の 5-HT₃受容体

作用機序：本剤は 5-HT₃受容体において選択的かつ強力な拮抗作用を示すことにより、セロトニンによる催吐作用を抑制する。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

- (1) 治療上有効な血中濃度：該当資料なし
- (2) 最高血中濃度到達時間：該当資料なし
- (3) 臨床試験で確認された血中濃度：該当資料なし
- (4) 中毒域：該当資料なし
- (5) 食事・併用薬の影響：該当資料なし
- (6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内変動要因：該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

- (1) 解析方法：該当資料なし
- (2) 吸収速度定数：該当資料なし
- (3) バイオアベイラビリティ：該当資料なし
- (4) 消失速度定数：該当資料なし
- (5) クリアランス：該当資料なし
- (6) 分布容積：該当資料なし
- (7) 血漿蛋白結合率：該当資料なし

3. 吸収

静脈内投与のため該当しない

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
- (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：主に肝臓
- (2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種：CYP3A4、CYP2D6 及び CYP1A2
- (3) 初回通過効果の有無及びその割合：該当資料なし
- (4) 代謝物の活性の有無及び比率：該当資料なし
- (5) 活性代謝物の速度論的パラメータ：該当資料なし

6. 排泄

- (1) 排泄部位及び経路：該当資料なし
- (2) 排泄率：該当資料なし
- (3) 排泄速度：該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

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）】
本剤の成分に対して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) 薬物過敏症の既往歴のある患者
(2) 重篤な肝障害のある患者 [本剤は主として肝臓で代謝されるので、血中濃度が上昇するおそれがある]

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

(1) 本剤は強い悪心・嘔吐が生じる抗悪性腫瘍剤（シスプラチン等）の投与の場合に限り使用すること。
(2) 消化管運動の低下があらわれることがあるので、消化管通過障害の症状のある患者は、投与後観察を十分に行うこと。

7. 相互作用

本剤は、肝チトクローム P-450（CYP3A4、CYP2D6 及び CYP1A2）で代謝される。

(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
CYP3A4 誘導作用を有する薬剤 フェニトイン カルバマゼピン リファンピシン 等	本剤の作用が減弱するおそれがある。	併用薬剤の CYP3A4 誘導作用により、本剤のクリアランスが増大し血中濃度が低下する可能性がある。
トラマドール	本剤がトラマドールの鎮痛作用を減弱させるおそれがある。	本剤との併用によりトラマドールの鎮痛作用が減弱するとの報告がある。
セロトニン作用薬 選択的セロトニン再取り込み阻害剤 (SSRI) セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤 (SNRI) MAO 阻害剤 等	セロトニン症候群（不安、焦燥、興奮、錯乱、発熱、発汗、頻脈、振戦、ミオクローヌス等）があらわれるおそれがある。	セロトニン作用が増強するおそれがある。
アポモルヒネ	海外において、5-HT ₃ 受容体拮抗剤との併用により、重度の血圧低下、失神/意識消失、徐脈、けいれん発作が発現したとの報告がある。	機序は明らかではないが、アポモルヒネの副作用が増強されるおそれがある。

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（頻度不明）

- 1) ショック、アナフィラキシーを起こすことがあるので、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。
- 2) てんかん様発作があらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止し適切な処置を行うこと。

(3) その他の副作用

以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。	
	頻度不明
過 敏 症 ^{注1)}	発疹、そう痒
精神神経系	ふるえ感、眠気、頭痛、頭重感
消 化 器	下痢、便秘
循 環 器	動悸、胸痛、徐脈、不整脈、低血圧
肝 臓	AST (GOT)、ALT (GPT)、LDH、 γ -GTP、総ビリルビン値等の上昇
注 射 部 位	血管痛、発疹、じん麻疹、そう痒、紅斑等の局所症状、静脈炎
そ の 他	全身けん怠感、発汗、しゃっくり、顔面紅潮、発熱、熱感、不随意運動（眼球回転発作、ジストニー反応等の錐体外路様症状）、一過性の視覚障害（霧視、一過性盲等）

注) このような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：「VIII-2. 禁忌内容とその理由」の項参照

9. 高齢者への投与

高齢者の患者において、血漿クリアランスの減少及び半減期の延長が認められているが、安全性、有効性に65歳以下の患者と差がないことから、高齢者で用法・用量の調整は必要ないとの報告がある。なお、高齢者では生理機能が低下していることがあるので副作用が発現した場合には、副作用の程度と有効性を勘案し減量するなど適切な処置を行うこと。

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女性には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]
- (2) 授乳中の女性に投与する場合には、授乳を中止させること。[動物実験（ラット）において乳汁への移行が報告されている。]

11. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児に対する安全性は確立していない（使用経験が少ない）。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

海外臨床試験において、オンダンセトロン 32mg を15分かけて単回静脈内投与したとき、QTcF 間隔の延長が認められ、最大平均変化量（90%信頼区間上限）は投与終了5分後に19.6（21.5）msecであった。³⁾ また、海外において、小児が誤って過量服用し、セロトニン症候群が認められたとの報告がある。

14. 適用上の注意

- (1) 急速静注：急速に静注した場合、めまいを起すことがあるので、緩徐に静脈内投与すること。
- (2) アンプルカット時：本品はワンポイントカットアンプルであるが、アンプルのカット部分をエタノール綿等で清拭してからカットすることが望ましい。

15. その他の注意

妊娠初期に本剤が投与された妊婦より出生した児において、口唇口蓋裂及び心奇形の発現割合が増加したとする報告がある。一方で増加がみられないとする報告もあり、本剤との関連性は不明である。^{4) ~7)}

16. その他
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 : 該当資料なし
- (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：劇薬、処方箋医薬品（注意—医師等の処方箋により使用すること）

有効成分：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

遮光、室温保存

「X-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」の項参照

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

本剤は、保管中の品質の安定性のため遮光袋に包装してあるので、使用直前に遮光袋から取り出すこと。（本剤は光により着色するので、着色したものは使用しないこと。）

(2) 薬剤交付時の取り扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

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

(3) 調剤時の留意点について

特になし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

オンダンセトロン注射液 2mg 「F」：2mg/1mL 5 アンプル

オンダンセトロン注射液 4mg 「F」：4mg/2mL 5 アンプル

7. 容器の材質

外箱 : 紙

完全遮光パック : 紙、アルミニウム

アンプル : 無色ガラス

8. 同一成分・同効薬

<同一成分薬>

先発薬：ゾフラン注 2、ゾフラン注 4（ノバルティス）、
ゾフラン錠 2、ゾフラン錠 4、ゾフランザイデイス 4、ゾフラン小児用シロップ 0.05%
（ノバルティス）、オンダンセトロン注射液 2mg 「サンド」、4mg 「サンド」（サンド）、
オンダンセトロン注射液 2mg 「サワイ」、4mg 「サワイ」（沢井製薬）、
オンダンセトロン注 4mg シリンジ 「HK」（光製薬）

<同効薬>

グラニセトロン塩酸塩、アザセトロン塩酸塩、ラモセトロン塩酸塩 等

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

販売名	製造販売承認年月日	承認番号
オンダンセトロン注射液 2mg「F」	2006年9月12日	21800AMZ10386000
オンダンセトロン注射液 4mg「F」		21800AMZ10387000

11. 薬価基準収載年月日

2007年7月6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

本剤は厚生労働省告示第97号（平成20年3月19日付）による「投与期間に上限の設けられている医薬品」に該当しない。

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
オンダンセトロン注射液 2mg「F」	117774901	2391401A2014	620005648
オンダンセトロン注射液 4mg「F」	117775601	2391401A1034	620005650

17. 保険給付上の注意

本品は保険診療上の後発医薬品に該当する。

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 富士製薬工業株式会社 社内資料 (安定性試験)
- 2) 富士製薬工業株式会社 社内資料 (配合変化試験)
- 3) Zuo P, et al., J Clin Pharmacol 2014;54(11):1221-1229 (PMID: 24782199)
- 4) Huybrechts KF et al., JAMA 2018;320(23):2429-2437 (PMID: 30561479)
- 5) Zambelli-Weiner A et al., Reprod Toxicol 2019;83:14-20 (PMID: 30385129)
- 6) Huybrechts KF et al., JAMA 2020;323(4):372-374 (PMID: 31730152)
- 7) MS Fejzo et al., Reprod Toxicol 2016;62:87-91 (PMID: 27151373)

2. その他の参考文献

なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

(1) 妊婦への投与に関する情報

(2) 小児への投与に関する情報

X III. 備考

その他の関連資料

別紙：配合変化表

配合製剤は試験当時の販売名をもとに記載しており、現在では販売名の変更や販売中止になっていることがあります。ご了承ください。

オندانセトロン注射液 4 mg「F」（4mg/2mL）を以下の薬剤と配合した。配合後は室温、非遮光にて保存し、外観変化の観察、pHおよび液体クロマトグラフィーによる残存率の測定を行った。

※配合薬剤の商品名は試験当時の名称を記載

	配合薬剤	配合量	溶解液	試験項目	配合直後	4時間後	24時間後
輸 液	アミノレバン (肝不全用アミノ酸製剤)	200mL	—	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	5.95	5.90	5.93
				残存率(%)	100.0	100.2	98.6
	アミパレン (高カロリー輸液用総合アミノ酸製剤)	200mL	—	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.95	6.94	6.97
				残存率(%)	100.0	100.0	100.0
	EL-3号 (維持液)	500mL	—	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	5.40	5.39	5.37
				残存率(%)	100.0	97.8	98.3
	ヴィーンD注 (ブドウ糖加酢酸リンゲル液)	500mL	—	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	5.44	5.43	5.40
				残存率(%)	100.0	99.6	99.4
	大塚生食注 (生理食塩液)	100mL	—	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	4.47	4.46	4.43
				残存率(%)	100.0	98.6	98.3
	大塚糖液5% (ブドウ糖注射液)	100mL	—	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	4.22	4.22	4.20
				残存率(%)	100.0	100.0	101.2
	KN補液3B (維持液)	500mL	—	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	5.36	5.36	5.33
				残存率(%)	100.0	94.8	94.9
	ソリタ-T3号 (維持液)	200mL	—	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	5.11	5.07	5.12
				残存率(%)	100.0	100.3	100.0
	ソルデム3A (維持液)	500mL	—	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	5.81	5.79	5.78
				残存率(%)	100.0	99.9	99.8
	低分子デキストランL注 (デキストラン40加乳酸リンゲル液)	500mL	—	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	5.38	5.34	5.39
				残存率(%)	100.0	100.0	100.0
トリパレン1号 (高カロリー輸液用基本液)	600mL	—	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	4.54	4.56	4.53	
			残存率(%)	100.0	100.6	100.9	
トリパレン2号 (高カロリー輸液用基本液)	600mL	—	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	4.50	4.48	4.46	
			残存率(%)	100.0	99.6	99.4	
ハイカリック液-1号 (高カロリー輸液用基本液)	700mL	—	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	4.43	4.42	4.41	
			残存率(%)	100.0	97.9	97.8	
ハルトマン pH:8-「HD」 (乳酸リンゲル液)	500mL	—	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	8.03	7.96	8.09	
			残存率(%)	100.0	100.8	92.4	
プラスアミノ (ブドウ糖加総合アミノ酸製剤)	200mL	—	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	
			pH	4.50	4.50	4.48	
			残存率(%)	100.0	99.8	99.5	
プロテアミン12X注射液 (キシリトール加総合アミノ酸製剤)	200mL	—	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	6.14	6.12	6.15	
			残存率(%)	100.0	99.4	101.7	

※配合薬剤の商品名は試験当時の名称を記載

	配合薬剤	配合量	溶解液	試験項目	配合直後	4 時間後	24 時間後
輸液	ポタコール R (マルトース加乳酸リンゲル液)	250mL	—	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	4.90	4.91	4.87
				残存率 (%)	100.0	99.8	99.8
	マルトス-10 (マルトース水和物)	250mL	—	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	4.43	4.39	4.36
				残存率 (%)	100.0	99.9	99.7
	ラクテック注 (乳酸リンゲル液)	500mL	—	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.38	6.39	6.37
				残存率 (%)	100.0	99.8	99.4
	ラクテック D 注 (ブドウ糖加乳酸リンゲル液)	500mL	—	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	4.87	4.87	4.90
				残存率 (%)	100.0	99.7	100.7
	ラクテック G 注 (ソルビトール加乳酸リンゲル液)	500mL	—	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.25	6.24	6.28
				残存率 (%)	100.0	100.2	100.1
鎮 け い 剤	静注用マグネゾール 20mL (硫酸マグネシウム水和物・ブドウ糖)	20mL	—	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	3.84	3.84	3.81
				残存率 (%)	100.0	99.7	99.8
利尿剤	アレリクス 6 mg 注 (ピレタニド)	6 mg/2mL	生理食塩液 500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	5.44	5.50	5.45
				残存率 (%)	100.0	100.0	99.7
	ソルダクトン 100 mg (カンレノ酸カリウム)	200 mg/10mL (注射用水)	生理食塩液 500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	7.78	7.83	7.67
				残存率 (%)	100.0	100.3	99.9
	ダイアモックス注射用 500 mg (アセタゾラミドナトリウム)	500 mg/10mL (注射用水)	生理食塩液 500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	9.03	9.05	8.98
				残存率 (%)	100.0	100.2	100.6
	ラシックス注 20 mg (フロセミド)	20 mg/2mL	生理食塩液 500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	5.06	5.05	5.00
				残存率 (%)	100.0	100.9	100.9
	ルネトロン注射液 (ブメタミド)	0.5 mg/1mL ×2	生理食塩液 500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	5.62	5.67	5.61
				残存率 (%)	100.0	99.7	99.8
そ の 他 混 合 剤	20%マンニトール注射液 「日研」 (D-マンニトール)	300mL	—	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	5.09	5.04	4.78
				残存率 (%)	100.0	100.1	99.9
消 化 器 官 用 剤	ガスター注射液 20 mg (ファモチジン)	20 mg/2mL	生理食塩液 20mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	5.46	5.46	5.49
				残存率 (%)	100.0	99.9	99.8
	ザンタック注射液 50 mg (ラニチジン塩酸塩)	50 mg/2mL	生理食塩液 500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.35	6.26	6.21
				残存率 (%)	100.0	100.0	99.8
	タガメット注射液 200 mg (シメチジン)	200 mg/2mL	—	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	5.45	5.42	5.47
				残存率 (%)	100.0	98.9	98.0
	プリンペラン注射液 10 mg (塩酸メトクロプラミド)	10 mg/2mL	—	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	3.36	3.36	3.30
				残存率 (%)	100.0	99.5	99.8
そ の 他 混 合	デカドロン注射液 (デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム) ・ ザンタック注射液 50mg (ラニチジン塩酸塩)	8mg/2mg ・ 50mg/2mL	生理食塩液 100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.82	6.82	6.78
				残存率 (%)	100.0	99.3	98.7

※配合薬剤の商品名は試験当時の名称を記載

	配合薬剤	配合量	溶解液	試験項目	配合直後	4 時間後	24 時間後
副腎皮質ホルモン剤	注射用ソル・メルコート 500 (メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム)	500mg/8mL	—	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	7.42	7.41	7.36
				残存率(%)	100.0	100.2	99.7
	デカドロン注射液 (デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム)	8mg/2mL	生理食塩液 100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.65	6.63	6.58
				残存率(%)	100.0	99.0	98.5
	デキサート注射液 (デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム)	8mg/2mL	生理食塩液 100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.71	6.49	6.44
				残存率(%)	100.0	99.1	98.9
ビタミン剤	ビーシー注 (アスコルビン酸)	100 mg/1mL ×3	生理食塩液 250mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.24	6.29	6.41
				残存率(%)	100.0	100.1	99.3
無機質製剤	アスパラカリウム注 10mEq (L-アスパラギン酸カリウム)	10mL	生理食塩液 500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.32	6.33	6.25
				残存率(%)	100.0	99.6	99.8
止血剤	ノボ・硫酸プロタミン静注用 100mg (プロタミン硫酸塩)	100mg/10mL	—	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	4.11	4.16	4.12
				残存率(%)	100.0	98.8	99.0
血液凝固阻止剤	ヘパリンナトリウム注射液 F (ヘパリンナトリウム)	5000 単位 /5mL	—	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	4.64	4.67	4.63
				残存率(%)	100.0	99.6	99.5
解毒剤	デトキソール静注液 2g (チオ硫酸ナトリウム水和物)	2g/20mL	—	外観	白濁	白濁・浮遊物	白濁・浮遊物
				pH	8.18	8.25	8.33
				残存率(%)	—	—	—
	メイロン 84 (炭酸水素ナトリウム)	50mL	—	外観	白濁・浮遊物	白濁・浮遊物	白濁・浮遊物
				pH	8.04	8.06	8.07
				残存率(%)	—	—	—
生理食塩液 500mL	500mL	生理食塩液 500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	8.39	8.42	8.42	
			残存率(%)	100.0	100.4	99.5	
抗腫瘍剤	アクラシノン注射用 (アクラルピシン塩酸塩)	20 mg	生理食塩液 10mL	外観	橙色澄明	橙色澄明	橙色澄明
				pH	3.82	3.84	3.81
				残存率(%)	100.0	100.0	100.2
	アドリアシン注用 10 (ドキソルピシン塩酸塩)	10 mg×3	注射用水 20mL	外観	赤色澄明	赤色澄明	赤色澄明
				pH	4.07	4.07	4.05
				残存率(%)	100.0	99.9	99.7
	注射用イホマイド 1g (イホスファミド)	1g	生理食塩液 25mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	4.10	4.23	4.96
				残存率(%)	100.0	100.3	100.2
	注射用エンドキサン 100 mg (シクロホスファミド水和物)	500 mg	生理食塩液 25mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	3.98	3.72	3.17
				残存率(%)	100.0	100.0	99.9
	オンコビン注射用 1 mg (ビンクリスチン硫酸塩)	1 mg	生理食塩液 10mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	3.84	3.85	3.85
残存率(%)				100.0	100.2	100.1	
キロサイド注 100 mg (シタラビン)	100 mg/5mL	—	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	5.90	5.90	5.92	
			残存率(%)	100.0	100.7	100.5	
注射用サイメリン 100 mg (ラニムスチン)	100 mg	生理食塩液 10mL	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	
			pH	3.70	3.21	2.66	
			残存率(%)	100.0	99.6	99.8	
テラルピシン注射用 20 mg (ピラルピシン塩酸塩)	20 mg	注射用水 10mL	外観	赤色澄明	赤色澄明	赤色澄明	
			pH	4.17	4.18	4.19	
			残存率(%)	100.0	99.3	95.0	

※配合薬剤の商品名は試験当時の名称を記載

	配合薬剤	配合量	溶解液	試験項目	配合直後	4時間後	24時間後
抗 腫 瘍 剤	ノバントロン注 10 mg (ミトキサントロン塩酸塩)	10 mg/5mL	—	外観	暗青色澄明	暗青色澄明	暗青色澄明
				pH	3.72	3.69	3.70
				残存率(%)	100.0	100.0	100.5
	パラプラチン注射液 150 mg (カルボプラチン)	150 mg/15mL	—	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	4.17	4.85	5.34
				残存率(%)	100.0	99.8	99.8
	5-FU 注 250 協和 (フルオロウラシル)	250 mg/5mL ×2	生理食塩液 250mL	外観	微濁→消失	無色澄明	無色澄明
				pH	8.33	8.34	8.37
				残存率(%)	100.0	100.2	99.2
	ファルモルピシン注射用 50 mg (エピルピシン塩酸塩)	50 mg	注射用水 10mL	外観	赤色澄明	赤色澄明	赤色澄明
				pH	3.86	3.85	3.84
				残存率(%)	100.0	99.6	99.9
	注射用フィルデシン 3 mg (ビンデシン硫酸塩)	3 mg	注射用水 3mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	3.72	3.69	3.70
				残存率(%)	100.0	99.7	100.0
	フトラフル注 400 mg (テガフル)	400 mg/10mL ×3	生理食塩液 250mL	外観	微濁→消失	無色澄明	無色澄明
				pH	9.94	9.95	9.95
				残存率(%)	100.0	100.5	99.3
	ブリプラチン注 (シスプラチン)	50 mg/100mL	生理食塩液 250mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	4.07	4.07	4.05
残存率(%)				100.0	100.1	99.8	
ブレオ注射用 15 mg (ブレオマイシン塩酸塩)	15 mg	生理食塩液 5mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	4.11	4.10	4.12	
			残存率(%)	100.0	99.7	100.0	
ペブレオ注 10 mg (ペプロマイシン硫酸塩)	10 mg	生理食塩液 5mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	4.25	4.23	4.24	
			残存率(%)	100.0	99.8	99.4	
マイトマイシン注用 2 mg (マイトマイシンC)	2 mg×3	注射用水 15mL	外観	青紫色澄明	紫色澄明	紫色澄明	
			pH	4.17	4.85	5.34	
			残存率(%)	100.0	99.8	99.6	
注射用メソトレキセート 50 mg (メソトレキセート)	50 mg	生理食塩液 20mL	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	
			pH	6.46	6.47	6.49	
			残存率(%)	100.0	100.2	101.0	
ラストット注 100 mg/5mL (エトボシド)	100 mg/5mL	生理食塩液 500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	4.17	4.18	4.19	
			残存率(%)	100.0	100.3	100.2	
ランダ注 (シスプラチン)	25 mg/50mL	生理食塩液 100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	3.84	3.85	3.85	
			残存率(%)	100.0	99.7	99.6	
レンチナン 静注用 1 mg「味の素」 (レンチナン)	1 mg	注射用水 2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	4.11	4.10	4.12	
			残存率(%)	100.0	99.9	99.4	
ロイナーゼ注用 10000 (アスパラギナーゼ)	10000K. U.	注射用水 10mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	3.86	3.85	3.84	
			残存率(%)	100.0	100.0	100.1	
抗 生 物 質 製 剤	アミカマイシン注射液 100 mg (アミカシン硫酸塩)	100 mg/1mL ×2	注射用水 2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.41	6.38	6.40
				残存率(%)	100.0	100.1	99.8
	エルタシン注 (ゲンタマイシン硫酸塩)	60 mg/1.5mL ×2	—	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	4.76	4.61	4.48
				残存率(%)	100.0	98.3	97.8
	塩酸 シンコマイシン点滴静注用 0.5g (バシコマイシン塩酸塩)	500mg	注射用水 10mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	3.62	3.63	3.62
				残存率(%)	100.0	100.0	100.4

※配合薬剤の商品名は試験当時の名称を記載

	配合薬剤	配合量	溶解液	試験項目	配合直後	4時間後	24時間後
抗 生 物 質 製 剤	シオマリン静注用 1g (ラタモキシセフナトリウム)	1g	生理食塩液 10mL	外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
				pH	5.47	5.78	5.94
				残存率(%)	100.0	97.7	89.4
		8mg/2mL	生理食塩液 100mL	外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
				pH	5.41	5.68	5.69
				残存率(%)	100.0	99.6	98.9
	セバトレン静注用 1g (セフピラミドナトリウム)	1g	注射用水 10mL	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
				pH	7.10	7.06	6.96
				残存率(%)	100.0	90.1	87.8
	セファメジンα注射用 0.5g (セファゾリンナトリウム水和物)	1g	注射用水 10mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	4.92	5.00	5.25
				残存率(%)	100.0	99.7	99.5
	セフメタゾン静注用 0.5g (セフメタゾールナトリウム)	1g	注射用水 10mL	外観	淡褐色澄明	淡褐色澄明	淡褐色澄明
				pH	4.63	4.58	4.40
				残存率(%)	100.0	99.4	99.3
	チエナム点滴用 (イミペネム・シラスタチンナ トリウム)	500mg	生理食塩液 100mL	外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明	黄色澄明
				pH	7.28	7.12	6.72
				残存率(%)	100.0	100.5	100.7
	ドイル静注用 1g (アスポキシシリン)	2g/20mL (注射用 水)	生理食塩液 500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	7.23	7.18	7.20
残存率(%)				100.0	101.3	100.3	
点滴静注用ナミマイシン (ミノサイクリン塩酸塩)	100 mg	注射用水 5mL	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	
			pH	2.39	2.41	2.43	
			残存率(%)	100.0	100.0	100.2	
パンスポリン静注用 0.25g (セフォチアム塩酸塩)	500mg	注射用水 5mL	外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	
			pH	6.40	6.40	6.43	
			残存率(%)	100.0	99.9	99.9	
ハベカシン注射液 100 mg (アルベカシン硫酸塩)	100 mg/2mL	生理食塩液 500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	6.47	6.42	6.46	
			残存率(%)	100.0	100.8	100.6	
注射用ビクシリン(250mg(力価)) (アンピシリンナトリウム)	1g/10mL (注射用 水)	生理食塩液 500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	8.69	8.48	8.33	
			残存率(%)	100.0	100.0	99.9	
注射用ビクシリン S (アンピシリンナトリウム・クロ キサシリンナトリウム水和物)	500g	注射用水 5mL	外観	白濁	白濁、沈澱	白濁、沈澱	
			pH	8.46	8.36	8.22	
			残存率(%)	—	—	—	
ビスタマイシン筋注 500 mg (硫酸リボスタマイシン)	500 mg /1.5mL ×2	—	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	5.32	5.38	5.33	
			残存率(%)	100.0	99.4	100.2	
フルマリン静注用 0.5g (フロモキシセフナトリウム)	1g	注射用水 10mL	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	
			pH	4.75	5.04	5.39	
			残存率(%)	100.0	99.1	96.4	
ペントシリン注射用 1g (ピペラシリンナトリウム)	2g	注射用水 10mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	5.39	5.32	5.14	
			残存率(%)	100.0	100.0	100.1	
ホスミシン S 静注用 0.5g (ホスホマイシンナトリウム)	1g/10mL (注射用 水)	生理食塩液 250mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	7.51	7.51	7.49	
			残存率(%)	100.0	99.5	99.7	
注射用メイセリン (セフミノクスナトリウム水和物)	1g	注射用水 20mL	外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	
			pH	4.90	4.63	4.39	
			残存率(%)	100.0	100.0	99.1	
モダシン静注用 0.5g (セフタジジム水和物)	1g/10mL (注射用 水)	生理食塩液 500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	6.60	6.61	6.61	
			残存率(%)	100.0	100.3	100.7	

※配合薬剤の商品名は試験当時の名称を記載

	配合薬剤	配合量	溶解液	試験項目	配合直後	4 時間後	24 時間後
抗 生 物 質 製 剤	硫酸カナマイシン注射液明治 (カナマイシン硫酸塩)	1g/4mL	生理食塩液 500mL	外観	白濁	白濁	白濁
				pH	7.05	7.03	7.09
				残存率(%)	—	—	—
	ロミカシン注射液 (アミカシン硫酸塩)	200 mg/2mL	生理食塩液 500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.26	6.24	6.25
				残存率(%)	100.0	100.3	100.2