

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 2008 に準拠して作成

5-HT₃ 受容体拮抗型制吐剤

グラニセトロン静注液 1mg「ケミファ」

グラニセトロン静注液 3mg「ケミファ」

グラニセトロン点滴静注液 3mg バッグ「ケミファ」

Granisetron

グラニセトロン塩酸塩注射液

剤 形	注射剤（無色透明アンプル、バッグ）		
製剤の規制区分	劇薬、処方せん医薬品（注意・医師等の処方せんにより使用すること）		
規 格 ・ 含 量	静注液 1mg：1 アンプル（1mL）中グラニセトロン塩酸塩 1.12mg （グラニセトロンとして 1mg を含有する） 静注液 3mg：1 アンプル（3mL）中グラニセトロン塩酸塩 3.35mg （グラニセトロンとして 3mg を含有する） 点滴静注液 3mg バッグ：1 袋（100mL）中にグラニセトロン塩酸塩 3.35mg （グラニセトロンとして 3mg を含有する）		
一 般 名	和名：グラニセトロン塩酸塩（JAN） 洋名：Granisetron Hydrochloride（JAN）、Granisetron（INN）		
製造販売承認年月日・薬価基準収載・発売年月日		静注液 1mg・静注液 3mg	点滴静注液 3mg バッグ
	製造販売承認年月日	2007 年 3 月 15 日	2009 年 1 月 14 日
	薬価基準収載年月日	2007 年 7 月 6 日	2009 年 5 月 15 日
	発 売 年 月 日	2007 年 7 月 6 日	2009 年 5 月 15 日
開発・製造販売（輸入）・提携・販売会社名	製造販売元：日医工ファーマ株式会社 販 売 元：日本ケミファ株式会社		
医薬情報担当者の連絡先			
問い合わせ窓口	日本ケミファ株式会社 おくすり相談室 TEL. 03-3863-1225/FAX. 03-3861-9567 受付時間：9:00 ～ 17:30（土日祝祭日を除く） 医療関係者向けホームページ http://www.nc-medical.com/		

本 IF は 2011 年 5 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ

<http://www.info.pmda.go.jp/> にてご確認下さい。

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（以下、MR と略す）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）として位置付け並びに 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。

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 判、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、添付文書で赤字・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表紙の記載項目は統一し、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 2008」（以下、「IF 記載要領 2008」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 2008」は、平成 21 年 4 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 2008」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 2008」においては、従来の主に MR による紙媒体での提供に替え、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の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て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。

（2008 年 9 月）

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
2. 一般名 2
3. 構造式又は示性式 2
4. 分子式及び分子量 2
5. 化学名（命名法） 2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号 2
7. CAS 登録番号 2

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質 3
2. 有効成分の各種条件下における安定性 3
3. 有効成分の確認試験法 3
4. 有効成分の定量法 3

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形 4
2. 製剤の組成 4
3. 注射剤の調製法 4
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に関する注意 4
5. 製剤の各種条件下における安定性 5
6. 溶解後の安定性 5
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化） 5
8. 生物学的試験法 5
9. 製剤中の有効成分の確認試験法 5
10. 製剤中の有効成分の定量法 5
11. 力価 5
12. 混入する可能性のある夾雑物 5
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報 5
14. その他 5

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果 6
2. 用法及び用量 6
3. 臨床成績 6

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 7
2. 薬理作用 7

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法 8
2. 薬物速度論的パラメータ 8
3. 吸収 8
4. 分布 8
5. 代謝 9
6. 排泄 9
7. 透析等による除去率 9

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 10
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） 10
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 10
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 10
5. 慎重投与内容とその理由 10
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 10
7. 相互作用 10
8. 副作用 10
9. 高齢者への投与 11
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 11
11. 小児等への投与 11
12. 臨床検査結果に及ぼす影響 11
13. 過量投与 11
14. 適用上の注意 11
15. その他の注意 12
16. その他 12

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験 13
2. 毒性試験 13

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分 14
2. 有効期間又は使用期限 14
3. 貯法・保存条件 14
4. 薬剤取扱い上の注意点 14
5. 承認条件等 14
6. 包装 14
7. 容器の材質 14
8. 同一成分・同効薬 14
9. 国際誕生年月日 15
10. 製造販売承認年月日及び承認番号 15
11. 薬価基準収載年月日 15
12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等
年月日及びその内容 15
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 15
14. 再審査期間 15
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報 15
16. 各種コード 15
17. 保険給付上の注意 15

XI. 文献

1. 引用文献 16
2. その他の参考文献 16

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況 16
2. 海外における臨床支援情報 16

XIII. 備考

- その他の関連資料 16

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

グラニセトロン製剤は 5-HT₃ 受容体拮抗薬であり、本邦では 3mg 注射用製剤が 1992 年、1mg 注射用製剤が 2000 年 9 月、3mg バッグ製剤が 2006 年 6 月に上市されている。

グラニセトロン静注液 1mg・3mg「ケミファ」は、2007 年 3 月に承認を取得し、同年 7 月に上市した。さらに、2009 年 1 月には、グラニセトロンバッグ製剤の承認を取得、同年 5 月に発売した。そして 2011 年 4 月に「造血幹細胞移植前処置時の放射線全身照射(TBI: Total Body Irradiation)に伴う消化器症状(悪心、嘔吐)」の効能又は効果、用法及び用量が追加された。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) セロトニンと 5-HT₃ 受容体との結合を選択的に拮抗阻害することにより、抗悪性腫瘍剤(シスプラチン等)による悪心・嘔吐に対して優れた制吐効果を発揮する。
- (2) 小児における抗悪性腫瘍剤(シスプラチン等)による悪心・嘔吐に対する投与が認められている。
- (3) 重大な副作用として、アナフィラキシー様症状があらわれるとの報告がある。

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

グラニセトロン静注液 1mg 「ケミファ」

グラニセトロン静注液 3mg 「ケミファ」

グラニセトロン点滴静注液 3mg バッグ 「ケミファ」

(2) 洋名

Granisetron

(3) 名称の由来

「有効成分」＋「剤形」＋「含量」＋「屋号」より命名した。

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

グラニセトロン塩酸塩（JAN）

(2) 洋名（命名法）

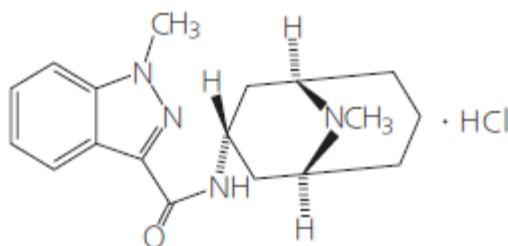
Granisetron Hydrochloride（JAN）、Granisetron（INN）

(3) ステム

セロトニン受容体拮抗薬(5-HT₃)：-setron

3. 構造式又は示性式

構造式：



4. 分子式及び分子量

分子式：C₁₈H₂₄N₄O · HCl

分子量：348.87

5. 化学名（命名法）

1-Methyl-*N*-(*endo*-9-methyl-9-azabicyclo[3.3.1]non-3-yl)-1*H*-indazole-3-carboxamide hydrochloride (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

7. CAS 登録番号

107007-99-8

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～微黄色の粉末又は塊のある粉末である。

(2) 溶解性

1) 各種溶媒における溶解度

溶媒	性状
水	溶けやすい
メタノール	やや溶けにくい
エタノール(95)	極めて溶けにくい

2) 各種 pH 溶媒における溶解度 (37℃)

溶解度 (37℃)			
pH1.2	pH4.0	pH6.8	水
401mg/mL	420mg/mL	405mg/mL	404mg/mL

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点

pK_a : 9.4 (25℃)

(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) 臭素試液による呈色沈殿反応

(2) 紫外可視吸光度測定法

(3) 赤外吸収スペクトル測定法 (KBr 錠剤法)

4. 有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、規格及び性状

区別：溶液(アンプル/バッグ)

規格：

グラニセトロン静注液 1mg「ケミファ」：1 アンプル中グラニセトロン塩酸塩 1.12mg
(グラニセトロンとして 1mg)

グラニセトロン静注液 3mg「ケミファ」：1 アンプル中グラニセトロン塩酸塩 3.35mg
(グラニセトロンとして 3mg)

グラニセトロン点滴静注液 3mg バッグ「ケミファ」：

1 袋中グラニセトロン塩酸塩 3.35mg (グラニセトロンとして 3mg)

性状：無色澄明の液

(2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

pH：5.0～7.0

浸透圧比：アンプル製剤 1.0～1.2

バッグ製剤 0.9～1.1

(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

グラニセトロン静注液 1mg「ケミファ」：1 アンプル(1mL) 中グラニセトロン塩酸塩 1.12mg
(グラニセトロンとして 1mg)

グラニセトロン静注液 3mg「ケミファ」：1 アンプル(3mL) 中グラニセトロン塩酸塩 3.35mg
(グラニセトロンとして 3mg)

グラニセトロン点滴静注液 3mg バッグ「ケミファ」：

1 袋(100mL) 中にグラニセトロン塩酸塩 3.35mg (グラニセトロンとして 3mg)

(2) 添加物

グラニセトロン静注液 1mg「ケミファ」：クエン酸水和物 2mg、等張化剤、pH 調節剤 2 成分

グラニセトロン静注液 3mg「ケミファ」：クエン酸水和物 6mg、等張化剤、pH 調節剤 2 成分

グラニセトロン点滴静注液 3mg バッグ「ケミファ」：

クエン酸水和物 6mg、塩化ナトリウム^{注)} 900mg、pH 調節剤 2 成分

注) 塩化ナトリウム濃度 0.9w/v%

(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

該当しない

4. 懸濁剤、乳剤の分散性に関する注意

該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性¹⁾

	試験名	保存条件	保存期間	保存形態	結果
静注液 1mg	加速試験	40±1℃ 75±5%R.H.	6 ヶ月	ガラスアンプル 包装品	規格に適合
静注液 3mg	加速試験	40±1℃ 75±5%R.H.	6 ヶ月	ガラスアンプル 包装品	規格に適合
点滴静注液 3mg バッグ	加速試験	40±2℃ 75±5%R.H.	6 ヶ月	ポリエチレン製 バッグ品	規格に適合

試験項目：静注液 1mg・3mg

含量、性状、浸透圧比、pH、純度、エンドトキシン、不溶性異物、不溶性微粒子、無菌試験

点滴静注液 3mg バッグ

含量、性状、確認試験、浸透圧比、エンドトキシン、pH、純度試験、採取容量、不溶性異物、不溶性微粒子、無菌試験、定量法

6. 溶解後の安定性

巻末配合変化資料参照

7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

巻末配合変化資料参照

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

(1) 呈色沈殿反応（グラニセトロン静注液 1mg・3mg「ケミファ」のみ）

(2) 紫外可視吸光度測定法

10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

類縁物質：N-(p-アミノベンゾイル)グルタミン酸、N¹⁰-ホルミル葉酸、葉酸、*d* 異性体

13. 治療上注意が必要な容器に関する情報

該当しない

14. その他

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）投与及び造血幹細胞移植前処置時の放射線全身照射（TBI：Total Body Irradiation）に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）

2. 用法及び用量

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）

成人：通常、成人にはグラニセトロンとして $40\mu\text{g/kg}$ を1日1回静注（アンプル品のみ）又は点滴静注する。

なお、年齢、症状により適宜増減するが、症状が改善されない場合には、 $40\mu\text{g/kg}$ を1回追加投与できる。

小児：通常、小児にはグラニセトロンとして $40\mu\text{g/kg}$ を1日1回点滴静注する。

なお、年齢、症状により適宜増減するが、症状が改善されない場合には、 $40\mu\text{g/kg}$ を1回追加投与できる。

造血幹細胞移植前処置時の放射線全身照射（TBI）に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）

通常、成人にはグラニセトロンとして1回 $40\mu\text{g/kg}$ を点滴静注する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、1日2回投与までとする。

<用法及び用量に関連する使用上の注意>

(1) 本剤を静注する場合は、緩徐に投与すること。

(2) 放射線全身照射（TBI）に伴う消化器症状に対して使用する場合は、放射線照射前に点滴静注する。投与期間は4日間を目安とする。

(3) バッグ品は、静脈内に点滴静注する。

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

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

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

オンダンセトロン塩酸塩、アザセトロン塩酸塩、ラモセトロン塩酸塩、トロピセトロン塩酸塩等

2. 薬理作用

(1) 作用部位・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、抗悪性腫瘍剤によって誘発される嘔吐刺激の伝達を阻害し、悪心、嘔吐抑制効果を発揮する。

(2) 薬効を裏付ける試験成績²⁾

シスプラチン誘発嘔吐抑制試験

試験製剤または標準製剤をフェレットに静脈内投与(グラニセトロンとして 0.05 または 0.5mg/kg)し、15 分後にシスプラチン 10mg/kg を静脈内投与して嘔吐を誘発し、その後のシスプラチン誘発急性嘔吐に対する抑制作用を評価したところ、試験製剤投与により、用量依存적かつ有意な嘔吐回数および空嘔吐回数の減少ならびに初回嘔吐発現時間の延長が認められた。また、標準製剤においても同様の用量依存적かつ有意な制吐作用が認められた。

グラニセトロン塩酸塩製剤のシスプラチン誘発急性嘔吐に対する制吐作用

群	コントロール	試験製剤		標準製剤	
投与量(mg/kg, i.v.)	0	0.05	0.5	0.05	0.5
空嘔吐回数	123.8±23.5	33.0±23.3*	1.0±1.0**	28.8±9.8**	0.0±0.0**
嘔吐回数	12.8±2.5	3.5±2.4*	0.3±0.3**	2.0±0.9**	0.0±0.0**
初回嘔吐発現時間(分)	63.3±10.8	189.8±40.9*	223.5±16.5**	137.3±34.4	240.0±0.0**

平均値±標準誤差 (n=4)

*: P<0.05, **: P<0.01 vs コントロール群 (Dunnettの多重比較検定)

** : P<0.01 vs コントロール群 (Dunnettの多重比較検定)

(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
該当しない
- (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）

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

「V. 治療に関連する使用上の注意」の項参照。

5. 慎重投与内容とその理由

バッグ品（生理食塩液に関する注意）：

(1) 心臓、循環器系機能障害のある患者

〔循環血液量を増やすことから心臓に負担をかけ、症状が悪化するおそれがある。〕

(2) 腎障害のある患者

〔水分、塩化ナトリウムの過剰投与に陥りやすく、症状が悪化するおそれがある。〕

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

(1) 本剤を抗悪性腫瘍剤の投与に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）に対して使用する場合は、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) 本剤の投与により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、本剤投与後観察を十分に行うこと。

7. 相互作用

該当しない

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

ショック、アナフィラキシー様症状（頻度不明）：

ショック、アナフィラキシー様症状（掻痒感、発赤、胸部苦悶感、呼吸困難、血圧低下等）があらわれるとの報告があるので、観察を十分に行い、このような症状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。

(3) その他の副作用

	頻 度 不 明
過 敏 症 ^{注)}	発疹、発赤
精 神 神 経 系	頭痛、めまい、不眠
循 環 器	頻脈
消 化 器	便秘、下痢、腹痛、胃もたれ感
肝 臓	AST (GOT)、ALT (GPT) 上昇等の肝機能検査値異常
そ の 他	発熱、全身倦怠感、顔面潮紅

注) 投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(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」、「Ⅷ-8-(2)重大な副作用と初期症状」、「Ⅷ-8-(3)その他の副作用の過敏症」の項参照

9. 高齢者への投与

高齢者には副作用の発現に注意し、慎重に投与すること。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1) 妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠してい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と判断される場合にのみ投与すること。
- (2) ラットにおいて乳汁への移行がみられたとの報告があるので、授乳中の婦人に投与する場合には、授乳を中止させること。

11. 小児等への投与

- (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）
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）。
- (2) 造血幹細胞移植前処置時の放射線全身照射（TBI）に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）
小児等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

該当しない

13. 過量投与

該当資料なし

14. 適用上の注意

アンプル品及びバッグ品共通（調製時）：

フロセミド注の原液及びジアゼパム注との配合は沈殿が生じることがあるので、避けること。

アンプル品（調製時）：

アンプルカット時には、異物の混入を避けるため、エタノール綿等で清拭することが望ましい。

バッグ品（投与時）：

患者の体重による適正な用量を遵守すること。

15. その他の注意

がん原性

マウス及びラットに 1、5、50mg/kg を 2 年間経口投与し対照群と比較した。マウスでは 50mg/kg 群の雄で肝細胞がん、50mg/kg 群の雌で肝細胞腺腫の増加がみられた。また、ラットでは 5mg/kg 以上群の雄及び 50mg/kg 群の雌で肝細胞腫瘍の増加がみられた。しかし、1mg/kg 群（臨床用量の 25 倍に相当する）では、マウス及びラットとも肝細胞腫瘍の増加は認められなかった。

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
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：グラニセトロン静注液 1mg「ケミファ」 劇薬、処方せん医薬品^{注)}

グラニセトロン静注液 3mg「ケミファ」 劇薬、処方せん医薬品^{注)}

グラニセトロン点滴静注液 3mg バッグ「ケミファ」 劇薬、処方せん医薬品^{注)}

^{注)}注意-医師等の処方せんにより使用すること。

有効成分：グラニセトロン塩酸塩 該当しない

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

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱いについて

1. バッグ品に関する注意

(1) 製品の品質を保持するため、本品を包んでいる外袋は使用時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) 次の場合には使用しないこと。

1) 外袋が破損しているときや内側に液滴が認められるとき。

2) 内容液が着色又は混濁しているとき。

(3) 残液は使用しないこと。

(4) 容器の液目盛りはおよその目安として使用すること。

2. 安定性試験結果

加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、グラニセトロン静注液1mg「ケミファ」、グラニセトロン静注液3mg「ケミファ」及びグラニセトロン点滴静注液3mgバッグ「ケミファ」は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。¹⁾

(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

該当しない

6. 包装

グラニセトロン静注液 1mg「ケミファ」：1mg/1mL×5 アンプル

グラニセトロン静注液 3mg「ケミファ」：3mg/3mL×5 アンプル

グラニセトロン点滴静注液 3mg バッグ「ケミファ」：3mg/100mL×5 袋

7. 容器の材質

	容器	栓
アンプル品	無色ガラス製	
バッグ品	ポリエチレン製容器	

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：カイトリル注 1mg・3mg、カイトリル点滴静注用 3mg バッグ、カイトリル錠 1mg・3mg、カイトリル細粒

同効薬：オンダンセトロン塩酸塩、アザセトロン塩酸塩、ラモセトロン塩酸塩、トロピセトロン塩酸塩等

9. 国際誕生年月日

1991 年 2 月

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製品名	製造販売承認年月日	承認番号
グラニセトロン静注液 1mg「ケミファ」	2007 年 3 月 15 日	21900AMX00416000
グラニセトロン静注液 3mg「ケミファ」	2007 年 3 月 15 日	21900AMX00417000
グラニセトロン点滴静注液 3mg バッグ「ケミファ」	2009 年 1 月 14 日	22100AMX00325000

11. 薬価基準収載年月日

グラニセトロン静注液 1mg「ケミファ」：2007 年 7 月 6 日

グラニセトロン静注液 3mg「ケミファ」：2007 年 7 月 6 日

グラニセトロン点滴静注液 3mg バッグ「ケミファ」：2009 年 5 月 15 日

12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

効能又は効果、用法及び用量の一部変更承認：2011 年 4 月 26 日

・造血幹細胞移植前処置時の放射線全身照射（TBI：Total Body Irradiation）に伴う
消化器症状（悪心、嘔吐）

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. 投与期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

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
グラニセトロン静注液 1mg「ケミファ」	118100501	2391400A3083	620005658
グラニセトロン静注液 3mg「ケミファ」	118106701	2391400A4098	620005668
グラニセトロン点滴静注液 3mg バッグ「ケミファ」	119125701	2391400G1105	620009540

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) 日医工ファーマ(株):安定性に関する資料(社内資料)
- 2) 加藤 英夫、他：医学と薬学 58(1),95,2007

2. その他の参考文献

医療用医薬品 品質情報集 No.29

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

該当資料なし

X III . 備考

その他の関連資料

- グラニセトロン静注液3mg「ケミファ」を用いて、各種輸液、補液及び抗悪性腫瘍剤等の注射剤との配合変化について検討した。

1. 輸液（20品目）との配合変化試験

【方法】

本品1アンプル（3mL）を各輸液1容器に混合し、室温、散光下（約1000Lux）で保存し、混合直後、混合1時間後、3時間後、6時間後及び24時間後に外観の観察とpHの測定を行った。また、混合直後及び混合24時間後に残存率の測定を行った。

【結果】本品と輸液との配合変化試験の結果を表1に示す。

外 観：混合後の外観に変化は認められなかった。

p H：混合後のpHは、弱酸性から弱アルカリ性でほとんど変化は認められなかった。

残存率：配合後の残存率が90%以下となるものはなかった。

2. 輸液及び小容量注射剤（24品目）との配合変化試験

【方法】

本品1アンプル（3mL）及び小容量注射剤について表2-1及び表2-2に記した配合量を、各輸液1容器に混合し、混合直後、混合1時間後、3時間後、6時間後及び24時間後に外観の観察とpHの測定を行った。また、混合直後及び混合24時間後に残存率の測定を行った。

【結果】本品と輸液及び小容量注射剤との配合変化試験の結果を表2-1及び表2-2に示す。

外 観：パンスポリン静注用について配合直後に微黄色澄明であったものが、経時的に淡黄色から黄色澄明となった。また、チエナム点滴用について配合直後に微黄色澄明であったものが、最終的に微黄褐色澄明となった。

p H：pHの低下が下記の3件の組み合わせで認められた。

- ①ラシックス注20mg＋カーミパック生理食塩液
- ②キロサイド注100mg＋大塚生食注
- ③チエナム点滴用＋生食液「ヒカリ」

pHの上昇が下記の3件の組み合わせで認められた。

- ①ピノルビン注＋大塚糖液5%
- ②タキソール注射液100mg＋大塚糖液5%
- ③カルボプラチン点滴静注液＋KN補液1A

残存率：配合後の残存率が90%以下となるものはなかった。

<配合変化資料>

3. 小容量注射剤（12品目）との配合変化試験

【方法】

本品1アンプル（3mL）及び小容量注射剤について表3に記した配合量をシリンジ内で混合し、混合直後、混合1時間後、3時間後、6時間後及び24時間後に外観の観察とpHの測定を行った。また、混合直後及び混合24時間後に残存率の測定を行った。

【結果】本品と小容量注射剤との配合変化試験の結果を表3に示す。

外 観：下記の3品目の小容量注射剤について変化が認められた。

- ① セルシン注射液5mgは、微黄色澄明であったものが混合後に白濁した。
- ② ホリゾン注射液10mgは、微黄色澄明であったものが混合後に白濁した。
- ③ ラシックス注20mgは、無色澄明であったものが混合後に白濁した。

p H：pHの低下が下記の8品目の小容量注射剤について認められた。

- ①セルシン注射液5mg ②ホリゾン注射液10mg ③ソルダクトン200mg
- ④ラシックス注20mg ⑤注射用エンドキサン500mg ⑥注射用メソトレキセート50mg
- ⑦ダウノマイシン ⑧マイトマイシン注用10mg

pHの低下が下記の1品目の小容量注射剤について認められた。

- ①注射用フィルデシン3mg

残存率：外観変化の認められた3品目については測定しなかったが、他の品目については配合後の残存率が90%以下となるものはなかった。

表1 輸液との配合変化試験結果

輸液	試験項目	混合前	混合後	1時間	3時間	6時間	24時間
キシトール注「ヒカリ」5% 500mL A72CA1	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	5.43	5.73	5.87	5.79	5.79	5.79
	残存率(%)		—				100.30
小林糖液5% 500mL A1A71	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	4.88	5.43	5.73	5.75	5.57	5.57
	残存率(%)		—				99.69
光糖液5% 100mL A67SS6	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	5.28	5.82	5.87	5.86	5.86	5.85
	残存率(%)		—				99.81
マンニトール注 500mL 10771	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	5.79	5.97	5.98	5.98	5.98	5.93
	残存率(%)		—				100.62
グインD注 500mL 04472	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	5.28	5.29	5.28	5.33	5.32	5.34
	残存率(%)		—				100.15
ソリュージェンF 500mL A6A53	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	6.85	6.76	6.75	6.74	6.75	6.78
	残存率(%)		—				99.84
大塚生食注 500mL 6K71N	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	5.80	5.42	5.52	5.58	5.59	5.63
	残存率(%)		—				100.00
生食液「小林」 500mL A3A6B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	5.17	5.19	5.26	5.29	5.29	5.30
	残存率(%)		—				100.15
大塚生食注 100mL 7A79P	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	5.59	5.45	5.58	5.49	5.41	5.44
	残存率(%)		—				99.80
生食液「ヒカリ」 100mL A72SS6	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	5.38	5.42	5.38	5.44	5.40	5.44
	残存率(%)		—				100.71
リタ-T3号 500mL A60302	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	5.02	5.01	5.09	5.03	5.05	5.08
	残存率(%)		—				99.53
ハルトマン-G3号 500mL A1A61	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	5.11	5.12	5.14	5.11	5.11	5.15
	残存率(%)		—				100.30
低分子デキストラン糖注 500mL K6G76	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	4.35	4.96	4.96	4.96	5.02	4.99
	残存率(%)		—				100.00
ホタールR 500mL K7A93	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	4.76	4.76	4.76	4.77	4.81	4.83
	残存率(%)		—				100.31
エスロン 500mL A1A61	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	5.02	5.02	5.03	5.01	5.01	5.05
	残存率(%)		—				100.15
ラケック注 500mL A2A65	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	6.66	6.43	6.33	6.37	6.38	6.42
	残存率(%)		—				100.15
ハルトマン液「コハヤシ」 500mL A2A65	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	6.46	6.28	6.25	6.22	6.26	6.29
	残存率(%)		—				100.30
ラケックG注 500mL 6K75N	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	6.38	6.20	6.24	6.22	6.23	6.21
	残存率(%)		—				100.15
ハルトマンS注 500mL A2A60	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	6.42	6.25	6.23	6.21	6.25	6.25
	残存率(%)		—				100.30
メイロン84 250mL K7B78	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	7.97	7.96	7.97	7.97	7.96	8.08
	残存率(%)		—				99.60

表2-1 輸液及び小容量注射剤との配合変化試験結果

品名	配合量	試験項目	混合前	混合後	1時間	3時間	6時間	24時間
ランックス注20mg 7A604A	1A (2mL)	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	6.47	5.69	5.67	5.70	5.69	5.71
		残存率(%)		—				99.30
カーパック生理食塩液 621605	200mL	外観						
		pH						
		残存率(%)						
ダカルバジン注協和100 312AFJ	1V	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	3.57	3.66	3.66	3.66	3.66	3.68
		残存率(%)		—				99.77
生食液「ヒカリ」 A72SS6	100mL	外観						
		pH						
		残存率(%)						
キロサイト注100mg 121601	1A (5mL)	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	6.51	6.00	5.98	6.00	6.00	6.02
		残存率(%)		—				99.57
大塚生食注 A7A74	250mL	外観						
		pH						
		残存率(%)						
ジェムザール注射用1g A238142A	1.6g相当 (1.6V)	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	3.09	3.12	3.12	3.11	3.15	3.11
		残存率(%)		—				100.48
生食液「ヒカリ」 A72SS6	100mL	外観						
		pH						
		残存率(%)						
ビロリン注 76630	3V (2mL×3)	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	赤橙色澄明
		pH	5.16	5.79	5.77	5.75	5.77	5.74
		残存率(%)		—				105.06
大塚糖液5% 6L70S	250mL	外観						
		pH						
		残存率(%)						
ファルモルビン注射用10mg 142KL	9V	外観	赤褐色澄明	赤褐色澄明	赤褐色澄明	赤褐色澄明	赤褐色澄明	赤褐色澄明
		pH	5.88	5.55	5.57	5.56	5.58	5.55
		残存率(%)		—				96.87
大塚生食注 A7A74	250mL	外観						
		pH						
		残存率(%)						
プレオ注射用30mg 560070	1V	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.73	5.52	5.52	5.49	5.52	5.52
		残存率(%)		—				99.96
大塚生食注 A7A74	250mL	外観						
		pH						
		残存率(%)						
プレオ注10mg X54340	1V	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.88	5.56	5.54	5.53	5.55	5.57
		残存率(%)		—				98.78
大塚生食注 A7A74	250mL	外観						
		pH						
		残存率(%)						
オンコピン注射用1mg 260270	9V	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.37	5.41	5.39	5.41	5.39	5.41
		残存率(%)		—				99.70
大塚生食注 A7A74	250mL	外観						
		pH						
		残存率(%)						
カンプト注40mg 9231A49	1V	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	4.73	5.10	5.10	5.07	5.07	5.08
		残存率(%)		—				99.03
生食液「小林」 A3A6B	500mL	外観						
		pH						
		残存率(%)						

表2-2 輸液及び小容量注射剤との配合変化試験結果

品名	配合量	試験項目	混合前	混合後	1時間	3時間	6時間	24時間
タリソール注射液100mg 6M09357 大塚糖液5% 6L70S	3V 250mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	4.61	5.63	5.62	5.61	5.61	5.53
		残存率(%)		—				99.27
タリソール注 7B063B・6L089J 生食液「小林」 A3A6B	112mg相当 (80mg,20mg) 500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	4.30	4.59	4.58	4.57	4.59	4.58
		残存率(%)		—				96.17
ナヘルピン注40 060AFC 生食液「ヒカリ」 A72SS6	1V 50mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	3.59	3.92	3.93	3.91	3.82	3.80
		残存率(%)		—				98.14
ラスト注100mg/5mL 171460 生食液「小林」 A3A6B	1A 500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	3.97	4.17	4.17	4.16	4.17	4.17
		残存率(%)		—				98.45
ラスト注100mg/5mL 171460 小林糖液5% A1A71	1A 500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	3.92	4.24	4.23	4.25	4.24	4.22
		残存率(%)		—				99.75
ノハトリン注20mg 05K01B 大塚生食注 A7A74	1V (10mL) 250mL	外観	暗青色澄明	暗青色澄明	暗青色澄明	暗青色澄明	暗青色澄明	暗青色澄明
		pH	4.14	4.45	4.44	4.45	4.45	4.46
		残存率(%)		—				90.20
パラボラン注射液 6L13455・ 大塚生食注 A7A74	各1V 250mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	6.06	5.69	5.75	5.82	5.88	6.16
		残存率(%)		—				98.31
カルボフラン点滴静注液 6J008・6J007 大塚生食注 A7A74	各1V 250mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	6.04	5.68	5.72	5.78	5.84	6.13
		残存率(%)		—				101.19
カルボフラン点滴静注液 6J008・6J007 KN補液1A 6K70N	各1V 500mL →600mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	4.83	5.21	5.25	5.32	5.37	5.67
		残存率(%)		—				96.55
ランタ注50mg 176140 生食液「小林」 A3A6B	3V (100mL) 500mL →600mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	4.51	4.20	4.23	4.23	4.24	4.95
		残存率(%)		—				93.69
ランタ注50mg 176140 小林糖液5% A1A71	3V (100mL) 500mL →600mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	4.46	4.16	4.16	4.17	4.20	4.53
		残存率(%)		—				95.79
ランタ注 176140 KN補液1A 6K70N	3V (100mL) 500mL →600mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	4.35	4.17	4.14	4.17 [*]	4.16	4.73
		残存率(%)		—				97.22
チナム点滴用 6DG02P 生食液「ヒカリ」 A72SS6	1V 100mL	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	微黄褐色澄明
		pH	7.20	6.93	6.89	6.83	6.75	6.18
		残存率(%)		—				100.53
パンスホリン静注用 HL623 生食液「ヒカリ」 A72SS6	1V 100mL	外観	微黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	黄色澄明
		pH	6.44	6.44	6.45	6.45	6.44	6.29
		残存率(%)		—				100.58

表3 小容量注射剤との配合変化試験結果

品名	配合量	試験項目	混合前	混合後	1時間	3時間	6時間	24時間
セルシン注射液5mg H621	1A (1mL)	外観	微黄色澄明	微黄色白濁	微黄色白濁	微黄色沈殿	微黄色沈殿	微黄色沈殿
		pH	6.42	5.46	5.47	5.47	5.46	5.48
		残存率(%)	/	—	/	/	/	—
ホリゾン注射液10mg W037Y01	1A (2mL)	外観	微黄色澄明	微黄色白濁	微黄色白濁	微黄色沈殿	微黄色沈殿	微黄色沈殿
		pH	6.49	5.65	5.65	5.66	5.65	5.67
		残存率(%)	/	—	/	/	/	—
ソルダクトン200mg 06AS120A	1V 20mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	9.51	8.51	8.54	8.55	8.62	8.73
		残存率(%)	/	—	/	/	/	98.44
生食液「小林」 A3A6B ラシックス注20mg 7A604A	1A (2mL)	外観	無色澄明	白濁	白色沈殿	白色沈殿	白色沈殿	白色沈殿
		pH	9.01	5.63	5.64	5.64	5.66	5.69
		残存率(%)	/	—	/	/	/	—
注射用エトキシカン500mg 4128 注射用蒸留水 A1A72	1V 25mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	6.26	5.70	5.67	5.59	5.49	4.95
		残存率(%)	/	—	/	/	/	97.38
注射用メトキシカン50mg 05L01A 注射用蒸留水 A1A72	1V 20mL	外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
		pH	7.75	6.47	6.50	6.50	6.53	6.54
		残存率(%)	/	—	/	/	/	97.38
5-FU注250協和 260AFI	3V (5mL×3)	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	8.36	8.33	8.34	8.38	8.44	8.38
		残存率(%)	/	—	/	/	/	101.80
アクリソン注射用 A572 生食液「小林」 A3A6B	1V 10mL	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
		pH	5.44	5.42	5.41	5.42	5.41	5.42
		残存率(%)	/	—	/	/	/	98.32
アトリアシン注用10 256AFJ 生食液「小林」 A3A6B	3V 30mL	外観	橙赤色澄明	橙赤色澄明	橙赤色澄明	橙赤色澄明	橙赤色澄明	橙赤色澄明
		pH	5.51	5.44	5.43	5.43	5.43	5.44
		残存率(%)	/	—	/	/	/	101.60
ダウマイシン OMS608 生食液「小林」 A3A6B	1V 10mL	外観	橙赤色澄明	橙赤色澄明	橙赤色澄明	橙赤色澄明	橙赤色澄明	橙赤色澄明
		pH	5.94	5.43	5.41	5.43	5.37	5.29
		残存率(%)	/	—	/	/	/	92.46
マトマイシン注用10mg 070AFH 注射用蒸留水 A1A72	26.4mg相当 66mL	外観	紫色澄明	紫色澄明	紫色澄明	紫色澄明	紫色澄明	紫色澄明
		pH	6.98	5.56	5.59	5.66	5.65	5.92
		残存率(%)	/	—	/	/	/	99.16
注射用フィルデシン3mg 4013 生食液「小林」 A3A6B	1V 3mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	4.69	5.39	5.40	5.40	5.31	5.28
		残存率(%)	/	—	/	/	/	101.94

