

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

副腎皮質ホルモン製剤

クレイトン® 静注液 100mg
クレイトン® 静注液 500mg
CLEITON® Intravenous Solution 100mg・500mg
 (ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム注射液)

剤 形	水性注射剤
製 剤 の 規 制 区 分	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	クレイトン静注液100mg : 1アンプル中ヒドロコルチゾンリン酸 エステルナトリウム(日局)134.2mg(ヒドロコルチゾンとして100mg) クレイトン静注液500mg : 1バイアル中ヒドロコルチゾンリン酸 エステルナトリウム(日局)671.0mg(ヒドロコルチゾンとして500mg)
一 般 名	和名: ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム (JAN) 洋名: Hydrocortisone Sodium Phosphate (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: 2007年 3月 5日 (販売名変更による) 薬価基準収載年月日: 2007年 6月15日 (販売名変更による) 発 売 年 月 日: 1978年 6月 1日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	販 売 元: アルフレッサ ファーマ株式会社 製造販売元: エール薬品株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問 い 合 わ せ 窓 口	アルフレッサ ファーマ株式会社 医薬推進部 TEL 06-6941-0306 FAX 06-6943-8212 医療関係者向けホームページ http://www.alfresa-pharma.co.jp/medical_login.html

®:登録商標

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。

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、Ⅰ F と略す）の位置付け並びにⅠ F 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Ⅰ F 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Ⅰ F 記載要領が策定された。

2. Ⅰ F とは

Ⅰ F 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Ⅰ F 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Ⅰ F 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。

【Ⅰ F 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 Ⅰ F 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「Ⅰ F 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。

【Ⅰ F の作成】

- ① Ⅰ F 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 Ⅰ F に記載する項目及び配列は日病薬が策定したⅠ F 記載要領に準拠する。
- ③ 添付文書の内容を補完するとのⅠ F 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、「Ⅰ F 記載要領2008」と略す）により作

作成された I F 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。

[I F の発行]

- ①「 I F 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、「 I F 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 I F が改訂される。

3. I F の利用にあたって

「 I F 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 I T 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 I F 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、 I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 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、 I F 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、 I F 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、 I F 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

I F 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。 I F 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、 I F 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。

(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..... 5
- 4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意..... 5
- 5. 製剤の各種条件下における安定性..... 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..... 6
- 9. 製剤中の有効成分の確認試験法..... 6
- 10. 製剤中の有効成分の定量法..... 6
- 11. 力価..... 6
- 12. 混入する可能性のある夾雑物..... 6
- 13. 治療上注意が必要な容器に関する情報..... 6
- 14. その他..... 6

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果.....	7
2. 用法及び用量.....	7
3. 臨床成績.....	7

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.....	8
2. 薬理作用.....	8

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法.....	9
2. 薬物速度論的パラメータ.....	9
3. 吸収.....	9
4. 分布.....	9
5. 代謝.....	10
6. 排泄.....	10
7. 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

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

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	16
2. 毒性試験	16

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	17
2. 有効期間又は使用期限	17
3. 貯法・保存条件	17
4. 薬剤取扱い上の注意点	17
5. 承認条件等	17
6. 包装	17
7. 容器の材質	17
8. 同一成分・同効薬	17
9. 国際誕生年月日	17
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	18
11. 薬価基準収載年月日	18
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	18
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	18
14. 再審査期間	18
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	18
16. 各種コード	18
17. 保険給付上の注意	18

X I . 文献

1. 引用文献	19
2. その他の参考文献	19

X II . 参考資料

1. 主な外国での発売状況	20
2. 海外における臨床支援情報	20

X III . 備考

その他の関連資料	21
----------	----

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

クレイトン静注液 100 mgおよびクレイトン静注液 500 mgは、後発医薬品としてエール薬品株式会社が開発を企画し、規格及び試験方法を設定、加速試験を行い、1977 年 12 月に承認を取得、1978 年 6 月に上市した。2007 年 3 月に医療事故防止のため販売名変更を経て現在に至っている。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- 1) ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム注射液の後発医薬品である。
- 2) 本剤は、ヒドロコルチゾンの水溶性リン酸エステルを主成分とする Glucocorticoid で、すぐれた抗ショック作用があり、用時に溶解、混和等の必要がなく、直ちに静脈内に投与することができる。
- 3) ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウムの重大な副作用として、誘発感染症、感染症の増悪、続発性副腎皮質機能不全、糖尿病、消化性潰瘍、精神変調、うつ状態、骨粗鬆症、大腿骨及び上腕骨等の骨頭無菌性壊死、ミオパシー、緑内障、後囊白内障、ショック（いずれも頻度不明）が報告されている。

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

クレイトン[®] 静注液 100 mg

クレイトン[®] 静注液 500 mg

(2) 洋名

CLEITON[®] Intravenous Solution 100 mg

CLEITON[®] Intravenous Solution 500 mg

(3) 名称の由来

特になし

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム（JAN）

(2) 洋名（命名法）

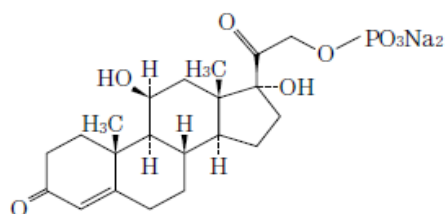
Hydrocortisone Sodium Phosphate（JAN、USAN）

hydrocortisone（INN）

(3) ステム（stem）

不明

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₂₁H₂₉Na₂O₈P

分子量：486.40

5. 化学名（命名法）

11β, 17, 21-Trihydroxypregn-4-ene-3, 20-dione 21-(disodium phosphate)（IUPAC）

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

7. CAS登録番号

6000-74-4 (hydrocortisone sodium phosphate)

50-23-7 (hydrocortisone)

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～淡黄色の粉末で、においはない。

(2) 溶解性

水に溶けやすく、メタノールにやや溶けにくく、エタノール(95)に極めて溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

(3) 吸湿性

吸湿性である。

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

該当資料なし

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +123～+131°

(乾燥物に換算したもの 1g, pH7.0 のリン酸塩緩衝液, 100mL, 100mm)

pH : 本品 1.0g を水 100mL に溶かした液の pH は 7.5～9.5 である。

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) 不飽和ステロイドに対する硫酸反応
- (2) 赤外吸収スペクトル法
- (3) ナトリウム塩及びリン酸塩の定性反応

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：[クレイトン静注液 100 mg]

1 アンプル(2mL)中ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム(日局)

134.2 mg(ヒドロコルチゾンとして 100 mg)含有

[クレイトン静注液 500 mg]

1 バイアル(10mL)中ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム(日局)

671.0 mg(ヒドロコルチゾンとして 500 mg)含有

性状：無色～淡黄色澄明の水性注射液

(2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

pH：7.5～8.5

浸透圧比：1.6～2.0

(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

クレイトン静注液 100mg

：1 アンプル(2mL)中にヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム(日局)134.2 mg

(ヒドロコルチゾンとして 100 mg) を含有

クレイトン静注液 500mg

：1 バイアル中(10mL)にヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム(日局)671.0 mg

(ヒドロコルチゾンとして 500 mg) を含有

(2) 添加物

販売名		クレイトン静注液 100 mg (1 アンプル中)	クレイトン静注液 500 mg (1 バイアル中)
添加物	キシリトール (日局)	40.0 mg	200.0 mg
	ベンゼトニウム 塩化物(日局)	0.2 mg	1.0 mg
	クエン酸ナトリウム水和 物(日局)	20.0 mg	100.0 mg
	pH 調節剤	適量	適量

(3) 電解質の濃度

該当しない

(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、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性¹⁾

保存条件	保存期間	結 果
室温遮光	6 ヶ月	規定した試験項目に変化なし。
室温散乱光	6 ヶ月	保存 6 ヶ月で微黄色の着色が認められたが、他の試験項目には変化なし。
40℃	6 ヶ月	充分規格内ではあるが、定量値は保存 4 ヶ月で約 2%、6 ヶ月で約 3.5%低下し、pH は保存 4 ヶ月で約 0.15、6 ヶ月で約 0.25 低下した。保存 6 ヶ月では微黄色の着色も認められた。

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、6 ヶ月）の結果、クレイトン静注液 100mg 及びクレイトン静注液 500mg は遮光保存下において、安定性を保持しうると推測された。

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

(1) pH 変動試験

試料：クレイトン静注液 500 mg 10mL

規格 pH 域	試料 pH	(A) 0.1 1N HCl (B) 0.1 1N NaOH	最終 pH 又は 変化点 pH	移動 指数	変化所見
7.5～8.5	7.90	(A) 10.0mL	5.82	2.08	変化なし
		(B) 0.73mL	10.85	2.95	微黄色→増色

変化所見	希釈試験								浸透 圧比*
	蒸留水 20mL				蒸留水 500mL				
	0	30min	1hr	3hr	0	30min	1hr	3hr	
(A)変化なし	—	—	—	—	—	—	—	—	1.6～ 2.0
(B)微黄色 →増色	9.90 淡黄色澄明	9.88 同左	9.88 同左	9.86 同左	9.56 無色澄明	9.56 同左	9.56 同左	9.46 同左	

0 時間上段の数値は希釈直後の pH

—：外観変化なし

*：生理食塩液対比

(2) 配合変化試験

巻末の「配合変化」試験データ参照

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) 紫外可視吸光度測定法

(2) 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

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

特になし

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

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

外科的ショックおよびショック様状態における救急、または術中・術後のショック

2. 用法及び用量

症状、症例により異なるが、1日1回または数回、1回2～20mL（ヒドロコルチゾンとして100～1,000mg）を静注または点滴静注する。

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

コルチゾン、ヒドロコルチゾン、プレドニゾロン、メチルプレドニゾロン、ベタメタゾン、デキサメタゾン

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

酵素誘導あるいは酵素の新生と考えられ、これはタンパク合成の促進を介してホルモン活性が出現したと考えられる²⁾。

1. 循環系に対する作用³⁾

Lillehei らによればショック時には末梢微細循環の毛細管の収縮、弛緩のアンバランスで組織は低酸素状態となる。その結果全身末梢血管抵抗の増大、心拍出量の減少がみられる。副腎皮質ホルモン（ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム）はこれらのショック症状に対して心拍出量の増加、末梢血管抵抗の減少、心筋収縮力の増強、微細循環の改善、リソゾーム膜の安定化の作用がある。

2. 代謝に及ぼす作用⁴⁾

Lefer らによればショック患者にステロイドを投与すると血中乳酸値の低下作用のあることが明らかにされている。組織灌流の低下で嫌気性代謝亢進に伴う血中乳酸値の増加はショックの通常パターンであり血中乳酸値の評価はショックの重症度や予後に関連して重要な問題である。

代謝効果として、ステロイドはショック時のヒスタミン放出をおさえる働きがある。

(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

「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 7. 相互作用」の項を参照のこと。

(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

ヒドロコルチゾンの血漿中からの消失半減期は約 2 時間である⁵⁾。

(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

注射後、血液や肝中でエステルが速やかに加水分解され、ヒドロコルチゾンになる。

肝などで A 環の還元や C-17 位側鎖の酸化的切断を受けた後、大部分はグルクロン酸包合体の形で尿中に排泄される⁵⁾。

(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

主として尿中に排泄される⁵⁾。

(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

原則禁忌（次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること）

- （1）有効な抗菌剤の存在しない感染症、全身の真菌症の患者〔免疫抑制作用により、感染症が増悪するおそれがある。〕
- （2）急性心筋梗塞を起こした患者〔心破裂を起こしたとの報告がある。〕

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

次の患者には慎重に投与すること

- （1）消化性潰瘍の患者〔粘膜防御能の低下等により、消化性潰瘍が増悪するおそれがある。〕
- （2）糖尿病の患者〔糖新生促進作用（血糖値上昇）等により、糖尿病が増悪するおそれがある。〕
- （3）感染症の患者〔免疫抑制作用により、感染症が増悪するおそれがある。〕
- （4）結核性疾患の患者〔免疫抑制作用により、結核性疾患が増悪するおそれがある。〕
- （5）単純疱疹性角膜炎の患者〔免疫抑制作用により、単純疱疹性角膜炎が増悪するおそれがある。〕
- （6）骨粗鬆症の患者〔骨形成抑制作用及びカルシウム代謝の障害を起こすことにより、骨粗鬆症が増悪するおそれがある。〕
- （7）精神病の患者〔中枢神経系に影響し、精神病が増悪するおそれがある。〕
- （8）後囊白内障の患者〔水晶体線維に影響し、後囊白内障が増悪するおそれがある。〕
- （9）緑内障の患者〔眼圧が上昇し、緑内障が増悪するおそれがある。〕
- （10）腎不全の患者〔症状が増悪するおそれがある。〕
- （11）高血圧症の患者〔ナトリウム・水貯留作用等により、高血圧症が増悪するおそれがある。〕
- （12）電解質異常のある患者〔ナトリウム・水貯留作用により、電解質異常が増悪するおそれがある。〕
- （13）うっ血性心不全の患者〔ナトリウム・水貯留作用等により、うっ血性心不全が増悪するおそれがある。〕
- （14）甲状腺機能低下のある患者〔血中半減期の延長がみられ、副作用が起こりやすい。〕

- (15) 肝硬変の患者〔慢性肝疾患患者では、血中半減期の延長がみられ、副作用が起こりやすい。〕
- (16) 脂肪肝の患者〔脂質代謝に影響し、脂肪肝が増悪するおそれがある。〕
- (17) 脂肪塞栓症の患者〔脂質代謝に影響し、脂肪塞栓症が増悪するおそれがある。〕
- (18) 重症筋無力症の患者〔使用当初、一時症状が増悪することがある。〕
- (19) 高齢者〔「高齢者への投与」の項参照〕

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (1) 本剤の投与により、**誘発感染症、続発性副腎皮質機能不全、消化性潰瘍、糖尿病、精神障害**等の重篤な副作用があらわれることがあるので、本剤の投与にあたっては、次の注意が必要である。
- 1) 本剤の高用量投与は通常 48～72 時間以内とし、ショックの改善が認められれば直ちに投与を中止すること。
 - 2) 連用後、投与を急に中止すると、ときに発熱、頭痛、食欲不振、脱力感、筋肉痛、関節痛、ショック等の**離脱症状**があらわれることがあるので、投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。離脱症状があらわれた場合には、直ちに再投与又は増量すること。
- (2) 副腎皮質ホルモン剤を投与された B 型肝炎ウイルスキャリアの患者において、B 型肝炎ウイルスの増殖による肝炎があらわれることがある。本剤の投与期間中及び投与終了後は継続して肝機能検査値や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B 型肝炎ウイルス増殖の徴候や症状の発現に注意すること。異常が認められた場合には、本剤の減量を考慮し、抗ウイルス剤を投与するなど適切な処置を行うこと。なお、投与開始前に HB_s 抗原陰性の患者において、B 型肝炎ウイルスによる肝炎を発症した症例が報告されている。
- (3) 本剤の長期あるいは大量投与中の患者、又は投与中止後 6 ヶ月以内の患者では、免疫機能が低下していることがあり、生ワクチンの接種により、ワクチン由来の感染を増強又は持続させるおそれがあるため、これらの患者には生ワクチンを接種しないこと。
- (4) 特に、本剤投与中に水痘又は麻疹に感染すると、致命的な経過をたどることがあるので、次の注意が必要である。
- 1) 本剤投与前に水痘又は麻疹の既往や予防接種の有無を確認すること。
 - 2) 水痘又は麻疹の既往のない患者においては、水痘又は麻疹への感染を極力防ぐよう常に十分な配慮と観察を行うこと。感染が疑われる場合や感染した場合には、直ちに受診するよう指導し、適切な処置を講ずること。
 - 3) 水痘又は麻疹の既往や予防接種を受けたことがある患者であっても、本剤投与中は、水痘又は麻疹を発症する可能性があるため留意すること。

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
バルビツール酸誘導体： フェノバルビタール フェニトイン リファンピシン	本剤の作用が減弱することが報告されている	これらの薬剤はチトクローム P450 を誘導し、本剤の代謝が促進される。
サリチル酸誘導体： アスピリン	併用時に本剤を減量すると、血清中のサリチル酸誘導体の濃度が増加し、サリチル酸中毒を起こすことが報告されている。	本剤はサリチル酸誘導体の腎排泄と肝代謝を促進し、血清中のサリチル酸誘導体の濃度が低下する。
抗凝血剤： ワルファリンカリウム	抗凝血剤の作用を減弱させることが報告されている。	本剤は血液凝固促進作用がある。
経口糖尿病用剤： アセトヘキサミド インスリン製剤	これらの薬剤の作用を減弱させることが報告されている。	本剤は肝臓での糖新生を促進し、末梢組織での糖利用を阻害する。
利尿剤 (カリウム保持性利尿剤を除く)： トリクロルメチアジド フロセミド	併用により、低カリウム血症があらわれることがある。	本剤は尿細管でのカリウム排泄促進作用がある。
シクロスポリン	副腎皮質ホルモン剤の大量投与により、併用したシクロスポリンの血中濃度が上昇するとの報告がある。	シクロスポリンの代謝を阻害する。
マクロライド系抗生物質： エリスロマイシン	副腎皮質ホルモン剤で、作用が増強されとの報告がある。	本剤の代謝が阻害されるおそれがある。
エフェドリン	副腎皮質ホルモン剤の代謝が促進され、血中濃度が低下するとの報告がある。	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

次のような副作用があらわれることがあるので、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。

- 1) 誘発感染症 (頻度不明)、感染症の増悪 (頻度不明) : 誘発感染症、感染症の増悪があらわれることがある。また、B型肝炎ウイルスの増殖による肝炎があらわれることがある。観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。
- 2) 続発性副腎皮質機能不全 (頻度不明)、糖尿病 (頻度不明)
- 3) 消化性潰瘍 (頻度不明)
- 4) 精神変調 (頻度不明)、うつ状態 (頻度不明)
- 5) 骨粗鬆症 (頻度不明)、大腿骨及び上腕骨等の骨頭無菌性壊死 (頻度不明)、ミオパシー (頻度不明)

- 6) 緑内障（頻度不明）、後囊白内障（頻度不明）：連用により眼圧亢進、緑内障、後囊白内障を来すことがあるので、定期的に検査をすることが望ましい。
- 7) ショック（頻度不明）：アナフィラキシー様反応があらわれることがある。

(3) その他の副作用

次のような症状又は異常があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

	頻度不明
内分泌	月経異常
消化器	悪心・嘔吐
精神神経系	多幸症、不眠、頭痛
筋・骨格	筋肉痛、関節痛
脂質・蛋白質代謝	満月様顔貌、窒素負平衡
体液・電解質	浮腫、血圧上昇、低カリウム性アルカローシス
眼	中心性漿液性網脈絡膜症等による網膜障害、眼球突出
血液	白血球増多
皮膚	創傷治癒障害、痤瘡、瘙痒、刺激感、脂肪織炎
その他	発熱、疲労感

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

- 1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2) アナフィラキシー様反応があらわれることがある。

9. 高齢者への投与

高齢者に長期投与した場合、感染症の誘発、糖尿病、骨粗鬆症、高血圧症、後囊白内障、緑内障等の副作用があらわれやすいので、慎重に投与すること。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人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。〔動物実験で催奇形作用が報告されており、また、新生児に副腎不全を起こすことがある。〕

11. 小児等への投与

- (1) 小児等の発育抑制があらわれることがあるので、観察を十分に行うこと。
- (2) 長期投与した場合、頭蓋内圧亢進症状があらわれることがある。

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) 投与時 : 静脈内投与により、血管痛、静脈炎、不整脈又は循環性虚脱があらわれることがあるので、これを予防するため、注射部位、注射方法等について十分に注意し、その注射速度はできるだけ遅くすること。
- (2) 投与経路 : 本剤は眼科用に使用しないこと

15. その他の注意

該当なし

16. その他

取扱い上の注意

1. 本剤は無色～淡黄色澄明の注射液であります。
2. ときに、時間の経過とともに無色から淡黄色に着色することがありますが、品質に影響はありません。

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

急性毒性（LD₅₀値）⁶⁾

尾静脈内投与（ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウムとして：mg/kg）

マウス		ラット	
♂	♀	♂	♀
16.7	17.6	18.3	17.2

(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：クレイトン静注液 100 mg 処方せん医薬品^{注)}

クレイトン静注液 500 mg 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：ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム 規制区分なし

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3 年

3. 貯法・保存条件

遮光、室温保存（1～30℃）、凍結を避けること。

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

該当しない

6. 包装

クレイトン静注液 100 mg 2mL：10 アンプル

クレイトン静注液 500 mg 10mL：5 バイアル

7. 容器の材質

クレイトン静注液 100 mg アンプル：無色透明のガラス

クレイトン静注液 500 mg バイアル：無色透明のガラス

栓：ブチルゴム

キャップ：アルミニウム、ポリプロピレン

8. 同一成分・同効薬

同一成分：水溶性ハイドロコトソン 100 mg 注射液・500 mg 注射液（日医工株式会社）

同 効 薬：ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム

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

製造承認年月日

クレイトン静注液 100 mg・クレイトン静注液 500 mg：2007 年 3 月 5 日

(販売名変更による)

(旧販売名) クレイトン注射液：1977 年 12 月 28 日

承認番号：

クレイトン静注液 100 mg：21900AMX00209000

クレイトン静注液 500 mg：21900AMX00208000

(旧販売名) クレイトン注射液：52AM 第 1331 号

11. 薬価基準収載年月日

クレイトン静注液 100mg・クレイトン静注液 500 mg：2007 年 6 月 15 日

(旧販売名) クレイトン注射液：1978 年 4 月 1 日

経過措置期間終了：2008 年 3 月 31 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

再評価結果公表年月日：1989 年 3 月 1 日

内容：効能又は効果の変更

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
クレイトン静注液 100mg	105195703	2452402A1087	620005162
クレイトン静注液 500 mg	105196403	2452402A5104	620005163

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) エール薬品（株）：安定性に関する資料（社内資料）
- 2) Baxter, J. D., et al. : Am. J. Med., 53, 573 (1972)
- 3) Lillehei, R. C. et al. : Ann. Surg., 160, 682 (1964)
- 4) Lefer, A. M. et al. : Clin. Pharmacol. Ther., 11, 630 (1970)
- 5) 第十五改正日本薬局方 解説書, C-3301 (2006)
- 6) エール薬品（株）：急性毒性試験（社内資料）

2. その他の参考文献

特になし

XⅡ. 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

クレイトン静注液500mg 配合変化

2剤投与[クレイトン静注液500mg (規格単位：500mg 10mL 1瓶)]+[配合薬品]

- 〈実験条件〉 (1) 方法：①「クレイトン静注液500mg」1容器を被配合薬剤1容器と配合した。
 ②「クレイトン静注液500mg」及び被配合薬剤を等量ずつ配合した。
 (2) 室温保存。ただし、配合薬品に「遮光」の指示のあるものについては、配合後「遮光」保存した。
 (3) 配合直後、3時間目、6時間目、24時間目の外観及びpH値を測定した。

〈主薬の性状〉 クレイトン静注液500mg
 外観：微黄色澄明 pH：7.90

〈実験結果の概要〉

(1) 配合により濁り等の変化を示したもの

◆1容器対1容器

0.5gイソゾール	淡黄色濁り	(配合後3時間目)
カルチコール注射液	白色カンテン状沈殿	(配合直後より)
トロンジン注射液100	微黄褐色に変化	(配合直後より)
注射用パナベート	白濁	(配合直後より)
ビソルボン注射液	白色沈殿	(配合直後より)
マーカイン注0.5%	白濁	(配合直後より)
ノボ・硫酸プロタミン	白色沈殿	(配合直後より)

◆等量

アドリアシン注	赤濁	(配合後24時間目)
0.5gイソゾール	淡黄色濁り	(配合後3時間目)
カルチコール注射液	白色カンテン状沈殿	(配合直後より)
トロンジン注射液100	微黄褐色に変化	(配合直後より)
注射用パナベート	白濁	(配合直後より)
ビソルボン注射液	白色沈殿	(配合直後より)
ノボ・硫酸プロタミン	白色沈殿	(配合直後より)

(2) 配合直後から24時間後までに、pHが大きく変化したもの

◆1容器対1容器

シオマリン静注用0.25g	(7.9→7.3)
セファメジン注射用	(7.7→7.3)
注射用メクロンM	(6.9→6.1)
注射用ルシドリアル	(6.9→6.1)

◆等量

ビタミンC注「フソー」－100mg	(7.4→7.8)
シオマリン静注用0.25g	(7.5→7.0)
セファメジン注射用	(7.3→6.9)
注射用メクロンM	(6.9→6.1)
注射用ルシドリアル	(6.9→6.1)

- (3) クレイトン静注液500mgのpHは約7.9であり、pHを約5.8あるいは10.9へと移動させても外観変化は認められないが、アルカリの添加で微黄色が増色する。(参考書籍1：134頁)

〈引用資料〉 三共ゾーキ(株)社内資料「クレイトン注射液配合変化試験」

〈参考書籍〉 1. 宮崎ら「改訂8版 混注時の留意点 表解 注射薬の配合変化」じほう(2002年2月)

*配合薬剤名及びメーカー名については、試験実施時の名称で記載しています。

クレイトン 配合変化表(1) [1容器対1容器]

配合薬剤 (メーカー名)	配合量	室 温					
		試験項目	配合前	配合後	3時間	6時間	24時間
ネオフィリン注 (エーザイ)	250mg /10mL1管	外観	無色澄明	淡黄色澄明	同左	同左	同左
		pH	9.20	9.14	9.08	9.08	9.14
KN補液3B (大塚)	200mL 1瓶	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左
		pH	5.68	7.45	7.42	7.40	7.38
低分子デキストランL注 (大塚)	250mL 1瓶	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左
		pH	5.38	6.90	6.90	6.90	6.90
大塚糖液(10 ^W /%) (大塚)	500mL 1瓶	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左
		pH	3.58	6.84	6.74	6.76	6.76
5%フルクトン注 (大塚)	500mL 1瓶	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左
		pH	3.96	7.32	7.28	7.30	7.32
ポタコールR (大塚)	500mL 1瓶	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左
		pH	5.88	5.88	5.88	5.90	5.88
ラクテックG注 (大塚)	500mL 1瓶	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左
		pH	6.52	7.50	7.44	7.50	7.62
リングル液 (大塚)	500mL 1瓶	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左
		pH	6.30	7.66	7.72	7.88	7.74
レミゲン-S (関東医師製薬)	5mL1管	外観	黄色澄明	同左	同左	同左	同左
		pH	6.85	7.52	7.52	7.52	7.58
キシリトール注「キョーリン」5% (杏林)	300mL 1瓶	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左
		pH	7.08	8.05	8.05	8.05	8.04
ヘスパンダー (杏林)	300mL 1瓶	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左
		pH	5.88	7.40	7.38	7.38	7.38
アドリアシン注 (協和醗酵)	10mg(力価) 1瓶	外観	赤色澄明	同左	同左	同左	同左
		pH	5.96	7.95	7.95	7.96	7.96
マイトマイシン協和S (協和醗酵)	2mg(力価) 1瓶	外観	紫色澄明	同左	同左	同左	同左
		pH	6.94	7.86	7.84	7.85	7.88
ノボ・ヘパリン注(1000単位) (小玉)	5000単位 /5mL1瓶	外観	無色澄明	淡黄色澄明	同左	同左	同左
		pH	6.85	7.95	7.95	7.95	7.95
ノボ・ヘパリン注(5000単位) (小玉)	25,000単位 /5mL1瓶	外観	無色澄明	淡黄色澄明	同左	同左	同左
		pH	6.55	7.88	7.86	7.88	7.90
ノボ・硫酸プロタミン (小玉)	100mg /10mL1瓶	外観	無色澄明	白濁・沈殿	同左	同左	同左
		pH	5.94	7.82	7.84	7.84	7.90
注射用グルカゴン・ノボ (小玉)	1U.S.P単位 1瓶	外観	無色澄明	淡黄色澄明	同左	同左	同左
		pH	2.85	7.85	7.86	7.86	7.90
コバマミド注射液「三共」1000 (三共)	1,000 μ g /1mL1管	外観	赤色澄明	淡赤色澄明	同左	同左	同左
		pH	6.98	7.98	7.98	7.94	7.88
トロンジン注射液100 (三共ゾーキ)	100mg /5mL1管	外観	無色澄明	微黄褐色澄明	同左	同左	同左
		pH	4.08	7.45	7.45	7.45	7.52
注射用パナベート (三共ゾーキ)	100mg1瓶	外観	無色澄明	白濁	淡黄色濁り	同左	同左
		pH	4.38	7.92	7.88	7.84	7.70
シオマリン静注用0.25g (塩野義)	250mg(力価) 1瓶	外観	微黄色澄明	淡黄色澄明	同左	同左	同左
		pH	5.40	7.85	7.75	7.66	7.34
ソリター-T2号 (清水)	500mL1瓶	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左
		pH	4.86	5.65	5.65	5.65	5.66
ソリター-T3号G (清水)	500mL1瓶	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左
		pH	5.04	6.40	6.40	6.40	6.42
リンコシン注射液 (住友)	300mg(力価) /1mL 1瓶	外観	無色澄明	淡黄色澄明	同左	同左	同左
		pH	4.88	7.18	7.22	7.18	7.25
ATP注第一10mg (第一)	10mg /2mL1管	外観	無色澄明	淡黄色澄明	同左	同左	同左
		pH	9.52	8.80	8.80	8.76	8.76

*配合薬剤名及びメーカー名については、試験実施時の名称で記載しています。

配合薬剤 (メーカー名)	配合量	室 温					
		試験項目	配合前	配合後	3時間	6時間	24時間
トランサミン注 (第一)	5 ^w /√% 5mL1管	外観	無色澄明	淡黄色澄明	同左	同左	同左
		pH	7.54	7.92	7.92	7.90	8.02
ビスコリン注10% (第一)	100mg /1mL1管	外観	無色澄明	淡黄色澄明	同左	同左	同左
		pH	6.72	7.84	7.82	7.80	7.74
カルチコール注射液 (大日本)	2mL 1管	外観	無色澄明	白色カンテン状 沈殿	同左	同左	同左
		pH	6.44	—	—	—	—
注射用ルシドリール (大日本)	250mg 1瓶	外観	無色澄明	淡黄色澄明	同左	同左	同左
		pH	4.50	6.88	6.44	6.24	6.14
注射用メクロンM (大鵬薬品)	250mg 1瓶	外観	無色澄明	淡黄色澄明	同左	同左	同左
		pH	3.65	6.86	6.45	6.34	6.08
アリナミンF注射液 (武田)	10mg /2mL1管	外観	無色澄明	淡黄色澄明	同左	同左	同左
		pH	3.72	7.60	7.60	7.60	7.60
ビタミンシ注射液500mg (武田)	500mg /2mL1管	外観	微黄色澄明	淡黄色澄明	同左	同左	同左
		pH	6.60	7.65	7.60	7.58	7.42
アドナ(AC-17)注射液(静脈用) (田辺)	50mg /10mL1管	外観	橙黄色澄明	同左	同左	同左	同左
		pH	5.75	7.48	7.46	7.46	7.46
ビソルボン注射液 (田辺)	4mg /2mL1管	外観	無色澄明	白色沈殿	同左	同左	同左
		pH	3.80	—	—	—	—
ジゴシン注 (中外)	0.25mg /1mL1管	外観	無色澄明	淡黄色澄明	同左	同左	同左
		pH	6.82	8.00	8.00	8.00	7.98
ビスラーゼ注射液10mg (トーアエイヨー)	10mg /1mL1管	外観	橙黄色澄明	同左	同左	同左	同左
		pH	5.66	7.64	7.64	7.64	7.66
フラビタン注5mg (トーアエイヨー)	5mg /1mL1管	外観	黄色澄明	同左	同左	同左	同左
		pH	5.70	7.90	7.90	7.90	7.90
レプチラーゼ＝S注 (東菱)	1単位 /1mL1管	外観	無色澄明	淡黄色澄明	同左	同左	同左
		pH	6.34	7.88	7.88	7.92	7.94
ペブレオ注5mg (日本化薬)	5mg(力価) 1瓶	外観	無色澄明	淡黄色澄明	同左	同左	同左
		pH	6.26	7.84	7.80	7.80	7.84
ウログラフィン76% (日本シェーリング)	20mL1管	外観	無色澄明	淡黄色澄明	同左	同左	同左
		pH	6.20	7.30	7.28	7.28	7.28
ラシックス注 (日本ヘキスト)	20mg /2mL1管	外観	無色澄明	淡黄色澄明	同左	同左	同左
		pH	9.04	7.92	7.96	7.94	8.02
静注用キシロカイン2% (藤沢)	5mL1管	外観	無色澄明	淡黄色澄明	同左	同左	同左
		pH	6.32	7.38	7.42	7.40	7.42
セファメジン注射用 (藤沢)	1g(力価) 1瓶	外観	微黄色澄明	淡黄色澄明	同左	同左	同左
		pH	5.50	7.70	7.62	7.55	7.30
ワッサー”フソー” (扶桑)	20mL1管	外観	無色澄明	微黄色澄明	同左	同左	同左
		pH	7.10	8.00	7.98	7.95	7.92
ビタミンシC注「フソー」－100mg (扶桑)	100mg /1mL1管	外観	微黄色澄明	淡黄色澄明	同左	同左	同左
		pH	6.74	7.70	7.68	7.68	7.64
デキストラン70注－ミドリ(6 ^w /√%) (ミドリ十字)	500mL1瓶	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左
		pH	4.85	7.54	7.50	7.45	7.42
フィジオゾール・3号 (ミドリ十字)	500mL1瓶	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左
		pH	4.50	5.26	5.30	5.32	5.35
強力ネオミノファーゲンシー (ミノファーゲン製薬本舗)	2mL1管	外観	無色澄明	淡黄色澄明	同左	同左	同左
		pH	6.62	7.78	7.80	7.80	7.82
強力モリアミンS (森下)	(10%)20mL1管	外観	無色澄明	淡黄色澄明	同左	同左	同左
		pH	6.05	6.76	6.76	6.76	6.76
タチオン注射用 (山之内)	100mg1管	外観	無色澄明	淡黄色澄明	同左	同左	同左
		pH	6.00	7.70	7.68	7.66	7.68
0.5gイソゾール (吉富)	500mg1管	外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色濁り	同左	同左
		pH	8.14	10.55	10.42	10.42	10.45
0.5%ピタカンファー (吉富)	1mL1管	外観	無色澄明	淡黄色澄明	同左	同左	同左
		pH	4.06	7.64	7.64	7.64	7.66
マーカイン注0.5% (吉富)	20mL1瓶	外観	無色澄明	白濁	同左	同左	同左
		pH	5.92	7.34	7.32	7.32	7.36

*配合薬剤名及びメーカー名については、試験実施時の名称で記載しています。

クレイトン 配合変化表(2) [等量]

配合薬剤 (メーカー名)	配合量	室 温					
		試験項目	配合前	配合後	3時間	6時間	24時間
ネオフィリン注 (エーザイ)	250mg /10mL1管	外観	無色澄明	淡黄色澄明	同左	同左	同左
		pH	9.20	9.14	9.08	9.08	9.14
KN補液3B (大塚)	200mL 1瓶	外観	無色澄明	淡黄色澄明	同左	同左	同左
		pH	5.68	7.92	7.92	7.92	7.90
低分子デキストランL注 (大塚)	250mL 1瓶	外観	無色澄明	淡黄色澄明	同左	同左	同左
		pH	5.38	7.80	7.80	7.80	7.78
大塚糖液(10 ^W /%) (大塚)	500mL 1瓶	外観	無色澄明	淡黄色澄明	同左	同左	同左
		pH	3.58	7.82	7.80	7.80	7.80
5%フルクトン注 (大塚)	500mL 1瓶	外観	無色澄明	淡黄色澄明	同左	同左	同左
		pH	3.96	7.94	7.92	7.90	7.92
ポタコールR (大塚)	500mL 1瓶	外観	無色澄明	淡黄色澄明	同左	同左	同左
		pH	5.88	7.60	7.60	7.60	7.60
ラクテックG注 (大塚)	500mL 1瓶	外観	無色澄明	淡黄色澄明	同左	同左	同左
		pH	6.52	7.84	7.84	7.84	7.88
リングル液 (大塚)	500mL 1瓶	外観	無色澄明	淡黄色澄明	同左	同左	同左
		pH	6.30	7.86	7.92	7.70	7.94
レミゲナーS (関東医師製薬)	5mL1管	外観	黄色澄明	黄色澄明	同左	同左	同左
		pH	6.85	7.36	7.36	7.36	7.44
キシリトール注「キョーリン」5% (杏林)	300mL 1瓶	外観	無色澄明	淡黄色澄明	同左	同左	同左
		pH	7.08	7.96	7.96	7.96	8.02
ヘスパンダー (杏林)	300mL 1瓶	外観	無色澄明	淡黄色澄明	同左	同左	同左
		pH	5.88	7.90	7.90	7.90	7.90
アドリアシン注 (協和醗酵)	10mg(力価) 1瓶	外観	赤色澄明	同左	同左	同左	赤色濁り
		pH	5.96	7.90	7.90	7.90	7.82
マイトマイシン協和S (協和醗酵)	2mg(力価) 1瓶	外観	紫色澄明	同左	同左	同左	同左
		pH	6.94	7.86	7.86	7.86	7.86
ノボ・ヘパリン注(1000単位) (小玉)	5000単位 /5mL1瓶	外観	無色澄明	淡黄色澄明	同左	同左	同左
		pH	6.85	7.92	7.90	7.90	7.92
ノボ・ヘパリン注(5000単位) (小玉)	25,000単位 /5mL1瓶	外観	無色澄明	淡黄色澄明	同左	同左	同左
		pH	6.55	7.82	7.82	7.82	7.86
ノボ・硫酸プロタミン (小玉)	100mg /10mL1瓶	外観	無色澄明	白濁・沈殿	同左	同左	同左
		pH	5.94	7.82	7.84	7.84	7.90
注射用グルカゴン・ノボ (小玉)	1U.S.P単位 1瓶	外観	無色澄明	淡黄色澄明	同左	同左	同左
		pH	2.85	7.64	7.66	7.66	7.72
コバマミド注射液「三共」1000 (三共)	1,000 μ g /1mL1管	外観	赤色澄明	淡赤色澄明	同左	同左	同左
		pH	6.98	7.86	7.78	7.72	7.55
トロンジン注射液100 (三共ゾーキ)	100mg /5mL1管	外観	無色澄明	微黄褐色澄明	同左	同左	同左
		pH	4.08	7.26	7.26	7.26	7.28
注射用パナベート (三共ゾーキ)	100mg1瓶	外観	無色澄明	白濁	同左	同左	同左
		pH	4.38	7.96	7.92	7.85	7.68
シオマリン静注用0.25g (塩野義)	250mg(力価) 1瓶	外観	微黄色澄明	淡黄色澄明	同左	同左	同左
		pH	5.40	7.45	7.45	7.40	7.00
ソリターT2号 (清水)	500mL1瓶	外観	無色澄明	淡黄色澄明	同左	同左	同左
		pH	4.86	7.22	7.24	7.25	7.22
ソリターT3号G (清水)	500mL1瓶	外観	無色澄明	淡黄色澄明	同左	同左	同左
		pH	5.04	7.76	7.76	7.78	7.75
リンコシン注射液 (住友)	300mg(力価) /1mL 1瓶	外観	無色澄明	淡黄色澄明	同左	同左	同左
		pH	4.88	6.65	6.68	6.65	6.76
ATP注第一10mg (第一)	10mg /2mL1管	外観	無色澄明	淡黄色澄明	同左	同左	同左
		pH	9.52	9.42	9.28	9.25	9.28

*配合薬剤名及びメーカー名については、試験実施時の名称で記載しています。

配合薬剤 (メーカー名)	配合量	室 温					
		試験項目	配合前	配合後	3時間	6時間	24時間
トランサミン注 (第一)	5 ^W /v% 5mL1管	外観	無色澄明	淡黄色澄明	同左	同左	同左
		pH	7.54	7.90	7.90	7.88	7.90
ビスコリン注10% (第一)	100mg /1mL1管	外観	無色澄明	淡黄色澄明	同左	同左	同左
		pH	6.72	7.64	7.64	7.62	7.44
カルチコール注射液 (大日本)	2mL 1管	外観	無色澄明	白色カンテン状 沈殿	同左	同左	同左
		pH	6.44	—	—	—	—
注射用ルシドリール (大日本)	250mg 1瓶	外観	無色澄明	淡黄色澄明	同左	同左	同左
		pH	4.50	6.88	6.44	6.24	6.14
注射用メクロンM (大鵬薬品)	250mg 1瓶	外観	無色澄明	淡黄色澄明	同左	同左	同左
		pH	3.65	6.86	6.45	6.34	6.08
アリナミンF注射液 (武田)	10mg /2mL1管	外観	無色澄明	淡黄色澄明	同左	同左	同左
		pH	3.72	7.06	7.06	7.06	7.06
ビタミンシ注射液500mg (武田)	500mg /2mL1管	外観	微黄色澄明	淡黄色澄明	同左	同左	同左
		pH	6.60	7.22	7.26	7.30	7.18
アドナ(AC-17)注射液(静脈用) (田辺)	50mg /10mL1管	外観	橙黄色澄明	同左	同左	同左	同左
		pH	5.75	7.48	7.46	7.46	7.46
ビソルボン注射液 (田辺)	4mg /2mL1管	外観	無色澄明	白色沈殿	同左	同左	同左
		pH	3.80	—	—	—	—
ジゴシン注 (中外)	0.25mg /1mL1管	外観	無色澄明	淡黄色澄明	同左	同左	同左
		pH	6.82	8.20	8.20	8.20	8.18
ビスラーゼ注射液10mg (トーアエイヨー)	10mg /1mL1管	外観	橙黄色澄明	同左	同左	同左	同左
		pH	5.66	6.96	6.98	6.98	7.08
フラビタン注5mg (トーアエイヨー)	5mg /1mL1管	外観	黄色澄明	同左	同左	同左	同左
		pH	5.70	7.65	7.66	7.68	7.70
レプチラーゼ=S注 (東菱)	1単位 /1mL1管	外観	無色澄明	淡黄色澄明	同左	同左	同左
		pH	6.34	7.84	7.84	7.86	7.92
ペブレオ注5mg (日本化薬)	5mg(力価) 1瓶	外観	無色澄明	—	—	—	—
		pH	6.26	—	—	—	—
ウログラフィン76% (日本シェーリング)	20mL1管	外観	無色澄明	淡黄色澄明	同左	同左	同左
		pH	6.20	7.42	7.42	7.42	7.42
ラシックス注 (日本ヘキスト)	20mg /2mL1管	外観	無色澄明	淡黄色澄明	同左	同左	同左
		pH	9.04	8.12	8.14	8.12	8.18
静注用キシロカイン2% (藤沢)	5mL1管	外観	無色澄明	淡黄色澄明	同左	同左	同左
		pH	6.32	7.24	7.24	7.25	7.28
セファメジン注射用 (藤沢)	1g(力価) 1瓶	外観	微黄色澄明	淡黄色澄明	同左	同左	同左
		pH	5.50	7.30	7.25	7.20	6.94
ワッサー”フソー” (扶桑)	20mL1管	外観	無色澄明	淡黄色澄明	同左	同左	同左
		pH	7.10	8.02	8.00	7.98	7.95
ビタミンC注「フソー」-100mg (扶桑)	100mg /1mL1管	外観	微黄色澄明	淡黄色澄明	同左	同左	同左
		pH	6.74	7.35	7.64	7.80	7.65
デキストラン70注-ミドリ(6 ^W /v%) (ミドリ十字)	500mL1瓶	外観	無色澄明	淡黄色澄明	同左	同左	同左
		pH	4.85	7.94	7.92	7.88	7.88
フィジオゾール・3号 (ミドリ十字)	500mL1瓶	外観	無色澄明	淡黄色澄明	同左	同左	同左
		pH	4.50	7.54	7.54	7.54	7.54
強力ネオミノファーゲンシー (ミノファーゲン製薬本舗)	2mL1管	外観	無色澄明	淡黄色澄明	同左	同左	同左
		pH	6.62	7.55	7.58	7.60	7.65
強力モリアミンS (森下)	(10%)20mL1管	外観	無色澄明	淡黄色澄明	同左	同左	同左
		pH	6.05	6.98	6.95	6.98	6.98
タチオン注射用 (山之内)	100mg1管	外観	無色澄明	淡黄色澄明	同左	同左	同左
		pH	6.00	7.38	7.38	7.38	7.38
0.5gイソゾール (吉富)	500mg1管	外観	淡黄色澄明	同左	淡黄色濁り	同左	同左
		pH	8.14	10.20	10.18	10.18	10.20
0.5%ピタカンファー (吉富)	1mL1管	外観	無色澄明	淡黄色澄明	同左	同左	同左
		pH	4.06	7.26	7.34	7.40	7.50
マーカイン注0.5% (吉富)	20mL1瓶	外観	無色澄明	—	—	—	—
		pH	5.92	—	—	—	—

*配合薬剤名及びメーカー名については、試験実施時の名称で記載しています。