

# 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 2018（2019年更新版）に準拠して作成

5-HT<sub>3</sub> 受容体拮抗型制吐剤

パロノセトロン塩酸塩注射剤

**パロノセトロン** 静注 **0.75mg/2mL** シリンジ〔NP〕

**Palonosetron I.V. injection 0.75mg/2mL syringe**

剤形	水性注射剤
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	1シリンジ2mL中 パロノセトロン塩酸塩 0.84mg (パロノセトロンとして 0.75mg)
一般名	和名：パロノセトロン塩酸塩（JAN） 洋名：Palonosetron Hydrochloride（JAN）
製造販売承認年月日	製造販売承認年月日：2022年2月15日
薬価基準収載・ 販売開始年月日	薬価基準収載年月日：2022年6月17日 販売開始年月日：2022年7月22日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	販売元：ニプロ株式会社 製造販売元（輸入）：シオノギファーマ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	ニプロ株式会社 医薬品情報室 TEL：0120-226-898 FAX：050-3535-8939 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.nipro.co.jp/">https://www.nipro.co.jp/</a>

本IFは2023年10月改訂の電子添文の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

## 医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

(2020年4月改訂)

### 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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、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・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、「IF記載要領2018」が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

### 2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

### 3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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IFを作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供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PMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V. 5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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いただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

# 目 次

<b>I. 概要に関する項目</b>	5. 臨床成績	12
1. 開発の経緯	1	
2. 製品の治療学的特性	1	
3. 製品の製剤学的特性	1	
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	2	
6. RMPの概要	2	
<b>II. 名称に関する項目</b>	<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b>	
1. 販売名	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	14
2. 一般名	2. 薬理作用	14
3. 構造式又は示性式	<b>VII. 薬物動態に関する項目</b>	
4. 分子式及び分子量	1. 血中濃度の推移	15
5. 化学名（命名法）又は本質	2. 薬物速度論的パラメータ	16
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	3. 母集団（ポピュレーション）解析	16
<b>III. 有効成分に関する項目</b>	4. 吸収	16
1. 物理化学的性質	5. 分布	16
2. 有効成分の各種条件下における安定性	6. 代謝	17
3. 有効成分の確認試験法，定量法	7. 排泄	17
<b>IV. 製剤に関する項目</b>	8. トランスポーターに関する情報	17
1. 剤形	9. 透析等による除去率	18
2. 製剤の組成	10. 特定の背景を有する患者	18
3. 添付溶解液の組成及び容量	11. その他	18
4. 力価	<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b>	
5. 混入する可能性のある夾雑物	1. 警告内容とその理由	19
6. 製剤の各種条件下における安定性	2. 禁忌内容とその理由	19
7. 調製法及び溶解後の安定性	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	19
8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	19
9. 溶出性	5. 重要な基本的注意とその理由	19
10. 容器・包装	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	19
11. 別途提供される資材類	7. 相互作用	20
12. その他	8. 副作用	20
<b>V. 治療に関する項目</b>	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	21
1. 効能又は効果	10. 過量投与	21
2. 効能又は効果に関連する注意	11. 適用上の注意	22
3. 用法及び用量	12. その他の注意	22
4. 用法及び用量に関連する注意	<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b>	
	1. 薬理試験	23
	2. 毒性試験	23
	<b>X. 管理的事項に関する項目</b>	
	1. 規制区分	24
	2. 有効期間	24

3. 包装状態での貯法	24	14. 保険給付上の注意	25
4. 取扱い上の注意	24		
5. 患者向け資材	24	<b>X I . 文献</b>	
6. 同一成分・同効薬	24	1. 引用文献	26
7. 国際誕生年月日	25	2. その他の参考文献	26
8. 製造販売承認年月日及び承認番号, 薬価 基準収載年月日, 販売開始年月日	25	<b>X II . 参考資料</b>	
9. 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	25	1. 主な外国での発売状況	27
10. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及び その内容	25	2. 海外における臨床支援情報	27
11. 再審査期間	25	<b>X III . 備考</b>	
12. 投薬期間制限に関する情報	25	1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行う にあたっての参考情報	28
13. 各種コード	25	2. その他の関連資料	28

## 略語表

略語	略語内容
ALP	alkaline phosphatase : アルカリホスファターゼ
ALT	alanine aminotransferase : アラニンアミノトランスフェラーゼ (=GPT)
AST	aspartate aminotransferase : アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (=GOT)
AUC	area under curve : 吸収曲線下面積
CL <sub>tot</sub>	全身クリアランス
C <sub>max</sub>	最高血漿中濃度
CYP	cytochrome P450 (シトクロム P450)
FDA	Food and Drug Administration of the United States : 米国食品医薬品局
$\gamma$ -GTP	gamma-glutamyl transpeptidase : $\gamma$ グルタミルトランスペプチダーゼ
5-HT	5-hydroxytryptamine : セロトニン
LDH	lactate dehydrogenase : 乳酸デヒドロゲナーゼ、乳酸脱水素酵素
pK <sub>i</sub>	受容体に対する阻害剤の親和性 (K <sub>i</sub> ) の負対数
RMP	Risk Management Plan : 医薬品リスク管理計画
t <sub>1/2</sub>	消失半減期
T <sub>max</sub>	Time to reach maximum concentration in plasma : 最高血漿中濃度到達時間
Vd <sub><math>\beta</math></sub>	Volume of distribution associated with the terminal phase : 最終消失相における分布容積
Vd <sub>ss</sub>	volume of distribution at steady-state : 定常状態における分布容積

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

パロノセトロン塩酸塩は、5-HT<sub>3</sub> 受容体拮抗型制吐剤であり、本邦では 2010 年に上市されている。

1 シリンジ (2mL) 中にパロノセトロン塩酸塩を 0.84mg (パロノセトロンとして 0.75mg) 含有するパロノセトロン静注 0.75mg/2mL シリンジ「NP」は、ナガセ医薬品株式会社が後発医薬品として開発を企画し、薬食発 1121 第 2 号 (平成 26 年 11 月 21 日) に基づき規格及び試験方法を設定、加速試験、長期保存試験を実施し、2022 年 2 月に承認を取得、2022 年 6 月に薬価収載され、2022 年 7 月にニプロ株式会社が販売を開始した。

なお、パロノセトロン静注 0.75mg/2mL シリンジ「NP」は後発医薬品として、ナガセ医薬品株式会社、東和薬品株式会社の 2 社による共同開発を実施し、共同開発グループとして実施したデータを共有し、承認を得た。

2022 年 4 月には、製造販売承認がナガセ医薬品株式会社からシオノギファーマ株式会社へ承継された。

### 2. 製品の治療学的特性

- パロノセトロン塩酸塩は、5-HT<sub>3</sub> 受容体において選択的な拮抗作用を示す<sup>1)</sup>。
- 臨床的には、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) (遅発期を含む) に有用性が認められている。
- 重大な副作用としては、ショック、アナフィラキシーが報告されている。(「VIII. 8. (1) 重大な副作用と初期症状」の項参照)

### 3. 製品の製剤学的特性

- プレフィルドシリンジ製剤であり、シリンジラベルに一般名・含量/容量・GS1 コードを表示した分割ラベルを採用している。
- シリンジラベル、ピロー包装に投与時の注意「30 秒以上かけて緩徐に投与」を記載している。

### 4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、 最適使用推進ガイドライン等	有無	タイトル・参照先
RMP	無	
追加のリスク最小化活動として 作成されている資材	無	
最適使用推進ガイドライン	無	
保険適用上の留意事項通知	無	

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMPの概要

該当しない



---

## Ⅱ. 名称に関する項目

---

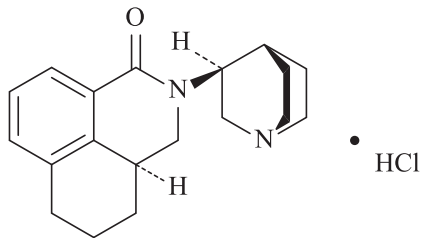
### 1. 販売名

- (1) 和 名 : パロノセトロン静注 0.75mg/2mL シリンジ 「NP」
- (2) 洋 名 : Palonosetron I.V. injection 0.75mg/2mL syringe
- (3) 名称の由来 : 有効成分であるパロノセトロンに剤形及び含量を記載し、NIPRO から「NP」を付した。

### 2. 一般名

- (1) 和 名(命名法) : パロノセトロン塩酸塩 (JAN)
- (2) 洋 名(命名法) : Palonosetron Hydrochloride (JAN)
- (3) ステム (stem) : 5-HT<sub>3</sub> 受容体拮抗型制吐剤 : - setron

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式 : C<sub>19</sub>H<sub>24</sub>N<sub>2</sub>O · HCl

分子量 : 332.87

### 5. 化学名(命名法)又は本質

(3a*S*)-2-[(3*S*)-Quinuclidin-3-yl]-2,3,3a,4,5,6-hexahydro-1*H*-benzo[*de*]isoquinolin-1-one monohydrochloride (IUPAC)

### 6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

該当資料なし

---

### 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～灰白色の結晶性の粉末である。

##### (2) 溶解性

水に極めて溶けやすく、エタノール (99.5) に溶けにくい。

##### (3) 吸湿性

該当資料なし

##### (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

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, 定量法

確認方法

(1) 紫外可視吸光度測定法

(2) 赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法

(3) 塩化物の定性反応(2)

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

水性注射剤

#### (2) 製剤の外観及び性状

外観：プラスチックシリンジ

性状：無色澄明の液

#### (3) 識別コード

該当しない

#### (4) 製剤の物性

pH：4.5～5.5

浸透圧比：約1（生理食塩液に対する比）

#### (5) その他

該当しない

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

容量		1 シリンジ 2mL 中
有効成分	パロノセトロン塩酸塩 (パロノセトロンとして)	0.84mg (0.75mg)
添加剤	D-マンニトール（等張化剤）	80.0mg
	エデト酸ナトリウム水和物（安定剤）	2.5mg
	クエン酸ナトリウム水和物（緩衝剤）	7.4mg
	クエン酸水和物（緩衝剤）	3.12mg
	水酸化ナトリウム（pH調整剤）	適量
	塩酸（pH調整剤）	適量

#### (2) 電解質等の濃度

該当資料なし

#### (3) 熱量

該当資料なし

### 3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. カ価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

加速試験<sup>2)</sup>

試験条件：40±2℃、75±5%RH

包装形態：COP シリンジ（外装袋）、横倒し

項目及び規格	試験開始時	1 カ月後	3 カ月後	6 カ月後
性状（無色澄明の液）	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	—	—	適合
pH（4.5～5.5）	5.0	5.0	5.0	5.0
純度試験（類縁物質）	適合	適合	適合	適合
エンドトキシン試験	適合	—	—	適合
採取容量試験	適合	適合	適合	適合
不溶性異物試験	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子試験	適合	適合	適合	適合
無菌試験	適合	—	—	適合
含量（95.0～105.0%）	97.9～100.8	96.8～101.0	97.8～101.3	98.1～101.1

(n=3)

長期保存試験<sup>3)</sup>

試験条件：25±2℃、60±5%RH

包装形態：COP シリンジ（外装袋）、横倒し

項目及び規格	試験開始時	3 カ月後	6 カ月後	9 カ月後	12 カ月後	18 カ月後	24 カ月後
性状（無色澄明の液）	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	—	—	—	適合	—	適合
pH（4.5～5.5）	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0
純度試験（類縁物質）	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
エンドトキシン試験	適合	—	—	—	適合	—	適合
採取容量試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合

項目及び規格	試験開始時	3カ月後	6カ月後	9カ月後	12カ月後	18カ月後	24カ月後
不溶性異物試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
無菌試験	適合	—	—	—	適合	—	適合
含量 (95.0~105.0%)	97.9~ 100.8	99.7~ 101.1	99.8~ 100.9	99.2~ 101.6	99.5~ 101.1	99.7~ 101.1	99.3~ 101.4

(n=3)

長期保存試験 (25℃、相対湿度 60%、2年間) の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、通常の市場流通下において2年間安定であることが確認された。

熱に対する安定性<sup>4)</sup>

試験条件：50℃±3℃または60℃±3℃ (湿度は成り行き)

包装形態：COP シリンジ (外装袋)、横倒し

1) 50℃±3℃

項目及び規格	試験時期			
	開始時	1カ月	2カ月	3カ月
性状 (無色澄明の液である)	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	—	—	適合
pH (4.5~5.5)	5.0	5.0	5.0	5.0
純度試験 (類縁物質)	適合	適合	適合	適合
採取容量	適合	適合	適合	適合
不溶性異物	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子	適合	適合	適合	適合
含量 (95.0~105.0%)	100.4	100.9	101.2	101.1

(n=1)

2) 60°C ± 3°C

項目及び規格	試験時期			
	開始時	1 カ月	2 カ月	3 カ月
性状 (無色澄明の液である)	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	—	—	適合
pH (4.5~5.5)	5.0	5.0	5.0	5.0
純度試験 (類縁物質)	適合	適合	適合	適合
採取容量	適合	適合	適合	適合
不溶性異物	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子	適合	適合	適合	適合
含量 (95.0~105.0%)	100.4	100.8	101.3	101.8

(n=1)

光に対する安定性<sup>5)</sup>

試験条件：25°C ± 2°C / 60%RH ± 5%RH / D65 蛍光ランプ、2000lx

包装形態：①曝光 [COP シリンジのみ (外装袋なし)]

②曝光 [COP シリンジ+外装袋]

③遮光 [COP シリンジ+アルミ遮光]

項目及び規格	包装形態	60 万 lx・hr 以上	120 万 lx・hr 以上
性状 (無色澄明の液である)	①曝光 (外装袋なし)	適合	適合
	②曝光 (外装袋あり)	適合	適合
	③遮光	適合	適合
pH (4.5~5.5)	①曝光 (外装袋なし)	5.0	5.0
	②曝光 (外装袋あり)	5.0	5.0
	③遮光	5.0	5.0
純度試験 (類縁物質)	①曝光 (外装袋なし)	不適合	不適合
	②曝光 (外装袋あり)	適合	適合
	③遮光	適合	適合

項目及び規格	包装形態	60万 lx・hr 以上	120万 lx・hr 以上
不溶性異物	① 曝光 (外装袋なし)	適合	適合
	② 曝光 (外装袋あり)	適合	適合
	③ 遮光	適合	適合
不溶性微粒子	① 曝光 (外装袋なし)	適合	適合
	② 曝光 (外装袋あり)	適合	適合
	③ 遮光	適合	適合
含量 (95.0~105.0%)	① 曝光 (外装袋なし)	98.8	93.5
	② 曝光 (外装袋あり)	100.3	100.4
	③ 遮光	100.1	100.4

(n=1)

## 7. 調製法及び溶解後の安定性

該当資料なし

## 8. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)

pH 変動試験<sup>6)</sup>

測定項目		0.1mol/L 塩酸試液	0.1mol/L 水酸化ナトリウム試液
滴下量		10.0mL	10.0mL
性状	滴下前	無色澄明の液であった	無色澄明の液であった
	滴下後	無色澄明の液であった	無色澄明の液であった
pH	滴下前	5.04	4.99
	滴下後	1.18	12.69
残存率* (%)	添加直後	99.2	100.2
	24 時間後	99.7	100.5

\*対照資料 (0.1mol/L 塩酸試液又は 0.1mol/L 水酸化ナトリウム試液を添加した量と同量の水を検体に加えた) の測定結果を 100%として算出した。

配合変化試験<sup>7)</sup>

「XIII. 備考」の「2. その他の関連資料」の項を参照。

## 9. 溶出性

該当しない

## 10. 容器・包装

### (1) 注意が必要な容器・包装，外観が特殊な容器・包装に関する情報

「X. 管理的事項に関する項目」の「4. 取扱い上の注意」の項を参照。

### (2) 包装

2mL×5 シリンジ

### (3) 予備容量

該当しない

### (4) 容器の材質

シリンジ : 環状ポリオレフィン

プランジャー : ポリプロピレン

ガスケット : 塩素化ブチルゴム

キャップ : 塩素化ブチルゴム

## 11. 別途提供される資材類

該当しない

## 12. その他

フィルター通過性<sup>8)</sup>

試験方法：表1のA～Cの条件で大塚生食注100mLプラボトル、輸液セット及び輸液フィルターを組み合わせた。大塚生食注100mLプラボトルにパロノセトロン静注0.75mg/2mLシリンジを配合後、流量を約3mL(60滴)/minに合わせ、サンプルを採取し、性状、pH、残存率を測定した。残存率は配合直後のプラボトルから採取したサンプル(採取時間0分)の測定結果を100.0%として算出した。なお、試験は3回実施した。

輸液セット/輸液フィルター：輸液セット

ニプロ輸液セットECO(規格：ISE-200Z)

輸液フィルター

①ニプロフィルター付EXチューブ(規格：FG-20AT)

②ポール輸液フィルターELD(規格：ELD96LLC)



表1 輸液バッグ、輸液セット及び輸液フィルターの組合せ

条件	内容
A	大塚生食注 100mL プラボトル+輸液セット
B	大塚生食注 100mL プラボトル+輸液セット+輸液フィルター①
C	大塚生食注 100mL プラボトル+輸液セット+輸液フィルター②

試験結果

条件	採取箇所	採取時間 (分)	性状	pH	残存率 (%)
A	プラボトル	0	無色澄明の液	4.94~4.99	100.0
	輸液セット 先端部	0	無色澄明の液	4.92~4.98	99.5~99.9
		10	無色澄明の液	4.97~5.01	99.9~100.1
		20	無色澄明の液	4.92~4.97	99.7~100.2
		30	無色澄明の液	4.94~4.97	100.0
B	プラボトル	0	無色澄明の液	4.90~5.02	100.0
	輸液フィルター 先端部 (輸液フィルター ①通過後)	0	無色澄明の液	4.84~4.98	92.7~93.6
		10	無色澄明の液	4.92~5.02	100.0~100.3
		20	無色澄明の液	4.92~4.99	99.6~100.3
		30	無色澄明の液	5.00~5.04	99.8~100.2
C	プラボトル	0	無色澄明の液	4.94~4.98	100.0
	輸液フィルター 先端部 (輸液フィルター ②通過後)	0	無色澄明の液	5.26~5.31	87.3~88.4
		10	無色澄明の液	4.96~5.06	99.8~99.9
		20	無色澄明の液	4.98~4.99	99.8~100.2
		30	無色澄明の液	4.92~4.99	99.8~100.1

(n=3)

---

## 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）（遅発期を含む）

### 2. 効能又は効果に関連する注意

#### 5. 効能・効果に関連する注意

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。[17.1.1 参照]

### 3. 用法及び用量

#### (1) 用法及び用量の解説

通常、成人にはパロノセトロンとして0.75mgを1日1回静注又は点滴静注する。

#### (2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

### 4. 用法及び用量に関連する注意

#### 7. 用法・用量に関連する注意

7.1 抗悪性腫瘍剤投与前に投与を終了すること。

7.2 本剤の消失半減期は約40時間であり、短期間に反復投与を行うと過度に血中濃度が上昇するおそれがある。[16.1.2 参照]

1週間未満の間隔で本剤をがん患者へ反復投与した経験はないため、短期間での反復投与は避けること。

### 5. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

#### (2) 臨床薬理試験

該当資料なし

#### (3) 用量反応探索試験

該当資料なし

#### (4) 検証的試験

##### 1) 有効性検証試験

##### 国内第Ⅲ相試験（成人）

高度催吐性抗悪性腫瘍剤投与に起因する急性及び遅発性の消化器症状（悪心・嘔吐）に対するパロノセトロン0.75mg単回静脈内投与の有効性についてグラニセトロン40 $\mu$ g/kg単回静脈内投与を対照として比較した<sup>9)</sup>。

	投与群 <sup>※3</sup>	急性期 <sup>※4※6</sup>	遅発期 <sup>※5※6</sup>
催吐性抗悪性腫瘍剤 <sup>※1</sup> 投与後の嘔吐完全抑制率 <sup>※2</sup>	パロノセトロン 555 症例	75.3% (418 症例)	56.8% (315 症例)
	グラニセトロン 559 症例	73.3% (410 症例)	44.5% (249 症例)

※1：シスプラチン（ $\geq 50\text{mg}/\text{m}^2$ ）、ドキソルビシンとシクロホスファミドとの併用療法、又はエピルビシンとシクロホスファミドとの併用療法

※2：嘔吐性事象（嘔吐、空嘔吐）なし、かつ制吐処置なしの症例数の割合

※3：催吐性抗悪性腫瘍剤投与前に、パロノセトロン 0.75mg 又はグラニセトロン 40 $\mu\text{g}/\text{kg}$  を単回静脈内投与した。全例にデキサメタゾンが 3 日間併用投与された。

※4：高度催吐性抗悪性腫瘍剤投与後 0～24 時間

※5：高度催吐性抗悪性腫瘍剤投与後 24～120 時間

※6：急性期の嘔吐完全抑制率において、グラニセトロン群に対しパロノセトロン群の非劣性（95% 信頼区間 -2.70%～7.27%）が認められ、遅発期の嘔吐完全抑制率において、グラニセトロン群に対しパロノセトロン群の優越性（ $p < 0.0001$ ）が認められた。

パロノセトロンの副作用発現率は 30.5%（170/557 例）であった。主な副作用は便秘 17.4%（97/557 例）、ALT 増加 4.3%（24/557 例）、頭痛 3.2%（18/557 例）、AST 増加 2.9%（16/557 例）、心電図 QT 補正間隔延長 2.7%（15/557 例）、血管障害 2.3%（13/557 例）であった<sup>9)</sup>。

## 2) 安全性試験

該当資料なし

### (5) 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（一般使用成績調査，特定使用成績調査，使用成績比較調査），製造販売後データベース調査，製造販売後臨床試験の内容

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調査・試験の概要

該当資料なし

### (7) その他

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

5-HT<sub>3</sub> 受容体拮抗型制吐剤(グラニセトロン塩酸塩、オンダンセトロン塩酸塩水和物、ラモセトロン塩酸塩 他)

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

##### 作用機序

5-HT<sub>3</sub> 受容体において選択的な拮抗作用を示す<sup>1)</sup>。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

##### 各種受容体との親和性

ヒト 5-HT<sub>3</sub> 受容体に対するパロノセトロン<sup>10)</sup>の pKi 値は 10.01 であった<sup>10)</sup> (*in vitro*)。

##### 制吐作用

1) パロノセトロン 0.01mg/kg を静脈内投与すると、ダカルバジン、アクチノマイシン D 又はメクロレタミン投与により誘発されたイヌの嘔吐を抑制した。また、イヌのシスプラチン誘発性嘔吐を抑制した。その最小有効用量は、0.001mg/kg であった<sup>11)</sup>。

2) シスプラチンが誘発するフェレットの嘔吐を、0.001mg/kg から有意に抑制し、0.003mg/kg 以上の静脈内投与においてほぼ完全に抑制した<sup>11)</sup>。

#### (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

#### (1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

#### (2) 臨床試験で確認された血中濃度

##### 血中濃度

- 1) 日本人健康成人に静脈内投与したときのパロノセトロン<sup>注)</sup>の薬物動態は3~90 $\mu\text{g}/\text{kg}$ の用量範囲で線形性を示した。

日本人健康成人におけるパロノセトロン<sup>注)</sup>の薬物動態パラメータ<sup>12)、13)</sup>

用量	AUC <sub>0-inf</sub> (ng・hr/mL)	t <sub>1/2</sub> (hr)	CL <sub>tot</sub> (mL/min)	Vd <sub><math>\beta</math></sub> (L)
10 $\mu\text{g}/\text{kg}$	51.2 $\pm$ 9.4	34.1 $\pm$ 3.8	214 $\pm$ 56	621 $\pm$ 126

(平均値 $\pm$ 標準偏差、n=6)

- 2) 日本人成人患者にシスプラチン及びデキサメタゾンの併用下でパロノセトロンを0.75mgの用量で30秒間かけて静脈内投与したとき、血漿中未変化体濃度はほぼ2相性で消失し、最終相の消失半減期は約40時間であった<sup>14)</sup>。

日本人成人患者におけるパロノセトロン<sup>注)</sup>の薬物動態パラメータ<sup>13)、14)</sup>

用量	AUC <sub>0-inf</sub> (ng・hr/mL)	t <sub>1/2</sub> (hr)	CL <sub>tot</sub> (mL/min)	Vd <sub><math>\beta</math></sub> (L)
0.75mg	66.4 $\pm$ 19.3	41.6 $\pm$ 13.1	203 $\pm$ 56	695 $\pm$ 191

(平均値 $\pm$ 標準偏差、n=9)

- 3) 外国人健康成人にパロノセトロン0.25mg<sup>注)</sup>を15分間かけて点滴静注したとき、同用量を30秒間かけて静注したときと比べて、C<sub>max</sub>は約60%に低下したが、AUC<sub>0-inf</sub>は同等であった<sup>15)</sup>。

外国人健康成人に0.25mgの用量で点滴静注又は静注したときのパロノセトロン<sup>注)</sup>の薬物動態パラメータ<sup>15)</sup>

投与	T <sub>max</sub> <sup>※1</sup> (min)	C <sub>max</sub> <sup>※2</sup> (ng/mL)	AUC <sub>0-inf</sub> <sup>※2</sup> (ng・hr/mL)	t <sub>1/2</sub> <sup>※3</sup> (hr)	CL <sub>tot</sub> <sup>※3</sup> (mL/min)	Vd <sub>ss</sub> <sup>※3</sup> (L)
点滴静注 (15分間)	15	0.851 (44%)	20.1 (25%)	37.0 (24%)	214 (26%)	611 (24%)
静注 (30秒間)	3	1.38 (60%)	20.3 (21%)	33.3 (30%)	209 (21%)	554 (30%)

(※1 中央値、※2 幾何平均値又は※3 平均値 (変動係数)、n=11)

- 4) 外国人健康成人にパロノセトロン0.25mg<sup>注)</sup>を3日間連日で静脈内投与したとき、投与3日目のAUC<sub>0-24hr</sub>は投与初日に比べて約2.1倍上昇した<sup>16)</sup>。

5) 外国の臨床試験において、パロノセトロン 0.75mg を静脈内投与したとき、軽度、中等度の腎機能障害では薬物動態への明らかな影響は認められなかったが、重度の腎機能障害者では腎機能正常者に比べ  $AUC_{0-\infty}$  が 1.3 倍程度増加した<sup>17)</sup>。また、パロノセトロン 0.75mg を静脈内投与したとき、肝機能障害はパロノセトロンの AUC に顕著な影響を及ぼさなかった<sup>18)</sup>。

注) パロノセトロンの承認用量は 0.75mg である。

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

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) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

「VII. 1. (2) 臨床試験で確認された血中濃度」の項参照。

(5) 分布容積

「VII. 1. (2) 臨床試験で確認された血中濃度」の項参照。

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

該当しない

5. 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

「VIII. 6. (5) 妊婦」の項参照。

(3) 乳汁への移行性

「VIII. 6. (6) 授乳婦」の項参照。

(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

(6) 血漿蛋白結合率

パロノセトロン<sup>®</sup>の血漿蛋白結合率は約 62%であった (*in vitro*)。

有色ラットにおいてパロノセトロン又は代謝物のメラニン含有組織 (眼球・皮膚有色部) への高い親和性が認められた<sup>19)</sup>。

## 6. 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 (CYP等) の分子種, 寄与率

代謝には主に CYP2D6 が関与しており、一部は CYP3A4 及び CYP1A2 も関与していることが示された<sup>20)</sup>。外国人健康成人において CYP2D6 活性が欠損又は低い者 (PM) と正常な者 (EM) との間でパロノセトロン<sup>®</sup>の薬物動態に顕著な違いは見られなかった<sup>13)</sup>。

(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活性比, 存在比率

外国の臨床試験において、投与されたパロノセトロン<sup>®</sup>の 50%程度は代謝を受け、主代謝物として *N*-オキシド体と 6-*S*-ヒドロキシ体を生成した。これらの代謝物の 5-HT<sub>3</sub> 受容体拮抗作用はパロノセトロン<sup>®</sup>の 1%未満であった<sup>20)</sup>。

## 7. 排泄

外国人健康成人に 10 $\mu$ g/kg<sup>注)</sup>の <sup>14</sup>C 標識パロノセトロン<sup>®</sup>を静脈内投与したとき、投与後 144 時間までに投与放射能の約 80%が尿中に排泄され、未変化体としての尿中排泄率は約 40%であった。また、全身クリアランス 160mL/hr/kg に対し、腎クリアランスは 66.5mL/hr/kg であった<sup>20)</sup>。

注)パロノセトロン<sup>®</sup>の承認用量は 0.75mg である。

## 8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

腎機能障害

「VII. 1. (2)「臨床試験で確認された血中濃度 5)」の項参照。

肝障害患者

「VII. 1. (2)「臨床試験で確認された血中濃度 5)」の項参照。

11. その他

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

設定されていない

### 2. 禁忌内容とその理由

#### 2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

##### 2.1 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注意とその理由

「V.2. 効能又は効果に関連する注意」を参照すること。

### 4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

「V.4. 用法及び用量に関連する注意」を参照すること。

### 5. 重要な基本的注意とその理由

設定されていない

### 6. 特定の背景を有する患者に関する注意

#### （1）合併症・既往歴等のある患者

##### 9.1 合併症・既往歴等のある患者

##### 9.1.1 消化管障害のある患者

本剤投与後観察を十分に行うこと。消化管運動の低下があらわれることがある。

#### （2）腎機能障害患者

設定されていない

#### （3）肝機能障害患者

設定されていない

#### （4）生殖能を有する者

設定されていない

#### （5）妊婦

##### 9.5 妊婦

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。動物実験（ラット）で胎児への移行が報告されている。

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。動物実験（ラット）で、乳汁中への移行が報告されている。

(7) 小児等

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

(8) 高齢者

9.8 高齢者

一般に生理機能が低下している。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

設定されていない

8. 副作用

11. 副作用

次の副作用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。

(1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）

ショック、アナフィラキシー（そう痒感、発赤、胸部苦悶感、呼吸困難、血圧低下等）があらわれることがある。

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

	10%以上	1~10%未満	1%未満	頻度不明
精神神経系		頭痛	めまい	不安、多幸感、傾眠、不眠症、過眠症、末梢感覚性ニューロパシー、異常感覚

	10%以上	1~10%未満	1%未満	頻度不明
代 謝			糖尿	食欲不振、食欲減退、高血糖、高カリウム血症、低カリウム血症、電解質変動、低カルシウム血症
心臓・循環器		QT 延長	低血圧	上室性期外収縮、頻脈、徐脈、心筋虚血、洞性頻脈、洞性不整脈、静脈退色、静脈拡張、高血圧
消化器	便秘 (17.6%)		下痢、口内乾燥、上腹部痛	腹痛、腹部膨満、消化不良
腎臓・泌尿器				尿閉
肝 臓		高ビリルビン血症	肝機能検査値異常	
皮 膚			発疹	アレルギー性皮膚炎
呼吸器		しゃっくり		
耳			耳鳴	乗り物酔い
眼				眼刺激、弱視
臨床検査		AST 上昇、ALT 上昇、 $\gamma$ -GTP 上昇	LDH 上昇、ALP 上昇	
その他		血管痛	倦怠感、潮紅、静脈炎	注射部位反応（疼痛、紅斑）、発熱、熱感、悪寒、関節痛、インフルエンザ様症状、無力症、疲労

#### 9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

#### 10. 過量投与

設定されていない

## 11. 適用上の注意

### 14. 適用上の注意

#### 14.1 薬剤投与時の注意

14.1.1 本剤は、30 秒以上かけて緩徐に投与すること。

## 12. その他の注意

### (1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

### (2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

---

## 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」の項参照
- (2) 安全性薬理試験  
該当資料なし
- (3) 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) 遺伝毒性試験  
該当資料なし
- (4) がん原性試験  
該当資料なし
- (5) 生殖発生毒性試験  
該当資料なし
- (6) 局所刺激性試験  
該当資料なし
- (7) 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：パロノセトロン静注 0.75mg/2mL シリンジ「NP」 劇薬、処方箋医薬品<sup>注)</sup>

有効成分：パロノセトロン塩酸塩 劇薬<sup>注)</sup>

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

### 2. 有効期間

2年

### 3. 包装状態での貯法

室温保存

### 4. 取扱い上の注意

#### 20. 取扱い上の注意

20.1 ピロー包装は使用直前まで開封しないこと。使用に際しては、開封口からゆっくり開けること。

20.2 シリンジが破損するおそれがあるため、強い衝撃を避けること。

20.3 ピロー包装から取り出す際、プランジャーを持って無理に引き出さないこと。[ガasketが変形し、プランジャーが外れたり、薬液が漏出するおそれがある。]

20.4 薬液が漏れている場合や、薬液に混濁や浮遊物等の異常が認められるときは使用しないこと。

20.5 シリンジに破損等の異常が認められるときは使用しないこと。

20.6 シリンジ先端のキャップを外したのち、シリンジ先端部に触れないこと。

20.7 開封後の使用は一回限りとし、使用後の残液は容器とともに速やかに廃棄すること。

20.8 シリンジの再滅菌・再使用はしないこと。

20.9 本剤は光の影響を受けやすいので、シリンジは使用の直前にピロー包装より取り出し、直ちに使用すること。

20.10 紙箱から取り出して長期間保存した場合は、光によりわずかに分解することがあるため、紙箱から取り出した後は速やかに使用するか又は遮光を考慮すること。

### 5. 患者向け資料

該当資料なし

### 6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：アロキシ静注 0.75mg、同点滴静注バッグ 0.75mg（大鵬薬品工業）他

同 効 薬：グラニセトロン塩酸塩、オンダンセトロン塩酸塩水和物、ラモセトロン塩酸塩

7. 国際誕生年月日

該当しない

8. 製造販売承認年月日及び承認番号，薬価基準収載年月日，販売開始年月日

製造販売承認年月日：2022年2月15日

承認番号：30400AMX00042000

薬価基準収載年月日：2022年6月17日

販売開始年月日：2022年7月22日

9. 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

10. 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

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT (9桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
パロノセトロン静注 0.75mg/2mL シリン ジ「NP」	2391404G2029	2391404G2029	129186501	622918601

14. 保険給付上の注意

本剤は、診療報酬上の後発医薬品に該当する。

---

## X I . 文 献

---

### 1. 引用文献

- 1) 薬理試験（効力を裏付ける試験）（アロキシ静注：2010年1月20日承認、申請資料概要 2.4.2.1)
- 2) 社内資料：安定性（加速）試験
- 3) 社内資料：安定性（長期保存）試験
- 4) 社内資料：安定性（熱過酷）試験
- 5) 社内資料：安定性（光安定性）試験
- 6) 社内資料：pH変動試験
- 7) 社内資料：配合変化試験
- 8) 社内資料：フィルター通過性試験
- 9) Saito, M. et al. : Lancet Oncol. 2009;10(2):115-124
- 10) Wong, E. H. F. et al. : Br. J. Pharmacol. 1995;114(4):851-859
- 11) Eglon, R. M. et al. : Br. J. Pharmacol. 1995;114(4):860-866
- 12) Stoltz, R. et al. : J. Clin. Pharmacol. 2004;44(5):520-531
- 13) 薬物動態（血漿中濃度及び代謝）（アロキシ静注：2010年1月20日承認、申請資料概要 2.5.3.1)
- 14) Maemondo, M. et al. : Ann. Oncol. 2009;20(11):1860-1866
- 15) Shah, A. et al. : J. Clin. Pharmacol. 2006;46(10):1139-1145
- 16) Hunt, T. L. et al. : J. Clin. Pharmacol. 2005;45(5):589-596
- 17) 血漿中濃度（腎機能障害患者）（アロキシ静注：2010年1月20日承認、申請資料概要 2.7.6.21)
- 18) 血漿中濃度（肝機能障害患者）（アロキシ静注：2010年1月20日承認、申請資料概要 2.7.6.22)
- 19) 分布（アロキシ静注：2010年1月20日承認、申請資料概要 2.6.4.4、2.6.4.9)
- 20) Stoltz, R. et al. : Biopharm. Drug Dispos. 2004;25(8):329-337

### 2. その他の参考文献

該当資料なし



---

## 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

妊婦に関する海外情報（FDA、オーストラリア分類）

本邦における使用上の注意「妊婦、授乳婦等への投与」の項の記載は以下のとおりであり、米FDA、オーストラリア分類とは異なる。

### 9. 特定の背景を有する患者に関する注意

#### 9.5 妊婦

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。動物実験（ラット）で胎児への移行が報告されている。

#### 9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。動物実験（ラット）で、乳汁中への移行が報告されている。

	分類
オーストラリアの分類 (An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy)	B1 (2022年)

参考：分類の概要

オーストラリアの分類：

B1 : Drugs which have been taken by only a limited number of pregnant women and women of childbearing age, without an increase in the frequency of malformation or other direct or indirect harmful effects on the human fetus having been observed.

Studies in animals have not shown evidence of an increased occurrence of fetal damage.

### XIII. 備考

#### 1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

##### (1) 粉碎

該当しない

##### (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当しない

#### 2. その他の関連資料

配合変化試験<sup>7)</sup>

配合方法

##### (1) 輸液との配合方法

パロノセトロン静注 0.75mg/2mL シリンジ「NP」1 シリンジを各輸液 1 ボトル又は 1 バックと混合した。

##### (2) 凍結乾燥製剤との配合方法

配合相手の薬剤を添付文書記載の用法・用量に基づいた溶解液にて溶解したのち、以下のいずれかの方法で混合した。

1) パロノセトロン静注 0.75mg/2mL シリンジ「NP」1 シリンジと混合した。

2) 一定量の生理食塩液あるいは 5%ブドウ糖注射液で希釈し、パロノセトロン静注 0.75mg/2mL シリンジ「NP」1 シリンジと混合した。

##### (3) 輸液及び凍結乾燥製剤以外の注射剤との配合方法

以下のいずれかの方法で混合した。

1) 配合相手の薬剤とパロノセトロン静注 0.75mg/2mL シリンジ「NP」1 シリンジを混合した。

2) 配合相手の薬剤を一定量の生理食塩液あるいは 5%ブドウ糖注射液で希釈し、パロノセトロン静注 0.75mg/2mL シリンジ「NP」1 シリンジと混合した。

保存条件

室内散光下（照度：成り行き）にて、温度・湿度は成り行きとした。

試験結果

##### (1) 標準製剤と異なる配合変化を示した薬剤の一覧

薬剤名	単位/容量（希釈液量）	試験結果
サクシゾン注射用 100mg	100mg/2mL	無色澄明→（6 時間後）無色の液でわずかに濁り、（24 時間後）白濁
5-FU 注 250mg	750mg/15mL (3V)	無色澄明→（24 時間後）無色澄明
ジェムザール注射用 1g	1.0g + 生理食塩液 100mL	無色澄明→（24 時間後）無色澄明
スルペラゾン静注用 1g	1g + 生理食塩液 100mL	無色澄明→（24 時間後）無色澄明
スルペラゾン静注用 1g	1g + 5%ブドウ糖注射液 100mL	無色澄明→（24 時間後）無色澄明
リンデロン注 20mg (2%)	20mg/1mL	無色澄明→（24 時間後）無色澄明

## (2) 標準製剤、本剤ともに配合変化が認められた薬剤

薬剤名	単位/容量 (希釈液量)	試験結果
セルシン注射液 5mg	5mg/1mL	(配合直後) 白色の沈殿及び黄色の固まり
ホリゾン注射液 10mg	10mg/2mL	(配合直後) 白濁
アタラックス -P 注射液 (25mg/mL)	25mg/1mL	無色澄明→ (1 時間後) わずかに白濁
ソルダクトン静注用 200mg	200mg + 生理食塩液 20mL	(配合直後) 白濁
ラシックス注 20mg	20mg/2mL	(配合直後) 白濁
オルガドロン注射液 1.9mg	7.6mg/2mL (4A)	(配合直後) 白濁
ソル・メドロール静注用 500mg	2000mg/32mL (4V)	無色澄明→ (1 時間後) 無色の液でわずかに濁り
ケイツー N 静注 10mg	10mg/2mL	(配合直後) 微黄色半透明
マルタミン注射用	1V/注射用水 5mL	(配合直後) 黄色の液でわずかに濁り
ダカルバジン注用 100	100mg + 生理食塩液 100mL	無色澄明→ (24 時間後) 微赤色澄明
アリムタ注射用 500mg	500mg/20mL + 生理食塩液 100mL	無色澄明→ (24 時間後) 微黄色澄明
タキソール注射液 30mg	120mg/20mL (4V) + 生理食塩液 250mL	(配合直後) わずかに白濁
タキソール注射液 100mg	300mg/50.1mL (3V) + 生理食塩液 500mL	(配合直後) わずかに白濁
ノバントロン注 10mg	10mg/5mL	濃青色澄明→ (3 時間後) 濃青色の沈殿
ランダ注 50mg/100mL	150mg/300mL (3V) + 生理食塩液 600mL	無色澄明→ (24 時間後) 微黄色澄明
ランダ注 50mg/100mL	150mg/300mL (3V) + 5%ブドウ糖注射液 600mL	無色澄明→ (24 時間後) 微黄色澄明
チエナム点滴静注用 0.25g	250mg + 生理食塩液 100mL	無色澄明→ (6 時間後) 微黄色澄明
チエナム点滴静注用 0.25g	250mg + 5%ブドウ糖注射液 100mL	無色澄明→ (6 時間後) 微黄色澄明
ファンギゾン注射用 50mg	50mg + 5%ブドウ糖注射液 500mL	淡黄色澄明→ (3 時間後) 淡黄色澄明の液でわずかに濁り
フロリード F 注 200mg	200mg/20mL + 生理食塩液 200mL	(配合直後) わずかに白濁

## (3) 実施した配合変化試験の結果一覧 (2 剤配合)

残存率：配合直後の含量を 100% としたときの含量の率

薬効分類	薬剤名	単位/容量 (希釈液量)	観察項目	配合後経過時間				
				直後	1 時間後	3 時間後	6 時間後	24 時間後
全身麻酔剤	ドロレプタン注射液 25mg	25mg/10mL + 5D 100mL	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	4.03	4.08	4.04	4.00	4.03
			残存率(%)	100	—	—	100.0	99.8
催眠鎮静剤 抗不安剤	セルシン注射液 5mg	5mg/1mL	性状	白色の沈殿 及び黄色の 固まり	—	—	—	—
			pH	—	—	—	—	—
			残存率(%)	—	—	—	—	—
	ホリゾン注射液 10mg	10mg/2mL	性状	白濁	—	—	—	—
			pH	—	—	—	—	—
			残存率(%)	—	—	—	—	—
精神神経用剤	アタラックス-P 注射液 (25mg/mL)	25mg/1mL	性状	無色澄明	わずかに 白濁	わずかに 白濁	わずかに 白濁	わずかに 白濁
			pH	5.00	4.99	4.98	4.97	4.95
			残存率(%)	100	—	—	99.8	99.3
	アタラックス-P 注射液 (25mg/mL)	25mg/1mL + Sal. 50mL	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	4.88	4.89	4.88	4.87	4.87
			残存率(%)	100	—	—	99.8	100.0
	アタラックス-P 注射液 (25mg/mL)	25mg/1mL + Sal. 100mL	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	4.90	4.92	4.94	4.90	4.93
			残存率(%)	100	—	—	99.9	99.9
鎮けい剤	アトロピン硫酸塩注 0.5mg 「タナベ」	0.5mg/1mL	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	4.96	4.93	4.94	4.92	4.93
			残存率(%)	100	—	—	100.1	100.0
	アトロピン硫酸塩注 0.5mg 「タナベ」	0.5mg/1mL + Sal. 100mL	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	4.94	4.98	4.93	4.93	4.91
			残存率(%)	100	—	—	100.1	99.5
	静注用マグネズール 20mL	20mL	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	3.82	3.84	3.82	3.83	3.83
			残存率(%)	100	—	—	99.9	99.8
	ブスコパン注 20mg	20mg/1mL	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	4.90	4.93	4.92	4.92	4.98
			残存率(%)	100	—	—	100.1	100.1
	硫酸 Mg 補正液 1mEq/mL	2.46g/20mL + Sal. 100mL	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	4.27	4.27	4.26	4.26	4.26
			残存率(%)	100	—	—	99.9	100.2
硫酸 Mg 補正液 1mEq/mL	2.46g/20mL + 5D 100mL	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	4.30	4.28	4.24	4.26	4.25	
		残存率(%)	100	—	—	100.2	100.5	

Sal. : 整理食塩液 5D : 5%ブドウ糖注射液 DW : 注射用水

薬効分類	薬剤名	単位/容量 (希釈液量)	観察項目	配合後経過時間				
				直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後
利尿剤	ソルダクトン静注用 200mg	200mg + Sal. 20mL	性状	白濁	—	—	—	—
			pH	—	—	—	—	—
			残存率(%)	—	—	—	—	—
	ダイアモックス注射用 500mg	500mg + Sal. 300mL	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	9.05	9.05	9.04	9.04	9.07
			残存率(%)	100	—	—	99.0	100.4
	ラシックス注 20mg	20mg/2mL	性状	白濁	—	—	—	—
			pH	—	—	—	—	—
			残存率(%)	—	—	—	—	—
	ラシックス注 20mg	20mg/2mL + Sal. 100mL	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.12	5.22	5.21	5.18	5.24
			残存率(%)	100	—	—	100.0	99.9
	ラシックス注 20mg	20mg/2mL + Sal. 200mL	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.06	5.12	5.11	5.09	5.14
			残存率(%)	100	—	—	99.4	100.3
その他の 器官用薬	20%マンニトール 注射液「YD」	300mL	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.20	5.27	5.27	5.30	5.22
			残存率(%)	100	—	—	100.6	100.9
消化性潰瘍 用剤	ガスター注射液 20mg	20mg/2mL + Sal. 20mL	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.34	5.34	5.32	5.33	5.36
			残存率(%)	100	—	—	99.9	99.7
	タガメット注射液 200mg	200mg/2mL + Sal. 18mL	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.48	5.52	5.51	5.50	5.52
			残存率(%)	100	—	—	99.8	99.9
その他の 消化器 官用薬	プリンペラン注射液 10mg	10mg/2mL	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	4.83	4.83	4.83	4.85	4.82
			残存率(%)	100	—	—	99.4	100.0
	プロイメント点滴静 注用 150mg	150mg + Sal. 100mL	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	6.42	6.45	6.45	6.46	6.55
			残存率(%)	100	—	—	100.3	99.7
プロイメント点滴静 注用 150mg	150mg + Sal. 250mL	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	6.42	6.46	6.47	6.44	6.46	
		残存率(%)	100	—	—	99.6	99.5	
副腎ホル モン剤	オルガドロン注射液 1.9mg	7.6mg/2mL (4A)	性状	白濁	—	—	—	—
			pH	—	—	—	—	—
			残存率(%)	—	—	—	—	—
	オルガドロン注射液 1.9mg	7.6mg/2mL (4A) + Sal. 100mL	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.91	5.94	5.90	5.90	5.93
			残存率(%)	100	—	—	99.9	100.9

Sal. : 整理食塩液 5D : 5%ブドウ糖注射液 DW : 注射用水

薬効分類	薬剤名	単位/容量 (希釈液量)	観察項目	配合後経過時間				
				直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後
副腎ホルモン剤	サクシゾン注射用 100mg	100mg/2mL	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色の液で わずかに 濁り	白濁
			pH	6.43	6.40	6.41	6.41	6.87
			残存率(%)	100	—	—	98.6	100.3
	サクシゾン注射用 100mg	100mg/2mL + Sal. 100mL	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	6.45	6.44	6.44	6.43	6.40
			残存率(%)	100	—	—	101.2	101.1
	水溶性プレドニン 10mg	10mg/1mL	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.35	5.37	5.38	5.36	5.36
			残存率(%)	100	—	—	99.8	99.7
	ソル・コーテフ静注用 500mg	1000mg/8mL (2V) + Sal. 200mL	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	7.26	7.24	7.21	7.18	7.12
			残存率(%)	100	—	—	101.3	101.6
	ソル・メドロール静注 用 500mg	2000mg/ 32mL (4V)	性状	無色澄明	無色の液で わずかに 濁り	無色の液で わずかに 濁り	無色の液で わずかに 濁り	無色の液で わずかに 濁り
			pH	7.43	7.43	7.40	7.40	7.37
			残存率(%)	100	—	—	100.3	100.5
	デカドロン注射液 1.65mg	8.25mg/ 2.5mL (5A)	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	6.36	6.40	6.40	6.37	6.39
			残存率(%)	100	—	—	99.9	99.8
	デカドロン注射液 1.65mg	8.25mg/ 2.5mL (5A) + Sal. 100mL	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	6.26	6.27	6.25	6.25	6.22
			残存率(%)	100	—	—	100.8	100.7
	デキサート注射液 1.65mg	8.25mg/ 2.5mL (5A) + Sal. 100mL	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	6.52	6.50	6.49	6.45	6.38
			残存率(%)	100	—	—	99.6	100.8
リンデロン注 20mg (2%)	20mg/1mL	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	6.05	6.04	6.04	6.03	6.06	
		残存率(%)	100	—	—	100.5	100.9	
ビタミンB剤	アリナミン F100 注	100mg/20mL	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	4.26	4.25	4.29	4.25	4.23
			残存率(%)	100	—	—	100.8	100.0
ビタミンB剤 (ビタミンBを除く)	パントシン注 10%	200mg/2mL	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	4.88	4.87	4.84	4.85	4.88
			残存率(%)	100	—	—	100.6	100.8
	ビスラーゼ注射液 10mg	10mg/1mL	性状	黄橙色澄明	黄橙色澄明	黄橙色澄明	黄橙色澄明	黄橙色澄明
			pH	5.22	5.20	5.18	5.20	5.27
残存率(%)	100	—	—	99.9	98.0			

Sal. : 整理食塩液 5D : 5%ブドウ糖注射液 DW : 注射用水

薬効分類	薬剤名	単位/容量 (希釈液量)	観察項目	配合後経過時間				
				直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後
ビタミンB剤 (ビタミンBを除く)	メチコバル注射液 500 $\mu$ g	500 $\mu$ g /1mL	性状	赤色澄明	赤色澄明	赤色澄明	赤色澄明	赤色澄明
			pH	5.08	5.10	5.10	5.08	5.08
			残存率(%)	100	—	—	100.1	100.5
ビタミンC剤	ピタシミン注射液 100mg	100mg/1mL	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.64	5.61	5.60	5.62	5.62
			残存率(%)	100	—	—	101.1	100.0
ビタミンK剤	ケイツーN 静注 10mg	10mg/2mL	性状	微黄色 半透明	微黄色 半透明	微黄色 半透明	微黄色 半透明	微黄色 半透明
			pH	5.16	5.18	5.16	5.16	5.18
			残存率(%)	100	—	—	99.6	99.6
A・D混合剤を 除く 混合ビタミン剤 (ビタミン)	ビタメジン静注用	1V/Sal. 20mL + ソリタ-T3号 200mL	性状	微赤色澄明	微赤色澄明	微赤色澄明	微赤色澄明	微赤色澄明
			pH	5.00	5.01	5.01	5.00	5.00
			残存率(%)	100	—	—	100.4	100.9
	マルタミン注射用	1V/DW5mL	性状	黄色の液で わずかに 濁り	黄色の液で わずかに 濁り	黄色の液で わずかに 濁り	黄色の液で わずかに 濁り	黄色の液で わずかに 濁り
			pH	4.84	4.88	4.87	4.89	4.96
			残存率(%)	100	—	—	98.8	95.5
カルシウム剤	カルチコール注射液 8.5%10mL	850mg/10mL	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.05	5.08	5.11	5.12	5.21
			残存率(%)	100	—	—	100.0	99.9
	カルチコール注射液 8.5%10mL	425mg/5mL (1/2A) + Sal. 100mL	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.10	5.10	5.12	5.14	5.25
			残存率(%)	100	—	—	100.0	100.1
カルチコール注射液 8.5%10mL	425mg/5mL (1/2A) + Sal. 500mL	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	5.29	5.28	5.18	5.30	5.38	
		残存率(%)	100	—	—	98.6	100.0	
無機質製剤	アスパラカリウム注 10mEq	1.712g/10mL	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	6.30	6.34	6.35	6.32	6.34
			残存率(%)	100	—	—	99.2	99.8
	アスパラカリウム注 10mEq	1.712g/10mL + ソリタ-T3号 500mL	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.76	5.79	5.80	5.78	5.76
			残存率(%)	100	—	—	100.7	100.6
糖類剤	キシリトール注「ヒカリ」 5%	500mL	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.55	5.67	5.53	5.55	5.46
			残存率(%)	100	—	—	99.3	99.4
	小林糖液 5%	500mL	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.91	6.13	6.21	6.20	5.81
			残存率(%)	100	—	—	100.1	99.8

Sal. : 整理食塩液 5D : 5%ブドウ糖注射液 DW : 注射用水

薬効分類	薬剤名	単位/容量 (希釈液量)	観察項目	配合後経過時間				
				直後	1 時間後	3 時間後	6 時間後	24 時間後
たんぱくアミノ酸製剤	アミノレバン点滴静注	500mL	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	6.00	5.99	5.95	5.94	6.04
			残存率(%)	100	—	—	99.0	99.7
	アミパレン輸液	200mL	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	6.99	6.98	6.98	6.98	7.00
			残存率(%)	100	—	—	100.4	100.4
	ピーエヌツイン-2 号輸液	1100mL	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.11	5.14	5.11	5.12	5.09
			残存率(%)	100	—	—	100.2	101.0
	ビーフリード輸液	500mL	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	6.72	6.75	6.72	6.73	6.77
			残存率(%)	100	—	—	101.9	100.3
	プラスアミノ輸液	500mL	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	4.58	4.58	4.55	4.53	4.56
			残存率(%)	100	—	—	98.0	97.6
	フルカリック 2 号輸液	1003mL	性状	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
			pH	5.30	5.30	5.31	5.27	5.31
			残存率(%)	100	—	—	99.5	97.6
血液代用剤	EL-3 号輸液	500mL	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.50	5.47	5.50	5.50	5.48
			残存率(%)	100	—	—	99.7	99.6
	ヴィーン D 輸液	500mL	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.41	5.41	5.44	5.42	5.47
			残存率(%)	100	—	—	100.6	100.4
	大塚生食注 TN	100mL	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	4.99	4.96	4.99	4.98	4.99
			残存率(%)	100	—	—	99.9	100.1
	大塚生食注	500mL	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.17	5.13	5.27	5.21	5.18
			残存率(%)	100	—	—	99.7	99.6
	サリンヘス輸液 6%	500mL	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.47	5.42	5.19	5.22	5.25
			残存率(%)	100	—	—	100.6	100.4
	ソリター-T3 号輸液	500mL	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.53	5.52	5.51	5.51	5.56
			残存率(%)	100	—	—	99.8	100.2
ソルデム 3A 輸液	500mL	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	5.82	5.80	5.79	5.71	5.72	
		残存率(%)	100	—	—	99.7	99.0	

Sal. : 整理食塩液 5D : 5%ブドウ糖注射液 DW : 注射用水



薬効分類	薬剤名	単位/容量 (希釈液量)	観察項目	配合後経過時間				
				直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後
血液代用剤	低分子デキストランL注	500mL	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.40	5.40	5.38	5.38	5.37
			残存率(%)	100	—	—	100.5	101.1
	低分子デキストラン糖注	500mL	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	6.03	5.81	5.27	5.23	5.07
			残存率(%)	100	—	—	100.9	101.3
	デノサリン1輸液	500mL	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.55	5.65	5.63	5.38	5.50
			残存率(%)	100	—	—	100.5	101.1
	ハルトマン輸液 pH8「NP」	500mL	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	7.85	7.87	7.82	7.82	7.85
			残存率(%)	100	—	—	100.3	100.6
	フィジオゾール3号輸液	500mL	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	4.66	4.70	4.67	4.67	4.69
			残存率(%)	100	—	—	101.1	99.9
	ポタコールR輸液	500mL	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	4.91	4.90	4.90	4.90	4.89
			残存率(%)	100	—	—	100.4	99.8
	ラクテック注	500mL	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	6.13	6.25	6.32	6.11	6.19
			残存率(%)	100	—	—	100.0	99.6
	ラクテックG輸液	500mL	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.97	5.95	6.00	5.94	5.96
			残存率(%)	100	—	—	99.8	99.9
体液用薬 その他の血液・	ノイトロジン注 250 $\mu$ g	250 $\mu$ g/ DW1mL + Sal. 100mL	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.14	5.14	5.15	5.14	5.18
			残存率(%)	100	—	—	100.0	100.0
解毒剤	アイソボリン点滴 静注用 25mg	400mg (16V) + Sal. 500mL	性状	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
			pH	6.02	6.17	6.02	5.94	6.14
			残存率(%)	100	—	—	99.8	99.8
	デトキソール静注液 2g	2g/20mL	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	7.99	8.00	8.00	8.03	8.21
			残存率(%)	100	—	—	99.1	100.5
	メイロン静注 8.4%	70 mL + Sal. 100mL	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	8.15	8.16	8.17	8.19	8.18
			残存率(%)	100	—	—	99.8	100.5
	メイロン静注 8.4%	250mL	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	7.95	7.95	7.96	7.95	8.00
			残存率(%)	100	—	—	99.4	99.4

Sal. : 整理食塩液 5D : 5%ブドウ糖注射液 DW : 注射用水

薬効分類	薬剤名	単位/容量 (希釈液量)	観察項目	配合後経過時間				
				直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後
アルキル化剤	ダカルバジン注用 100	100mg + Sal. 100mL	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微赤色澄明
			pH	3.71	3.71	3.73	3.73	3.70
			残存率(%)	100	—	—	100.0	99.8
	注射用エンドキサン 500mg	500mg + DW 25mL	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.35	5.35	5.25	5.17	4.83
			残存率(%)	100	—	—	98.7	99.5
	注射用エンドキサン 500mg	500mg + DW 100mL	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.51	5.45	5.47	5.40	5.07
			残存率(%)	100	—	—	99.7	99.7
代謝拮抗剤	アリムタ注射用 500mg	500mg/20mL + Sal. 100mL	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明
			pH	6.06	6.06	6.06	6.06	6.08
			残存率(%)	100	—	—	100.5	99.3
	キロサイド注 100mg	100mg/5mL + Sal. 250mL	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.60	5.61	5.63	5.66	5.62
			残存率(%)	100	—	—	99.9	100.5
	キロサイド注 100mg	100mg/5mL + 5D 250mL	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.83	5.89	5.88	5.82	5.85
			残存率(%)	100	—	—	99.4	100.1
	5-FU 注 250mg	750mg/ 15mL (3V)	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	8.51	8.29	8.52	8.47	8.46
			残存率(%)	100	—	—	100.5	101.0
	5-FU 注 250mg	750mg/15mL (3V) + Sal. 100mL	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	8.39	8.39	8.39	8.38	8.35
			残存率(%)	100	—	—	99.8	100.0
	ジェムザール注射用 1g	1.0g + Sal. 100mL	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	3.23	3.22	3.23	3.21	3.24
			残存率(%)	100	—	—	99.8	100.3
	サンラビン点滴静注用 250mg	250mg + Sal. 500mL	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.55	5.49	5.95	5.60	5.57
			残存率(%)	100	—	—	100.4	99.7
注射用メソトレキセート 50mg	50mg + DW 20mL	性状	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	6.29	6.30	6.27	6.28	6.27	
		残存率(%)	100	—	—	99.8	100.0	
注射用メソトレキセート 50mg	50mg + DW 100mL	性状	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	
		pH	6.31	6.34	6.30	6.33	6.32	
		残存率(%)	100	—	—	100.9	99.8	
生物製剤 抗腫瘍性抗	アクラシノン注射用 20mg	20mg + Sal. 10mL	性状	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
			pH	4.82	4.83	4.83	4.80	4.81
			残存率(%)	100	—	—	99.7	99.6

Sal. : 整理食塩液 5D : 5%ブドウ糖注射液 DW : 注射用水

薬効分類	薬剤名	単位/容量 (希釈液量)	観察項目	配合後経過時間				
				直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後
抗腫瘍性抗生物質製剤	アクラシノン注射用 20mg	20mg + Sal. 100mL	性状	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
			pH	4.93	4.90	4.91	4.91	4.86
			残存率(%)	100	—	—	100.0	98.8
	アドリアシン注用 10	30mg (3V) + Sal. 30mL	性状	橙色澄明	橙色澄明	橙色澄明	橙色澄明	橙色澄明
			pH	4.95	4.89	4.92	4.91	4.92
			残存率(%)	100	—	—	100.5	101.1
	アドリアシン注用 10	20mg (2V) + Sal. 100mL	性状	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	4.96	5.00	5.03	4.98	4.98
			残存率(%)	100	—	—	100.3	100.4
	ダウノマイシン静注用 20mg	20mg + Sal. 10mL	性状	赤色澄明	赤色澄明	赤色澄明	赤色澄明	赤色澄明
			pH	4.85	4.87	4.87	4.84	4.85
			残存率(%)	100	—	—	99.9	99.9
	ダウノマイシン静注用 20mg	20mg + Sal. 100mL	性状	橙色澄明	橙色澄明	橙色澄明	橙色澄明	橙色澄明
			pH	4.96	4.96	4.95	4.97	4.91
			残存率(%)	100	—	—	100.1	100.2
	ピノルビン注射用 20mg	60mg (3V) + 5D 250mL	性状	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	5.80	5.73	5.91	5.83	5.72
			残存率(%)	100	—	—	99.8	100.6
ファルモルビシン 注射用 10mg	90mg (9V) + Sal. 250mL	性状	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	5.52	5.39	5.48	5.34	5.49	
		残存率(%)	100	—	—	99.1	104.4	
ファルモルビシン 注射用 10mg	90mg (9V) + 5D 250mL	性状	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	5.56	5.70	5.60	5.48	5.45	
		残存率(%)	100	—	—	100.7	101.0	
ペプレオ注射用 10mg	10mg + Sal. 250mL	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	5.32	5.51	5.49	5.32	5.53	
		残存率(%)	100	—	—	100.0	100.3	
ペプレオ注射用 10mg	10mg + 5D 250mL	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	5.67	5.78	5.52	5.50	5.48	
		残存率(%)	100	—	—	99.7	99.6	
抗腫瘍性植物成分製剤	カンプト点滴静注 40mg	40mg/2mL + Sal. 500mL	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	4.96	5.07	5.00	4.97	5.04
			残存率(%)	100	—	—	99.6	99.8
	タキソール注射液 30mg	120mg/20mL (4V) + Sal. 250mL	性状	わずかに 白濁	わずかに 白濁	わずかに 白濁	わずかに 白濁	わずかに 白濁
			pH	5.09	5.09	5.47	5.20	5.43
			残存率(%)	100	—	—	99.2	99.1

Sal. : 整理食塩液 5D : 5%ブドウ糖注射液 DW : 注射用水

薬効分類	薬剤名	単位/容量 (希釈液量)	観察項目	配合後経過時間				
				直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後
抗腫瘍性植物成分製剤	タキソール注射液 100mg	300mg/ 50.1mL(3V) + Sal. 500mL	性状	わずかに 白濁	わずかに 白濁	わずかに 白濁	わずかに 白濁	わずかに 白濁
			pH	5.10	5.07	5.39	5.20	5.44
			残存率(%)	100	—	—	100.3	99.6
	タキソテール点滴 静注用 80mg	112mg/ 11.2mL + Sal. 500mL	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	4.95	5.20	5.22	4.99	5.15
			残存率(%)	100	—	—	100.2	100.2
	ナベルビン注 40	40mg/4mL + Sal. 50mL	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	3.93	3.93	3.91	3.91	3.93
			残存率(%)	100	—	—	99.9	99.6
	ラステット注 100mg/5mL	100mg/5mL + Sal. 500mL	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	4.65	4.56	4.51	4.42	4.49
			残存率(%)	100	—	—	101.6	101.0
	ラステット注 100mg/5mL	100mg/5mL + 5D 500mL	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	4.52	4.72	4.76	4.54	4.64
			残存率(%)	100	—	—	101.0	100.5
その他の腫瘍用薬	エルプラット点滴静 注液 200mg	200mg/40mL + 5D 210mL	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.56	5.59	5.77	5.58	5.66
			残存率(%)	100	—	—	99.5	100.2
	エルプラット点滴静 注液 200mg	200mg/40mL + 5D 460mL	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.42	5.30	5.51	5.62	5.68
			残存率(%)	100	—	—	99.6	99.8
	シスプラチン注 50mg 「日医工」	150mg/ 300mL(3V) + Sal. 600mL	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	4.55	4.59	5.13	5.03	5.49
			残存率(%)	100	—	—	99.9	100.3
	シスプラチン点滴静注 50mg「マルコ」	150mg/ 300mL(3V) + Sal. 600mL	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	4.61	4.65	5.29	4.97	5.30
			残存率(%)	100	—	—	100.0	102.0
	シスプラチン点滴静注 50mg「ファイザー」	150mg/ 300mL(3V) + Sal. 600mL	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	4.29	4.36	4.62	4.39	4.65
			残存率(%)	100	—	—	100.2	99.6
	ノバントロン注 10mg	10mg/5mL	性状	濃青色澄明	濃青色澄明	濃青色の 沈殿	濃青色の 沈殿	濃青色の 沈殿
			pH	4.37	4.42	4.33	4.29	4.34
			残存率(%)	100	—	—	100.3	100.4
ノバントロン注 10mg	10mg/5mL + Sal. 100mL	性状	濃青色澄明	濃青色澄明	濃青色澄明	濃青色澄明	濃青色澄明	
		pH	4.53	4.54	4.61	4.58	4.54	
		残存率(%)	100	—	—	100.2	100.4	

Sal. : 整理食塩液 5D : 5%ブドウ糖注射液 DW : 注射用水

薬効分類	薬剤名	単位/容量 (希釈液量)	観察項目	配合後経過時間				
				直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後
その他の腫瘍用薬	ノバントロン注 20mg	20mg/10mL + Sal. 250mL	性状	濃青色澄明	濃青色澄明	濃青色澄明	濃青色澄明	濃青色澄明
			pH	4.58	4.55	4.57	4.66	4.62
			残存率(%)	100	—	—	100.1	100.1
	ノバントロン注 20mg	20mg/10mL + 5D 250mL	性状	濃青色澄明	濃青色澄明	濃青色澄明	濃青色澄明	濃青色澄明
			pH	4.57	4.62	4.76	4.64	4.69
			残存率(%)	100	—	—	100.4	99.6
	パラプラチン注射液 150mg	600mg/60mL (4V) + Sal. 250mL	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.35	5.39	5.56	5.55	5.65
			残存率(%)	100	—	—	100.2	100.5
	パラプラチン注射液 150mg	600mg/60mL (4V) + 5D 250mL	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.59	5.82	5.82	5.72	5.96
			残存率(%)	100	—	—	98.6	98.9
ランダ注 50mg/100mL	150mg/ 300mL(3V) + Sal. 600mL	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明	
		pH	4.34	4.87	4.76	4.88	4.89	
		残存率(%)	100	—	—	99.2	97.3	
ランダ注 50mg/100mL	150mg/ 300mL(3V) + 5D 600mL	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明	
		pH	4.49	4.32	4.54	4.60	4.80	
		残存率(%)	100	—	—	99.4	100.9	
抗ヒスタミン剤	ビスミラー注 5mg	5mg/1mL + Sal. 50mL	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	4.89	4.93	4.96	4.92	4.92
			残存率(%)	100	—	—	100.0	100.1
	レスカルミン注	20mg/5mL + Sal. 100mL	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	4.32	4.38	4.40	4.36	4.34
			残存率(%)	100	—	—	100.1	100.0
ポララミン注 5mg	5mg/1mL + Sal. 100mL	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	4.98	4.97	4.94	4.97	4.92	
		残存率(%)	100	—	—	100.1	99.9	
主としてグラム陽性菌に作用するもの	ハベカシン注射液 75mg	75mg/1.5mL + Sal. 100mL	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	6.25	6.24	6.23	6.24	6.23
			残存率(%)	100	—	—	99.9	99.8
	ハベカシン注射液 75mg	75mg/1.5mL + 5D 100mL	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	6.12	6.07	6.07	6.07	6.02
			残存率(%)	100	—	—	100.2	99.7
主としてグラム陰性菌に作用するもの	トブラシン注 60mg	60mg/1.5mL + Sal. 100mL	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.42	5.46	5.45	5.41	5.35
			残存率(%)	100	—	—	99.6	100.1

Sal. : 整理食塩液 5D : 5%ブドウ糖注射液 DW : 注射用水

薬効分類	薬剤名	単位/容量 (希釈液量)	観察項目	配合後経過時間				
				直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後
主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	シオマリン静注用 1g	1g + Sal. 100mL	性状	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
			pH	5.43	5.57	5.53	5.54	5.65
			残存率(%)	100	—	—	102.0	102.5
	シオマリン静注用 1g	1g + 5D 100mL	性状	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
			pH	5.70	5.80	5.78	5.74	5.82
			残存率(%)	100	—	—	99.9	102.5
	スルペラゾン静注用 1g	1g + Sal. 100mL	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	4.99	5.02	4.98	4.92	4.84
			残存率(%)	100	—	—	100.6	100.3
	スルペラゾン静注用 1g	1g + 5D 100mL	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.20	5.26	5.17	5.11	5.09
			残存率(%)	100	—	—	100.4	101.8
	セファメジンα注射用 1g	1g + Sal. 100mL	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.08	5.04	5.10	5.11	5.33
			残存率(%)	100	—	—	100.5	102.3
	セファメジンα注射用 1g	1g + 5D 100mL	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.26	5.35	5.35	5.39	5.58
			残存率(%)	100	—	—	99.3	101.5
	チエナム点滴静注用 0.25g	250mg + Sal. 100mL	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
			pH	6.76	6.76	6.73	6.63	6.23
			残存率(%)	100	—	—	100.5	99.5
	チエナム点滴静注用 0.25g	250mg + 5D 100mL	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
			pH	6.86	6.89	6.88	6.78	6.50
			残存率(%)	100	—	—	101.9	101.1
パンスポリン静注用 1g	1g + Sal. 100mL	性状	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	
		pH	6.48	6.51	6.48	6.46	6.40	
		残存率(%)	100	—	—	100.0	100.4	
パンスポリン静注用 1g	1g + 5D 100mL	性状	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	
		pH	6.57	6.55	6.54	6.53	6.49	
		残存率(%)	100	—	—	100.4	100.4	
フルマリン静注用 1g	1g + Sal. 100mL	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	4.95	5.09	5.05	5.10	5.17	
		残存率(%)	100	—	—	99.8	97.5	
フルマリン静注用 1g	1g + 5D 100mL	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	5.12	5.23	5.30	5.26	5.34	
		残存率(%)	100	—	—	100.5	101.6	

Sal. : 整理食塩液 5D : 5%ブドウ糖注射液 DW : 注射用水

薬効分類	薬剤名	単位/容量 (希釈液量)	観察項目	配合後経過時間				
				直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後
主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	ペントシリン注射用 1g	1g + Sal. 100mL	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.10	5.07	5.12	5.08	5.01
			残存率(%)	100	—	—	100.1	100.1
	ペントシリン注射用 1g	1g + 5D 100mL	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.27	5.31	5.34	5.23	5.19
			残存率(%)	100	—	—	100.8	100.7
	ホスミシン S 静注用 2g	2g + 5D 20mL	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	7.24	7.25	7.27	7.25	7.22
			残存率(%)	100	—	—	99.5	100.1
	モダシン静注用 1g	1g + Sal. 100mL	性状	微黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明
			pH	6.79	6.83	6.92	6.87	6.98
			残存率(%)	100	—	—	99.3	100.6
	モダシン静注用 1g	1g + 5D 100mL	性状	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
			pH	6.92	6.91	6.92	6.86	6.76
			残存率(%)	100	—	—	99.6	97.9
	ロセフィン静注用 1g	1g + Sal. 100mL	性状	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
			pH	5.82	5.84	5.88	5.88	5.94
			残存率(%)	100	—	—	102.2	98.9
主としてグラム陽性菌、 マイコプラズマに作用するもの	エリスロシン点滴静 注用 500mg	500mg/ DW 10mL + Sal. 100mL	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.64	5.61	5.64	5.62	5.58
			残存率(%)	100	—	—	99.5	99.2
	エリスロシン点滴静 注用 500mg	500mg/ DW 10mL + 5D 100mL	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.99	6.03	5.99	6.04	5.98
			残存率(%)	100	—	—	100.4	100.5
主としてグラム陽性・陰性菌、リケツ チア、クラミジアに作用するもの	ミノマイシン点滴 静注用 100mg	100mg + Sal. 100mL	性状	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
			pH	3.33	3.30	3.29	3.28	3.31
			残存率(%)	100	—	—	100.0	99.9
	ミノマイシン点滴 静注用 100mg	100mg + 5D 100mL	性状	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
			pH	3.27	3.22	3.22	3.22	3.32
			残存率(%)	100	—	—	100.1	100.0
主としてカビに 作用するもの	ファンギゾン注射用 50mg	50mg + 5D 500mL	性状	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明 の液でわず かに濁り	淡黄色澄明 の液でわず かに濁り	淡黄色澄明 の液でわず かに濁り
			pH	6.96	7.10	7.03	7.02	6.94
			残存率(%)	100	—	—	102.8	102.7

Sal. : 整理食塩液 5D : 5%ブドウ糖注射液 DW : 注射用水

薬効分類	薬剤名	単位/容量 (希釈液量)	観察項目	配合後経過時間				
				直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後
その他の化学療法剤	フロリド F 注 200mg	200mg/20mL + Sal. 200mL	性状	わずかに白濁	わずかに白濁	わずかに白濁	わずかに白濁	わずかに白濁
			pH	5.00	4.95	4.95	4.93	4.95
			残存率(%)	100	—	—	99.7	99.3
	フロリド F 注 200mg	200mg/20mL + 5D 200mL	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	4.66	4.60	4.63	4.60	4.64
			残存率(%)	100	—	—	100.0	98.2

Sal. : 整理食塩液 5D : 5%ブドウ糖注射液 DW : 注射用水

### (3) 実施した配合変化試験の結果一覧 (3剤配合)

薬効分類	薬剤名	単位/容量 (希釈液量)	観察項目	配合後経過時間				
				直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後
245 232	デカドロン注射液 1.65mg ガスター注射液 20mg	6.6mg/2mL (4A) + 20mg/2mL + Sal. 100mL	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	6.22	6.24	6.27	6.21	6.23
			残存率(%)	100	—	—	99.8	100.0
124 441	ブスコパン注 20mg ポララミン注 5mg	20mg/1mL + 5mg/1mL + Sal. 100mL	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	4.99	4.98	5.02	5.00	4.97
			残存率(%)	100	—	—	100.2	100.2
245 441	デキサート注射液 1.65mg ポララミン注 5mg	6.6mg/2mL (4A) + 5mg/1mL + Sal. 100mL	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	6.28	6.31	6.29	6.25	6.21
			残存率(%)	100	—	—	101.6	100.9
124 321	静注用マグネゾール 20mL カルチコール注射液 8.5% 10mL	16.2mEq/20mL + 425mg/5mL (1/2A) + Sal. 100mL	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.04	5.04	5.08	5.08	5.17
			残存率(%)	100	—	—	100.4	99.9
232 245	ガスター注射液 20mg オルガドロン注射液 1.9mg	20mg/2mL + 7.6mg/2mL (4A) + Sal. 100mL	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.99	5.99	5.99	5.99	6.02
			残存率(%)	100	—	—	99.7	100.0
245 232	ソル・コーテフ注射用 100mg ガスター注射液 20mg	200mg/4mL (2V) + 20mg/2mL + Sal. 50mL	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	6.54	6.53	6.55	6.54	6.51
			残存率(%)	100	—	—	101.2	102.2
245 124	デキサート注射液 1.65mg アトロピン硫酸塩注 0.5mg [タナベ]	9.9mg/3mL (6A) + 0.25mg/0.5mL (0.5A) + Sal. 100mL	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	6.68	6.67	6.62	6.60	6.45
			残存率(%)	100	—	—	101.5	101.5

Sal. : 整理食塩液 5D : 5%ブドウ糖注射液 DW : 注射用水



薬効分類	薬剤名	単位/容量 (希釈液量)	観察項目	配合後経過時間				
				直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後
245 117	デキサート注射液 1.65mg アタラックス-P 注射液 (50mg/mL)	9.9mg/3mL (6A) + 50mg/1mL + Sal. 100mL	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	6.64	6.62	6.58	6.56	6.58
			残存率(%)	100	—	—	100.2	100.4
245 124	デキサート注射液 1.65mg ブスコパン注 20mg	9.9mg/3mL (6A) + 20mg/1mL + Sal. 100mL	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	6.76	6.78	6.67	6.66	6.57
			残存率(%)	100	—	—	101.3	101.2
245 239	デカドロン注射液 3.3mg プロイメンド点滴静注用 150mg	9.9mg/3mL (3A) + 150mg + Sal. 100mL	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	6.89	6.88	6.93	6.94	6.97
			残存率(%)	100	—	—	103.4	102.6
245 239	デカドロン注射液 3.3mg プロイメンド点滴静注用 150mg	9.9mg/3mL (3A) + 150mg + Sal. 250mL	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	6.85	6.88	6.88	6.87	6.91
			残存率(%)	100	—	—	101.7	101.5
245 239	デキサート注射液 3.3mg プロイメンド点滴静注用 150mg	9.9mg/3mL (3A) + 150mg + Sal. 100mL	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	7.09	7.13	7.13	7.12	7.14
			残存率(%)	100	—	—	102.4	102.6
245 239	デキサート注射液 3.3mg プロイメンド点滴静注用 150mg	9.9mg/3mL (3A) + 150 mg + Sal. 250mL	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	7.10	7.14	7.19	7.12	7.12
			残存率(%)	100	—	—	100.4	100.6

Sal. : 整理食塩液 5D : 5%ブドウ糖注射液 DW : 注射用水

### (3) 実施した配合変化試験の結果一覧 (4剤配合)

薬効分類	薬剤名	単位/容量 (希釈液量)	観察項目	配合後経過時間				
				直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後
245 232 441	デカドロン注射液 1.65mg ガスター注射液 20mg ポララミン注 5mg	6.6mg/2mL (4A) + 20mg/2mL + 5mg/mL + Sal. 100mL	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	6.15	6.16	6.14	6.12	6.15
			残存率(%)	100	—	—	100.9	101.1
245 232 441	デキサート注射液 1.65mg ガスター注射液 20mg ポララミン注 5mg	6.6mg/2mL (4A) + 20mg/2mL + 5mg/1mL + Sal. 100mL	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	6.28	6.28	6.27	6.25	6.26
			残存率(%)	100	—	—	101.1	100.9
245 232 441	オルガドロン注射液 1.9mg ガスター注射液 20mg ポララミン注 5mg	7.6mg/2mL (4A) + 20mg/2mL + 5mg/1mL + Sal. 100mL	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.92	5.94	5.97	5.93	5.96
			残存率(%)	100	—	—	100.7	100.2

Sal. : 整理食塩液 5D : 5%ブドウ糖注射液 DW : 注射用水

薬効分類	薬剤名	単位/容量 (希釈液量)	観察項目	配合後経過時間				
				直後	1 時間後	3 時間後	6 時間後	24 時間後
245 117 124	デキサート注射液 1.65mg アタラックス-P 注射液 (50mg/mL) ブスコパン注 20mg	9.9mg/3mL (6A) + 50mg/1mL + 20mg/1mL + Sal. 100mL	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	6.62	6.64	6.66	6.62	6.61
			残存率(%)	100	—	—	99.9	99.9

Sal. : 整理食塩液 5D : 5%ブドウ糖注射液 DW : 注射用水

【MEMO】

**ニフ.オ**株式会社

大阪府摂津市千里丘新町3番26号