

## 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  
グラニセトロン塩酸塩注射液

## グラニセトロン静注液 1mg/3mg 「トローワ」

GRANISETRON INTRAVENOUS SOLUTION 1mg / 3mg “TOWA”

販 売 名	グラニセトロン静注液 1mg「トローワ」	グラニセトロン静注液 3mg「トローワ」
剤 形	注射剤(溶液)	
製 剤 の 規 制 区 分	劇薬、処方箋医薬品 <sup>注)</sup> 注) 注意－医師等の処方箋により使用すること	
規 格 ・ 含 量	1 管(1mL)中 グラニセトロン塩酸塩 1.12mg 含有 (グラニセトロンとして 1mg)	1 管(3mL)中 グラニセトロン塩酸塩 3.35mg 含有 (グラニセトロンとして 3mg)
一 般 名	和名：グラニセトロン塩酸塩 (JAN) 洋名：Granisetron Hydrochloride (JAN)	
製造販売承認年月日	2008 年 3 月 13 日	2007 年 3 月 14 日
薬価基準収載年月日	2008 年 7 月 4 日	2007 年 7 月 6 日
販売開始年月日	2008 年 7 月 4 日	2007 年 7 月 6 日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：東和薬品株式会社	
医薬情報担当者の 連 絡 先		
問 い 合 わ せ 窓 口	東和薬品株式会社 学術部 DI センター  0120-108-932 FAX 06-7177-7379 <a href="https://med.towayakuhin.co.jp/medical/">https://med.towayakuhin.co.jp/medical/</a>	

本 IF は 2023 年 3 月改訂の電子添文の記載に基づき作成した。

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—

### 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（<http://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、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・表現には薬機法の広告規則や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、製薬協コード・オプ・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を活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。

(2020年4月改訂)

# 目 次

I. 概要に関する項目	1	8. トランスポーターに関する情報	13
1. 開発の経緯	1	9. 透析等による除去率	13
2. 製品の治療学的特性	1	10. 特定の背景を有する患者	13
3. 製品の製剤学的特性	1	11. その他	13
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	1	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	14
6. RMP の概要	1	1. 警告内容とその理由	14
		2. 禁忌内容とその理由	14
II. 名称に関する項目	2	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	14
1. 販売名	2	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	14
2. 一般名	2	5. 重要な基本的注意とその理由	14
3. 構造式又は示性式	2	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	14
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	15
5. 化学名（命名法）又は本質	2	8. 副作用	16
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	16
		10. 過量投与	16
III. 有効成分に関する項目	3	11. 適用上の注意	16
1. 物理化学的性質	3	12. その他の注意	16
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、定量法	3	IX. 非臨床試験に関する項目	17
		1. 薬理試験	17
IV. 製剤に関する項目	4	2. 毒性試験	17
1. 剤形	4		
2. 製剤の組成	4	X. 管理的事項に関する項目	18
3. 添付溶解液の組成及び容量	4	1. 規制区分	18
4. 力価	4	2. 有効期間	18
5. 混入する可能性のある夾雑物	4	3. 包装状態での貯法	18
6. 製剤の各種条件下における安定性	5	4. 取扱い上の注意	18
7. 調製法及び溶解後の安定性	6	5. 患者向け資材	18
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	6	6. 同一成分・同効薬	18
9. 溶出性	6	7. 国際誕生年月日	18
10. 容器・包装	7	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	18
11. 別途提供される資材類	7	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	19
12. その他	7	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	20
		11. 再審査期間	20
V. 治療に関する項目	8	12. 投薬期間制限に関する情報	20
1. 効能又は効果	8	13. 各種コード	20
2. 効能又は効果に関連する注意	8	14. 保険給付上の注意	20
3. 用法及び用量	8		
4. 用法及び用量に関連する注意	8	XI. 文献	21
5. 臨床成績	8	1. 引用文献	21
		2. その他の参考文献	21
VI. 薬効薬理に関する項目	10		
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	10	XII. 参考資料	22
2. 薬理作用	10	1. 主な外国での発売状況	22
		2. 海外における臨床支援情報	22
VII. 薬物動態に関する項目	11		
1. 血中濃度の推移	11	XIII. 備考	22
2. 薬物速度論的パラメータ	11	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	22
3. 母集団（ポピュレーション）解析	12	2. その他の関連資料	22
4. 吸収	12		
5. 分布	12		
6. 代謝	12		
7. 排泄	13		

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

グラニセトロン塩酸塩注射液は 5-HT<sub>3</sub> 受容体拮抗型制吐剤であり、本邦では 1992 年から製造販売されている。東和薬品株式会社が後発医薬品として、グラニセトロン静注液 3mg「トーワ」の開発を企画し、医薬発第 481 号(平成 11 年 4 月 8 日)に基づき、規格及び試験方法を設定、加速試験を実施し、2007 年 3 月に承認を取得、2007 年 7 月に発売した。

また、グラニセトロン静注液 1mg「トーワ」の開発を企画し、薬食発第 0331015 号(平成 17 年 3 月 31 日)に基づき、規格及び試験方法を設定、加速試験を実施し、2008 年 3 月に承認を取得、2008 年 7 月に発売した。

### 2. 製品の治療学的特性

**有効性：**グラニセトロン静注液 1mg「トーワ」及びグラニセトロン静注液 3mg「トーワ」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)に対して、通常、成人にはグラニセトロンとして、40 µg/kg を 1 日 1 回静注又は点滴静注、小児にはグラニセトロンとして 40 µg/kg を 1 日 1 回点滴静注することにより有効性が認められている。また、放射線照射に伴う消化器症状(悪心、嘔吐)に対して、通常、成人にはグラニセトロンとして 1 回 40 µg/kg を点滴静注することにより、有用性が認められている。さらに、術後の消化器症状(悪心、嘔吐)に対して、通常、成人にはグラニセトロンとして 1 回 1mg を静注又は点滴静注することにより、有用性が認められている。(「V. 1. 効能又は効果」及び「V. 3. 用法及び用量」の項参照)

**安全性：**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。

重大な副作用：ショック、アナフィラキシー(「VIII. 8. (1) 重大な副作用と初期症状」の項参照)

副作用：発疹、不眠、頻脈、便秘、胃もたれ感、発熱、全身倦怠感等(「VIII. 8. (2) その他の副作用」の項参照)

### 3. 製品の製剤学的特性

該当しない

### 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
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

グラニセトロン静注液 1mg 「トーワ」

グラニセトロン静注液 3mg 「トーワ」

#### (2) 洋 名

GRANISETRON INTRAVENOUS SOLUTION 1mg “TOWA”

GRANISETRON INTRAVENOUS SOLUTION 3mg “TOWA”

#### (3) 名称の由来

一般名＋剤形＋規格（含量）＋「トーワ」

〔「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」（平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号）に基づく〕

### 2. 一般名

#### (1) 和 名（命名法）

グラニセトロン塩酸塩（JAN）

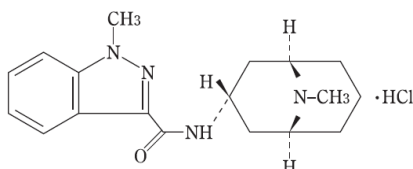
#### (2) 洋 名（命名法）

Granisetron Hydrochloride（JAN）

#### (3) ステム

-setron：5-HT<sub>3</sub>受容体拮抗剤

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式：C<sub>18</sub>H<sub>24</sub>N<sub>4</sub>O・HCl

分子量：348.87

### 5. 化学名（命名法）又は本質

化学名：1-Methyl-N-(endo-9-methyl-9-azabicyclo[3.3.1] non-3-yl)-1H-indazole-3-carboxamide hydrochloride (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～微黄色の粉末又は塊のある粉末である。

##### (2) 溶解性

溶 媒	1g を溶かすのに要する溶媒量	溶 解 性
水	1mL 以上      10mL 未満	溶けやすい
メタノール	30mL 以上      100mL 未満	やや溶けにくい
エタノール(95)	1000mL 以上      10000mL 未満	極めて溶けにくい

##### (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

##### 確認試験法

- (1) 臭素試液による沈殿反応
- (2) 紫外可視吸光度測定法
- (3) 赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

##### 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

販売名	グラニセトロン静注液 1mg「トーワ」	グラニセトロン静注液 3mg「トーワ」
剤形の区別	注射剤(溶液)	

#### (2) 製剤の外観及び性状

販売名	グラニセトロン静注液 1mg「トーワ」	グラニセトロン静注液 3mg「トーワ」
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

販売名	グラニセトロン静注液 1mg「トーワ」	グラニセトロン静注液 3mg「トーワ」
pH	5.0~7.0	
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）の含量および添加剤

販売名	グラニセトロン静注液 1mg「トーワ」	グラニセトロン静注液 3mg「トーワ」
有効成分	1管(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)	1管(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)
添加剤	塩化ナトリウム、pH調整剤(水酸化ナトリウム、リン酸二水素ナトリウム)	

#### (2) 電解質等の濃度

該当資料なし

#### (3) 熱量

該当しない

### 3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

### 4. 力価

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

### (1) 加速試験

グラニセトロン静注液 1mg 「トーワ」<sup>1)</sup>

包装形態：透明ガラスアンプルに入れた製品

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	無色澄明の液	同左
確認試験	適合	同左
浸透圧比	1.04~1.06	1.04~1.05
pH	5.95~6.05	6.01~6.09
純度試験	規格内	同左
エンドトキシン	適合	同左
不溶性異物	適合	同左
不溶性微粒子	適合	同左
無菌試験	適合	同左
含量(%)	98.5~98.9	98.3~99.1

グラニセトロン静注液 3mg 「トーワ」<sup>2)</sup>

包装形態：透明ガラスアンプルに入れた製品

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	無色澄明の液	同左
確認試験	適合	同左
浸透圧比	1.05~1.07	1.06~1.09
pH	5.97~6.10	5.91~6.02
純度試験	規格内	同左
エンドトキシン	適合	同左
不溶性異物	適合	同左
不溶性微粒子	適合	同左
無菌試験	適合	同左
含量(%)	99.3~99.9	99.3~101.6



## (2) 長期保存試験

### グラニセトロン静注液 1mg「トーワ」<sup>3)</sup>

包装形態：透明ガラスアンプルに入れた製品

試験条件：25℃、60%RH、3ロット(n=1)

試験項目	開始時	5年6箇月
性状	無色澄明の液	同左
確認試験	適合	同左
浸透圧比	1.0～1.1	1.0
pH	6.0～6.1	6.2～6.3
純度試験	規格内	同左
エンドトキシン	適合	同左
採取容量	適合	同左
不溶性異物	適合	同左
不溶性微粒子	適合	同左
無菌試験	適合	同左
含量(%)	98.9～99.7	99.0～100.2

### グラニセトロン静注液 3mg「トーワ」<sup>4)</sup>

包装形態：透明ガラスアンプルに入れた製品

試験条件：25℃、60%RH、3ロット(n=1)

試験項目	開始時	5年6箇月
性状	無色澄明の液	同左
確認試験	適合	同左
浸透圧比	1.1	1.0～1.1
pH	6.0	6.1
純度試験	規格内	同左
エンドトキシン	適合	同左
採取容量	適合	同左
不溶性異物	適合	同左
不溶性微粒子	適合	同左
無菌試験	適合	同左
含量(%)	99～100	100

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度 60%、5年6箇月)の結果、グラニセトロン静注液 1mg「トーワ」及びグラニセトロン静注液 3mg「トーワ」は通常の市場流通下においてそれぞれ5年間安定であることが確認された。

## 7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

## 8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

巻末 配合変化試験成績を参照

## 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

該当しない

(2) 包装

販売名	包装形態	内容量（重量、用量又は個数等）
グラニセトロン静注液 1mg「トローワ」	アンプル	1mL×5 管
グラニセトロン静注液 3mg「トローワ」	アンプル	3mL×5 管

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

販売名	包装形態	材質
グラニセトロン静注液 1mg「トローワ」	アンプル	ガラス
グラニセトロン静注液 3mg「トローワ」	アンプル	ガラス

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

該当資料なし

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

- 抗悪性腫瘍剤（シスプラチン等）投与及び放射線照射に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）
- 術後の消化器症状（悪心、嘔吐）

### 2. 効能又は効果に関連する注意

#### 5. 効能又は効果に関連する注意

- 5.1 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）の投与に限り使用すること。
- 5.2 本剤を放射線照射に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）に対して使用する場合は、強い悪心、嘔吐が生じる全身照射や上腹部照射等に限り使用すること。

### 3. 用法及び用量

#### (1) 用法及び用量の解説

〈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。

〈放射線照射に伴う消化器症状（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。

〈術後の消化器症状（悪心、嘔吐）〉

通常、成人にはグラニセトロンとして 1 回  $1\text{mg}$  を静注又は点滴静注する。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、1 日  $3\text{mg}$  までとする。

#### (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. 用法及び用量に関連する注意

7.1 放射線照射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。なお、造血幹細胞移植前処置時の放射線全身照射（TBI：Total Body Irradiation）に伴う消化器症状に対して使用する場合は、投与期間は 4 日間を目安とする。

7.2 術後の消化器症状に対して使用する場合は、患者背景や術式等を考慮し、術前から術後の適切なタイミングで投与すること。

### 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

該当資料なし

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

該当しない

(7) その他

抗悪性腫瘍剤誘発嘔吐の抑制

①成人の成績

二重盲検比較試験及び一般臨床試験の概要は次のとおりである。

抗悪性腫瘍剤（主としてシスプラチン）投与により発現した悪心、嘔吐に対しグラニセトロンとして  $40 \mu\text{g/kg}$  を点滴静注したところ、有効率（有効以上）は 86.6%（71/82 例）であった。また、抗悪性腫瘍剤（主としてシスプラチン）投与 30 分前にグラニセトロンとして  $40 \mu\text{g/kg}$  を点滴静注した場合の有効率（有効以上）は 83.3%（100/120 例）であった。<sup>5),6),7)</sup>

②小児の成績

一般臨床試験の概要は次のとおりである。

抗悪性腫瘍剤（主としてシスプラチン）投与 30 分前にグラニセトロンとして  $40 \mu\text{g/kg}$  を点滴静注したところ、著効率（嘔吐なし）は 73.0%（119/163 例）であり、また、有効率（嘔吐 2 回以内）は 85.3%（139/163 例）であった。副作用は、GOT 上昇 3 件、GPT 上昇 2 件、肝機能異常、ビリルビン値上昇、発疹及び便秘が各 1 件であった。<sup>8)</sup>

③放射線照射誘発嘔吐の抑制

一般臨床試験の概要は次のとおりである。

放射線全身照射 30 分前にグラニセトロンとして  $40 \mu\text{g/kg}$  を点滴静注したところ、著効率（嘔吐なし）は 54.4%（37/68 例）であり、また、有効率（嘔吐 2 回以内）は 77.9%（53/68 例）であった。副作用は、血中ナトリウム低下、好酸球増多、リンパ球減少、単球減少、GOT 上昇、GPT 上昇及びビリルビン値上昇が各 1 件であった。<sup>9)</sup>

## 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>受容体拮抗薬

注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、最新の電子添文を参照すること。

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

5-HT<sub>3</sub>受容体拮抗薬であるグラニセトロン塩酸塩は腹部迷走神経末端の5-HT<sub>3</sub>受容体を介する5-HTの反応を遮断することによって制吐作用を発現すると考えられる。<sup>10)</sup>

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

##### 1) 抗悪性腫瘍剤誘発嘔吐の抑制

###### ①シスプラチン誘発嘔吐の抑制

シスプラチン誘発嘔吐の抑制フェレットにグラニセトロン塩酸塩を静注し、15分後にシスプラチン10mg/kgを静注したところ、グラニセトロン塩酸塩0.5mg/kg以上で嘔吐回数の有意な減少及び嘔吐潜伏時間の有意な延長が認められた。<sup>11),12)</sup>

###### ②シスプラチン誘発嘔吐に対する制吐作用

フェレットにシスプラチン10mg/kgを静注し、嘔吐を生じさせて、グラニセトロン塩酸塩0.5mg/kgを静注したところ、嘔吐は投与後30秒以内に抑制された。<sup>11)</sup>

###### ③ドキシソルビシンとシクロホスファミド併用による誘発嘔吐に対する作用

フェレットにドキシソルビシン6mg/kgとシクロホスファミド80mg/kgを静注する30分前及び30分後の2回、グラニセトロン塩酸塩0.5mg/kgを静注したところ、嘔吐回数の減少及び嘔吐潜伏時間の延長が認められた。<sup>11)</sup>

##### 2) 放射線照射誘発嘔吐の抑制

###### ①放射線全身照射誘発嘔吐に対する作用

フェレットにグラニセトロン塩酸塩を静注し、15分後に放射線全身照射を行ったところ、グラニセトロン塩酸塩0.05mg/kg以上で嘔吐回数の有意な減少及び嘔吐潜伏時間の有意な延長が認められた。<sup>13)</sup>

##### 3) 作用機序の検討

###### ①各種受容体に対する親和性

ラット又はモルモット脳標本を用いて、各種受容体に対するグラニセトロン塩酸塩の親和性を検討したところ、グラニセトロンは5-HT<sub>3</sub>受容体に対しては極めて高い親和性を示したが ( $K_i$  値=0.26nM)、5-HT<sub>1</sub> (5-HT<sub>1A</sub>、5-HT<sub>1B/C</sub>、5-HT<sub>1C</sub>)、5-HT<sub>2</sub>、ドパミン D<sub>2</sub>、アドレナリン  $\alpha_1$ 、 $\alpha_2$ 及び $\beta$ 、ベンゾジアゼピン、ピクロトキシン並びにヒスタミン H<sub>1</sub>、オピオイド  $\mu$ 、 $\kappa$ 及び $\delta$ の各受容体に対する親和性はほとんど認められなかった ( $K_i$  値>1000nM)。<sup>14)</sup>

###### ②5-HT誘発徐脈に対する作用

5-HTによる5-HT<sub>3</sub>受容体を介した一過性の徐脈 (von Bezold-Jarisch reflex) に対する作用を麻酔ラットで検討したところ、グラニセトロン塩酸塩はこの反射を用量依存的に抑制した。<sup>15)</sup>

#### (3) 作用発現時間・持続時間

「VI. 2. (2). 1) ②シスプラチン誘発嘔吐に対する制吐作用」の項参照

## 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

##### 1) 日本人における成績

##### ① 単回静脈内点滴投与

健康成人男子 6 例にグラニセトロンとして  $40 \mu\text{g/kg}$  を 30 分かけて静脈内点滴投与した。血漿中濃度は点滴終了時に最高値を示し、以後 2 相性に消失した。<sup>16),17)</sup>

投与量 ( $\mu\text{g/kg}$ )	Cmax (ng/mL)	$t_{1/2\beta}$ (hr)	AUC (ng·hr/mL)	Vd (L/kg)
40	$19.48 \pm 6.05$	$3.14 \pm 1.20$	$63.06 \pm 36.54$	$3.30 \pm 1.22$

mean  $\pm$  SD

##### ② 単回静脈内投与

健康成人男子 11 例にグラニセトロンとして  $40 \mu\text{g/kg}$  を 2 分間かけて静脈内投与した。血漿中濃度は投与後 5 分で最高値に達し、以後 2 相性に消失した。<sup>18)</sup>

投与量 ( $\mu\text{g/kg}$ )	Cmax (ng/mL)	$t_{1/2}$ (hr)	AUC (ng·hr/mL)
40	$42.77 \pm 22.33$	$3.18 \pm 1.57$	$64.99 \pm 39.60$

mean  $\pm$  SD

##### ③ 外国人における成績 (参考)

欧米人小児癌患者 (2~16 歳、36 例) にグラニセトロンとして  $40 \mu\text{g/kg}$  を 30 分かけて静脈内点滴投与した。血漿中濃度は点滴終了時に最高値を示した (各患者の採血時間が異なるため、薬物動態学的パラメータは中央値と最小-最大で示した)。<sup>19)</sup>

投与量 ( $\mu\text{g/kg}$ )	Cmax (ng/mL)	$t_{1/2}$ (hr)	AUC (ng·hr/mL)	Vd (L/kg)
40	43.1 (14.3-276) n=36	5.63 (0.9-21.1) n=27	185 (43.7-781) n=22	1.34 (0.541-2.71) n=22

中央値 (最小-最大)

#### (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

該当しない

#### (3) 消失速度定数

該当資料なし

#### (4) クリアランス

該当資料なし

---

(5) 分布容積  
該当資料なし

(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  
該当資料なし

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路  
代謝部位：肝臓<sup>20)</sup>

代謝経路：グラニセトロンは水酸化及び脱メチル化の代謝を受け、主な代謝は芳香環 7 位の水酸化である。尿中代謝物は、7-hydroxy の遊離型及び抱合型が主であり、N9'-desmethyl 及び N1-desmethyl も認められた。<sup>20),21)</sup>

(2) 代謝に関与する酵素（CYP 等）の分子種、寄与率

ヒト肝ミクロゾームを用いて行なった *in vitro* 試験の結果では、グラニセトロンの芳香環 7 位の水酸化及び N-脱メチル化の代謝には P450（CYP3A）の関与が報告されている。<sup>20)</sup>

(3) 初回通過効果の有無及びその割合  
該当しない

(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率  
該当資料なし

---

## 7. 排泄

### (1) 排泄部位

主な排泄経路は腎臓<sup>21)</sup>

### (2) 排泄率

#### 1) 単回静脈内点滴投与

健康成人男子 6 例に、グラニセトロンとして  $40 \mu\text{g}/\text{kg}$  を 30 分かけて静脈内点滴投与した際の尿中排泄を検討した。その結果、グラニセトロンの平均排泄率は以下のとおりであった。<sup>16)</sup>

時間 (hr)	0~2	2~4	4~6	6~12	12~24	24~48
排泄率	7.6%	2.1%	1.9%	2.1%	1.8%	1.0%

#### 2) 単回静脈内投与

健康成人男子 11 例にグラニセトロンとして  $40 \mu\text{g}/\text{kg}$  を約 2 分間かけて静脈内投与した際の 48 時間後までの尿中グラニセトロン排泄率は 11.04%であった。<sup>18)</sup>

## 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

該当資料なし

## 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）

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 消化管通過障害の症状のある患者

本剤投与後観察を十分に行うこと。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。

#### (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

治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。妊娠前及び妊娠初期投与（ラット、0.1～6.0mg/kg 皮下）、胎児の器官形成期投与（ラット、0.3～9.0mg/kg 静注、ウサギ、0.3～3.0mg/kg 静注）、周産期及び授乳期投与（ラット、0.1～6.0mg/kg 皮下）の各試験において、雌雄の生殖能、次世代児の発育・生殖能に影響はなく、催奇性もみられなかった。  
22),23)

## (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。授乳中のラットに<sup>14</sup>C 標識グラニセトロン塩酸塩 3mg/kg を静脈内投与し、乳児に哺乳させた際の乳児の胃（乳汁を含む内容物）中の放射能を測定したところ、投与量の 0.5%以下であった。<sup>24)</sup>

## (7) 小児等

### 9.7 小児等

〈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)〉

9.7.1 低出生体重児、新生児、乳児を対象とした臨床試験は実施していない。

〈放射線照射に伴う消化器症状(悪心、嘔吐)、術後の消化器症状(悪心、嘔吐)〉

9.7.2 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

副作用の発現に注意し、慎重に投与すること。

## 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

#### 10.2 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
セロトニン作用薬 選択的セロトニン再取り込み阻 害剤（SSRI） セロトニン・ノルアドレナリン再 取り込み阻害剤（SNRI） MAO 阻害剤 等	セロトニン症候群（不安、焦燥、 興奮、錯乱、発熱、発汗、頻脈、 振戦、ミオクローヌス等）があら われるおそれがある。	セロトニン作用が増強する おそれがある。

## 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）があらわれるとの報告がある。

#### (2) その他の副作用

##### 11.2 その他の副作用

	0.1～2%未満	頻度不明
過敏症	発疹	発赤
精神神経系	不眠	めまい、頭痛
循環器	頻脈	
消化器	便秘、胃もたれ感	下痢、腹痛
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

## 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

本剤を静注する場合は、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

##### 15.2 非臨床試験に基づく情報

###### 15.2.1 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。

---

## 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

「VIII. 12. (2)非臨床試験に基づく情報」の項参照

#### (5) 生殖発生毒性試験

「VIII. 6. (5) 妊婦」の項参照

#### (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：劇薬、処方箋医薬品<sup>注)</sup>

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

有効成分：劇薬

### 2. 有効期間

5年

### 3. 包装状態での貯法

室温保存

### 4. 取扱い上の注意

設定されていない

### 5. 患者向け資材

患者向け医薬品ガイド：無

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：無

### 6. 同一成分・同効薬

同一成分：カイトリル注 1mg/3mg、カイトリル点滴静注バッグ 3mg/50mL・3mg/100mL、  
カイトリル錠 1mg/ 2mg、カイトリル細粒 0.4%

同効薬：アザセトロン塩酸塩、インジセトロン塩酸塩、オンダンセトロン塩酸塩水和物、トロ  
ピセトロン塩酸塩、パロノセトロン塩酸塩、ラモセトロン塩酸塩

### 7. 国際誕生年月日

1991年2月19日（南アフリカ）

### 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

販売名	製造販売承認 年 月 日	承認番号	薬価基準収載 年 月 日	販売開始 年 月 日
グラニセトロン 静注液1mg「トーワ」	2008年3月13日	22000AMX 00627000	2008年7月4日	2008年7月4日
グラニセトロン 静注液3mg「トーワ」	2007年3月14日	21900AMZ 00051000	2007年7月6日	2007年7月6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

効能又は効果、用法及び用量追加年月日：2011年4月26日

内容：以下の下線部分を追加した。

	旧	新
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)	抗悪性腫瘍剤(シスプラチン等)投与及び <u>造血幹細胞移植前処置時の放射線全身照射(TBI: Total Body Irradiation)</u> に伴う消化器症状(悪心、嘔吐)
用法及び用量	(該当する記載なし)  (略)  (該当する記載なし)	<u>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)</u>  (略)  <u>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)</u>  <u>通常、成人にはグラニセトロンとして1回40<math>\mu</math>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。</u>

効能又は効果、用法及び用量追加年月日：2012年3月9日

内容：以下の下線部分を追加及び変更した。

	旧	新
効能又は効果	抗悪性腫瘍剤(シスプラチン等)投与及び <u>造血幹細胞移植前処置時の放射線全身照射(TBI: Total Body Irradiation)</u> に伴う消化器症状(悪心、嘔吐)	抗悪性腫瘍剤(シスプラチン等)投与及び <u>放射線照射</u> に伴う消化器症状(悪心、嘔吐)
用法及び用量	(略)  <u>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)</u>  (略)	(略)  <u>放射線照射に伴う消化器症状(悪心、嘔吐)</u>  (略)

効能又は効果、用法及び用量追加年月日：2022年7月27日

内容：以下の下線部分を追加した。

	旧	新
効能又は効果	抗悪性腫瘍剤（シスプラチン等）投与及び放射線照射に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）	○抗悪性腫瘍剤（シスプラチン等）投与及び放射線照射に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）  ○術後の消化器症状（悪心、嘔吐）
用法及び用量	（略）  （該当する記載なし）	（略）  〈術後の消化器症状（悪心、嘔吐）〉  通常、成人にはグラニセトロンとして1回1mgを静注又は点滴静注する。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、1日3mgまでとする。

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（あるいは投与）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
グラニセトロン 静注液 1mg「トーワ」	2391400A3148	2391400A3148	118738001	620008194
グラニセトロン 静注液 3mg「トーワ」	2391400A4110	2391400A4110	118107401	620005670

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しない。

---

## X I . 文献

### 1. 引用文献

- 1) 社内資料：加速試験（静注液 1mg）（M46077-1）
- 2) 社内資料：加速試験（静注液 3mg）（M46078-1、M46078-2）
- 3) 社内資料：長期保存試験（静注液 1mg）（M77046-1）
- 4) 社内資料：長期保存試験（静注液 3mg）（M76460-2）
- 5) 古江 尚，他：臨床医薬. 1990；6(Suppl.5)：63-86
- 6) 仁井谷久暢，他：臨床医薬. 1990；6(Suppl.5)：87-105
- 7) 町田豊平，他：臨床医薬. 1990；6(Suppl.5)：107-120
- 8) 小児領域における抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐に対する臨床試験  
（カイトリル注射液：2000年7月3日承認、申請資料概要ト.1）
- 9) 岡本真一郎，他：今日の移植. 1999；12：437-444
- 10) 作用機序（カイトリル注射液：2000年7月3日承認、申請資料概要ホ.2）
- 11) Bermudez,J.,et al.：Br.J.Cancer. 1988；58：644-650
- 12) シスプラチン誘発嘔吐に対する作用  
（カイトリル注射液：2000年7月3日承認、申請資料概要ホ.1.1.1）
- 13) 全身 X 線照射誘発嘔吐に対する作用  
（カイトリル注射液：2000年7月3日承認、申請資料概要ホ.1.1.1）
- 14) Blower,P.R.：Eur.J.Cancer. 1990；26(Suppl.1)：8-11
- 15) Sanger,G.J.,et al.：Eur.J.Pharmacol. 1989；159：113-124
- 16) 熊倉博之，他：臨床医薬. 1990；6(Suppl.5)：25-34
- 17) 小柳純子，他：臨床医薬. 1990；6(Suppl.5)：3-24
- 18) 小柳純子，他：臨床医薬. 1990；6(Suppl.5)：35-47
- 19) 欧米人小児癌患者及び成人癌患者における薬物動態  
（カイトリル注射液：2000年7月3日承認、申請資料概要へ.2.2.1）
- 20) Bloomer,J.C.,et al.：Br.J.Clin.Pharmacol. 1994；38(6)：557-566
- 21) Clarke S.E.,et al.：Xenobiotica. 1994；24(11)：1119-1131
- 22) Baldwin,J.A.,et al.：基礎と臨床. 1990；24：5043-5053
- 23) Baldwin,J.A.,et al.：基礎と臨床. 1990；24：5055-5069
- 24) Haddock,R.E.,et al.：基礎と臨床. 1990；24：6821-6843

### 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  
該当資料なし
2. 海外における臨床支援情報  
該当資料なし

## X III. 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  
該当資料なし
2. その他の関連資料  
東和薬品株式会社 製品情報ホームページ  
<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/index.php>

## グラニセトロン静注液 1mg/3mg 「トーワ」 配合変化試験成績

### 1. 配合変化試験

#### ■目的

グラニセトロン静注液 1mg/3mg 「トーワ」の各剤との配合時における安定性を確認するため、配合変化試験を実施した。

なお、本品には 1mg 製剤及び 3mg 製剤があるが、容れ目違いの製剤であり、中身は全く同一のものであることから、他剤との配合変化については 3mg 製剤を用いて評価を行った。

#### ■結果

試験方法：本剤1アンプル(3mg/3mL)と配合薬を輸液に加えた後、よく混合した。  
混合後の検体は、室内散光下・室温保管とした。

検 体：グラニセトロン静注液3mg 「トーワ」

測定項目	測定方法	測定時期
外観	室内散光下、目視	配合直後、1、3、6及び24時間後
pH	pH測定法	
残存率	液体クロマトグラフィー	

分類	配合薬			輸液 配合量	配 合 結 果						
	品 名 (メーカー)	成分名	配合量		配合前*1 (配合薬)	配合直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後	
	-	-	本 剤：3mg/3mL	生理食塩液 100mL	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左
					pH	5.0~7.0	6.14	5.99	6.28	6.08	6.41
					残存率 (%)		100.0	100.1	100.8	100.3	100.5
利尿剤	フロセミド注 20mg 「トーワ」 (東和薬品)	フロセミド	本 剤：3mg/3mL 配合薬：20mg /2mL	生理食塩液 100mL	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左
					pH	8.5~10.0	6.86	6.45	6.44	6.41	6.42
					残存率 (%)		100.0	99.8	99.4	99.7	99.8
消化性潰瘍用剤	ザンタック注射液 50mg (グラクソ・ スミスクライン)	ラニチジン 塩酸塩	本 剤：3mg/3mL 配合薬：50mg /2mL	生理食塩液 100mL	外観	無色 ~淡黄色澄明	無色 澄明	同左	同左	同左	同左
					pH	6.5~7.5	6.68	6.63	6.70	6.63	6.66
					残存率 (%)		100.0	99.6	99.7	99.8	99.9
消化性潰瘍用剤	①ファモスタジン 注用20mg (東和薬品)	ファモチ ジン	本 剤：3mg/3mL 配合薬：20mg		外観	①白色の多孔性の 塊又は粉末 ②無色澄明 ③無色澄明	無色 澄明	同左	同左	同左	同左
副腎ホル ムン剤	②デカドロン 注射液3.3mg (MSD)	デキサメタゾン リン酸エステル ナトリウム	本 剤：3mg/3mL 配合薬：8mg /2mL	生理食塩液 50mL	pH	①4.9~5.5 ②7.0~8.5 ③4.0~6.0	6.37	6.35	6.37	6.37	6.36
抗ヒスタ ミン剤	③ボララミン注 5mg (MSD)	α-クロルフェニ ラミンマレイン 酸塩	本 剤：3mg/3mL 配合薬：0.5% /1mL		残存率 (%)		100.0	100.7	100.2	100.3	100.4

分類	配合薬			輸液 配合量	配合結果						
	品名 (メーカー)	成分名	配合量		配合前*1 (配合薬)	配合直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後	
副腎ホル モン剤	ソル・コーテフ 静注用1000mg (ファイザー)	ヒドロコルチゾ ンコハク酸エス テルナトリウム	本剤：3mg/3mL 配合薬：1g /Sol.8mL	生理食塩液 200mL	外観	無色又は 微黄色澄明	無色 澄明	同左	同左	同左	同左
					pH	7.0～8.0	7.35	7.34	7.29	7.25	7.14
					残存率 (%)		100.0	100.7	100.8	100.8	99.5
混合ピ タ	リメファー3B 注射液 (東和薬品)	チアミンジスル フィド、ピリド キシン塩酸塩、 ヒドロキシコバ ラミン酢酸塩	本剤：3mg/3mL 配合薬：10mL	ソリタ-T3号 200mL	外観	淡紅色澄明	淡赤色 澄明	同左	同左	同左	同左
					pH	3.0～5.0	4.83	4.83	4.85	4.84	4.88
					残存率 (%)		100.0	99.8	99.6	99.5	99.9
無機 質製 剤	①エルスプリー注 10mEq (東和薬品)	L-アスパラ ギン酸カリ ウム	本剤：3mg/3mL 配合薬：10mEq /10mL	ソリタ-T3号 500mL	外観	①無色澄明 ②白色の結晶性 粉末	無色 澄明	同左	同左	同左	同左
					pH	①6.5～7.5 ②5.0～7.0	5.81	5.81	5.84	5.82	8.86
					残存率 (%)		100.0	99.5	99.6	99.6	99.4
解毒 剤	②イセチオン注用 200mg (東和薬品)	グルタチ オン	本剤：3mg/3mL 配合薬：200mg	ソリタ-T3号 500mL	外観	①無色澄明 ②白色の結晶性 粉末	無色 澄明	同左	同左	同左	同左
					pH	①6.5～7.5 ②5.0～7.0	5.81	5.81	5.84	5.82	8.86
					残存率 (%)		100.0	99.5	99.6	99.6	99.4
血液代 用剤	コンクライト A液5mEq/mL (ニプロファーマ ー大塚製薬工場 ー大塚製薬)	塩化アンモ ニウム	本剤：3mg/3mL 配合薬：100mEq /20mL	生理食塩液 100mL	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左
					pH	4.0～5.0	5.19	5.12	5.18	5.22	5.29
					残存率 (%)		100.0	100.1	99.8	100.3	100.4
	コンクライト A液5mEq/mL (ニプロファーマ ー大塚製薬工場 ー大塚製薬)	塩化アンモ ニウム	本剤：3mg/3mL 配合薬：100mEq /20mL	5%ブドウ糖 液100mL	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左
					pH	4.0～5.0	4.85	4.80	4.92	4.81	4.92
					残存率 (%)		100.0	100.5	99.9	99.5	99.9
解毒 剤	レボホリナート点 滴静注用100mg 「トーワ」 (東和薬品)	レボホリナート カルシウム (レボホリナート として100mg)	本剤：3mg/3mL 配合薬：100mg	生理食塩液 500mL	外観	帯微黄白色～淡黄 白色の粉末又は塊	無色 澄明	同左	同左	同左	同左
					pH	6.8～8.2	6.30	6.39	6.46	6.31	6.25
					残存率 (%)		100.0	99.5	99.5	99.7	99.3
	重ソー注7% 「トーワ」 (東和薬品)	炭酸水素 ナトリウム	本剤：3mg/3mL 配合薬：7%/20mL	生理食塩液 100mL	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左
					pH	7.5～8.5	8.38	8.39	8.34	8.39	8.44
					残存率 (%)		100.0	100.3	100.4	100.4	100.3
抗生 物 質 製 剤	ハベカシン注射液 75mg (明治製薬)	アルベカシ ン硫酸塩	本剤：3mg/3mL 配合薬：75mg /1.5mL	生理食塩液 100mL	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左
					pH	6.0～8.0	6.63	6.64	6.66	6.63	6.63
					残存率 (%)		100.0	99.7	99.6	99.7	99.8
	トブラシン注 60mg (東和薬品)	トブラマイシン	本剤：3mg/3mL 配合薬：60mg /1.5mL	生理食塩液 100mL	外観	無色～ごくうすい 黄色の澄明な液	無色 澄明	同左	同左	同左	同左
					pH	5.0～7.0	5.73	5.70	5.71	5.69	5.59
					残存率 (%)		100.0	100.1	100.1	99.7	99.7

分類	配合薬			輸液 配合量	配合結果						
	品名 (メーカー)	成分名	配合量		外観	配合前* <sup>1</sup> (配合薬)	配合直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後
抗 生 物 質 製 剤	バクフォーゼ 静注用1g (東和薬品)	スルバクタムナ トリウム、セ フォペラゾンナ トリウム	本 剤：3mg/3mL 配合薬：1g	生理食塩液 100mL	外観	白色～帯黄白色の 塊又は粉末	無色 澄明	同左	同左	同左	同左
					pH	4.5～6.5	5.39	5.31	5.18	5.20	4.81
					残存率 (%)		100.0	100.0	100.1	99.3	99.3
	チエナム点滴 静注用0.25g (MSD)	イミベネム 水和物 (イミベネムとし て)、シラスタ チンナトリウム (シラスタチンと して)	本 剤：3mg/3mL 配合薬：250mg	生理食塩液 100mL	外観	白色～淡黄白色 の粉末	無色 澄明	同左	同左	微黄色 澄明	帯黄色 澄明* <sup>2</sup>
					pH	6.5～8.0	7.23	7.23	7.13	7.08	6.68
					残存率 (%)		100.0	100.0	100.0	99.7	99.9
	パンスポリン 静注用1g (武田薬品工業)	セフォチアム 塩酸塩	本 剤：3mg/3mL 配合薬：1g	生理食塩液 100mL	外観	白色～淡黄色 の粉末	微黄色 澄明	同左	同左	同左	淡黄色 澄明* <sup>3</sup>
					pH	5.7～7.2	6.43	6.46	6.47	6.43	6.44
					残存率 (%)		100.0	100.3	100.2	100.0	100.4
	ブランジン注用1g (東和薬品)	ピベラシリンナ トリウム	本 剤：3mg/3mL 配合薬：1g	生理食塩液 100mL	外観	白色の粉末 又は塊状	無色 澄明	同左	同左	同左	同左
					pH		5.96	5.67	5.66	5.56	5.23
					残存率 (%)		100.0	99.4	99.7	100.0	99.6
	ファンギゾン 注射用50mg (プリストル ・マイヤーズ)	アムホテリシ ン B	本 剤：3mg/3mL 配合薬：50mg	5%ブドウ糖 液 500mL	外観	黄色～だいたい色 の粉末又は塊	淡黄色 澄明	同左	同左	同左	同左
					pH	7.2～8.0	7.24	7.25	7.25	7.22	7.15
					残存率 (%)		100.0	101.1	98.8	106.0	100.1

Sol=添付溶解液

\*1：製品の電子添文情報より記載

\*2：チエナム単独でも24時間後帯黄色澄明。

\*3：パンスポリン単独でも24時間後淡黄色澄明。

試験方法：本剤1アンプル(3mg/3mL)と配合薬を輸液に加えた後、よく混合した。  
混合後の検体は、室内散光下・室温保管とした。

検 体：グラニセトロン静注液3mg「トーワ」

試 験 日：2008年1月

測定項目	測定方法	測定時期
外観	室内散光下、目視	配合直後、1、3、6及び24時間後
pH	pH測定法	
残存率	液体クロマトグラフィー	

分類	配合薬			輸液 配合量	配合結果						
	品名 (メーカー)	成分名	配合量		外観	配合前* (配合薬)	配合直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後
副 腎 ホル モン 剤	デカドロン 注射液3.3mg (MSD)	デキサメタゾン リン酸エステル ナトリウム	本 剤：3mg/3mL 配合薬：10mg /2.5mL	生理食塩液 100mL	性状	無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左
						吸光度	400nm	0.0006	0.0009	0.0004	0.0004
					450nm		0.0009	0.0009	0.0012	0.0011	0.0012
					pH	7.0～8.5	7.1	7.1	7.1	7.0	7.0
					残存率(%)		100.0	99.9	100.1	100.0	100.0
	デキサート 注射液3.3mg (富士製薬工業)		本 剤：3mg/3mL 配合薬：10mg /2.5mL	生理食塩液 100mL	性状	無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左
						吸光度	400nm	0.0009	0.0004	0.0004	0.0000
					450nm		0.0012	0.0011	0.0010	0.0011	0.0010
					pH	7.0～8.5	7.2	7.1	7.1	6.9	7.0
					残存率(%)		100.0	99.8	99.6	99.4	99.0

\*：製品の電子添文情報より記載

製造販売元

**東和薬品株式会社**

大阪府門真市新橋町2番11号