

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 ₃ 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「F」 グラニセトロン静注液 3mg「F」
GRANISETRON HYDROCHLORIDE intravenous solution

剤形	注射剤（アンプル）		
製剤の規制区分	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	グラニセトロン静注液 1mg「F」：1 アンプル(1mL)中グラニセトロン塩酸塩 1.12mg（グラニセトロンとして 1mg）含有 グラニセトロン静注液 3mg「F」：1 アンプル(3mL)中グラニセトロン塩酸塩 3.35mg（グラニセトロンとして 3mg）含有		
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 薬価基準収載 販売開始年月日		1mg「F」	3mg「F」
	製造販売承認年月日	2009年1月14日	2007年3月15日
	薬価基準収載年月日	2009年5月15日	2007年7月6日
	発売年月日	2009年5月15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：富士製薬工業株式会社		
医薬情報担当者の 連絡先	担当者氏名： 所属： 連絡先：		
問い合わせ窓口	富士製薬工業株式会社 学術情報課 TEL：0120-956-792、FAX：076-478-0336（電話受付時間 9:00～17:00、土日祝日および当社休業日を除く） 医療関係者向けホームページ https://www.fuji-pharma.jp/home		

本 IF は、2022 年 7 月改訂の添付文書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に審査・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が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

略語表	1	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	18
I. 概要に関する項目	2	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	18
1. 開発の経緯	2	5. 重要な基本的注意とその理由	18
2. 製品の治療学的特性	3	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	18
3. 製品の製剤学的特性	3	7. 相互作用	19
4. 適正使用に関して周知すべき特性	3	8. 副作用	20
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	3	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	20
6. RMP の概要	3	10. 過量投与	20
II. 名称に関する項目	4	11. 適用上の注意	20
1. 販売名	4	12. その他の注意	20
2. 一般名	4	IX. 非臨床試験に関する項目	21
3. 構造式又は示性式	4	1. 薬理試験	21
4. 分子式及び分子量	4	2. 毒性試験	21
5. 化学名（命名法）又は本質	4	X. 管理的事項に関する項目	22
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	4	1. 規制区分	22
III. 有効成分に関する項目	5	2. 有効期間	22
1. 物理化学的性質	5	3. 包装状態での貯法	22
2. 有効成分の各種条件下における安定性	5	4. 取扱い上の注意	22
3. 有効成分の確認試験法、定量法	5	5. 患者向け資材	22
IV. 製剤に関する項目	6	6. 同一成分・同効薬	22
1. 剤形	6	7. 国際誕生年月日	22
2. 製剤の組成	6	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	22
3. 添付溶解液の組成及び容量	6	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	23
4. 力価	6	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	23
5. 混入する可能性のある夾雑物	6	11. 再審査期間	23
6. 製剤の各種条件下における安定性	7	12. 投薬期間制限に関する情報	23
7. 調製法及び溶解後の安定性	9	13. 各種コード	23
8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	9	14. 保険給付上の注意	23
9. 溶出性	9	XI. 文献	24
10. 容器・包装	9	1. 引用文献エラー！ブックマークが定義されていません。	
11. 別途提供される資材類	9	2. その他の参考文献	24
12. その他	9	XII. 参考資料	25
V. 治療に関する項目	10	1. 主な外国での発売状況	25
1. 効能又は効果	10	2. 海外における臨床支援情報	25
2. 効能又は効果に関連する注意	10	XIII. 備考	26
3. 用法及び用量	10	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	26
4. 用法及び用量に関連する注意	11	2. その他の関連資料	26
5. 臨床成績	11	別紙：配合変化表	2
VI. 薬効薬理に関する項目	13		
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	13		
2. 薬理作用	13		
VII. 薬物動態に関する項目	14		
1. 血中濃度の推移	14		
2. 薬物速度論的パラメータ	14		
3. 母集団（ポピュレーション）解析	15		
4. 吸収	15		
5. 分布	15		
6. 代謝	16		
7. 排泄	16		
8. トランスポーターに関する情報	16		
9. 透析等による除去率	17		
10. 特定の背景を有する患者	17		
11. その他	17		
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	18		
1. 警告内容とその理由	18		
2. 禁忌内容とその理由	18		

略語表

略語	英語（省略なし）	日本語
EC	enterochromaffin	腸クロム親和性
GOT	glutamate oxaloacetate transaminase	グルタミン酸オキサロ酢酸トランスアミナーゼ
GPT	glutamic pyruvic transaminase	グルタミン酸ピルビン酸トランスアミナーゼ
TBI	Total Body Irradiation	放射線全身照射

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

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

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

本剤グラニセトロン静注液 3mg「F」は後発品として富士製薬工業株式会社が開発し、2007年に製造承認を受けた。

その後、「後発医薬品の規格取り揃えについて」（平成18年3月10日医政局長通知）に基づき、1mg規格を追加申請し、販売名グラニセトロン静注液 1mg「F」として2009年に製造販売承認を取得した。

また、2011年4月に「造血幹細胞移植前処置時の放射線全身照射（TBI：Total Body Irradiation）に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）」、2012年3月に「放射線照射に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）」、2022年7月に「術後の消化器症状（悪心、嘔吐）」の効能又は効果、用法及び用量の追加が承認された。

2. 製品の治療学的特性

- 本剤はシスプラチン等の抗悪性腫瘍剤投与時にみられる悪心・嘔吐等の消化器症状に対して用いられる。
- セロトニンに対して選択的に拮抗作用を示すことで制吐作用を示す。
- 重大な副作用として、ショック、アナフィラキシーが報告されている。

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

(2022年7月時点)

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

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：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）に極めて溶けにくい。
- (3) 吸湿性：該当資料なし
- (4) 融点（分解点）、沸点、凝固点：融点 約 291℃（分解）
- (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生成
- (2) 紫外可視吸光度測定法
- (3) 赤外吸収スペクトル測定法

< 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

注射剤（アンプル）

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	グラニセトロン静注液 1mg「F」	グラニセトロン静注液 3mg「F」
性状	無色澄明の液	
剤型	注射剤（アンプル）	

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

pH:5.0~7.0

浸透圧比（生理食塩液に対する比）：約 1

(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

販売名	グラニセトロン静注液 1mg「F」	グラニセトロン静注液 3mg「F」
有効成分・含有量 (1 アンプル中)	グラニセトロン塩酸塩 1.12mg (グラニセトロンとして 1mg)	グラニセトロン塩酸塩 3.35mg (グラニセトロンとして 3mg)
添加剤	クエン酸水和物 2mg	クエン酸水和物 6mg
	塩化ナトリウム 9mg	塩化ナトリウム 27mg
	pH 調整剤 適量	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) 長期保存試験

最終包装品を用いた長期保存試験（室温、なりゆき湿度、3年）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、グラニセトロン静注液 1mg「F」及びグラニセトロン静注液 3mg「F」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

グラニセトロン静注液 1mg「F」¹⁾

試験項目	0 ヶ月	6 ヶ月	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
成分含量(%)	100.2	99.1	99.0	99.0	98.0
性状	無色澄明の液であった				
pH	5.5	5.6	5.5	5.5	5.5
浸透圧比	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1
純度試験	*	*	*	*	*

グラニセトロン静注液 3mg「F」²⁾

試験項目	0 ヶ月	6 ヶ月	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
成分含量(%)	100.7	100.4	101.2	100.5	99.1
性状	無色澄明の液であった				
pH	5.4	5.4	5.4	5.3	5.4
浸透圧比	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1
純度試験	*	*	*	*	*

*：試料溶液のグラニセトロン以外の個々のピーク面積は、標準溶液のグラニセトロンのピーク面積より大きくなかった。

また、試料溶液のグラニセトロン以外のピークの合計面積は、標準溶液のグラニセトロンのピーク面積の2倍より大きくなかった。

(2) 加速試験³⁾

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

グラニセトロン静注液 1mg「F」³⁾

	0 ヶ月	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性状	無色澄明の液であった。			
確認試験 (1)	(注-1)	-	-	(注-1)
確認試験 (2)	(注-2)	-	-	(注-2)
pH	5.42	5.45	5.47	5.46
浸透圧比	1.11	1.09	1.10	1.11
純度試験	(注-3)	-	-	(注-3)
エンドトキシン	適合	-	-	適合
採取容量	適合	-	-	-
不溶性異物	適合	-	-	適合
不溶性微粒子	適合	-	-	適合
無菌	適合	-	-	適合
定量値 (%)	101.31	101.35	101.45	101.29

(数値は n=9 の平均値)

グラニセトロン静注液 3mg「F」⁴⁾

	0 ヶ月	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性状	無色澄明の液であった。			
確認試験 (1)	(注-1)	-	-	(注-1)
確認試験 (2)	(注-2)	-	-	(注-2)
pH	5.30	5.35	5.32	5.33
浸透圧比	1.11	1.11	1.11	1.11
純度試験	(注-3)	-	-	(注-3)
エンドトキシン	適合	-	-	適合
採取容量	適合	-	-	-
不溶性異物	適合	-	-	適合
不溶性微粒子	適合	-	-	適合
無菌	適合	-	-	適合
定量値 (%)	100.7	99.5	100.6	100.6

(数値は n=9 の平均値)

(注-1) 淡黄色の沈殿を生じた。

(注-2) 波長 203～209nm 及び 300～304nm に吸収の極大を示した。

(注-3) 試料溶液のグラニセトロン以外の個々のピーク面積は標準溶液のグラニセトロンのピーク面積より大きくない。また試料溶液のグラニセトロン以外のピークの合計面積は標準溶液のグラニセトロンのピーク面積の 2 倍より大きくない。

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）

pH 変動試験値

単位/容量	pH 規格	試料 pH	0.1 mol/L 塩酸添加 (A)	最終 pH	変動指数	変化所見
			0.1 mol/L 水酸化ナトリウム添加(B)			
3mg/mL	5.0~7.0	5.36	(A) 10.0 mL	1.39	3.97	変化なし
			(B) 10.0 mL	12.67	7.31	変化なし

配合変化表⁵⁾は巻末を参照。

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

グラニセトロン静注液 1mg「F」 1mg/1mL : 5 アンプル

グラニセトロン静注液 3mg「F」 3mg/3mL : 5 アンプル

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

外箱 : 紙

アンプル : ガラス（無色）

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

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

アンプルカット時：本品はワンポイントカットアンプルであるが、アンプルのカット部分をエタノール綿等で清拭してからカットすることが望ましい。

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

4. 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

6. 用法及び用量

〈抗悪性腫瘍剤（シスプラチン等）投与に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）〉

成人：通常、成人にはグラニセトロンとして $40\mu\text{g}/\text{kg}$ 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、 $40\mu\text{g}/\text{kg}$ 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 $40\mu\text{g}/\text{kg}$ 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、 $40\mu\text{g}/\text{kg}$ 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 $40\mu\text{g}/\text{kg}$ 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 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。

(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

〈造血幹細胞の末梢血中への動員〉

- 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：忍容性試験

1) 単回静脈内点滴投与

「VII-1. 血中濃度の推移 (2) 臨床試験で確認された血中濃度」の項参照

2) 単回静脈内投与

「VII-1. 血中濃度の推移 (2) 臨床試験で確認された血中濃度」の項参照

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性試験：

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 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⁶⁾及び一般臨床試験^{7)、8)}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 μ 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 μ 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。

(2) 小児の成績

一般臨床試験⁹⁾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 μ 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。

17.1.2 放射線照射誘発嘔吐の抑制

一般臨床試験¹⁰⁾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 μ 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。

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
該当しない

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
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-HT₃受容体拮抗薬

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

18.1.1 各種受容体に対する親和性¹¹⁾

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、グラニセトロン塩酸塩は5-HT₃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-HT₁ (5-HT_{1A}、5-HT_{1B/C}、5-HT_{1C})、5-HT₂、ドパミンD₂、アドレナリン α_1 、 α_2 及び β 、ベンゾジアゼピン、ピクロトキシン並びにヒスタミンH₁、オピオイド μ 、 κ 及び δ 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)。

18.1.2 5-HT誘発徐脈に対する作用¹²⁾

5-HTによる5-HT₃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。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

18.2 抗悪性腫瘍剤誘発嘔吐の抑制

18.2.1 シスプラチン誘発嘔吐の抑制^{13)、14)}

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。

18.2.2 シスプラチン誘発嘔吐に対する制吐作用¹³⁾

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。

18.2.3 ドキ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¹³⁾

フェレットにドキソルビシン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。

18.3 放射線照射誘発嘔吐の抑制

18.3.1 放射線全身照射誘発嘔吐に対する作用¹⁵⁾

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。

(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：

16. 薬物動態

16.1 血中濃度

16.1.1 日本人における成績

(1) 単回静脈内点滴投与^{16)、17)}

健康成人男子 6 例にグラニセトロンとして 40 μ 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。

投与量 (μ g/kg)	Cmax (ng/mL)	$t_{1/2\beta}$ (hr)	AUC (ng \cdot 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¹⁸⁾

健康成人男子 11 例にグラニセトロンとして 40 μ 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。

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

mean \pm SD

16.1.2 外国人における成績¹⁹⁾ (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 μ 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)。

投与量 (μ g/kg)	Cmax (ng/mL)	$t_{1/2}$ (hr)	AUC (ng \cdot 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
該当資料なし

(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

該当資料なし

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
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

(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

16.4 代謝

16.4.1 代謝部位²⁰⁾

肝臓

(2) 代謝に関与する酵素（CYP等）の分子種、寄与率

16.4.2 代謝経路²⁰⁾

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。ヒト肝マイ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。

(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

16.4.3 尿中代謝物²¹⁾

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。

7. 排泄

(1) 排泄部位及び経路：

16.5 排泄

16.5.1 排泄部位²¹⁾

主な排泄経路は腎臓。

(2) 排泄率：

16.5 排泄

16.5.2 排泄率

(1) 単回静脈内点滴投与¹⁶⁾

健康成人男子6例に、グラニセトロンとして40 μ g/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。

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¹⁸⁾

健康成人男子11例にグラニセトロンとして40 μ g/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。

(3) 排泄速度：

該当資料なし

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）

本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

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。

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

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. 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・既往症等のある患者

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¹⁴C 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²⁴⁾。

(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. 相互作用		
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（痒痒感、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	顔面紅潮

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

10. 過量投与

該当資料なし

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 非臨床使用に基づく情報
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：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：劇薬、処方箋医薬品^{注)}

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

3年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

「VIII 11. 適用上の注意」を参照すること

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：なし

くすりのしおり：あり

その他の患者向け資材：なし

6. 同一成分・同効薬

<同一成分薬>

カイトリル注 1mg、カイトリル注 3mg

カイトリル点滴静注用バッグ 3mg/50mL、3mg/100mL

<同効薬>

パロノセトロン塩酸塩、オンダンセトロン塩酸塩水和物、グラニセトロン塩酸塩、ラモセトロン塩酸塩 等

7. 国際誕生年月日

不明

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「F」	2009年1月14日	22100AMX00096	2009年5月15日	2009年5月15日
グラニセトロン静注液 3mg「F」	2007年3月15日	21900AMX00341	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

2011年4月26日 効能・効果追加

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

2012年3月13日 効能・効果追加

「放射線照射に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）」を追加

2022年7月27日 効能・効果追加

「術後の消化器症状（悪心、嘔吐）」を追加

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

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

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「F」	2391400A3172	2391400A3172	119086101	620009536
グラニセトロン 静注液 3mg「F」	2391400A4055	2391400A4055	117772501	620005666

14. 保険給付上の注意

本品は保険診療上の後発医薬品に該当しない。

X I . 文 献

- 1) 富士製薬工業株式会社 社内資料 (長期安定性試験 : 1mg 製剤)
- 2) 富士製薬工業株式会社 社内資料 (長期安定性試験 : 3mg 製剤)
- 3) 富士製薬工業株式会社 社内資料 (加速試験 : 1mg 製剤)
- 4) 富士製薬工業株式会社 社内資料 (加速試験 : 3mg 製剤)
- 5) 富士製薬工業株式会社 社内資料 (配合変化試験)
- 6) 古江尚他 : 臨床医薬, 1990 ; 6 (Suppl. 5) : 63-86
- 7) 仁井谷久暢他 : 臨床医薬, 1990 ; 6 (Suppl. 5) : 87-105
- 8) 町田豊平他 : 臨床医薬, 1990 ; 6 (Suppl. 5) : 107-120
- 9) 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07月03日承認、申請資料概要 ト.1)
- 10) 岡本真一郎他 : 今日の移植, 1999 ; 12 : 437-444)
- 11) Blower, P. R. : Eur. J. Cancer, 1990 ; 26 (Suppl. 1) : 8-11
- 12) Sanger, G. J. et al. : Eur. J. Pharmacol., 1989 ; 159 : 113-124
- 13) Bermudez, J. et al. : Br. J. Cancer, 1988 ; 58 : 644-650,
- 14) シスプラチン誘発嘔吐に対する作用 (カイトリル注射液 : 000年07月03日承認、申請資料概要 ホ.1.1-1)) t
- 15) 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07月03日承認、申請資料概要 ホ.1.1-1)
- 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07月03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
該当しない
2. 海外における臨床支援情報

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透過性

該当しない

問い合わせ窓口：

富士製薬工業株式会社 学術情報課

TEL：0120-956-792、

FAX：076-478-0336

(電話受付時間 9:00～17:00、土日祝日および当社休業日を除く)

2. その他の関連資料

患者向け資材は、製品情報サイト (<https://www.fuji-pharma.jp>) から入手可能である。



別紙：配合変化表

グラニセトロン静注液 3mg 「F」 配合変化試験

グラニセトロン静注液 3 mg「F」 (3mg/3mL) を以下の薬剤と配合した。配合後は室温、非遮光にて保存し、外観変化の観察、pH および残存率の測定を行った。

※配合薬剤の商品名および製造元は試験当時の名称を記載

	配合薬剤	配合量	溶解液	試験項目	配合直後	4 時間後	24 時間後
輸 液	アミノトリパ2号 (アミノ酸・糖・電解質)	900mL		外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	5.58	5.56	5.53
				残存率(%)	100.0	99.7	100.0
	アミノフリード (アミノ酸・糖・電解質)	500mL		外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.69	6.64	6.64
				残存率(%)	100.0	99.8	99.7
	アミノレバン (肝不全用アミノ酸製剤)	200mL		外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	5.98	5.92	5.94
				残存率(%)	100.0	99.6	100.9
	アミパレン (高カロリー輸液用総合アミノ酸製剤)	200mL		外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	7.04	6.93	6.94
				残存率(%)	100.0	98.2	99.5
	EL-3 号 (維持液)	500mL		外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	5.45	5.45	5.42
				残存率(%)	100.0	100.8	99.7
	ヴィーンD注 (ブドウ糖加酢酸リンゲル液)	500mL		外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	5.46	5.46	5.45
				残存率(%)	100.0	99.9	99.6
大塚生食注 (生理食塩液)	100mL		外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	5.38	5.38	5.37	
			残存率(%)	100.0	100.1	99.5	
	500mL		外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	5.56	5.54	5.55	
			残存率(%)	100.0	98.1	99.9	
大塚糖液 5% (ブドウ糖注射液)	100mL		外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	5.53	5.54	5.51	
			残存率(%)	100.0	98.6	94.6	
	500mL		外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	4.64	4.61	4.58	
			残存率(%)	100.0	96.8	96.6	
ソリタ-T3 号 (維持液)	200mL		外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	5.16	5.16	5.14	
			残存率(%)	100.0	99.6	99.8	
低分子デキストランL注 (デキストラン40加乳酸リンゲル液)	250mL		外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	5.38	5.39	5.40	
			残存率(%)	100.0	96.5	94.9	
低分子デキストラン糖注 (デキストラン40・ブドウ糖)	500mL		外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	4.18	4.18	4.16	
			残存率(%)	100.0	98.9	99.1	
ハルトマン pH: 8-「HD」 (乳酸リンゲル液)	500mL		外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	8.25	8.07	8.10	
			残存率(%)	100.0	99.2	96.1	
ピーエヌツイン-2 号 (アミノ酸・糖・電解質)	1,100mL		外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	5.14	5.13	5.12	
			残存率(%)	100.0	100.3	100.6	
フィジオゾール・3 号 (維持液)	500mL		外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	4.62	4.61	4.59	
			残存率(%)	100.0	98.6	99.0	

	配合薬剤	配合量	溶解液	試験項目	配合直後	4時間後	24時間後
輸液	プラスアミノ (ブドウ糖加総合アミノ酸製剤)	200mL		外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
				pH	4.52	4.52	4.49
				残存率(%)	100.0	99.9	100.1
	ポタコールR (マルトース加乳酸リンゲル液)	250mL		外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	4.95	4.94	4.93
				残存率(%)	100.0	99.7	99.9
	ラクテック注 (乳酸リンゲル液)	500mL		外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.38	6.40	6.37
				残存率(%)	100.0	99.6	99.7
	ラクテックG注 (ソルビトール加乳酸リンゲル液)	500mL		外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.22	6.20	6.21
				残存率(%)	100.0	98.9	98.7
全身麻酔剤	ドロレプタン注射液 25 mg (ドロペリドール)	25 mg/10mL	5%ブドウ糖液 100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	3.93	3.92	3.88
				残存率(%)	100.0	100.1	100.0
抗不安薬	ホリゾン注射用 10 mg (ジアゼパム)	10 mg/2mL		外観	微黄色・白濁	微黄色・白濁	微黄色澄明
				pH	5.64	5.65	5.64
				残存率(%)	—	—	—
精神神経用剤	アタラックス-P 注射液 (ヒドロキシジン塩酸塩)	25 mg/1mL		外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	5.32	5.32	5.27
				残存率(%)	100.0	99.9	100.0
鎮けい剤	静注用マグネゾール 20mL (硫酸マグネシウム水和物・ブドウ糖)	20mL		外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	4.06	4.07	4.04
				残存率(%)	100.0	100.2	100.3
利尿剤	ソルダクトン 100 mg (カンレノ酸カリウム)	200 mg	生理食塩液 20mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	8.64	8.55	8.49
				残存率(%)	100.0	100.0	100.0
	ダイアモックス注射用 500 mg (アセタゾラミドナトリウム)	500 mg	生理食塩液 250mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	9.04	8.97	9.04
				残存率(%)	100.0	100.3	98.4
	ラシックス注 20 mg (フロセミド)	20 mg/2mL		外観	白濁	白濁・沈殿	白濁・沈殿
				pH	5.64	5.64	5.65
				残存率(%)	—	—	—
		20 mg/2mL	生理食塩液 50mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	5.49	5.52	5.54
				残存率(%)	100.0	100.7	100.7
ルネトロン注射液 (ブメタニド)	0.5 mg /1mL		外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	5.54	5.54	5.56	
			残存率(%)	100.0	102.5	102.5	
その他剤	20%マンニトール注射液 「日研」 (D-マンニトール)	300mL		外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	5.80	5.82	5.72
				残存率(%)	100.0	99.9	99.8
消化器官用剤	ガスター注射液 20 mg (ファモチジン)	20 mg/2mL	生理食塩液 20mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	5.68	5.66	5.77
				残存率(%)	100.0	100.0	99.9
	ザンタック注射液 50 mg (ラニチジン塩酸塩)	50 mg/2mL		外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.40	6.43	6.45
				残存率(%)	100.0	100.2	100.1
	タガメット注射液 200 mg (シメチジン)	200 mg /2mL		外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	5.59	5.56	5.64
				残存率(%)	100.0	100.3	100.6
	プリンペラン注射液 10 mg (塩酸メトクロプラミド)	10 mg/2mL		外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	5.18	5.15	5.13
				残存率(%)	100.0	100.8	100.8

	配合薬剤	配合量	溶解液	試験項目	配合直後	4時間後	24時間後		
副腎皮質ホルモン剤	水溶性コハクサニン (プレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム)	20 mg	注射用水 2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明		
				pH	6.22	6.21	6.23		
				残存率(%)	100.0	98.5	98.7		
	サクシゾン 100 (ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム)	100 mg /2mL			外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	6.80	6.79	6.76	
					残存率(%)	100.0	100.1	100.0	
	ソル・コーテフ 500 (ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム)	500 mg /4mL	生理食塩液 100mL		外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	7.26	7.21	7.15	
					残存率(%)	100.0	100.4	97.8	
	注射用ソル・メルコート 1,000 (メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム)	1000 mg /16mL			外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	7.48	7.41	7.39	
					残存率(%)	100.0	100.1	99.9	
デカドロン注射液 (デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム)	9 mg/3mL			外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明		
				pH	6.79	6.76	6.75		
				残存率(%)	100.0	99.9	100.3		
デキサート注射液 (デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム)	9 mg/3mL			外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明		
				pH	6.86	6.79	6.70		
				残存率(%)	100.0	99.7	99.7		
リンデロン注 20 mg (ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム)	20 mg/1mL			外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明		
				pH	6.43	6.42	6.42		
				残存率(%)	100.0	100.1	100.2		
ビタミン剤	アリナミンF 25 注 (フルスルチアミン塩酸塩)	50 mg /20mL			外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	4.70	4.67	4.68	
					残存率(%)	100.0	100.0	100.1	
	M. V. I. 注「アイロム」 (高カロリー輸液用総合ビタミン剤)	5mL				外観	褐色澄明	褐色澄明	褐色澄明
						pH	4.76	4.75	4.75
						残存率(%)	100.0	99.7	99.7
	ケイツーN 静注用 10 mg (メナテトレノン)	10 mg/2mL				外観	黄色不澄明	黄色不澄明	黄色不澄明
						pH	5.51	5.50	5.48
						残存率(%)	100.0	100.4	100.1
	ネオラミン・マルチV (高カロリー輸液用総合ビタミン剤)	1V	注射用水 5mL			外観	濃黄色澄明	濃黄色澄明	濃黄色澄明
						pH	5.05	5.10	5.13
						残存率(%)	100.0	99.7	98.4
パントシン注 10% (パンテチン)	200 mg /2mL				外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	4.81	4.81	4.80	
					残存率(%)	100.0	100.2	100.3	
ビスラーゼ注射液 10mg (リボフラビンリン酸エステルナトリウム)	10 mg/1mL				外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	
					pH	5.47	5.49	5.53	
					残存率(%)	100.0	100.0	98.5	
ビタメジン静注用 (リン酸チアミンジスルフィド・B ₆ ・B ₁₂ 配合剤)	1V	生理食塩液 20mL			外観	桃色澄明	桃色澄明	桃色澄明	
					pH	4.70	4.70	4.72	
					残存率(%)	100.0	100.1	99.3	
メチコバル注射液 500 μg (メコバラミン)	500 μg/1mL				外観	桃色澄明	桃色澄明	桃色澄明	
					pH	5.39	5.40	5.39	
					残存率(%)	100.0	99.9	100.0	
ユベラ注 (トコフェロール酢酸エステル)	100 mg /2mL				外観	白色不澄明	白色不澄明	白色不澄明	
					pH	5.52	5.53	5.52	
					残存率(%)	100.0	100.2	99.1	
血液補正用剤	コンクライト-A (塩化アンモニウム)	20mL	生理食塩液 100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明		
				pH	4.92	4.97	4.97		
		20mL	5%ブドウ糖液 100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明		
				pH	4.87	4.85	4.84		
				残存率(%)	100.0	100.1	100.1		

	配合薬剤	配合量	溶解液	試験項目	配合直後	4時間後	24時間後		
カリウム製剤	アスパラカリウム注 10mEq (L-アスパラギン酸カリウム)	10mL		外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明		
				pH	6.54	6.52	6.53		
				残存率 (%)	100.0	100.2	100.2		
SFG製剤	ノイトロジン注 250 μg (レノグラスチム)	250 μg/1mL	生理食塩液 100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明		
				pH	5.60	5.59	5.59		
				残存率 (%)	100.0	100.0	99.9		
解毒剤	デトキソール静注液 2g (チオ硫酸ナトリウム水和物)	2g/20mL		外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明		
				pH	8.14	8.21	8.31		
				残存率 (%)	100.0	100.0	99.6		
	メイロン 84 (炭酸水素ナトリウム)	250mL			外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	8.08	8.12	8.19	
					残存率 (%)	100.0	100.0	99.3	
	レボホリナート点滴静注用 25mg「F」 (レボホリナートカルシウム)	100 mg	生理食塩液 100mL		外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	
					pH	5.83	5.82	5.81	
					残存率 (%)	100.0	100.1	99.9	
抗腫瘍剤	アクラシノン注射用 (アクラルピシン塩酸塩)	20 mg	生理食塩液 10mL	外観	橙色澄明	橙色澄明	橙色澄明		
				pH	5.40	5.38	5.36		
				残存率 (%)	100.0	100.0	99.9		
	アドリアシン注用 10 (ドキシソルピシン塩酸塩)	30 mg	生理食塩液 30mL		外観	赤色澄明	赤色澄明	赤色澄明	
					pH	5.42	5.40	5.38	
					残存率 (%)	100.0	100.1	100.1	
	注射用エンドキサン 100 mg (シクロホスファミド水和物)	500 mg	生理食塩液 25mL		外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	5.34	5.07	4.17	
					残存率 (%)	100.0	100.2	100.1	
	オンコビン注射用 1 mg (ビンクリスチン硫酸塩)	1 mg	生理食塩液 50mL		外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	5.57	5.61	5.58	
					残存率 (%)	100.0	99.9	99.9	
		1 mg	5%ブドウ糖液 50mL			外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	5.73	5.70	5.64
						残存率 (%)	100.0	99.8	99.7
	キロサイド注 100 mg (シタラビン)	100 mg/5mL	生理食塩液 250mL		外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	6.01	6.05	6.02	
					残存率 (%)	100.0	99.6	100.0	
100 mg/5mL		5%ブドウ糖液 250mL			外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	6.08	6.07	6.04	
					残存率 (%)	100.0	99.4	99.2	
注射用サンラビン 150 mg (エノシタビン)	150 mg /15mL (注射用水)	生理食塩液 250mL		外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明		
				pH	5.75	5.73	5.71		
				残存率 (%)	100.0	99.7	99.5		
剤	ジェムザール注射用 1g (ゲムシタビン塩酸塩)	1g	生理食塩液 50mL		外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	3.13	3.14	3.15	
					残存率 (%)	100.0	99.5	99.2	
	ダウノマイシン (ダウノルピシン塩酸塩)	20 mg	生理食塩液 10mL			外観	赤色澄明	赤色澄明	赤色澄明
						pH	5.34	5.34	5.34
						残存率 (%)	100.0	99.8	100.0
	ダカルバジン注用 100 (ダカルバジン)	100 mg	生理食塩液 100mL			外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	3.65	3.66	3.68
						残存率 (%)	100.0	100.0	99.9
	タキソール注射液 100 mg (パクリタキセル)	100mg/16.7mL	生理食塩液 100mL			外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	5.43	5.43	5.41
						残存率 (%)	100.0	99.9	99.9
タキソテール注 (80 mg) (ドセタキセル水和物)	80mL/7mL	生理食塩液 250mL			外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	4.80	4.78	4.79	
					残存率 (%)	100.0	99.6	99.5	

	配合薬剤	配合量	溶解液	試験項目	配合直後	4時間後	24時間後
抗 腫 瘍 剤	トポテシン注 (イリノテカン塩酸塩水和物)	40 mg/2mL	生理食塩液 500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	5.27	5.21	5.14
				残存率(%)	100.0	99.4	99.4
	ナベルピン注 40 (ビノレルピン酒石酸塩)	40 mg/4mL	生理食塩液 50mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	3.87	3.87	3.88
				残存率(%)	100.0	100.1	100.1
	ノバントロン注 20 mg (ミトキサントロン塩酸塩)	20 mg/10mL	生理食塩液 250mL	外観	暗青色澄明	暗青色澄明	暗青色澄明
				pH	4.46	4.47	4.46
				残存率(%)	100.0	100.3	100.4
		20 mg/10mL	5%ブドウ糖液 250mL	外観	暗青色澄明	暗青色澄明	暗青色澄明
				pH	4.49	4.49	4.45
				残存率(%)	100.0	100.3	100.2
	パラプラチン注射液 150 mg (カルボプラチン)	150 mg/15mL	生理食塩液 50mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	5.45	5.51	5.61
				残存率(%)	100.0	100.0	99.2
		150 mg/15mL	5%ブドウ糖液 50mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	5.66	5.70	5.77
				残存率(%)	100.0	100.1	99.7
	ピノルビン注 [20 mg(力 価)] (ピラルビシン塩酸塩)	20 mg	5%ブドウ糖液 100mL	外観	赤色澄明	赤色澄明	赤色澄明
				pH	5.83	5.82	5.80
				残存率(%)	100.0	100.3	97.8
	5-FU 注 250 協和 (フルオロウラシル)	250 mg/5mL	生理食塩液 50mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	8.39	8.38	8.32
				残存率(%)	100.0	99.7	99.6
ファルモルビン注射液 50 mg (エビルビシン塩酸塩)	50 mg	生理食塩液 100mL	外観	赤色澄明	赤色澄明	赤色澄明	
			pH	5.37	5.39	5.39	
			残存率(%)	100.0	100.1	100.0	
	50 mg	5%ブドウ糖液 100mL	外観	赤色澄明	赤色澄明	赤色澄明	
			pH	5.64	5.67	5.65	
			残存率(%)	100.0	100.1	100.0	
注射用フィルデシン 3 mg (ビンデシン硫酸塩)	3 mg	生理食塩液 3mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	5.31	5.32	5.32	
			残存率(%)	100.0	100.3	100.2	
ブリプラチン注 (シスプラチン)	50 mg/100mL	生理食塩液 200mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	3.13	3.13	3.12	
			残存率(%)	100.0	99.0	99.0	
	50 mg/100mL	5%ブドウ糖液 200mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	3.10	3.09	3.09	
			残存率(%)	100.0	99.6	99.1	
ブレオ注射用 15 mg (ブレオマイシン塩酸塩)	15 mg	生理食塩液 100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	5.39	5.38	5.36	
			残存率(%)	100.0	100.1	99.9	
	15 mg	5%ブドウ糖液 100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	5.72	5.70	5.66	
			残存率(%)	100.0	99.9	99.9	
ペブレオ注 10 mg (ペプロマイシン硫酸塩)	10 mg	生理食塩液 250mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	5.55	5.54	5.51	
			残存率(%)	100.0	99.8	99.8	
	10 mg	5%ブドウ糖液 250mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	5.61	5.56	5.47	
			残存率(%)	100.0	99.5	99.5	
マイトマイシン注用 2 mg (マイトマイシンC)	6 mg	注射用水 15mL	外観	青紫色澄明	紫色澄明	紫色澄明	
			pH	5.42	5.46	5.58	
			残存率(%)	100.0	100.2	100.2	

	配合薬剤	配合量	溶解液	試験項目	配合直後	4 時間後	24 時間後	
抗腫瘍剤	注射用メソトレキセート 50 mg (メソトレキサート)	50 mg	生理食塩液 20mL	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	
				pH	6.39	6.42	6.40	
				残存率(%)	100.0	100.0	100.1	
	ラステット注 100 mg/5mL (エトポシド)	100 mg/5mL	生理食塩液 500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	4.21	4.24	4.26	
				残存率(%)	100.0	100.0	100.1	
		100 mg/5mL	5%ブドウ糖液 500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	4.21	4.23	4.23	
				残存率(%)	100.0	100.1	99.7	
	ランダ注 (シスプラチン)	50mL/100mL	生理食塩液 200mL	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	
				pH	4.55	4.58	4.65	
				残存率(%)	100.0	99.4	99.0	
50mL/100mL		5%ブドウ糖液 200mL	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明		
			pH	4.45	4.47	4.51		
			残存率(%)	100.0	99.8	98.8		
抗生物質製剤	注射用エリスロシン (エリスロマイシンラクトビオン酸塩)	500 mg	生理食塩液 100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	6.47	5.94	5.90	
				残存率(%)	100.0	99.1	98.2	
		500 mg	5%ブドウ糖液 100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	6.46	6.17	6.15	
				残存率(%)	100.0	99.7	99.4	
	塩酸バンコマイシン点滴静注用 0.5g (バンコマイシン塩酸塩)	500 mg/ 注射用水 10mL	5%ブドウ糖液 100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	4.58	4.58	4.60	
				残存率(%)	100.0	99.7	99.9	
		シオマリン静注用 1g (ラタモキシセフナトリウム)	1g	生理食塩液 100mL	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
					pH	5.26	5.74	5.74
					残存率(%)	100.0	100.4	101.0
	1g		5%ブドウ糖液 100mL	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	
				pH	5.43	5.90	5.85	
				残存率(%)	100.0	99.4	99.7	
	スルペラゾン静注用 1g (セフォペラゾンナトリウム・スルバクタムナトリウム)	1g	生理食塩液 100mL	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	
				pH	5.13	5.08	4.89	
				残存率(%)	100.0	99.8	100.2	
		1g	5%ブドウ糖液 100mL	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	
				pH	5.31	5.25	5.05	
				残存率(%)	100.0	100.4	100.3	
	セファメジンα注射用 0.5g (セファズリンナトリウム水和物)	1g	生理食塩液 100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	5.48	5.33	5.43	
				残存率(%)	100.0	98.1	97.1	
1g		5%ブドウ糖液 100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明		
			pH	5.69	5.51	5.60		
			残存率(%)	100.0	99.9	100.3		
チエナム点滴用 (イミペネム・シラスタチンナトリウム)	250 mg	生理食塩液 100mL	外観	微黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明		
			pH	7.16	7.04	6.60		
			残存率(%)	100.0	100.7	99.8		
	250 mg	5%ブドウ糖液 100mL	外観	微黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明		
			pH	7.24	7.15	6.79		
			残存率(%)	100.0	100.0	99.9		
トブラシン注 60 mg (トブラマイシン)	60 mg/1.5mL	生理食塩液 100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明		
			pH	5.61	5.58	5.56		
			残存率(%)	100.0	99.9	100.1		
ハベカシン注射液 75 mg (アルベカシン硫酸塩)	75 mg/1.5mL	生理食塩液 100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明		
			pH	6.50	6.50	6.47		
			残存率(%)	100.0	99.4	99.5		

	配合薬剤	配合量	溶解液	試験項目	配合直後	4 時間後	24 時間後
抗 生 物 質 製 剤	ハベカシン注射液 75 mg (アルベカシン硫酸塩)	75 mg/1.5mL	5%ブドウ糖液 100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.40	6.29	6.19
				残存率(%)	100.0	100.0	100.0
	パンスポリン静注用 0.25g (セフォチアム塩酸塩)	0.5g	生理食塩液 50mL	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
				pH	6.55	6.50	6.46
				残存率(%)	100.0	100.0	99.3
		0.5g	5%ブドウ糖液 50mL	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
				pH	6.33	6.32	6.25
				残存率(%)	100.0	99.9	99.5
	注射用ピクシリン (アンピシリンナトリウム)	250 mg	生理食塩液 100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	8.42	8.41	8.30
				残存率(%)	100.0	99.9	100.0
		250 mg	5%ブドウ糖液 100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	8.40	8.33	8.10
				残存率(%)	100.0	100.0	99.9
	ファンギゾン (アムホテリシン B)	50 mg	5%ブドウ糖液 500mL	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
				pH	6.78	6.70	6.61
				残存率(%)	100.0	100.7	100.7
	フルマリン静注用 0.5g (フロモキセフナトリウム)	1g	生理食塩液 100mL	外観	微黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
				pH	4.87	5.02	5.14
				残存率(%)	100.0	99.7	99.2
		1g	5%ブドウ糖液 100mL	外観	微黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
				pH	4.93	5.09	5.10
				残存率(%)	100.0	100.4	99.5
ペントシリン注射用 1g (ピペラシリンナトリウム)	1g	生理食塩液 100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	5.36	5.31	5.14	
			残存率(%)	100.0	99.8	100.0	
	1g	5%ブドウ糖液 100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	5.54	5.48	5.30	
			残存率(%)	100.0	100.3	100.3	
ホスミシン S 静注用 0.5g (ホスホマイシンナトリウム)	2g	5%ブドウ糖液 20mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	7.26	7.28	7.26	
			残存率(%)	100.0	99.8	99.9	
点滴静注用ナミマシシン (ミノサイクリン塩酸塩)	100 mg	生理食塩液 100mL	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	
			pH	3.23	3.23	3.26	
			残存率(%)	100.0	100.2	99.2	
	100 mg	5%ブドウ糖液 100mL	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	
			pH	3.14	3.13	3.17	
			残存率(%)	100.0	100.4	99.8	
モダシン静注用 0.5g (セフトラジウム水和物)	1g	生理食塩液 100mL	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	
			pH	6.81	6.94	6.78	
			残存率(%)	100.0	99.8	100.1	
	1g	5%ブドウ糖液 100mL	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	
			pH	6.78	6.83	6.78	
			残存率(%)	100.0	99.9	100.0	
ロセフィン静注用 0.5g (セフトリアキソンナトリウム水和物)	1g	生理食塩液 100mL	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	黄色澄明	
			pH	6.10	6.14	6.25	
			残存率(%)	100.0	100.5	99.7	
その他の化学療 剤	フロリード F 注 (ミコナゾール)	200 mg/20mL	生理食塩液 200mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	4.96	4.94	4.95	
			残存率(%)	100.0	99.9	99.2	
	200 mg/20mL	5%ブドウ糖液 200mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	4.57	4.54	4.55	
			残存率(%)	100.0	99.0	98.8	