

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

レボカルニチン製剤

レボカルニチン注射液

レボカルニチン FF 静注 1000mg シリンジ「トワ」

LEVOCARNITINE FF INTRAVENOUS INJECTION 1000mg SYRINGE "TOWA"

剤形	注射剤（シリンジ製剤）
製剤の規制区分	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
規格・含量	1 シリンジ（5mL）中 レボカルニチン 1000mg 含有
一般名	和名：レボカルニチン（JAN） 洋名：Levocarnitine（JAN）
製造販売承認年月日	2022年 2月 15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 6月 17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 https://med.towayakuhin.co.jp/medical/

本 IF は 2022 年 6 月作成（第 1 版）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。

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、I F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I Fの位置付け、I F記載様式、I F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I F記載要領の改訂を行ってきた。

I F記載要領2008以降、I F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I Fが速やかに提供されることとなった。最新版のI F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I F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I F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、I F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. I Fとは

I F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。

I Fに記載する項目配列は日病薬が策定したI F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I Fの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたI Fは、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。

I F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. I Fの利用にあたって

電子媒体のI F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I Fを作成・提供するが、I Fの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やI F作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ、I Fの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、I Fが改訂されるまでの間は、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、I F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

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

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

レボカルニチン注射液はレボカルニチン製剤であり、本邦では 2017 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、レボカルニチン FF 静注 1000mg シリンジ「トーワ」の開発を企画し、薬食発第 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、加速試験を実施し、2022 年 2 月に承認を取得、2022 年 6 月に発売した。

2. 製品の治療学的特性

本剤はレボカルニチンを有効成分とするレボカルニチン製剤であり「カルニチン欠乏症」の効能又は効果を有する。（「V. 1. 効能又は効果」の項参照）

3. 製品の製剤学的特性

・シリンジ製剤で開発

（「IV. 1. (1) 剤形の区別」の項参照）

- ・使用性を考慮しフィンガーグリップを付与
- ・スリップタイプ・ルアーロックタイプの 2 種類を用意
- ・シリンジに目盛りを記載

（「IV. 1. (2) 製剤の外観及び性状」の項参照）

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

レボカルニチン FF 静注 1000mg シリンジ「トーワ」

(2) 洋 名

LEVOCARNITINE FF INTRAVENOUS INJECTION 1000mg SYRINGE “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）

レボカルニチン（JAN）

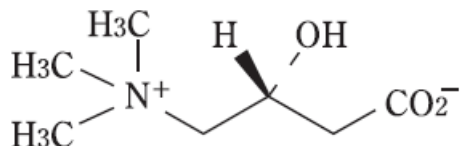
(2) 洋 名（命名法）

Levocarnitine（JAN）

(3) ステム

該当しない

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₇H₁₅NO₃

分子量：161.20

5. 化学名（命名法）又は本質

(R)-3-Hydroxy-4-trimethylammoniobutanoate（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

白色の結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

水に極めて溶けやすく、メタノールに溶けやすく、エタノール（99.5）にやや溶けやすい。

(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

水溶液（1→20）の pH は 6.5～8.5 である。

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法、定量法

確認試験法

(1) 赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

(2) 赤外吸収スペクトル測定法（ペースト法）

定量法

電位差滴定法

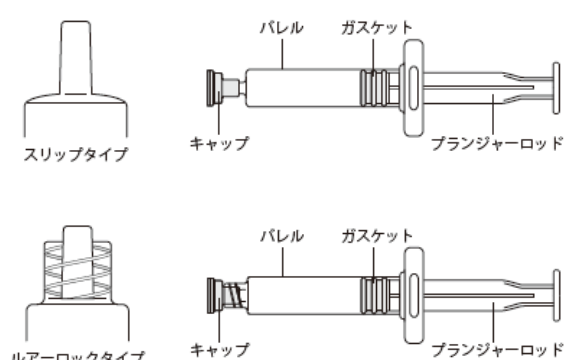
IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

注射剤：シリンジ製剤（コンビネーション製品）

(2) 製剤の外観及び性状

性状	無色澄明の注射剤	
外観		

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

pH	6.0～6.5
浸透圧比	約 7（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

有効成分	1 シリンジ（5mL）中 レボカルニチン 1000mg 含有
添加剤	pH 調節剤（塩酸、水酸化 Na）

(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

クロトノイルベタイン

6. 製剤の各種条件下における安定性

(1) 加速試験¹⁾

包装形態：プラスチックシリンジに入れた製品

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
pH	6.2	6.2
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(%)	99.4~99.8	100.1~100.7

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 箇月)の結果、レボカルニチン FF 静注 1000mg シリンジ「トーワ」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

(2) 光安定性試験²⁾

包装形態：プラスチックシリンジに入れた製品

試験条件：25℃、60%RH、3000lx、1ロット(n=1*)

試験項目	開始時	120 万 lx・hr
性状	無色澄明の液	同左
pH	6.2	6.2
不溶性異物	適合	同左
不溶性微粒子	適合	同左
含量(%)	99.4	98.8~99.3

*：含量のみ n=3 で実施したデータ

光安定性試験(25℃、60%RH、3000lx、120 万 lx・hr)の結果、レボカルニチン FF 静注 1000mg シリンジ「トーワ」は、光に対して安定であった。

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

包装形態	内容量（重量、用量又は個数等）
シリンジ包装（スリップタイプ）	5mL×10 シリンジ
シリンジ包装（ルアーロックタイプ）	5mL×10 シリンジ

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

材質	
バレル	: 環状オレフィンポリマー
キャップ、ガスケット	: ブチルゴム
プランジャーロッド、 フィンガーグリップ	: ポリプロピレン

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

カルニチン欠乏症

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 本剤は、臨床症状・検査所見からカルニチン欠乏症と診断された場合あるいはカルニチン欠乏症が発症する可能性が極めて高い状態である場合にのみ投与すること。

5.2 本剤の投与に際しては、原則として、カルニチンの欠乏状態の検査に加え、カルニチン欠乏の原因となる原疾患を特定すること。

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

通常、レボカルニチンとして1回体重1kgあたり50mgを3～6時間ごとに、緩徐に静注（2～3分）又は点滴静注する。なお、患者の状態に応じて適宜増減するが、1日の最大投与量は体重1kgあたり300mgとする。

血液透析に伴うカルニチン欠乏症に対しては、通常、レボカルニチンとして体重1kgあたり10～20mgを透析終了時に、透析回路静脈側に注入（静注）する。なお、患者の状態に応じて適宜増減する。

(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

本剤の投与に際しては、臨床症状の改善の程度と副作用の発現の程度及び定期的な臨床検査、バイタルサイン、カルニチンの欠乏状態等から投与量を総合的に判断すること。また、増量する場合には慎重に判断し、漫然と投与を継続しないこと。[8.参照]

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

1) 先天代謝異常症に伴う二次性カルニチン欠乏症

カルニチンアシルカルニチントランスロカーゼ（CACT）欠損症患者 1 例にレボカルニチン 200mg/kg/日を静脈内投与したところ、血漿中遊離カルニチン濃度の上昇及び長鎖アシルカルニチン濃度の低下が認められ、心機能が正常化し、不整脈が消失した（公表論文の成績、外国人データ）。³⁾

2) 透析患者での二次性カルニチン欠乏症

- ① 非糖尿病性の安定期維持透析患者 38 例にレボカルニチン 20mg/kg/日を静脈内投与したところ、血清中尿素窒素（SUN）、クレアチニン及び無機リン値の減少、透析中の筋肉痙攣及び低血圧の発現率の減少、身体持久力等の臨床症状の改善が認められた（公表論文の成績、外国人データ）。⁴⁾
- ② 末期腎不全の血液透析患者 58 例にレボカルニチン 20mg/kg/日を静脈内投与したところ、血漿中カルニチン濃度が上昇し、倦怠感の改善が認められた（公表論文の成績、外国人データ）。⁵⁾
- ③ 慢性腎不全の安定した血液透析患者 14 例にレボカルニチン 20mg/kg/日を静脈内投与したところ、ヘモグロビン値及びヘマトクリット値の上昇が認められた（公表論文の成績、外国人データ）。^{6) 7)}
- ④ 血液透析患者 12 例にレボカルニチン 15mg/kg/日を静脈内投与したところ、ヘマトクリット値は上昇し、ヒトエリスロポエチン投与量は減少した（公表論文の成績、外国人データ）。⁸⁾

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

DL-塩化カルニチン

レボカルニチン塩化物

注意：関連のある化合物の効能・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

レボカルニチンの投与により組織内における慢性的なカルニチン欠乏状態を是正し、組織内で過剰に蓄積した有害なプロピオニル基をプロピオニルカルニチンとして体外（尿中）へ排泄させる。また、有害なプロピオニル基からミトコンドリア機能を保護し、その代謝を賦活する。⁹⁾

(2) 薬効を裏付ける試験成績

ミトコンドリア呼吸能に対する作用

ラット肝ミトコンドリアを用いて、レボカルニチン塩化物（*l*-体）を光学異性体である *d*-カルニチン塩化物及び *dl*-カルニチン塩化物と比較検討した。その結果、*l*-体はミトコンドリア呼吸活性への抑制作用を示さず、プロピオン酸によるミトコンドリア呼吸能の抑制作用に対して有意な回復作用を示した（*in vitro*）。⁹⁾

(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

健康成人に、レボカルニチン注射剤 30 及び 60mg/kg を 5 分間かけて、空腹時単回静脈内投与した時の遊離カルニチン、総カルニチン及びアシルカルニチンの薬物動態パラメータを表 16-1 に示す。

遊離カルニチン及び総カルニチンの血漿中薬物動態パラメータ (C_{max} 、 AUC_{24h}) は用量増加に伴い上昇した。¹⁰⁾

表 16-1 レボカルニチン単回投与時の薬物動態パラメータ
(遊離カルニチン、総カルニチン及びアシルカルニチン)

	投与量	C_{max} (μ mol/L)	AUC_{24h} (μ mol·h/L)	t_{max} (h)	$t_{1/2}$ (h)
遊離カルニチン	30mg/kg	1,326.19 (266.07)	2,059.39 (216.80)	0.170 (0.08-0.17)	25.73 (11.41)
	60mg/kg	2,606.30 (552.44)	3,856.16 (294.28) ^a	0.125 (0.08-0.17)	23.73 (5.78)
総カルニチン	30mg/kg	1,347.52 (271.69)	2,190.86 (243.38)	0.170 (0.08-0.17)	20.82 (8.69)
	60mg/kg	2,582.45 (549.67)	4,066.51 (319.84) ^a	0.125 (0.08-0.17)	21.72 (4.52)
アシルカルニチン	30mg/kg	32.81 (10.04)	131.47 (32.04)	0.170 (0.08-2.00)	18.46 (17.80) ^a
	60mg/kg	24.06 (10.58) ^a	213.91 (70.69) ^a	1.000 (0.08-6.00) ^a	18.19 (13.31)

平均値、() は標準偏差、ただし、 t_{max} のみ中央値 (最小値-最大値)、10 例 (a : 9 例)

投与後の血漿中濃度は、レボカルニチンを投与していない状態で測定した内因性の血漿中濃度をベースラインとし、ベースラインで補正した濃度 (「投与後の測定値」 - 「ベースラインでの測定値」) として示した。

(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
該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素（CYP等）の分子種、寄与率
該当資料なし

(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

尿中排泄率

健康成人に、レボカルニチン注射剤 30 及び 60mg/kg を空腹時単回静脈内投与した時の 24 時間までのベースラインで補正した遊離カルニチンの累積尿中排泄率 (fe_{24h}) は、それぞれ 75.80% 及び 75.20%であった。¹⁰⁾

8. トランスポーターに関する情報

レボカルニチンは、有機カチオン／カルニチントランスポーター (OCTN2) の基質である。¹¹⁾

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

8. 重要な基本的注意

本剤投与中は、定期的にバイタルサイン、臨床検査（血液検査、肝・腎機能検査、尿検査）、カルニチンの欠乏状態のモニタリングを行うことが望ましい。[7.参照]

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
設定されていない

(2) 腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

9.2.1 重篤な腎機能障害のある患者又は透析下の末期腎疾患患者

患者の状態を観察しながら慎重に投与し、漫然と投与を継続しないこと。レボカルニチン経口剤の高用量の長期投与により、トリメチルアミン等の有害な代謝物が蓄積するおそれがある。重篤な腎機能障害のある患者を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。

9.2.2 血液透析患者

本剤投与により期待する効果が得られない場合には、漫然と投与を継続しないこと。

(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。レボカルニチン塩化物を投与した動物実験（ラット：経口）で胎児への移行が報告されている¹²⁾。

(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。レボカルニチン塩化物を投与した動物実験（ラット：経口）で乳汁中への移行が報告されている¹²⁾。

(7) 小児等

設定されていない

(8) 高齢者

9.8 高齢者

患者の状態を観察し、減量するなど十分に注意しながら本剤を投与すること。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

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
糖尿病用薬 経口糖尿病治療薬 インスリン製剤等	低血糖症状があらわれるおそれがある。	機序は不明である。

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

設定されていない

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

	1%未満 ^{注)}	頻度不明
消化器	食欲不振、下痢、軟便、腹部膨満感	悪心・嘔吐、腹痛
過敏症		発疹、そう痒感
その他	顔面浮腫、血尿、貧血	体臭

注) エルカルチン錠（レボカルニチン塩化物錠）の使用成績調査における発現頻度

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 全般的な注意

使用時には以下の点に注意すること。

- ・シリンジが破損するおそれがあるので、シリンジを鉗子等で叩くなど、強い衝撃を与えないこと。特に低温下ではシリンジが破損しやすいので注意すること。
- ・押子（プランジャー）が外れたり、ガスケットが変形し薬液が漏出したりするおそれがあるので押子のみを持たないこと。
- ・押子を反時計回りに回転させると接続に緩みが生じ、ガスケットから押子が外れるおそれがあるので、押子を反時計回りに回転させないこと。

14.2 薬剤投与時の注意

14.2.1 本剤はシリンジポンプでは使用できない。

14.2.2 押子の緩みがないか確認すること。緩みが認められた場合は、押子を時計回りに回転させ締め直すこと。

14.2.3 筒先のキャップをゆっくり回転させながら外して、カテーテル、エクステンションチューブ又は注射針等を確実に接続すること。キャップを外した後は、筒先に触れないこと。

14.3 薬剤投与後の注意

シリンジの再滅菌はしないこと。開封後の使用は1回限りとし、使用後の残液はシリンジとともに速やかに廃棄すること。

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：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：レボカルニチン 該当しない

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

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。

20.2 以下の場合には、本剤を使用しないこと。

- ・ピロー包装が破損している場合
- ・シリンジから薬液が漏れている場合
- ・性状その他薬液に異常が認められる場合
- ・シリンジに破損等の異常が認められる場合
- ・キャップが外れている場合

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：無

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：

- ・透析とカルニチン ー透析中に足がつかいませんか？ー
(「XⅢ. 2. その他の関連資料」の項参照)

6. 同一成分・同効薬

同一成分：エルカルチン FF 静注 1000mg シリンジ、エルカルチン FF 内用液 10%、エルカルチン FF 内用液 10% 分包 5mL/10mL、エルカルチン FF 錠 100mg/250mg

同効薬：レボカルニチン塩化物

7. 国際誕生年月日

1969年9月1日

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	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
2022年2月15日	30400AMX00145000	2022年6月17日	2022年6月17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（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

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
3999436G1036	3999436G1036	129137701	622913701

14. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

X I . 文献

1. 引用文献

- 1) 社内資料：加速試験(M73589-1)
- 2) 社内資料：光安定性試験(M73589-1)
- 3) Iacobazzi,V.et al. : Am J Med Genet A. 2004 ; 126A(2) : 150-155.
- 4) Ahmad,S.et al. : Kidney Int. 1990 ; 38(5) : 912-918.
- 5) Brass,E.P.et al. : Am J Kidney Dis. 2001 ; 37(5) : 1018-1028.
- 6) Arduini,A.et al. : Nephrol Dial Transplant. 2006 ; 21(9) : 2671-2672.
- 7) 透析患者での二次性カルニチン欠乏症 (エルカルチン FF 静注：2012年12月25日承認、申請資料概要 2.7.3.2)
- 8) Veselá,E.et al. : Nephron. 2001 ; 88(3) : 218-223.
- 9) 藤澤茂樹 ほか：日薬理誌. 1989 ; 93(5) : 305-313.
- 10) 単回静脈内投与試験 (エルカルチン FF 静注：2012年12月25日承認、申請資料概要 2.7.6.1)
- 11) 崔 吉道：ビタミン. 2010 ; 84(12) : 604-609.
- 12) 羽鳥泰彦 ほか：医薬品研究. 1988 ; 19(2) : 324-340.
- 13) 社内資料：配合変化試験 (M74466-1、M74466-2)
- 14) 社内資料：pH 変動スケール
- 15) 幸保 文治、注射薬便覧-注射薬配合変化の基礎- p32(1976)、南山堂

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>

レボカルニチン FF 静注 1000mg シリンジ「トーワ」 配合変化試験成績

この配合変化試験は、限られた条件下で試験を実施し、レボカルニチン FF 静注 1000mg シリンジ「トーワ」の安定性を確認したものであり、配合した他剤の安定性は確認していません。
また、配合後の有効性、安全性の評価も行っていないため、配合した他剤との併用を推奨するものではありません。
他剤と配合する際には、各製品の電子添文をご参照ください。

1. 配合変化試験¹³⁾

■方法

(1) 配合方法

配合方法①：配合薬剤に生理食塩液 50mL を加えて希釈あるいは溶解したものに本品 5mL を混合する。

配合方法②：配合薬剤に本品 5mL を混合する。

配合方法③：配合薬剤に大塚糖液 5%500mL を加えて溶解する。この液 5mL に本品 5mL を混合する。

(2) 保存条件

25°C、60%RH、1000lx (D65 蛍光灯下 1000lx)

(3) 試験項目及び試験回数

外観、pH 及び含量（残存率）：1 回（n=1）

(4) 試験方法

1) 外観

外観（色調、形状、懸濁、析出や沈殿の有無等）の確認

2) pH

日本薬局方に準じた pH 測定

3) 定量

液体クロマトグラフィー

(5) 測定時点

配合直後、1、6 及び 24 時間後

※品目により測定時点は異なる

■結果

試験日：2022年4月

試験製剤	試験項目	試験結果
レボカルニチン FF 静注 1000mg シリンジ「トーワ」	外観*	無色澄明の液
	pH*	6.0~6.5
	含量 (%)	100.2

※：製品の電子添文情報より記載

分類	配合薬剤 (メーカー名)	配合薬量	配合方法	試験項目	測定時点			
					配合直後	1時間	6時間	24時間
循環器 用薬	ラシックス注 20mg (サノフィ=日医工)	2mL	①	外観	無色澄明の液		無色澄明の液	同左
				pH	6.05		6.02	6.01
				残存率 (%)	100.0		99.9	100.6
消化器 官用薬	ガスター注射液 20mg (LTL)	2mL	①	外観	無色澄明の液		無色澄明の液	同左
				pH	5.79		5.87	5.84
				残存率 (%)	100.0		98.2	98.4
	プリンペラン注射液 10mg (日医工)	2mL	①	外観	無色澄明の液		無色澄明の液	同左
				pH	5.80		5.82	5.78
				残存率 (%)	100.0		99.8	100.7
ホルモ ン剤 (抗ホル モン 剤を 含む。)	ソル・メドロール静注 用 125mg (ファイザー)	125mg	①	外観	無色澄明の液		無色澄明の液	同左
				pH	6.60		6.63	6.65
				残存率 (%)	100.0		102.2	101.7
滋養強 壯薬	カルチコール注射液 8.5% 5mL (日医工)	5mL	①	外観	無色澄明の液		無色澄明の液	同左
				pH	5.83		5.96	5.90
				残存率 (%)	100.0		97.6	97.6
	フェジン静注 40mg (日医工)	5mL	②	外観	暗褐色の液体	同左	同左	同左
				pH	8.45	8.48	8.50	8.31
				残存率 (%)	100.0	99.1	98.8	102.8
	大塚糖液 5% (大塚工場 =大塚製薬)	100mL	②	外観	無色澄明の液		無色澄明の液	同左
				pH	5.87		5.93	5.87
				残存率 (%)	100.0		99.8	98.3
5mL		②	外観	無色澄明の液	同左			
			pH	6.02	6.09			
			残存率 (%)	100.0	100.8			
血液・ 体液用 薬	大塚生食注 (大塚工場 =大塚製薬)	100mL	②	外観	無色澄明の液		無色澄明の液	同左
				pH	5.90		5.94	5.88
				残存率 (%)	100.0		99.6	99.1
		5mL	②	外観	無色澄明の液	同左		
				pH	6.07	6.08		
				残存率 (%)	100.0	99.4		
	KCL 補正液 1mEq/mL (大塚工場 =大塚製薬)	2mL	①	外観	黄色澄明の液		淡黄色澄明の液	微黄色澄明の液
				pH	5.82		5.85	5.88
				残存率 (%)	100.0		97.5	98.7
その 他の 代 謝 性 薬 品	注射用フサン 50 (日医工)	50mg	③	外観	無色澄明の液	同左	同左	同左
				pH	6.04	6.04	6.03	6.03
				残存率 (%)	100.0	100.1	100.2	100.7

分類	配合薬剤 (メーカー名)	配合薬量	配合方法	試験項目	測定時点			
					配合直後	1時間	6時間	24時間
抗生物質製剤	アミカシン硫酸塩注射液 100mg「明治」 (MeijiSeika)	1mL	①	外観	無色澄明の液		無色澄明の液	同左
				pH	6.04		6.20	6.01
				残存率 (%)	100.0		96.7	97.7
	エクサシン注射液 200 (旭化成ファーマ)	2mL	①	外観	無色澄明の液		無色澄明の液	同左
				pH	6.14		6.23	6.23
				残存率 (%)	100.0		98.0	96.9
	ピクシリン注射用 0.5g (MeijiSeika)	0.5g	①	外観	無色澄明の液		無色澄明の液	同左
				pH	8.50		8.52	8.52
				残存率 (%)	100.0		99.1	99.6
	セファゾリン Na 点滴 静注用 1g バッグ「オー ツカ」(大塚工場 =大塚製薬)	100mL	②	外観	無色澄明の液		無色澄明の液	同左
				pH	5.82		5.81	5.81
				残存率 (%)	100.0		99.3	99.8
	パニマイシン注射液 50mg (MeijiSeika)	1mL	①	外観	無色澄明の液		無色澄明の液	同左
				pH	6.14		6.17	6.15
				残存率 (%)	100.0		100.3	101.6

残存率：配合直後の含量を 100.0%として、各測定時点の残存率を算出した。

試験日：2023年11月

試験製剤	試験項目	試験結果
レボカルニチン FF 静注 1000mg シリンジ「トーフ」	外観	無色澄明の液
	pH	6.19
	含量 (%)	100.3

分類	配合薬剤 (メーカー名)	配合薬量	配合方法	試験項目	測定時点				
					配合直後	1時間後	6時間後	24時間後	
滋養強壯薬	キドミン輸液 (大塚工場=大塚製薬)	100mL	②	外観	無色澄明の液	/	無色澄明の液	同左	
				pH	6.94		6.93	6.92	
				定量(含量(%))	99.4		99.8	99.5	
				残存率(%)	100.0		100.4	100.1	
		5mL	②	外観	無色澄明の液	同左	/	/	/
				pH	6.49	6.50			
	定量(含量(%))			100.2	100.0				
	残存率(%)			100.0	99.8				
	エルネオパ NF2号輸液 (大塚工場=大塚製薬)	100mL	②	外観	黄色澄明の液	/	黄色澄明の液	同左	
				pH	5.44		5.45	5.44	
				定量(含量(%))	99.9		101.0	100.8	
				残存率(%)	100.0		101.1	100.9	
5mL		②	外観	黄色澄明の液	同左	/	/	/	
			pH	5.84	5.82				
	定量(含量(%))		99.7	99.9					
	残存率(%)		100.0	100.2					
の代 滋養強壯+その他 代謝性医薬品	アミノレバン点滴静注 (大塚工場=大塚製薬) + 強力ネオミノファージェ ンシー静注 20mL (ミノファージェン= EAファーマ)	250mL + 10mL	②	外観	無色澄明の液	/	無色澄明の液	同左	
				pH	5.97		5.94	5.93	
				定量(含量(%))	99.6		100.8	98.5	
				残存率(%)	100.0		101.2	98.9	
その 他の代 代謝 性医薬品	アルギU点滴静注 20g (エイワイファーマ= EAファーマ)	200mL	②	外観	無色澄明の液	/	無色澄明の液	同左	
				pH	5.76		5.74	5.77	
				定量(含量(%))	101.7		101.1	102.9	
				残存率(%)	100.0		99.4	101.2	
抗 生物質 製剤	セフトラックス 注射用 0.5g (日医工)	0.5g	①	外観	微黄色澄明の液	/	微黄色澄明の液	淡黄色澄明の液	
				pH	5.86		5.75	5.57	
				定量(含量(%))	100.7		100.9	99.9	
				残存率(%)	100.0		100.2	99.2	
	パンスポリン静注用 1g バッグ S (武田テバ薬品= 武田)	100mL	②	外観	微黄色澄明の液	/	淡黄色澄明の液	黄色澄明の液	
				pH	6.23		6.06	5.86	
				定量(含量(%))	99.8		98.4	98.4	
				残存率(%)	100.0		98.6	98.6	
	ロセフィン点滴 静注用 1g バッグ (太陽ファルマ)	100mL	②	外観	微黄色澄明の液	/	淡黄色澄明の液	黄色澄明の液	
				pH	6.02		6.06	6.14	
				定量(含量(%))	100.6		98.5	98.9	
				残存率(%)	100.0		97.9	98.3	

残存率：配合直後の含量を 100.0%として、各測定時点の残存率を算出した。

2. pH 変動スケール ¹⁴⁾

■方法

幸保の方法 ¹⁵⁾に準じ、pH 変動試験を実施した。

■結果

検体 : レボカルニチン FF 静注 1000mg シリンジ「トーフ」

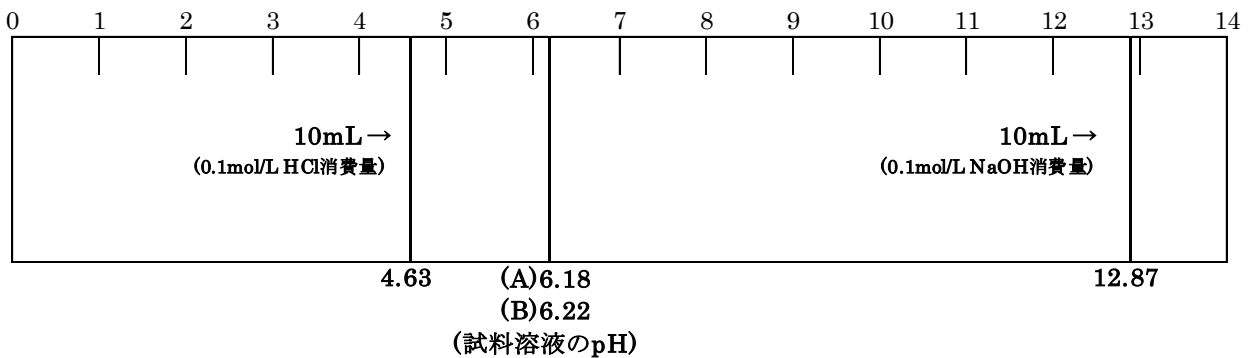
調製方法 : 本剤 1 シリンジ (5mL) を試料溶液とした。

性状 : 無色澄明の注射剤

pH 規格 : 6.0~6.5

試料溶液 の pH	外観	(A) 0.1mol/L HCl	最終点又は 変化点到達時		移動指数	外観の変化所見
		(B) 0.1mol/L NaOH				
6.18	無色澄明の液	(A) 10.00mL	pH	4.63	1.55	なし
6.22		(B) 10.00mL	pH	12.87	6.65	なし

pH



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