

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-HT₃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「トワ」

PALONOSETRON INTRAVENOUS INJECTION 0.75mg/2mL SYRINGE “TOWA”

剤形	注射剤(シリンジ製剤)
製剤の規制区分	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
規格・含量	1シリンジ(2 mL)中 パロノセトロン塩酸塩 0.84mg 含有 (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 薬価基準収載・販売開始年月日	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7月22日
製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売(輸入)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	7. 排泄	13
1. 開発の経緯	1	8. トランスポーターに関する情報	13
2. 製品の治療学的特性	1	9. 透析等による除去率	13
3. 製品の製剤学的特性	1	10. 特定の背景を有する患者	13
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	11. その他	13
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1		
6. RMP の概要	1		
II. 名称に関する項目	2	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	14
1. 販売名	2	1. 警告内容とその理由	14
2. 一般名	2	2. 禁忌内容とその理由	14
3. 構造式又は示性式	2	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	14
4. 分子式及び分子量	2	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	14
5. 化学名（命名法）又は本質	2	5. 重要な基本的注意とその理由	14
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	14
		7. 相互作用	15
		8. 副作用	15
		9. 臨床検査結果に及ぼす影響	16
		10. 過量投与	16
		11. 適用上の注意	16
		12. その他の注意	16
III. 有効成分に関する項目	3		
1. 物理化学的性質	3	IX. 非臨床試験に関する項目	17
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	1. 薬理試験	17
3. 有効成分の確認試験法、定量法	3	2. 毒性試験	17
IV. 製剤に関する項目	4		
1. 剤形	4	X. 管理的事項に関する項目	18
2. 製剤の組成	4	1. 規制区分	18
3. 添付溶解液の組成及び容量	4	2. 有効期間	18
4. 力価	4	3. 包装状態での貯法	18
5. 混入する可能性のある夾雑物	5	4. 取扱い上の注意	18
6. 製剤の各種条件下における安定性	5	5. 患者向け資材	18
7. 調製法及び溶解後の安定性	6	6. 同一成分・同効薬	18
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	6	7. 国際誕生年月日	18
9. 溶出性	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	19
10. 容器・包装	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	19
11. 別途提供される資材類	7	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	19
12. その他	7	11. 再審査期間	19
		12. 投薬期間制限に関する情報	19
		13. 各種コード	19
		14. 保険給付上の注意	19
V. 治療に関する項目	8		
1. 効能又は効果	8	XI. 文献	20
2. 効能又は効果に関連する注意	8	1. 引用文献	20
3. 用法及び用量	8	2. その他の参考文献	20
4. 用法及び用量に関連する注意	8		
5. 臨床成績	8	XII. 参考資料	20
		1. 主な外国での発売状況	20
		2. 海外における臨床支援情報	20
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	XIII. 備考	20
2. 薬理作用	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	20
		2. その他の関連資料	20
VII. 薬物動態に関する項目	11		
1. 血中濃度の推移	11		
2. 薬物速度論的パラメータ	11		
3. 母集団（ポピュレーション）解析	12		
4. 吸収	12		
5. 分布	12		
6. 代謝	12		

略 語 表

略語	略語内容
5-HT	5-hydroxytryptamine (serotonin) : 5-ヒドロキシトリプタミン (セロトニン)
AUC	area under the concentration versus time curve : 濃度-時間曲線下面積
ALT	ALAT, alanine aminotransferase : アラニン・アミノトランスフェラーゼ
AST	ASAT, aspartate aminotransferase : アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ
AUC _{0-inf}	area under the plasma concentration-time curve up to infinity : 投与後無限大時間までの血漿中濃度-時間曲線下面積
CL _{tot}	total body clearance : 全身クリアランス
C _{max}	maximal concentration : 最高濃度
CYP	cytochrome P450 : チトクローム P450
n	number
pKi	受容体に対する阻害剤の親和性 (Ki) の負対数
PM	poor metabolizer : 代謝酵素活性が欠損又は低い者
t _{1/2}	half life of elimination : 消失半減期
T _{max}	time of the maximal concentration : 最高濃度到達時間
V _{d6}	volume of distribution associated with the terminal phase : 最終消失相における分布容積
V _{dss}	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注射剤は 5-HT₃ 受容体拮抗型制吐剤であり、本邦では 2010 年から製造販売されている。パロノセトロン静注 0.75mg/2mL シリンジ「トーワ」は、後発医薬品として薬食発第 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、長期保存試験を実施し、2022 年 2 月に承認を取得、2022 年 7 月に発売した。

なお、本剤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 社で共同開発を実施し、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。

共同開発会社であるナガセ医薬品株式会社は、2022 年 4 月にシオノギファーマ株式会社に吸収統合された。

2. 製品の治療学的特性

有効性：パロノセトロン静注 0.75mg/2mL シリンジ「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）（遅発期を含む）に対して、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ことにより、有効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：便秘等（「VIII. 8. (2) その他の副作用」の項参照）

3. 製品の製剤学的特性

- ・シリンジ製剤で開発
- ・ルアーロックタイプを採用

(IV. 1. (2) 製剤の外観及び性状の項参照)

- ・遮光ピローにて光安定性を確保

※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。

(IV. 5. (3) 光安定性試験の項参照)

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

パロノセトロン静注 0.75mg/2mL シリンジ「トーワ」

(2) 洋 名

PALONOSETRON INTRAVENOUS INJECTION 0.75mg/2mL 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）

パロノセトロン塩酸塩（JAN）

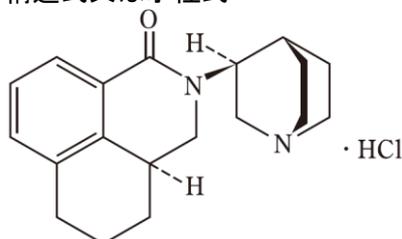
(2) 洋 名（命名法）

Palonosetron Hydrochloride（JAN）

(3) ステム

5-HT₃ 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：C₁₉H₂₄N₂O · HCl

分子量：332.87

5. 化学名（命名法）又は本質

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

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

溶 媒	1g を溶かすのに要する溶媒量	溶 解 性
水	1mL 未満	極めて溶けやすい
エタノール (99.5)	100mL 以上 1000mL 未満	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

紫外可視吸光度測定法

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

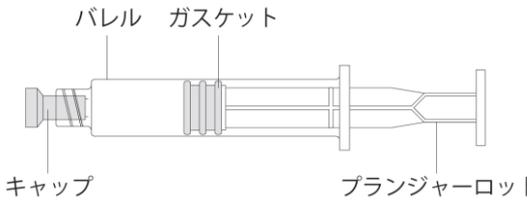
IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

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	無色澄明の液
外観	

(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）の含量および添加剤

有効成分	1 シリンジ (2mL) 中 パロノセトロン塩酸塩 0.84mg 含有 (パロノセトロンとして 0.75mg)
添加剤	D-マンニトール…80.0mg エデト酸 Na 水和物…2.5mg クエン酸 Na 水和物…7.4mg クエン酸水和物…3.12mg 水酸化 Na…適量 塩酸…適量

(2) 電解質等の濃度

1 シリンジ(2mL)中 Na 0.09mEq

(3) 熱量

該当しない

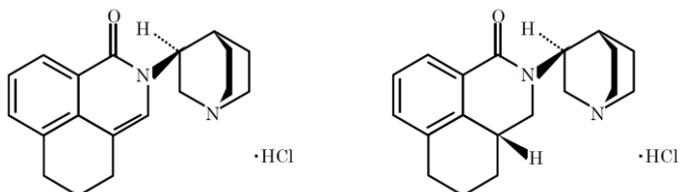
3. 添付溶解液の組成及び容量

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



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、遮光ピロー包装した製品
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	5.01～5.02	5.01～5.02
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(%)	96.3～101.4	97.7～101.3

*：6箇月の確認試験・エンドトキシン・無菌試験は n=1 で実施したデータ

(2) 長期保存試験²⁾

包装形態：プラスチックシリンジに入れ、遮光ピロー包装した製品
試験条件：25℃、60%RH、3ロット(n=3*)

試験項目	開始時	2 年
性状	無色澄明の液	同左
確認試験	適合	同左
pH	5.01～5.02	5.03～5.06
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(%)	96.3～101.4	98.5～101.8

*：6箇月の確認試験・エンドトキシン・無菌試験は n=1 で実施したデータ

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度 60%、2年)の結果、パロノセトロン静注 0.75mg/2mL シリンジ「トーワ」は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。

(3) 光安定性³⁾

包装形態：①プラスチックシリンジに入れた製品

②プラスチックシリンジに入れ、遮光ピロー包装した製品

試験条件：25℃、60%RH、2000lx、1ロット(n=3)

試験項目	開始時	プラスチックシリンジに入れた製品		プラスチックシリンジに入れ、遮光ピロー包装した製品	
		60万lx・hr	120万lx・hr	60万lx・hr	120万lx・hr
性状	無色澄明の液	同左	同左	同左	同左
pH	5.01～5.02	5.00	5.00～5.01	5.00	5.00～5.01
純度試験	規格内	規格外 ^{*1}	同左 ^{*1}	規格内	同左
不溶性異物	適合	同左	同左	同左	同左
不溶性微粒子	適合	同左	同左	同左	同左
含量(%)	100.5～100.9	98.7～99.0	92.9～94.0 ^{*2}	100.2～100.4	100.1～100.5

*1：規格内（開始時）→類縁物質増加（規格外：60万lx・hr、120万lx・hr）

*2：規格内（開始時、60万lx・hr）→含量低下（規格外：120万lx・hr）

光安定性試験(25℃、60%RH、2000lx)の結果、パロノセトロン静注 0.75mg/2mL シリンジ「トローワ」は、プラスチックシリンジに入れた製品では60万lx・hrで規格に適合しなかったが、プラスチックシリンジに入れて遮光ピロー包装した製品は、120万lx・hrまで規格に適合した。

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

「X. 4. 取扱い上の注意」の項参照

(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

材質	
バレル	: 環状ポリオレフィン
キャップ、ガスケット	: 塩素化ブチルゴム
プランジャーロッド	: ポリプロピレン
外装袋(ピロー)	: ポリエステル、ポリエチレン

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

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. 効能又は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. 用法及び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 μg/kg 単回静脈内投与を対照として比較した。⁴⁾

	投与群 ^{※3}	急性期 ^{※4※6}	遅発期 ^{※5※6}
催吐性抗悪性腫瘍剤 ^{※1} 投与後の嘔吐完全抑制率 ^{※2}	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（ $\geq 50\text{mg/m}^2$ ）、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 μg/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。⁴⁾

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

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 受容体拮抗型制吐剤(グラニセトロン塩酸塩、アザセトロン塩酸塩、オンダンセトロン塩酸塩水和物、ラモセトロン塩酸塩、インジセトロン塩酸塩)

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-HT₃ 受容体において選択的な拮抗作用を示す。⁵⁾

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1) 各種受容体との親和性

ヒト 5-HT₃ 受容体に対するパロノセトロンの pKi 値は 10.01 であった(*in vitro*)。⁶⁾

2) 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。⁷⁾

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。⁷⁾

(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

- 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^{注)}の薬物動態は 3~90 μ g/kg^{注)}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^{注)}の薬物動態パラメータ^{8),9)}

用量	AUC _{0-inf} (ng · hr/mL)	t _{1/2} (hr)	CL _{tot} (mL/min)	Vd _β (L)
10 μ g/kg	51.2±9.4	34.1±3.8	214±56	621±126

(平均値±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。¹⁰⁾

日本人成人患者におけるパロノセトロン^{注)}の薬物動態パラメータ^{9),10)}

用量	AUC _{0-inf} (ng · hr/mL)	t _{1/2} (hr)	CL _{tot} (mL/min)	Vd _β (L)
0.75mg	66.4±19.3	41.6±13.1	203±56	695±191

(平均値±標準偏差、n=9)

- 3) 外国人健康成人にパロノセトロン 0.25mg^{注)}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_{max} は約 60% に低下したが、AUC_{0-inf} は同等であった。¹¹⁾

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^{注)}の薬物動態パラメータ¹¹⁾

投与	T _{max} ^{*1} (min)	C _{max} ^{*2} (ng/mL)	AUC _{0-inf} ^{*2} (ng · hr/mL)	t _{1/2} ^{*3} (hr)	CL _{tot} ^{*3} (mL/min)	Vd _{ss} ^{*3} (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^{注)}を 3 日間連日で静脈内投与したとき、投与 3 日目の AUC_{0-24hr} は投与初日に比べて約 2.1 倍上昇した。¹²⁾

注) パロノセトロン^{注)}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

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。¹³⁾

(6) 血漿蛋白結合率

パロノセトロンの血漿蛋白結合率は約 62%であった(*in vitro*)。 ¹³⁾

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

外国の臨床試験において、投与されたパロノセトロンの 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。¹⁴⁾

(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。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の薬物動態に顕著な違いは見られなかった。^{9),14)}

(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

代謝物の 5-HT₃ 受容体拮抗作用はパロノセトロン¹⁴⁾の 1%未満であった。

7. 排泄

外国人健康成人に 10 μg/kg^{注)}の ¹⁴C 標識パロノセトロン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。¹⁴⁾

注) パロノセトロン¹⁴⁾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

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-inf} が 1.3 倍程度増加した。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^{15),16)}の AUC に顕著な影響を及ぼさなかった。

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
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、 γ -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：劇薬、処方箋医薬品^{注)}

注意－医師等の処方箋により使用すること

有効成分：パロノセトロン塩酸塩、劇薬

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。

(解説)

「IV. 4. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照

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：アロキシ静注 0.75mg、アロキシ点滴静注バッグ 0.75mg

同効薬：グラニセトロン塩酸塩、アザセトロン塩酸塩、
オンダンセトロン塩酸塩水和物、ラモセトロン塩酸塩、
トロピセトロン塩酸塩、インジセトロン塩酸塩

7. 国際誕生年月日

2003年7月25日(米国)

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	30400AMX00149000	2022年6月17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
該当しない

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
2391404G2037	2391404G2037	129140701	622914001

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(M73552-1)
- 2) 社内資料：長期保存試験(M73552-1)
- 3) 社内資料：光安定性試験(M73552-1)
- 4) Saito,M.,et al. : Lancet Oncol. 2009 ; 10(2) : 115-124
- 5) 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)
- 6) Wong,E.H.F.,et al. : Br.J.Pharmacol. 1995 ; 114(4) : 851-859
- 7) Eglen,R.M.,et al. : Br.J.Pharmacol. 1995 ; 114(4) : 860-866
- 8) Stoltz,R.,et al. : J.Clin.Pharmacol. 2004 ; 44(5) : 520-531
- 9) 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)
- 10) Maemondo,M.,et al. : Ann.Oncol. 2009 ; 20(11) : 1860-1866
- 11) Shah,A.,et al. : J.Clin.Pharmacol. 2006 ; 46(10) : 1139-1145
- 12) Hunt,T.L.,et al. : J.Clin.Pharmacol. 2005 ; 45(5) : 589-596
- 13) 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)
- 14) Stoltz,R.,et al. : Biopharm.Drug Dispos. 2004 ; 25(8) : 329-337
- 15) 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)
- 16) 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)
- 17) 社内資料：配合変化試験(M74125-1、M74125-2、M74125-3)
- 18) 社内資料：pH 変動スケール(M74126-1)
- 19) 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>

パロノセトロン静注 0.75mg/2mL 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、パロノセトロン静注 0.75mg/2mL 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¹⁾

■試験実施期間

2020年12月～2021年5月（タケプロン静注用 30mg 以外）

2021年11月（タケプロン静注用 30mg のみ）

薬剤名、メーカー名は、試験実施時期のものとする。

■方法

(1) 配合方法^{*1}

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「トーワ」1 シリンジを各輸液 1 ボトル又は 1 バッグと混合した。

2) 凍結乾燥製剤との配合方法

配合相手の薬剤を電子添文記載の用法・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「トーワ」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「トーワ」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「トーワ」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「トーワ」1 シリンジと混合した。

*1：実際に使用した溶解液や希釈液及び配合量等につきましては、各試験結果一覧の単位/容量（希釈液量）の欄をご確認ください。

(2) 保存条件

成り行き温湿度・室内散光下

(3) 試験項目及び試験回数

性状、pH 及び残存率^{*2}：1回（n=1）

*2：配合直後の含量を 100%としたときの含量の率

(4) 試験方法

1) 性状

外観（色調、形状、懸濁、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

性状、pH

配合直後、保存 1、3、6 及び 24 時間後

残存率

配合直後、保存 6 及び 24 時間後

■結果

(1) 標準製剤と異なる配合変化を示した薬剤の一覧*³

パロノセトロン静注 0.75mg/2mL シリンジ「トーワ」は標準製剤と濃度が異なるため、標準製剤と異なる配合変化結果が認められた配合薬剤の情報を示します。適正使用を目的とした情報提供であり、差別化を目的とするものではありません。

薬剤名	希釈液	時間	変化
サクシゾン注射用 100mg	—	6 時間後	無色澄明→無色の液でわずかに濁り、24 時間後白濁
リンデロン注 20mg (2%)	—	—	変化なし
ジェムザール注射用 1g	生理食塩液 (100mL)	—	変化なし
5-FU 注 250mg	—	—	変化なし
スルペラゾン静注用 1g	生理食塩液 (100mL)	—	変化なし
スルペラゾン静注用 1g	5%ブドウ糖注射液 (100mL)	—	変化なし

*³：外観変化が認められた薬剤については、結果表中の該当箇所に網掛けを施した。

(2) (1)の薬剤以外で、本剤で配合変化を示した薬剤の一覧*³

薬剤名	希釈液	時間	変化
セルシン注射液 5mg	—	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	—	配合直後	白濁
アタラックス-P 注射液 (25mg/mL)	—	1 時間後	無色澄明→わずかに白濁
ソルダクトン静注用 200mg	生理食塩液 (20mL)	配合直後	白濁
ラシックス注 20mg	—	配合直後	白濁
タケプロン静注用 30mg* ⁴	生理食塩液 (20mL)	3 時間後	無色澄明→微黄色澄明、6 時間後微黄色の液でわずかに濁り、12 時間後微黄褐色の液で褐色の沈殿
オルガドロン注射液 1.9mg	—	配合直後	白濁
ソル・メドロール静注用 500mg	—	1 時間後	無色澄明→無色の液でわずかに濁り
ケイツー-N 静注 10mg	—	配合直後	微黄色半透明
マルタミン注射用	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	生理食塩液 (100mL)	24 時間後	無色澄明→微赤色澄明
アリムタ注射用 500mg	生理食塩液 (100mL)	24 時間後	無色澄明→微黄色澄明
タキソール注射液 30mg	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	生理食塩液 (500mL)	配合直後	わずかに白濁
ノバントロン注 10mg	—	3 時間後	濃青色澄明→濃青色の沈殿
ランダ注 50mg/100mL	生理食塩液 (600mL)	24 時間後	無色澄明→微黄色澄明
ランダ注 50mg/100mL	5%ブドウ糖注射液 (600mL)	24 時間後	無色澄明→微黄色澄明
チエナム点滴静注用 0.25g	生理食塩液 (100mL)	6 時間後	無色澄明→微黄色澄明
チエナム点滴静注用 0.25g	5%ブドウ糖注射液 (100mL)	6 時間後	無色澄明→微黄色澄明
ファンギゾン注射用 50mg	5%ブドウ糖注射液 (500mL)	3 時間後	淡黄色澄明→淡黄色澄明の液でわずかに濁り
フロリード F 注 200mg	生理食塩液 (200mL)	配合直後	わずかに白濁

*³：外観変化が認められた薬剤については、結果表中の該当箇所に網掛けを施した。

*⁴：標準製剤は、タケプロン静注用 30mg との配合変化試験を実施していない。

試験結果 (2 剤配合)

分類	薬 剤 名	メーカー名	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	アルフレッサ ファーマ	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	武田薬品工業 ・武田テバ薬品	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	丸石製薬	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)	ファイザー	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)	ファイザー	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)	ファイザー	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」	ニプロ ES ファ ーマ	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」	ニプロ ES ファ ーマ	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
	静注用マグネゾール 20mL	あすか製薬・武 田薬品工業	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
	ブスコパン注 20mg	サノフィ	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	大塚製薬工場	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	大塚製薬工場	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	
利 尿 剤	ソルダクトン静注用 200mg	ファイザー	200mg + Sal. 20mL	性状	白濁	—	—	—	—
				pH	—	—	—	—	—
				残存率(%)	—			—	—
	ダイアモックス注射用 500mg	三和化学研究 所	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	サノフィ・日医 工	20mg/2mL	性状	白濁	—	—	—	—
				pH	—	—	—	—	—
	ラシックス注 20mg	サノフィ・日医 工	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	サノフィ・日医 工	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 ろ の 他 の 器 官 用 薬 循	20%マンニトール注射 液 「YD」	陽進堂	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

5D : 5%ブドウ糖注射液、Sal. : 生理食塩液

分類	薬 剤 名	メーカー名	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
消化性潰瘍用剤	ガスター注射液 20mg	LTL ファーマ	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	大日本住友製薬	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
	タケブロン静注用 30mg	武田薬品工業 ・武田テバ薬品	30mg/20mL + Sal. 20mL	性状	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明	微黄色の液でわずかに濁り	微黄褐色の液で褐色の沈殿
				pH	9.18	9.16	9.20	9.18	9.17
				残存率(%)	100			98.1	97.2
その他の消化器官用薬	プリンペラン注射液 10mg	日医工	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
	プロイメンド点滴静注用 150mg	小野薬品工業	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
	プロイメンド点滴静注用 150mg	小野薬品工業	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	アスペンジャパン	7.6mg/2mL (4A)	性状	白濁	—	—	—	—
				pH	—	—	—	—	—
				残存率(%)	—			—	—
	オルガドロン注射液 1.9mg	アスペンジャパン	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
	サクシゾン注射液用 100mg	武田薬品工業 ・武田テバファーマ ・武田テバ薬品	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
	サクシゾン注射液用 100mg	武田薬品工業 ・武田テバファーマ ・武田テバ薬品	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	シオノギファーマ ・塩野義製薬	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	ファイザー	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	ファイザー	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	アスペンジャパン	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	アスペンジャパン	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	富士製薬工業	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%)	シオノギファーマ ・塩野義製薬	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	
ビタミン剤	アリナミン F100 注	武田薬品工業 ・武田テバ薬品	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

Sal. : 生理食塩液

分類	薬 剂 名	メーカー名	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 ₁ 剤を除く	パントシン注 10%	アルフレッサ ファーマ	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	トーアエイヨー・アステラス製薬	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
	メチコバル注射液 500µg	エーザイ	500µg /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
C 剤	ビタシミン注射液 100mg	武田薬品工業・武田テバ薬品	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
K 剤	ケイツー-N 静注 10mg	エーザイ	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 混合ビタミン剤(ビタミンを除く)	ビタメジン静注用	アルフレッサ ファーマ	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
	マルタミン注射液用	エイワイファーマ・陽進堂	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	日医工	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	日医工	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	日医工	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	ニプロ ES ファーマ	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	ニプロ ES ファーマ	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%	光製薬	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%	共和クリティケア	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
たん白アミノ酸製剤	アミノレバン点滴静注	大塚製薬工場	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	大塚製薬工場	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	エイワイファーマ・陽進堂	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	

Sal. : 生理食塩液、DW : 注射用水

分類	薬 剂 名	メーカー名	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 白 ア ミ ノ 酸 製 剤	ビーフリード輸液	大塚製薬工場	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	大塚製薬工場	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	テルモ・田辺三 菱製薬	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	エイワイファ ーマ・陽進堂	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	扶桑薬品工業	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	大塚製薬工場	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	大塚製薬工場	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%	フレゼニウス カービ ジャパン	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・T3 号輸液	エイワイファ ーマ・陽進堂	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	テルモ	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
	低分子デキストラン L 注	大塚製薬工場	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	大塚製薬工場	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	テルモ	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」	ニプロ	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	大塚製薬工場	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	大塚製薬工場	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 G 輸液	大塚製薬工場	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	
ラクテック注	大塚製薬工場	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	
液・ そ の 他 の 血 液 用 薬	ノイトロジン注 250µg	中外製薬	250µg/ 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

DW：注射用水、Sal.：生理食塩液

分類	薬 剂 名	メーカー名	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
解毒剤	アイソボリン点滴静注用 25mg	ファイザー	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	日医工	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%	大塚製薬工場	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%	大塚製薬工場	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
アルキル化剤	ダカルバジン注用 100	協和キリン・ア スペンジャパ ン	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	塩野義製薬	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	塩野義製薬	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	日本イーライ リリー	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	日本新薬	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	日本新薬	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
	サンラビン点滴静注用 250mg	旭化成ファーマ	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
	ジェムザール注射用 1g	日本イーライ リリー	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
	注射用メソトレキセート 50mg	ファイザー	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	ファイザー	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
5-FU 注 250mg	協和キリン	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	協和キリン	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	
抗腫瘍性抗生物質製剤	アクラシノン注射用 20mg	アステラス製 薬・日本マイク ロバイオファ ーマ	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
	アクラシノン注射用 20mg	アステラス製 薬・日本マイク ロバイオファ ーマ	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	アスペンジャ パン	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

Sal. : 生理食塩液、DW : 注射用水、5D : 5%ブドウ糖注射液

分類	薬 剂 名	メーカー名	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	アドリアシン注用 10	アスペンジャパン	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	Meiji Seika ファルマ	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	Meiji Seika ファルマ	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	日本化薬・日本 マイクロバイ オファーマ	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	ファイザー	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	ファイザー	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	
ペブレオ注射用 10mg	日本化薬	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	
ペブレオ注射用 10mg	日本化薬	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	ヤクルト本社	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	ブリistol・マ イヤーズ スク イブ	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
	タキソール注射液 100mg	ブリistol・マ イヤーズ スク イブ	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	サノフィ	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
	ナベルピン注 40	協和キリン	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 100 mg/5mL	日本化薬	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 100 mg/5mL	日本化薬	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	エルブラット点滴静注液 200mg	ヤクルト本社	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
	エルブラット点滴静注液 200mg	ヤクルト本社	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」	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	

Sal. : 生理食塩液、5D : 5%ブドウ糖注射液

分類	薬 剂 名	メーカー名	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	シスプラチン点滴静注 50mg「ファイザー」	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
	シスプラチン点滴静注 50mg「マルコ」	ヤクルト本 社・日医工フ ァーマ	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
	ノバントロン注 10mg	あすか製薬・武 田薬品工業	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	あすか製薬・武 田薬品工業	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
	ノバントロン注 20mg	あすか製薬・武 田薬品工業	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	あすか製薬・武 田薬品工業	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	ブリストル・マ イヤーズ スク イブ	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	ブリストル・マ イヤーズ スク イブ	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	日本化薬	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	日本化薬	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	扶桑薬品工業	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
ボララミン注 5mg	高田製薬	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	
レスカルミン注	日新製薬	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	
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	Meiji Seika ファルマ	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
主としてグラム陰性 菌に作用するもの	ハベカシン注射液 75mg	Meiji Seika ファルマ	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
トブラシン注 60mg	ジェイドルフ 製薬・東和薬品	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. : 生理食塩液、5D : 5%ブドウ糖注射液

分類	薬 剂 名	メーカー名	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	塩野義製薬	1 g + 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	塩野義製薬	1 g + 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	ファイザー	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	ファイザー	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	LTL ファーマ	1 g + 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	LTL ファーマ	1 g + 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	MSD	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	MSD	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	武田薬品工業 ・武田テバ薬品	1 g + 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	武田薬品工業 ・武田テバ薬品	1 g + 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	塩野義製薬	1 g + 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	塩野義製薬	1 g + 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	
ペントシリン注射用 1g	富士フィルム 富山化学	1 g + 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	富士フィルム 富山化学	1 g + 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	Meiji Seika ファルマ	2 g + 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	グラクソ・スミ スクライン	1 g + 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	グラクソ・スミ スクライン	1 g + 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	太陽ファルマ	1 g + 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	

Sal. : 生理食塩液、5D : 5%ブドウ糖注射液

分類	薬 剂 名	メーカー名	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	マイラン EPD 合同会社	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	マイラン EPD 合同会社	500 mg/ 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、リケッチア、クラミジアに作用するもの	ミノマイシン点滴静注用 100mg	ファイザー	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	ファイザー	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	クリニジェン	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
その他の化学療法剤	フロリード F 注 200mg	持田製薬	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
	フロリード F 注 200mg	持田製薬	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

DW：注射用水、Sal.：生理食塩液、5D：5%ブドウ糖注射液

試験結果 (3 剤配合)

薬 剤 名	メーカー名	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
デカドロン注射液 1.65mg ガスター注射液 20mg	アスペンジャ パン LTL ファーマ	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
ブスコパン注 20mg ボララミン注 5mg	サノフィ 高田製薬	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
デキサート注射液 1.65 mg ボララミン注 5mg	富士製薬工業 高田製薬	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
静注用マグネズール 20mL カルチコール注射液 8.5%10mL	あすか製薬・武 田薬品工業 日医工	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
ガスター注射液 20mg オルガドロン注射液 1.9mg	LTL ファーマ アスペンジャ パン	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
ソル・コーテフ注射用 100mg ガスター注射液 20mg	ファイザー LTL ファーマ	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
デキサート注射液 1.65 mg アトロピン硫酸塩注 0.5mg「タナベ」	富士製薬工業 ニプロ ES ファ ーマ	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
デキサート注射液 1.65 mg アタラックス-P 注射液 (50 mg/mL)	富士製薬工業 ファイザー	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
デキサート注射液 1.65 mg ブスコパン注 20mg	富士製薬工業 サノフィ	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
デカドロン注射液 3.3mg プロイメンド点滴静注用 150mg	アスペンジャ パン 小野薬品工業	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
デカドロン注射液 3.3mg プロイメンド点滴静注用 150mg	アスペンジャ パン 小野薬品工業	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
デキサート注射液 3.3mg プロイメンド点滴静注用 150mg	富士製薬工業 小野薬品工業	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
デキサート注射液 3.3mg プロイメンド点滴静注用 150mg	富士製薬工業 小野薬品工業	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. : 生理食塩液

試験結果 (4 剤配合)

薬 剤 名	メーカー名	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
デカドロン注射液 1.65 mg ガスター注射液 20mg ポララミン注 5mg	アスペンジヤパン LTL ファーマ 高田製薬	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
デキサート注射液 1.65 mg ガスター注射液 20mg ポララミン注 5mg	富士製薬工業 LTL ファーマ 高田製薬	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
オルガドロン注射液 1.9 mg ガスター注射液 20mg ポララミン注 5mg	アスペンジヤパン LTL ファーマ 高田製薬	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
デキサート注射液 1.65 mg アタラックス-P 注射液 (50mg/mL) ブスコパン注 20mg	富士製薬工業 ファイザー サノフィ	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. : 生理食塩液

2. pH 変動スケール¹⁸⁾

■方法

幸保の方法¹⁹⁾に準じ、pH 変動試験を実施した。

■結果

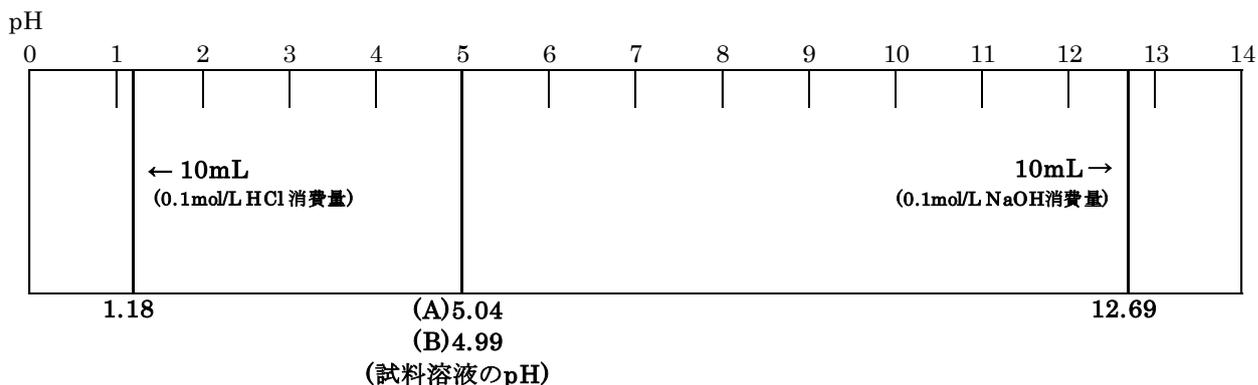
検体 : パロノセトロン静注 0.75mg/2mL シリンジ「トーワ」

調製方法: 本剤 1 シリンジ (2mL) を試料溶液とした。

性状 : 無色澄明の液

pH 規格 : 4.5~5.5

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	pH	1.18		
5.04	無色澄明の液	(A) 10.0mL	pH	1.18	3.86	なし
4.99		(B) 10.0mL	pH	12.69	7.70	なし



製造販売(輸入)元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号