

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2013に準拠して作成

5-HT₃受容体拮抗型制吐剤

オンダンセトロン注射液2mg「サワイ」

オンダンセトロン注射液4mg「サワイ」

ONDANSETRON

オンダンセトロン塩酸塩注射液

剤形	注射液
製剤の規制区分	劇薬、処方箋医薬品※ ※注意－医師等の処方箋により使用すること
規格・含量	注射液2mg：1アンプル(1mL)中オンダンセトロン塩酸塩水和物2.5mg (オンダンセトロンとして2mg)含有 注射液4mg：1アンプル(2mL)中オンダンセトロン塩酸塩水和物5mg (オンダンセトロンとして4mg)含有
一般名	和名：オンダンセトロン塩酸塩水和物 洋名：Ondansetron Hydrochloride Hydrate
製造販売承認年月日 薬価基準収載 ・発売年月日	製造販売承認年月日：2007年 3月15日 薬価基準収載年月日：2007年 7月 6日 発売年月日：2007年 7月 6日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：沢井製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	沢井製薬株式会社 医薬品情報センター TEL：0120-381-999、FAX：06-6394-7355 医療関係者向けホームページ： http://med.sawai.co.jp

本IFは2017年2月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ<http://www.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

IF利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書(以下、添付文書と略す)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る。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬と略す)学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」(以下、IFと略す)の位置付け並びにIF記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてIF記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会においてIF記載要領2008が策定された。

IF記載要領2008では、IFを紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること(e-IF)が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-IFが提供されることとなった。

最新版のe-IFは、(独)医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/>)から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IFを掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-IFの情報を検討する組織を設置して、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF記載要領の一部改訂を行いIF記載要領2013として公表する運びとなった。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、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薬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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・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、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、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の様式]

①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体(図表は除く)で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。

- ②IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

[IFの作成]

- ①IFは原則として製剤の投与経路別(内用剤、注射剤、外用剤)に作成される。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領2013」(以下、「IF記載要領2013」と略す)により作成されたIFは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体(PDF)から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IFの発行]

- ①「IF記載要領2013」は、平成25年10月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF記載要領2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果(臨床再評価)が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

3. IFの利用にあたって

「IF記載要領2013」においては、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体のIFについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホーム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薬剤師等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、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信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、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取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を薬剤師等の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頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013年4月改訂)

目次

I. 概要に関する項目	1	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	15
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	15
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	15
II. 名称に関する項目	2	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	15
1. 販売名	2	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	15
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	15
3. 構造式又は示性式	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	15
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	15
5. 化学名(命名法)	2	8. 副作用	16
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	9. 高齢者への投与	17
7. CAS登録番号	3	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	18
III. 有効成分に関する項目	4	11. 小児等への投与	18
1. 物理化学的性質	4	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	18
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	13. 過量投与	18
3. 有効成分の確認試験法	4	14. 適用上の注意	18
4. 有効成分の定量法	4	15. その他の注意	18
IV. 製剤に関する項目	5	16. その他	18
1. 剤形	5	IX. 非臨床試験に関する項目	19
2. 製剤の組成	5	1. 薬理試験	19
3. 注射剤の調製法	6	2. 毒性試験	19
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	6	X. 管理的事項に関する項目	20
5. 製剤の各種条件下における安定性	6	1. 規制区分	20
6. 溶解後の安定性	7	2. 有効期間又は使用期限	20
7. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	7	3. 貯法・保存条件	20
8. 生物学的試験法	7	4. 薬剤取扱い上の注意点	20
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	7	5. 承認条件等	20
10. 製剤中の有効成分の定量法	7	6. 包装	20
11. 力価	7	7. 容器の材質	20
12. 混入する可能性のある夾雑物	7	8. 同一成分・同効薬	21
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	8	9. 国際誕生年月日	21
14. その他	8	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	21
V. 治療に関する項目	9	11. 薬価基準収載年月日	21
1. 効能又は効果	9	12. 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	21
2. 用法及び用量	9	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	21
3. 臨床成績	9	14. 再審査期間	21
VI. 薬効薬理に関する項目	11	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	21
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	11	16. 各種コード	21
2. 薬理作用	11	17. 保険給付上の注意	22
VII. 薬物動態に関する項目	12	XI. 文献	23
1. 血中濃度の推移・測定法	12	1. 引用文献	23
2. 薬物速度論的パラメータ	12	2. その他の参考文献	23
3. 吸収	13	XII. 参考資料	24
4. 分布	13	1. 主な外国での発売状況	24
5. 代謝	13	2. 海外における臨床支援情報	24
6. 排泄	14	XIII. 備考	24
7. トランスポーターに関する情報	14	その他の関連資料	24
8. 透析等による除去率	14		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

オンダンセトロン注射液 2mg/注射液 4mg「サワイ」は、オンダンセトロン塩酸塩水和物を含有する 5-HT₃受容体拮抗型制吐剤である。

オンダンセトロン塩酸塩水和物は、消化管の求心性腹部迷走神経末端及び最後野のCTZ(化学受容器引金帯)の 5-HT₃受容体を選択的に遮断する薬剤で、抗悪性腫瘍剤(シスプラチン等)投与に伴う消化器症状(悪心、嘔吐)に用いられる。

本剤は、後発医薬品として下記通知に基づき、製造方法並びに規格及び試験方法を設定、安定性試験を実施し、承認を得て上市に至った。

承認申請に際し準拠した通知名	平成17年3月31日 薬食発第0331015号
承認	2007年3月
上市	2007年7月

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

1) 消化管の求心性腹部迷走神経末端及び最後野のCTZの 5-HT₃受容体を選択的に遮断することにより、制吐作用を発現すると考えられている。

2) 小児の用法・用量が設定されている。

3) 重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー様症状、てんかん様発作が報告されている(頻度不明)。

また、副作用として、発疹、ふるえ感、下痢、動悸、AST(GOT)、ALT(GPT)、LDH、γ-GTP、総ビリルビン値等の上昇、血管痛等が報告されている(頻度不明)。

II. 名称に関する項目

II. 名称に関する項目

1. 販売名

1) 和名

オンダンセトロン注射液 2mg「サワイ」

オンダンセトロン注射液 4mg「サワイ」

2) 洋名

ONDANSETRON

3) 名称の由来

通知「平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号」に基づき命名した。

2. 一般名

1) 和名(命名法)

オンダンセトロン塩酸塩水和物(JAN)

2) 洋名(命名法)

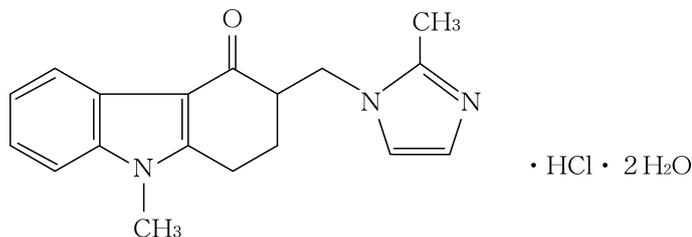
Ondansetron Hydrochloride Hydrate(JAN)

Ondansetron(JAN、INN)

3) ステム

-setron : serotonin 5-HT₃ antagonists

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : C₁₈H₁₉N₃O · HCl · 2 H₂O

分子量 : 365.85

5. 化学名(命名法)

(±)-2,3-Dihydro-9-methyl-3-[(2-methylimidazol-1-yl)methyl]carbazol-4(1*H*)-one monohydrochloride dihydrate(IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号
特になし

7. CAS登録番号
103639-04-9[Ondansetron Hydrochloride Hydrate]
99614-02-5[Ondansetron]

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質
- 1) 外観・性状
白色の粉末である。
- 2) 溶解性
ジメチルスルホキシドに溶けやすく、メタノールにやや溶けやすく、水又はエタノール(99.5)にやや溶けにくく、アセトニトリルに溶けにくい。
溶解度(37℃)¹⁾ : pH1.2 : 30.0mg/mL、pH4.0 : 58.6mg/mL、pH6.8 : 0.3mg/mL、
水 : 59.4mg/mL(飽和水溶液pH : 4.05)
- 3) 吸湿性
吸湿性は認められない
水分 : 9.0~10.5% (0.2g、容量滴定法、直接滴定)
- 4) 融点(分解点)、沸点、凝固点
融点 : 178.5~179.5℃²⁾
- 5) 酸塩基解離定数
pKa = 7.4(溶解度法)¹⁾
- 6) 分配係数
0.6(n-オクタノール/pH5.95)³⁾
- 7) その他の主な示性値
pH : 4.0~5.0(本品0.2gを水20mLに溶かした液)
2. 有効成分の各種条件下における安定性
保存条件 : 気密容器、遮光保存⁴⁾
3. 有効成分の確認試験法
1) 塩化物の定性反応
2) 赤外吸収スペクトル測定法
4. 有効成分の定量法
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、外観及び性状

品名	オンダンセトロン塩酸塩 注射液 2mg「サワイ」	オンダンセトロン塩酸塩 注射液 4mg「サワイ」
有効成分 ・ 含量	1 アンプル(1 mL) 中 オンダンセトロン塩酸塩水和物 2.5mg (オンダンセトロンとして 2mg)	1 アンプル(2 mL) 中 オンダンセトロン塩酸塩水和物 5mg (オンダンセトロンとして 4mg)
剤形・性状	無色澄明の注射液	

2) 溶液及び溶解時のpH、浸透圧比、粘度、比重、安定なpH域等

pH	3.0~4.0
浸透圧比	約 1 (日局生理食塩液に対する比)

3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

有：窒素

2. 製剤の組成

1) 有効成分(活性成分)の含量

	有効成分・含量	実充填量※
注射液 2mg	1 アンプル(1 mL) 中、オンダンセトロン塩酸塩水和物 2.5mg(オンダンセトロンとして 2mg)	約1.2mL(約2.3mg)
注射液 4mg	1 アンプル(2 mL) 中、オンダンセトロン塩酸塩水和物 5mg(オンダンセトロンとして 4mg)	約2.2mL(約4.4mg)

※：本剤は、調製時の損失を考慮に入れ、上記のように過量充填されている。

2) 添加物

添加物として、塩化ナトリウム、pH調節剤を含有する。

3) 電解質の濃度

●オンダンセトロン注射液 2mg「サワイ」

1 バイアル中、塩化ナトリウムとしてNaを約3.54mg(約0.15mEq)含有する。[理論値]

●オンダンセトロン注射液 4mg「サワイ」

1 バイアル中、塩化ナトリウムとしてNaを約7.08mg(約0.31mEq)含有する。[理論値]

4) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

5) その他

該当資料なし

IV. 製剤に関する項目

3. 注射剤の調製法……………
 該当資料なし

4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意……………
 該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性……………

●オndanセトロン注射液 2mg「サワイ」⁵⁾

アンプル品の安定性(加速試験)

オndanセトロン注射液 2mg「サワイ」(ガラスアンプルに充てんしたもの)について、安定性試験を行った。

その結果、定量試験等の規格に適合し、安定な製剤であることが確認された。

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	無色澄明の注射液であった	同左
浸透圧比	1.1	1.1
確認試験	規格に適合	同左
pH	3.5	3.5
純度試験	規格に適合	同左
エンドトキシン試験	0.125EU/mg未満	同左
不溶性異物検査	不溶性異物を認めなかった	同左
不溶性微粒子試験	不溶性微粒子は限度内であり、規格に適合	同左
無菌試験	菌の発育を認めなかった	同左
定量試験※	101.2	101.2

※：表示量に対する含有率(%)

●オndanセトロン注射液 4mg「サワイ」⁶⁾

アンプル品の安定性(加速試験)

オndanセトロン注射液 4mg「サワイ」(ガラスアンプルに充てんしたもの)について、安定性試験を行った。

その結果、定量試験等の規格に適合し、安定な製剤であることが確認された。

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	無色澄明の注射液であった	同左
浸透圧比	1.1	1.1
確認試験	規格に適合	同左
pH	3.5	3.5
純度試験	規格に適合	同左
エンドトキシン試験	0.125EU/mg未満	同左
不溶性異物検査	不溶性異物を認めなかった	同左
不溶性微粒子試験	不溶性微粒子は限度内であり、規格に適合	同左
無菌試験	菌の発育を認めなかった	同左
定量試験※	101.1	101.2

※：表示量に対する含有率(%)

6. 溶解後の安定性

XIII. 備考「配合変化試験成績」参照⁷⁾

7. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

XIII. 備考「配合変化試験成績」参照⁷⁾<pH変動試験結果>⁷⁾

含量/容量	規格 pH	試料 pH	外 観	(A) 0.1mol/L HCl (B) 0.1mol/L NaOH	最終pH 又は変化点pH	移動指数	変化所見
4 mg/ 2 mL	3.0~ 4.0	3.49	無色 澄明	(A) 10.0mL	1.17	2.32	変化なし
				(B) 0.2mL	5.75	2.26	白色懸濁

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

- 1) キサントヒドロールによる呈色反応
- 2) 紫外可視吸光度測定法

10. 製剤中の有効成分の定量法

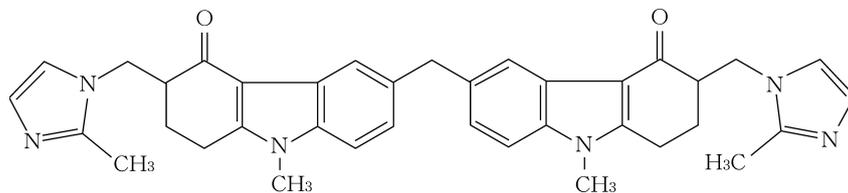
液体クロマトグラフィー

11. 力価

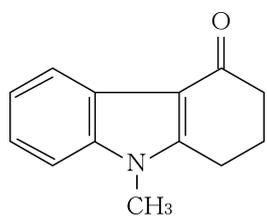
該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

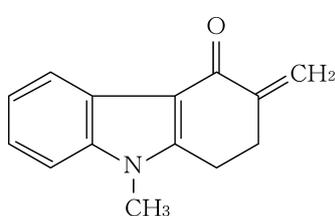
混在が予想される類縁物質には次の[B]~[F]のようなものがある。



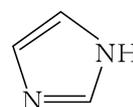
[B]



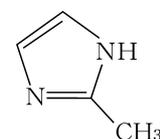
[C]



[D]



[E]



[F]

IV. 製剤に関する項目

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

アンプルカット時：本品はワンポイントアンプルなので、マークを上にして下方へ折ること。
なお、アンプル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。

14. 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)

2. 用法及び用量

成人：通常、成人にはオンダンセトロンとして1回4mg、1日1回緩徐に静脈内投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

また、効果不十分な場合には、同用量を追加投与できる。

小児：通常、小児にはオンダンセトロンとして1回2.5mg/m²、1日1回緩徐に静脈内投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

また、効果不十分な場合には、同用量を追加投与できる。

3. 臨床成績

オンダンセトロン塩酸塩製剤の臨床試験成績が以下のとおり報告されている。

1) 臨床データパッケージ

該当しない

2) 臨床効果

プラセボコントロールの治験では、シスプラチン又は他の抗がん薬の投与を受けている患者において、オンダンセトロンが制吐作用を有することが示された。⁸⁾

3) 臨床薬理試験

該当資料なし

4) 探索的試験

該当資料なし

5) 検証的試験

(1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

(2) 比較試験

該当資料なし

(3) 安全性試験

該当資料なし

V. 治療に関する項目

(4) 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・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)

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試験の概要

該当しない

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受容体拮抗剤：グラニセトロン塩酸塩、トロピセトロン塩酸塩、アザセトロン塩酸塩等

2. 薬理作用

オンダンセトロン塩酸塩の薬理作用について以下のとおり報告されている。

1) 作用部位・作用機序

消化管の求心性腹部迷走神経末端及び最後野のCTZ(化学受容器引金帯)の5-HT₃受容体を選択的に遮断することにより、制吐作用を発現すると考えられている。

2) 薬効を裏付ける試験成績

ラットの迷走神経及び上頸神経節を用いた*in vitro*試験でセロトニンによって誘発される脱分極に対し、オンダンセトロン塩酸塩は用量依存的に拮抗阻害を示した。

また、オンダンセトロン塩酸塩はネコまたはイヌの伏在静脈標本における5-HT₁-like受容体あるいはウサギ大動脈における5-HT₂受容体に対して 5×10^{-5} M以下の濃度では作動薬としての作用も拮抗薬としての作用も認められないことから、他の5-HT受容体に比べて5-HT₃受容体に対し選択性をもつと考えられる。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

オンダンセトロン塩酸塩製剤の薬物動態について以下のとおり報告されている。

1. 血中濃度の推移・測定法
 - 1) 治療上有効な血中濃度
該当資料なし
 - 2) 最高血中濃度到達時間
該当資料なし
 - 3) 臨床試験で確認された血中濃度
該当資料なし
 - 4) 中毒域
該当資料なし
 - 5) 食事・併用薬の影響
VIII. -7. 参照
 - 6) 母集団 (ポピュレーション) 解析により判明した薬物体内動態変動要因
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) バイオアベイラビリティ
該当しない
 - 4) 消失速度定数
該当資料なし
 - 5) クリアランス
該当資料なし
 - 6) 分布容積
該当資料なし

7) 血漿蛋白結合率

約88%⁹⁾

3. 吸収

該当資料なし

4. 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

<参考>動物実験(ラット)において乳汁への移行が報告されている。

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

体内で広範囲に分布する。⁴⁾

5. 代謝

1) 代謝部位及び代謝経路

主として肝臓で代謝される。

2) 代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種

肝チトクロームP450(CYP3A4、CYP2D6及びCYP1A2)で代謝される。

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比率

該当資料なし

5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

6. 排泄

1) 排泄部位及び経路

未変化体及び代謝物を併せて投与後24時間までに約40%が尿中に排泄され、未変化体は7.6%であった。⁹⁾

2) 排泄率

VII. -6. -1) 参照

3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

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……………
該当しない

2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)……………
【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使用上の注意とその理由……………
該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由……………
該当しない

5. 慎重投与内容とその理由……………
慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)
1) 薬物過敏症の既往歴のある患者
2) 重篤な肝障害のある患者〔本剤は主として肝臓で代謝されるので、血中濃度が上昇するおそれがある。〕

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法……………
重要な基本的注意
1) 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。
2) 消化管運動の低下があらわれることがあるので、消化管通過障害の症状のある患者は、投与後観察を十分に行うこと。

7. 相互作用……………
本剤は肝チトクロームP450(CYP3A4、CYP2D6及びCYP1A2)で代謝される。

1) 併用禁忌とその理由
該当しない

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

2) 併用注意とその理由

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
CYP3A4誘導作用を有する薬剤 フェニトイン カルバマゼピン リファンピシン 等	本剤の作用が減弱するおそれがある。	併用薬剤のCYP3A4誘導作用により、本剤のクリアランスが増大し血中濃度が低下する可能性がある。
トラマドール	本剤がトラマドールの鎮痛作用を減弱させるおそれがある。	本剤との併用によりトラマドールの鎮痛作用が減弱するとの報告がある。
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。
アポモルヒネ	海外において、5-HT ₃ 受容体拮抗剤との併用により、重度の血圧低下、失神/意識消失、徐脈、けいれん発作が発現したとの報告がある。	機序は明らかではないが、アポモルヒネの副作用が増強されるおそれがある。

8. 副作用

1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

2) 重大な副作用と初期症状

1) 重大な副作用(頻度不明)
 (1) ショック、アナフィラキシー様症状を起こすことがあるので、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し適切な処置を行うこと。
 (2) てんかん様発作があらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止し適切な処置を行うこと。

3) その他の副作用

2) その他の副作用	
以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。	
	頻度不明
過 敏 症 ^{注)}	発疹、そう痒
精 神 神 経 系	ふるえ感、眠気、頭痛、頭重感
消 化 器	下痢、便秘
循 環 器	動悸、胸痛、徐脈、不整脈、低血圧

		頻度不明
肝	臓	AST(GOT)、ALT(GPT)、LDH、 γ -GTP、総ビリルビン値等の上昇
注	射	部位
そ	の	他
		血管痛、発疹・蕁麻疹・そう痒・紅斑等の局所症状、静脈炎 全身倦怠感、発汗、しゃっくり、顔面紅潮、発熱、熱感、不随意運動(眼球回転発作、ジストニー反応等錐体外路様症状)、一過性の視覚障害(霧視、一過性盲等)

注)このような場合には投与を中止すること。

4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

オンダンセトロン塩酸塩製剤(同剤形)の副作用が以下のとおり報告されている。副作用発現率は6.8%(62/918)であり、主な副作用は発熱1.5%、頭痛・頭重感1.3%、AST(GOT)・ALT(GPT)上昇1.3%等であった。⁸⁾

5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

【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

慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)
1) 薬物過敏症の既往歴のある患者

副作用

1) 重大な副作用(頻度不明)

(1) ショック、アナフィラキシー様症状を起こすことがあるので、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し適切な処置を行うこと。

2) その他の副作用

以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

		頻度不明
過	敏	症 ^{注)}
		発疹、そう痒

注)このような場合には投与を中止すること。

9. 高齢者への投与

高齢者の患者において、血漿クリアランスの減少及び半減期の延長が認められているが、安全性、有効性に65歳以下の患者と差がないことから、高齢者で用法・用量の調整は必要ないとの報告がある。なお、高齢者では生理機能が低下していることがあるので副作用が発現した場合には、副作用の程度と有効性を勘案し減量するなど適切な処置を行うこと。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- 1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人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。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]
- 2) 授乳中の婦人に投与する場合には、授乳を中止させること。[動物実験(ラット)において乳汁への移行が報告されている。]

11. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児に対する安全性は確立していない(使用経験が少ない)。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

海外臨床試験において、オンダンセトロン32mgを15分かけて単回静脈内投与したとき、QTcF間隔の延長が認められ、最大平均変化量(90%信頼区間上限)は投与終了5分後に19.6(21.5)msecであった。また、海外において、小児が誤って過量服用し、セロトニン症候群が認められたとの報告がある。

14. 適用上の注意

- 1) **急速静注**：急速に静注した場合、めまいを起こすことがあるので、緩徐に静脈内投与すること。
- 2) **アンプルカット時**：本品はワンポイントアンプルなので、マークを上にして下方へ折ること。なお、アンプル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。

15. その他の注意

該当しない

16. その他

IX. 非臨床試験に関する項目

オンダンセトロン塩酸塩の非臨床試験成績について以下のとおり報告されている。

1. 薬理試験……………
 - 1) 薬効薬理試験(「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)

 - 2) 副次的薬理試験
該当資料なし

 - 3) 安全性薬理試験
該当資料なし

 - 4) 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) 生殖発生毒性試験
オンダンセトロンを最高1日投与量15mg/kgで経口投与した試験において、生殖能又は一般的生殖行為に対する影響は雌雄ともにみられなかった。¹⁰⁾

 - 4) その他の特殊毒性
 - 1) 発がん性
ラットとマウスにオンダンセトロンをそれぞれ1日最高投与量として10mg/kgまでと30mg/kgまでを、2年間にわたり経口投与した試験において、発がん性作用はみられなかった。¹⁰⁾
 - 2) 変異原性
標準的な変異原性試験においてオンダンセトロンに変異原性作用はみられなかった。¹⁰⁾

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

	規制区分
製剤	劇薬、処方箋医薬品 ^{注)}
有効成分	劇薬

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年

3. 貯法・保存条件

遮光室温保存

(光により着色するので、包装開封後も遮光袋に入れて保存すること。なお、着色したものは使用しないこと。)

4. 薬剤取扱い上の注意点

1) 薬局での取扱い上の留意点について

VIII. -14. 参照

2) 薬剤交付時の取扱いについて(患者等に留意すべき必須事項等)

くすりのしおり：有り

3) 調剤時の留意点について

該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

5アンプル

7. 容器の材質

無色透明のガラスアンプル

8. 同一成分・同効薬

同一成分：ゾフラン注2/注4/錠2/錠4/ザイデイス4/小児用シロップ0.05%

同効薬：5-HT₃受容体拮抗剤

グラニセトロン塩酸塩、トロピセトロン塩酸塩、アザセトロン塩酸塩等

9. 国際誕生年月日

該当しない

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

●オndanセトロン注射液2mg「サワイ」

製造販売承認年月日：2007年3月15日、承認番号：21900AMX00374000

●オndanセトロン注射液4mg「サワイ」

製造販売承認年月日：2007年3月15日、承認番号：21900AMX00375000

11. 薬価基準収載年月日

2007年7月6日

12. 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

13. 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

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

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。

16. 各種コード

品名	HOT番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算 コード
オndanセトロン注射液 2mg「サワイ」	118093001	2391401A2049	620005649
オndanセトロン注射液 4mg「サワイ」	118094701	2391401A1042	620005651

X. 管理的事項に関する項目

17. 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。

XI . 文献

1. 引用文献

- 1) 日本公定書協会編, 医療用医薬品 品質情報集, No. 29, 薬事日報社, 2008, p. 199.
- 2) The Merck Index 14th edition, 2006, p. 1180.
- 3) 平田純生他編, 透析患者への投薬ガイドブック 慢性腎臓病(CKD)の薬物療法, 改訂2版, じほう, 2009, p. 403.
- 4) Martindale : The Complete Drug Reference 35th edition, 2007, p. 1582-1584.
- 5)～6) 沢井製薬(株) 社内資料[安定性試験]
- 7) 沢井製薬(株) 社内資料[配合変化試験成績]
- 8) JAPAN DRUGS編集委員会編, JAPAN DRUGS 日本医薬品総覧, 2008～2009年版, メディカルレビュー社, 2008, p. 486-488.
- 9) 吉成昌郎他監修, 時の新薬, 20巻, メディカルレビュー社, 1994, p. 131-137.
- 10) 社会薬学研究会監修, 処方医薬品情報事典 PDR日本語編纂版, 産業調査会事典出版センター, 1999, p. 533-538.

2. その他の参考文献

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況
2. 海外における臨床支援情報
- 該当資料なし

XIII. 備考

その他の関連資料

配合変化試験成績⁷⁾

<配合変化試験方法>

オンダンセトロン注射液「サワイ」 2 mL(4 mg)と他剤とを配合し、配合直後、1、3、6、24時間後に外観、pHおよび含量を測定した。含量は配合直後の塩酸オンダンセトロン量を100%とした。

A. 配合薬が輸液類の場合

オンダンセトロン注射液「サワイ」 2 mL(4 mg)を直接輸液類に混合した。

B. 配合薬が注射剤の場合

①. 配合薬が固形製剤の場合

添付溶解液がある場合は添付溶解液で溶解し、これにオンダンセトロン注射液「サワイ」 2 mL(4 mg)を混合した。

添付溶解液がない場合は生理食塩液または5%ブドウ糖注射液で溶解し、これにオンダンセトロン注射液「サワイ」 2 mL(4 mg)を混合した。

②. 配合薬が溶液の場合

2剤配合の時は、配合薬とオンダンセトロン注射液「サワイ」 2 mL(4 mg)を直接混合した。生理食塩液または5%ブドウ糖注射液を加える時は、配合薬を生理食塩液または5%ブドウ糖注射液に混合した後、オンダンセトロン注射液「サワイ」 2 mL(4 mg)を混合した。

(保存条件)温度：1～30℃(室温) 時間：24時間 貯法：密栓、散光下

<略号>

D. W. : 注射用水 sol. : 添付溶解液 sal. : 生理食塩液 glu. : 5%ブドウ糖注射液

※2007年7月作成の配合変化試験成績を掲載した。

オンダンセトロン注射液 2 mg/ 4 mg「サワイ」 配合変化試験成績

A. 輸液類との配合

分類	配 合 薬 剤			当社製剤 配合量	配 合 結 果					
	品 名(会社名) (配合前の性状、pH)	成分名または 分類名	配合量		配合直後	1 時間後	3 時間後	6 時間後	24 時間後	
輸 液 類	大塚糖液 5 % (大塚工場 = 大塚製薬) (無色澄明、pH5.16)	ブドウ糖	100mL	4mg/2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					pH	4.77	4.42	4.32	4.25	4.42
					含量(%)	100.0	—	—	—	100.8
	キシリット注 5 % (扶桑) (無色澄明、pH5.92)	キシリトール	500mL	4mg/2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					pH	5.32	5.02	4.96	4.88	5.14
					含量(%)	100.0	—	—	—	100.7
	アミノフリード (大塚工場 = 大塚製薬) (無色澄明、pH6.70)	混合アミノ酸・ ブドウ糖・無機 塩類製剤	500mL	4mg/2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					pH	6.68	6.63	6.59	6.55	6.57
					含量(%)	100.0	—	—	—	97.7
	フルカリック 2 号 (テルモ = 田辺) (淡黄色澄明、pH5.28)	混合アミノ酸・ブ ドウ糖・無機塩 類・ビタミン製剤	1003mL	4mg/2mL	外観	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	5.27	5.23	5.20	5.17	5.25
					含量(%)	100.0	—	—	—	100.4
	大塚生食注 (大塚工場 = 大塚製薬) (無色澄明、pH5.94)	生理食塩液	100mL	4mg/2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					pH	4.69	4.65	4.38	4.37	4.50
					含量(%)	100.0	—	—	—	100.1
	ソリター-T 3 号 (味の素 = 味の素ファルマ) (無色澄明、pH5.10)	乳酸ナトリウ ム・無機塩類・ 糖類剤(維持液)	500mL	4mg/2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					pH	5.07	5.05	5.02	5.00	5.11
					含量(%)	100.0	—	—	—	100.0
	ヴィーンD注 (興和創薬) (無色澄明、pH5.39)	酢酸リンゲル 液(ブドウ糖 加)	500mL	4mg/2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					pH	5.36	5.34	5.31	5.30	5.40
					含量(%)	100.0	—	—	—	100.2
ラクテックG注 (大塚工場 = 大塚製薬) (無色澄明、pH6.54)	乳酸リンゲル 液(ソルビトール 加)	500mL	4mg/2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	6.27	6.25	6.25	6.21	6.29	
				含量(%)	100.0	—	—	—	100.4	
ポタコールR (大塚工場 = 大塚製薬) (無色澄明、pH4.86)	乳酸リンゲル 液(マルトース 加)	500mL	4mg/2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	4.82	4.81	4.78	4.77	4.87	
				含量(%)	100.0	—	—	—	100.0	

分類	配合薬剤			当社製剤 配合量	配合結果					
	品名(会社名) (配合前の性状、pH)	成分名または 分類名	配合量		配合直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後	
抗腫瘍製剤	タキソール注(0.5mL) (サノフィ・アベンティス) (無色澄明、pH4.69)	ドセタキセル 水和物	100mg/2.5mL +sol.7.5mL +sal.500mL	4mg/2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					pH	4.52	4.52	4.49	4.53	4.50
					含量(%)	100.0	—	—	—	100.2
	タキソール注射液100mg (プリストル・マイヤーズ) (無色澄明、pH5.80)	パクリタキセル	300mg/50mL+ sal.500mL	4mg/2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					pH	5.09	5.09	5.08	5.04	5.03
					含量(%)	100.0	—	—	—	102.2
	タキソール注射液30mg (プリストル・マイヤーズ) (無色澄明、pH5.63)	パクリタキセル	120mg/20mL+ sal.250mL	4mg/2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					pH	4.80	4.81	4.81	4.78	4.85
					含量(%)	100.0	—	—	—	101.1
	オンコピン注射用1mg (日本化薬) (無色澄明、pH5.64)	ピンクリスチン 硫酸塩	9mg/ sal.250mL	4mg/2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					pH	4.85	4.81	4.77	4.76	4.79
					含量(%)	100.0	—	—	—	100.2
オンコピン注射用1mg (日本化薬) (無色澄明、pH4.82)	ピンクリスチン 硫酸塩	9mg/ glu.250mL	4mg/2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	4.50	4.49	4.47	4.47	4.47	
				含量(%)	100.0	—	—	—	100.2	
パラプラチン注射液450mg (プリストル・マイヤーズ) (無色澄明、pH6.03)	カルボプラチン	600mg/60mL +sal.250mL	4mg/2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	5.38	5.49	5.52	5.65	6.01	
				含量(%)	100.0	—	—	—	99.8	
パラプラチン注射液450mg (プリストル・マイヤーズ) (無色澄明、pH5.42)	カルボプラチン	600mg/60mL +glu.250mL	4mg/2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	4.95	4.93	5.02	5.12	5.30	
				含量(%)	100.0	—	—	—	99.7	
カルボプラチン点滴静注液450mg「サワイ」 (沢井) (無色澄明、pH5.99)	カルボプラチン	600mg/60mL +sal.250mL	4mg/2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	5.24	5.32	5.43	5.55	5.89	
				含量(%)	100.0	—	—	—	99.5	
カルボプラチン点滴静注液450mg「サワイ」 (沢井) (無色澄明、pH5.51)	カルボプラチン	600mg/60mL +glu.250mL	4mg/2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	4.82	4.87	4.95	5.02	5.18	
				含量(%)	100.0	—	—	—	99.4	
カルボメルク注射液1%(45mL) (メルク=日本化薬) (無色澄明、pH6.25)	カルボメルク	600mg/60mL +sal.250mL	4mg/2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	5.37	5.28	5.32	5.37	5.76	
				含量(%)	100.0	—	—	—	99.4	
カルボメルク注射液1%(45mL) (メルク=日本化薬) (無色澄明、pH5.60)	カルボメルク	600mg/60mL +glu.250mL	4mg/2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	4.80	4.82	4.81	4.89	5.20	
				含量(%)	100.0	—	—	—	99.8	
ランダ注(50mg/100mL) (日本化薬) (無色澄明、pH4.12)	シスプラチン	150mg/300mL+ sal.600mL	4mg/2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	4.09	4.11	4.09	4.10	4.15	
				含量(%)	100.0	—	—	—	99.5	
ランダ注(50mg/100mL) (日本化薬) (無色澄明、pH4.03)	シスプラチン	150mg/300mL+ glu.600mL	4mg/2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	3.98	3.99	3.98	4.00	4.03	
				含量(%)	100.0	—	—	—	99.7	
塩酸バンコマイシン点滴静注用0.5g (リリー=塩野義) (無色澄明、pH3.75)	バンコマイシン 塩酸塩	0.5g(力価) /D.W.10mL+ glu.100mL	4mg/2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	3.72	3.72	3.71	3.70	3.74	
				含量(%)	100.0	—	—	—	100.3	
注射用タゴシッド200mg (サノフィ・アベンティス=アステラス) (無色澄明、pH7.36)	テイコブラニン	200mg(力価)+ sal.100mL	4mg/2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	6.97	6.97	6.94	6.94	6.96	
				含量(%)	100.0	—	—	—	100.2	
ハベカシン注射液75mg (明治製菓) (無色澄明、pH6.71)	アルベカシン 硫酸塩	75mg(力価) /1.5mL +sal.100mL	4mg/2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	6.58	6.57	6.58	6.55	6.54	
				含量(%)	100.0	—	—	—	100.1	
注射用マキシペーム1g (プリストル・マイヤーズ) (微黄色澄明、pH4.59)	セフェピム塩酸塩	1g(力価)+ sal.100mL	4mg/2mL	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明	
				pH	4.63	4.63	4.64	4.63	4.68	
				含量(%)	100.0	—	—	—	99.3	

分類	配 合 薬 剤			当社製剤 配合量	配 合 結 果					
	品 名(会社名) (配合前の性状、pH)	成分名または 分類名	配合量		配合直後	1 時間後	3 時間後	6 時間後	24 時間後	
抗 生 物 質 製 剤	ファーストシン静注用 1g (武田) (淡黄色澄明、pH8.17)	セフォゾプラン 塩酸塩	1g(力価)+ sal. 100mL	4mg/2mL	外観	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	7.96	7.98	7.95	7.91	7.81
					含量(%)	100.0	—	—	—	95.5
	フィニバックス点滴用0.25g (塩野義) (無色澄明、pH5.45)	ドリベネム水和物	0.25g(力価)+ sal. 100mL	4mg/2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					pH	4.80	4.78	4.79	4.80	4.62
					含量(%)	100.0	—	—	—	99.1
	オメガシン点滴用0.3g (ワイズ=明治製菓) (無色澄明、pH5.09)	ピアベネム	0.3g(力価)+ sal. 100mL	4mg/2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					pH	4.70	4.71	4.65	4.59	4.49
					含量(%)	100.0	—	—	—	99.7
メロベン点滴用0.5g (大日本住友) (無色澄明、pH7.83)	メロベネム水和物	0.5g(力価)+ sal. 100mL	4mg/2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明、白色浮遊物	無色澄明、白色浮遊物	
				pH	7.84	7.83	7.82	7.80	7.74	
				含量(%)	100.0	99.5	95.5	91.3	82.1	
チエナム点滴用(0.25g) (万有) (無色澄明、pH7.30)	イミベネム・ シラスチン ナトリウム	1バイアル+ sal. 100mL	4mg/2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明	
				pH	7.11	7.07	6.99	6.90	6.57	
				含量(%)	100.0	—	—	—	100.6	
カルベニン点滴用0.5g (第一三共) (淡黄色澄明、pH6.68)	パニベネム・ ベタミプロン	1バイアル+ sal. 100mL	4mg/2mL	外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	黄色澄明	
				pH	6.38	6.33	6.24	6.12	5.77	
				含量(%)	100.0	—	—	—	99.5	
ファンガード点滴用50mg (アステラス) (無色澄明、pH5.95)	ミカファンギン ナトリウム	50mg(力価)+ sal. 100mL	4mg/2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	4.53	4.54	4.52	4.50	4.53	
				含量(%)	100.0	—	—	—	100.4	
ジフルカン静注液200mg (ファイザー) (無色澄明、pH5.99)	フルコナゾール	200mg/ 100mL	4mg/2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	4.46	4.46	4.44	4.43	4.46	
				含量(%)	100.0	—	—	—	100.0	

