

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

注射用抗アルドステロン剤
水分・電解質代謝改善剤カンレノ酸カリウム 静注用100mg「サワイ」
カンレノ酸カリウム 静注用200mg「サワイ」

POTASSIUM CANRENOATE for Intravenous Injection [SAWAI]

注射用カンレノ酸カリウム

剤形	注射剤(凍結乾燥品)
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	静注用100mg：1バイアル中日局カンレノ酸カリウム100mg含有 静注用200mg：1バイアル中日局カンレノ酸カリウム200mg含有
一般名	和名：カンレノ酸カリウム(JAN) 洋名：Potassium Canrenoate(JAN)
製造販売承認年月日 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：2011年7月15日(静注用100mg) 2011年1月28日(静注用200mg：販売名変更) 薬価基準収載年月日：2011年11月28日(静注用100mg) 2011年11月28日(静注用200mg：販売名変更) 発売年月日：2011年11月28日(静注用100mg) 1990年10月1日(静注用200mg)
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：06-7708-8966 医療関係者向け総合情報サイト： https://med.sawai.co.jp/

本IFは2023年3月改訂の電子添文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—

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書(以下、添付文書)がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者(以下、MR)等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム(以下、IFと略す)が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬)学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構(以下、PMDA)の医療用医薬品情報検索のページ(<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

IFの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従ってIFを作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V. 5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IFを日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・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	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	19
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	19
2. 製品の治療学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由	19
3. 製品の製剤学的特性	1	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	19
4. 適正使用に関して周知すべき特性	2	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	19
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	2	5. 重要な基本的注意とその理由	19
6. RMPの概要	2	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	19
II. 名称に関する項目	3	7. 相互作用	21
1. 販売名	3	8. 副作用	22
2. 一般名	3	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	23
3. 構造式又は示性式	3	10. 過量投与	23
4. 分子式及び分子量	3	11. 適用上の注意	23
5. 化学名(命名法)又は本質	3	12. その他の注意	23
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	4	IX. 非臨床試験に関する項目	25
III. 有効成分に関する項目	5	1. 薬理試験	25
1. 物理化学的性質	5	2. 毒性試験	25
2. 有効成分の各種条件下における安定性	5	X. 管理的事項に関する項目	26
3. 有効成分の確認試験法、定量法	5	1. 規制区分	26
IV. 製剤に関する項目	6	2. 有効期間	26
1. 剤形	6	3. 包装状態での貯法	26
2. 製剤の組成	6	4. 取扱い上の注意	26
3. 添付溶解液の組成及び容量	7	5. 患者向け資材	26
4. 力価	7	6. 同一成分・同効薬	26
5. 混入する可能性のある夾雑物	7	7. 国際誕生年月日	26
6. 製剤の各種条件下における安定性	7	8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準 収載年月日、販売開始年月日	27
7. 調製法及び溶解後の安定性	9	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	27
8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	10	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその 内容	27
9. 溶出性	11	11. 再審査期間	27
10. 容器・包装	11	12. 投薬期間制限に関する情報	27
11. 別途提供される資材類	12	13. 各種コード	28
12. その他	12	14. 保険給付上の注意	28
V. 治療に関する項目	13	XI. 文献	29
1. 効能又は効果	13	1. 引用文献	29
2. 効能又は効果に関連する注意	13	2. その他の参考文献	29
3. 用法及び用量	13	XII. 参考資料	30
4. 用法及び用量に関連する注意	13	1. 主な外国での発売状況	30
5. 臨床成績	13	2. 海外における臨床支援情報	30
VI. 薬効薬理に関する項目	15	XIII. 備考	31
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	15	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	31
2. 薬理作用	15	2. その他の関連資料	31
VII. 薬物動態に関する項目	16		
1. 血中濃度の推移	16		
2. 薬物速度論的パラメータ	16		
3. 母集団(ポピュレーション)解析	17		
4. 吸収	17		
5. 分布	17		
6. 代謝	17		
7. 排泄	18		
8. トランスポーターに関する情報	18		
9. 透析等による除去率	18		
10. 特定の背景を有する患者	18		
11. その他	18		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

カンレノ酸カリウム静注用100mg/静注用200mg「サワイ」は、日局カンレノ酸カリウムを含有する注射用抗アルドステロン剤、水分・電解質代謝改善剤である。

カンレノ酸カリウムは、スピロラク톤の合成中間体であるcanrenoic acidのカリウム塩である。¹⁾

本剤は、後発医薬品として下記通知に基づき、製造方法[静注用100mg]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。

	カンレノ酸カリウム 静注用100mg「サワイ」	ガスクール注200(旧販売名)
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(平成21年3月4日 薬食発第0304004号により一部 改正)	昭和55年5月30日 薬発第698 号
承認	2011年7月	1989年11月
上市	2011年11月	1990年10月

1999年8月に効能・効果、用法・用量を一部変更した。[ガスクール注200(旧販売名)](X. -9. 参照)

ガスクール注200は、「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」(平成12年9月19日付 医薬発第935号)に基づき、2006年12月に「ガスクール静注用200mg」へ、また、「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)に基づき、2011年11月に『カンレノ酸カリウム静注用200mg「サワイ」』に販売名を変更した。

カンレノ酸カリウム静注用100mg「サワイ」は、「後発医薬品の必要な規格を揃えること等について」(平成18年3月10日付 医政発第0310001号)に基づき、上市に至った。

2. 製品の治療学的特性

- 1) カリウム保持性利尿薬である。¹⁾
- 2) 抗アルドステロン作用を有し、静注で使用され速効性である。¹⁾(VI. -2. 参照)
- 3) 重大な副作用として、ショック、電解質異常(高カリウム血症、低ナトリウム血症、高ナトリウム血症、低クロール血症、高クロール血症等)が報告されている。(VIII. -8. 参照)

3. 製品の製剤学的特性

- 1) バイアル製剤である。

I. 概要に関する項目

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

(2023年4月10日時点)

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

II. 名称に関する項目

1. 販売名

1) 和名

カンレノ酸カリウム静注用100mg「サワイ」

カンレノ酸カリウム静注用200mg「サワイ」

2) 洋名

POTASSIUM CANRENOATE for Intravenous Injection [SAWAI]

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)

カンレノ酸カリウム(JAN)

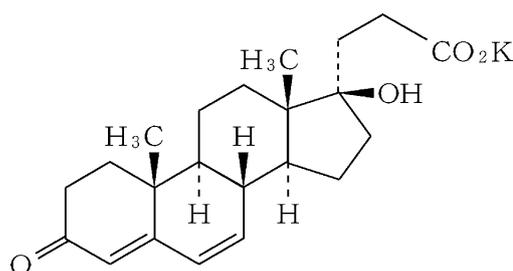
2) 洋名(命名法)

Potassium Canrenoate(JAN、INN)

3) ステム(stem)

-renone : aldosterone antagonists, spironolactone derivatives

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : $C_{22}H_{29}KO_4$

分子量 : 396.56

5. 化学名(命名法)又は本質

Monopotassium 17-hydroxy-3-oxo-17 α -pregna-4,6-diene-21-carboxylate (IUPAC)

II. 名称に関する項目

6. 慣用名、別名、略号、記号番号
特になし

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

1) 外観・性状

微黄白色～微黄褐色の結晶性の粉末である。

2) 溶解性

水に溶けやすく、メタノールにやや溶けやすく、エタノール(95)にやや溶けにくく、クロロホルム又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

3) 吸湿性

乾燥減量：0.5%以下(1g、105℃、4時間)

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

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$ ：-71～-76°(乾燥後、0.2g、メタノール、20mL、100mm)

比吸光度 $E_{1cm}^{1\%}$ (285nm)：660[本品のメタノール溶液(1→100000)]¹⁾

pH：本品1.0gを水20mLに溶かした液のpHは8.4～9.4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>

日局「カンレノ酸カリウム」の確認試験に準ずる。

1) 紫外線照射による蛍光及び呈色の確認

2) 紫外可視吸光度測定法

3) 赤外吸収スペクトル測定法

4) カリウム塩の定性反応

<定量法>

日局「カンレノ酸カリウム」の定量法に準ずる。(電位差滴定法)

IV. 製剤に関する項目

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

1) 剤形の区別

カンレノ酸カリウム静注用100mg/200mg「サワイ」：用時溶解して用いる注射剤

2) 製剤の外観及び性状

微黄色～淡黄色の塊の凍結乾燥品

3) 識別コード

該当しない

4) 製剤の物性

	カンレノ酸カリウム静注用 100mg「サワイ」	カンレノ酸カリウム静注用 200mg「サワイ」
pH	9～10 (1バイアル/10mL 5%ブドウ糖注射液、生理食塩液又は注射用水)	9～10 (1バイアル/20mL 5%ブドウ糖注射液、生理食塩液又は注射用水)
浸透圧比 (生理食塩液に対する比)	約1.2 (1バイアル/10mL 5%ブドウ糖注射液又は生理食塩液) 約0.2 (1バイアル/10mL 注射用水)	約1.2 (1バイアル/20mL 5%ブドウ糖注射液又は生理食塩液) 約0.2 (1バイアル/20mL 注射用水)

5) その他

バイアル内は窒素置換している。

2. 製剤の組成

1) 有効成分(活性成分)の含量及び添加剤

品名	カンレノ酸カリウム静注用 100mg「サワイ」	カンレノ酸カリウム静注用 200mg「サワイ」
有効成分 [1バイアル中]	日局カンレノ酸カリウム 100mg	日局カンレノ酸カリウム 200mg
添加剤 [1バイアル中]	トロメタモール 5mg	L-リシン塩酸塩 4mg pH調節剤

2) 電解質等の濃度

該当資料なし

3) 熱量

該当資料なし

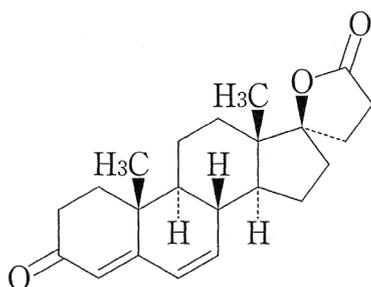
3. 添付溶解液の組成及び容量

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

カンレノン〔1〕が類縁物質として混入することが予想される。¹⁾

〔1〕

6. 製剤の各種条件下における安定性

●カンレノ酸カリウム静注用100mg「サワイ」

1) バイアル品の安定性(加速試験)²⁾

カンレノ酸カリウム静注用100mg「サワイ」(ガラスバイア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、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	微黄色～淡黄色の塊であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
pH	規格に適合	同左
純度試験	規格に適合	同左
エンドトキシン試験	0.025EU/mg 未満	同左
質量偏差試験	規格に適合	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※	103.2	102.9

※：表示量に対する含有率(%)

IV. 製剤に関する項目

2) 光下安定性試験³⁾

カンレノ酸カリウム静注用100mg「サワイ」(ガラスバイアルに充てんしたもの)について、散光下で保存し、安定性試験を行った。

その結果、性状変化が観察された。

保存条件	イニシャル	光(総照射量60万lx・hr)
性状	微黄色の塊であった	黄色味が増した(規格内)
純度試験	問題なし	問題なし
pH	9.5	9.5
定量試験※	98.9	99.4

※：表示量に対する含有率(%)

●カンレノ酸カリウム静注用200mg「サワイ」

1) バイアル品の安定性(加速試験)⁴⁾

カンレノ酸カリウム静注用200mg「サワイ」(ガラスバイア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、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	微黄色～淡黄色の塊の凍結乾燥品であった	同左
pH	9.33(5%ブドウ糖注射液)	9.30
	9.59(生理食塩液)	9.59
	9.63(注射用蒸留水)	9.57
浸透圧比	1.20(5%ブドウ糖注射液)	1.20
	1.17(生理食塩液)	1.17
	0.18(注射用蒸留水)	0.17
確認試験	規格に適合	同左
純度試験	規格に適合	同左
発熱性物質試験	陰性であった	同左
不溶性異物検査	不溶性異物を認めなかった	同左
無菌試験	菌の発育を認めなかった	同左
定量試験※	100.2	99.9

※：表示量に対する含有率(%)

2) バイアル品の安定性(長期保存試験)⁴⁾

カンレノ酸カリウム静注用200mg「サワイ」(ガラスバイア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、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	室温・遮光 3年
性状	微黄色～淡黄色の塊の凍結乾燥品であった	同左
pH	9.3(5%ブドウ糖注射液)	9.1
	8.8(生理食塩液)	8.8
	9.1(注射用蒸留水)	9.3
水分	1.3%	2.3%
純度試験	規格に適合	同左
定量試験※	102.2	100.6

※：表示量に対する含有率(%)

3) 光下安定性試験⁵⁾

カンレノ酸カリウム静注用200mg「サワイ」(ガラスバイアルに充てんしたもの)について、散光下で保存し、安定性試験を行った。

その結果、性状変化が観察された。

保存条件	イニシャル	光(総照射量60万lx・hr)
性状	微黄色の塊であった	黄色味が増した(規格内)
純度試験	問題なし	問題なし
pH	9.3	9.3
定量試験※	101.2	102.8

※：表示量に対する含有率(%)

7. 調製法及び溶解後の安定性

＜溶解後の安定性＞

●カンレノ酸カリウム静注用100mg「サワイ」⁶⁾

カンレノ酸カリウム静注用100mg「サワイ」の溶解液(1バイアルを各溶解液10mLで溶解)について、各保存条件下で24時間保存し、経時的に溶解後の安定性試験を行った。

その結果、以下の結果が得られた。

溶解液	保存条件	試験項目	時間				
			イニシャル	1時間後	3時間後	5時間後	24時間後
5%ブドウ糖注射液	40℃・遮光	性状	淡黄色澄明	同左	同左	同左	同左
		pH	9.1	9.1	9.1	9.2	9.4
		定量試験※	103.6	102.8	102.6	103.5	100.1
	室温・遮光	性状	淡黄色澄明	同左	同左	同左	同左
		pH	9.1	9.1	9.1	9.1	9.1
		定量試験※	102.5	103.6	102.6	102.0	101.8
生理食塩液	40℃・遮光	性状	淡黄色澄明	同左	同左	同左	同左
		pH	9.4	9.4	9.5	9.7	9.8
		定量試験※	102.7	102.8	103.2	102.3	101.6
	室温・遮光	性状	淡黄色澄明	同左	同左	同左	同左
		pH	9.4	9.5	9.5	9.5	9.7
		定量試験※	103.4	103.2	102.8	101.8	102.3
注射用水	40℃・遮光	性状	淡黄色澄明	同左	同左	同左	同左
		pH	9.4	9.6	9.5	9.7	10.0
		定量試験※	103.7	102.9	102.2	101.3	101.6
	室温・遮光	性状	淡黄色澄明	同左	同左	同左	同左
		pH	9.4	9.6	9.6	9.5	9.6
		定量試験※	102.4	102.4	102.9	103.9	102.2

※：表示量に対する含有率(%)

IV. 製剤に関する項目

●カンレノ酸カリウム静注用200mg「サワイ」⁴⁾

カンレノ酸カリウム静注用200mg「サワイ」の溶解液(カンレノ酸カリウム10mg/mL注射用水)について、各保存条件下で24時間保存し、経時的に溶解後の安定性試験を行った。

その結果、以下の結果が得られた。

保存条件	4℃・遮光			室温・散光		
	イニシャル	5時間後	24時間後	イニシャル	5時間後	24時間後
性状	微黄色澄明	同左	同左	微黄色澄明	同左	同左
pH	9.56	9.52	9.56	9.57	9.55	9.54
浸透圧比	0.18	—	0.17	0.17	—	0.18
カンレノン	0.09	0.13	0.17	0.10	0.21	0.42
定量試験*	99.7	98.6	99.5	99.0	99.3	99.9

※：表示量に対する含有率(%)

XIII. -2. 参照

8. 他剤との配合変化(物理化学的变化).....

<pH変動試験>

●カンレノ酸カリウム静注用100mg「サワイ」⁷⁾

目的

カンレノ酸カリウム静注用100mg「サワイ」(以下、本製剤と記載)について、pH変動時における物理化学的变化を確認するため、試験を実施する。

方法

本製剤 1 バイアルあたり注射用水10mLで溶解したものに0.1mol/Lの塩酸(HCl)又は水酸化ナトリウム(NaOH)溶液をそれぞれ外観変化が確認されるまで滴加する。ただし、外観変化が確認されない場合の最大滴加量は10mLとする。

滴加前及び滴加直後の検体について以下の試験を実施する。

試験検体、試験項目及び試験回数

ロット番号	6370101
試験項目	pH、外観
試験回数	1回

結果

試験実施：2011年3月

試験検体	規格pH	滴加前		(A)0.1mol/L HCl (B)0.1mol/L NaOH	滴加直後		
		試料pH	外観		最終pH	移動指数	外観
1 バイアル	9~10	9.48	無色澄明	(A)0.14mL	8.44	1.04	白濁
				(B)10mL	12.69	3.21	変化なし

●カンレノ酸カリウム静注用200mg「サワイ」⁸⁾

目的

カンレノ酸カリウム静注用200mg「サワイ」(以下、本製剤と記載)について、pH変動時における物理化学的变化を確認するため、試験を実施する。

方法

本製剤1バイアルあたり注射用水20mLで溶解したものに0.1mol/Lの塩酸(HCl)又は水酸化ナトリウム(NaOH)溶液をそれぞれ外観変化が確認されるまで滴加する。ただし、外観変化が確認されない場合の最大滴加量は10mLとする。

滴加前及び滴加直後の検体について以下の試験を実施する。

試験検体、試験項目及び試験回数

ロット番号	05701
試験項目	pH、外観
試験回数	1回

結果

試験実施：2005年12月

試験検体	規格pH	滴加前		(A)0.1mol/L HCl (B)0.1mol/L NaOH	滴加直後		
		試料pH	外観		最終pH	移動指数	外観
1バイアル	9～10	9.2	無色澄明	(A)0.19mL	8.4	0.8	白濁
				(B)10.0mL	12.7	3.5	変化なし

<配合変化試験>

XIII. -2. 参照

VIII. -11. 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

コアリング防止のため、針刺し時はゴム栓の中心部に針を垂直に挿入すること。

2) 包装

22. 包装

<カンレノ酸カリウム静注用100mg「サワイ」>

10バイアル

<カンレノ酸カリウム静注用200mg「サワイ」>

10バイアル

3) 予備容量

	全満量
カンレノ酸カリウム静注用100mg「サワイ」	約12mL
カンレノ酸カリウム静注用200mg「サワイ」	約16mL

IV. 製剤に関する項目

4) 容器の材質

瓶：無色透明のガラスバイアル

キャップ：ポリプロピレン、アルミニウム

ゴム栓：ゴム

11. 別途提供される資材類

該当しない

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

4. 効能又は効果

経口抗アルドステロン薬の服用困難な下記症状(高アルドステロン症によると考えられる)の改善
 原発性アルドステロン症
 心性浮腫(うっ血性心不全)、肝性浮腫
 開心術及び開腹術時における水分・電解質代謝異常

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 本剤の適用対象は、経口抗アルドステロン薬の服用が困難で、高アルドステロン症によると考えられる症状であり、投与に際しては、特に適応、症状を考慮し、他の治療法によって十分に治療効果が期待できない場合にのみ本剤の投与を考慮すること。
- 5.2 本剤は、経口抗アルドステロン薬の服用が可能になった場合及び所期の効果が認められない場合には速やかに投与を中止すること。

3. 用法及び用量

1) 用法及び用量の解説

6. 用法及び用量

カンレノ酸カリウムとして、通常成人1回100～200mgを1日1～2回、日局ブドウ糖注射液、生理食塩液又は注射用水10～20mLに溶解してゆっくりと静脈内注射する。
 なお、症状により適宜増減するが、1日投与量として600mgを超えないこと。また、投与期間は原則として2週間を超えないこと。

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

本剤の投与期間は、原則として2週間までとし、漫然と長期にわたって投与しないよう留意すること。

5. 臨床成績

1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

2) 臨床薬理試験

該当資料なし

V. 治療に関する項目

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

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

抗アルドステロン作用：カンレノ酸カリウム以外の化合物はない⁹⁾

2. 薬理作用

カンレノ酸カリウム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

18.1 作用機序

カンレノ酸カリウムは抗アルドステロン剤として腎遠位尿細管のナトリウム-カリウム交換部位においてアルドステロンに拮抗することにより、ナトリウム及び水の排泄を促進し、体内のカリウムを保持する¹⁾。

2) 薬効を裏付ける試験成績

18.2 抗アルドステロン作用

アルドステロンを負荷した副腎摘出ラットにカンレノ酸カリウムを筋注したところ、アルドステロンのNa貯留、K排泄作用が阻止され、尿中Na/K比の上昇がみられた¹⁰⁾。

18.3 スピロノラクトンとの力価比較

デオキシコルチコステロンを負荷した副腎摘出ラットにカンレノ酸カリウム又はスピロノラクトンを経口又は皮下投与し、尿中Na/K比を指標として両剤の力価を比較したところ、投与経路のいかんにかかわらず、両剤はほぼ同等の力価を示した¹¹⁾。

18.4 利尿作用

クリアランス法により、イヌにカンレノ酸カリウムを静注した後の腎機能に及ぼす影響を検討したところ、血圧、GFR(糸球体濾過値)及び腎血流量にほとんど影響を及ぼすことなく、明らかな利尿作用が認められた¹²⁾。

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

カンレノ酸カリウム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.....

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

16.1 血中濃度

健康成人にカンレノ酸カリウムを静脈内に投与したところ、主代謝物のカンレノ酸及びカンレノンの和の血漿中からの消失半減期は、分布相で約1時間、排泄相で約9時間であった¹⁾。

3) 中毒域

該当資料なし

4) 食事・併用薬の影響

VIII. -7. 参照

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

VIII. -6. -6) 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

16.4 代謝

健康成人男性に³H-カンレノ酸カリウムを静注し、代謝物を検討したところ、主たる血漿中代謝物はカンレノ酸及びカンレノンであり、尿中にはその他にカンレノ酸のグルクロン酸抱合体が検出された¹³⁾(外国人データ)。

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

VII. 薬物動態に関する項目

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

該当資料なし

7. 排泄

16.5 排泄

健康成人男性に³H-カンレノ酸カリウムを静注したところ、5日以内に投与放射活性の約47%が尿中に、また約14%が糞中に排泄された¹³⁾(外国人データ)。

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)
- 2.1 無尿又は腎不全の患者[腎機能を更に悪化させるおそれがある。また、腎からのカリウム排泄が低下しているため、高カリウム血症を誘発又は増悪させるおそれがある。][9.2.1 参照]
- 2.2 腎機能の進行性悪化状態の患者[9.2.2 参照]
- 2.3 高カリウム血症の患者[高カリウム血症を増悪させるおそれがある。]
- 2.4 エプレレノン、エサキセレノン又はタクロリムスを投与中の患者[10.1 参照]
- 2.5 アジソン病の患者[アジソン病ではアルドステロン分泌低下により、カリウム排泄障害を来しているため、高カリウム血症となるおそれがある。]
- 2.6 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2.7 てんかん等の痙攣性素因のある患者[動物試験で、痙攣誘発及び異常脳波が報告されている。]

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由……………
V. -2. 参照

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由……………
V. -4. 参照

5. 重要な基本的注意とその理由……………

8. 重要な基本的注意
- 8.1 高カリウム血症等の電解質異常があらわれることがあるので、定期的に検査を行うこと。[11.1.2 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

- 9.1 合併症・既往歴等のある患者
- 9.1.1 重篤な冠動脈硬化症又は脳動脈硬化症のある患者
急激な利尿があらわれた場合、急速な血漿量減少、血液濃縮を来し、血栓塞栓症を誘発するおそれがある。
- 9.1.2 減塩療法中の患者
水分・電解質が欠乏し、脱水症状や低ナトリウム血症等があらわれやすくなる。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

2) 腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

9.2.1 腎不全の患者

投与しないこと。腎機能を更に悪化させるおそれがある。また、腎からのカリウム排泄が低下しているため、高カリウム血症を誘発又は増悪させるおそれがある。[2.1 参照]

9.2.2 腎機能の進行性悪化状態の患者

投与しないこと。腎からのカリウム排泄が低下しているため、高カリウム血症を誘発又は増悪させるおそれがある。[2.2 参照]

3) 肝機能障害患者

9.3 肝機能障害患者

ショックがあらわれやすい。また、高カリウム血症が発現するおそれがある。[11.1.1 参照]

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。

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。類薬スピロラクトンでヒト乳汁中へのカンレノ酸の移行が認められている。

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

次の点に注意し、少量から投与を開始するなど患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。

9.8.1 急激な利尿は血漿量の減少を来し、脱水、低血圧等による立ちくらみ、めまい、失神等を起こすことがある。

9.8.2 特に心疾患等で浮腫がある場合は、急激な利尿は急速な血漿量の減少と血液濃縮を来し、脳梗塞等の血栓塞栓症を誘発するおそれがある。

9.8.3 腎機能又は肝機能が低下していることが多いため、高カリウム血症があらわれやすい。

7. 相互作用

1) 併用禁忌とその理由

10.1 併用禁忌(併用しないこと)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
エプレレノン (セララ) エサキセレノン (ミネプロ) タクロリムス (プログラフ) [2.4 参照]	高カリウム血症が発現することがある。	機序:これらの薬剤と本剤の相加・相乗作用による血清カリウム値の上昇。

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
降圧剤 ACE阻害剤 カルシウム拮抗剤 β-遮断剤等 利尿剤 チアジド系利尿剤 ループ利尿剤	降圧作用又は利尿作用を増強するおそれがあるので、これらの薬剤の用量を調節するなど注意する。	機序:降圧剤又は利尿剤と本剤との相加・相乗作用。
カリウム補給 カリウム保持性利尿剤 スピロノラクトン トリアムテレン ACE阻害剤 カプトプリル エナラプリル リシノプリル等 アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬 ロサルタンカリウム カンデサルタンシレキセチル バルサルタン等 アリスキレン シクロスポリン ドロスピレノン	高カリウム血症を誘発することがあるので、血清カリウム値を観察するなど十分注意する。	機序:これらの薬剤と本剤の相加・相乗作用による血清カリウム値の上昇。 危険因子:腎障害患者、高齢者
フィネレノン	血清カリウム値上昇及び高カリウム血症が発現する危険性が增大するおそれがあるので、治療上必要と判断される場合にのみ併用すること。併用する場合には、血清カリウム値をより頻回に測定するなど患者の状態を慎重に観察すること。	

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
リチウム製剤 炭酸リチウム	利尿剤又はACE阻害剤との併用により、リチウム中毒を起こすことが報告されているので、血中リチウム濃度に注意すること。	ナトリウムイオン不足はリチウムイオンの貯留を促進するといわれているため、ナトリウム排泄を促進することにより起こると考えられる。
非ステロイド性消炎鎮痛剤 インドメタシン等	カリウム保持性利尿剤との併用により、腎機能障害患者における重度の高カリウム血症の発現が報告されている。	プロスタグランジン産生が抑制されることにより、カリウム貯留作用による血清カリウム値の上昇が起こると考えられる。 危険因子：腎機能障害
乳酸ナトリウム	乳酸ナトリウムのアルカリ化作用の減弱を来すことがある。	本剤により高カリウム性アシドーシスが惹起され、乳酸ナトリウムのアルカリ化作用と拮抗する可能性がある。
塩化アンモニウム コレステラミン	類薬スピロノラクトンとの併用により代謝性アシドーシスを来すとの報告がある。	これらの薬剤と本剤の相加・相乗作用が起こるおそれがある。

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(頻度不明)

悪心、悪寒・冷汗、発疹、呼吸困難、チアノーゼ、血圧低下等があらわれた場合には、直ちに投与を中止し、輸液、副腎皮質ホルモン製剤、昇圧剤の投与等適切な処置を行うこと。
[9.3 参照]

11.1.2 電解質異常(高カリウム血症、低ナトリウム血症、高ナトリウム血症、低クロール血症、高クロール血症等)

高カリウム血症(4.8%)、低ナトリウム血症(1.3%)、高ナトリウム血症(0.1%)、低クロール血症(0.3%)、高クロール血症(0.1%未満)等の電解質異常があらわれることがある。また、電解質異常に伴い、不整脈等があらわれることがある。[8.1 参照]

2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

	0.1～5%未満 ^{a)}	0.1%未満 ^{a)}	頻度不明
過敏症		発疹等	
血液	白血球増加	白血球減少、貧血	
腎臓	BUN上昇、血清クレアチニン値上昇		
肝臓	AST、ALT、Al-Pの上昇		

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

	0.1～5%未満 ^{a)}	0.1%未満 ^{a)}	頻度不明
消化器	嘔気、嘔吐、下痢	口渇、食欲不振	
精神神経系	頭痛	妄想等	
内分泌	女性型乳房		男性で性欲減退、女性で多毛、声の低音化、月経異常、乳房痛等
投与部位 ^{b)}	注射部位の疼痛		
その他	発熱	全身倦怠感、心悸亢進、胸部不快感、顔面潮紅	

a) 使用成績調査を含む
b) [14. 2. 2参照]

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

<p>14. 適用上の注意</p> <p>14.1 薬剤調製時の注意</p> <p>14.1.1 本剤1バイアルあたり静注用100mgは10mL、静注用200mgは20mLの溶解液に溶解する。</p> <p>14.1.2 はじめに溶解液2～3mLで本剤を溶解し、これを残りの溶解液に混合希釈して調製する。</p> <p>14.1.3 本剤は用時調製すること。調製後、長時間放置すると沈澱が析出することがあるので、溶解後は速やかに使用すること。</p> <p>14.1.4 pH等の変化により配合変化が起こりやすいので、他の薬剤との配合に際しては注意すること。</p> <p>14.2 薬剤投与時の注意</p> <p>14.2.1 本剤は静脈内注射にのみ使用すること。</p> <p>14.2.2 静脈内投与により血管痛を起こすことがあるので、注射部位、注射方法等に十分注意し、注射速度をできるだけ遅くすること。また、注射に際しては血管外に漏出しないよう注意すること。[11.2 参照]</p>

12. その他の注意.....
1) 臨床使用に基づく情報

<p>15.1 臨床使用に基づく情報</p> <p>スピロノラク톤を長期間服用した患者(男女とも)に乳癌が発生したとする症例報告がある。</p>

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

2) 非臨床試験に基づく情報

15.2 非臨床試験に基づく情報

15.2.1 ラットに24ヵ月経口投与した癌原性試験で、肝臓、甲状腺、精巣、乳腺の腫瘍及び骨髄性白血病が、対照群に比し有意に増加したとの報告がある。

15.2.2 類似化合物(スピロノラクトン)をラットに大量投与した慢性毒性試験において、内分泌臓器の腫瘍及び肝臓の増殖性変化がみられたとの報告がある。

IX. 非臨床試験に関する項目

カンレノ酸カリウム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) 安全性薬理試験
該当資料なし
 - 3) その他の薬理試験
該当資料なし

2. 毒性試験……………
 - 1) 単回投与毒性試験
該当資料なし
 - 2) 反復投与毒性試験
該当資料なし
 - 3) 遺伝毒性試験
該当資料なし
 - 4) がん原性試験
VIII. -12. 参照
 - 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

規制区分	
製剤	劇薬、処方箋医薬品 ^{注)}
有効成分	劇薬

注) 注意一医師等の処方箋より使用すること

2. 有効期間

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

光により徐々に着色することがあるので、外箱開封後の保存には注意すること。

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

6. 同一成分・同効薬

同一成分：ソルダクトン静注用100mg/静注用200mg

同効薬：抗アルドステロン剤：カンレノ酸カリウム以外の化合物はない⁹⁾

7. 国際誕生年月日

該当しない

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……………

●カンレノ酸カリウム静注用100mg「サワイ」

製造販売承認年月日：2011年7月15日、承認番号：22300AMX00663000

薬価基準収載年月日：2011年11月28日

販売開始年月日：2011年11月28日

●カンレノ酸カリウム静注用200mg「サワイ」

製造販売承認年月日：2011年1月28日(販売名変更)、承認番号：22300AMX00448000

薬価基準収載年月日：2011年11月28日

販売開始年月日：2011年11月28日

ガスクール静注用200mg(旧販売名)

製造販売承認年月日：2006年5月19日(販売名変更)、承認番号：21800AMX10406000

薬価基準収載年月日：2006年12月8日 経過措置期間満了：2012年8月31日

販売開始年月日：2006年12月8日

ガスクール注200(旧販売名)

製造販売承認年月日：1989年11月7日、承認番号：(01AM)0666

薬価基準収載年月日：1990年7月13日 経過措置期間満了：2007年8月31日

販売開始年月日：1990年10月1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……………

ガスクール注200(旧販売名)

承認年月日：1999年8月20日

効能又は効果内容：効能又は効果の文言の「下記症状の改善」を「下記症状(高アルドステロン症によると考えられる)の改善」に変更した。

用法及び用量内容：用法及び用量に「1日投与量として600mgを超えないこと。また、投与期間は原則として2週間を超えないこと。」の文言を追加した。

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……………

V. -2. 参照

X. 管理的事項に関する項目

13. 各種コード

製品名	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番号	レセプト電算処理 システム用コード
カンレノ酸カリウム 静注用 100mg「サワイ」	2133400D4014	2133400D4022	120988401	622098801
カンレノ酸カリウム 静注用 200mg「サワイ」	2133400D3018	2133400D3034	102678805	620267805

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。

XI . 文 献

1. 引用文献
- 1) 日本薬局方解説書編集委員会編, 第十八改正 日本薬局方解説書, 廣川書店, 2021, C-1498—C-1502.
 - 2) 沢井製薬(株) 社内資料[加速試験] カンレノ酸カリウム静注用100mg「サワイ」
 - 3) 沢井製薬(株) 社内資料[光下安定性試験] カンレノ酸カリウム静注用100mg「サワイ」
 - 4) 沢井製薬(株) 社内資料[安定性試験] カンレノ酸カリウム静注用200mg「サワイ」
 - 5) 沢井製薬(株) 社内資料[光下の安定性試験]カンレノ酸カリウム静注用200mg「サワイ」
 - 6) 沢井製薬(株) 社内資料[溶解後の安定性] カンレノ酸カリウム静注用100mg「サワイ」
 - 7) 沢井製薬(株) 社内資料[配合変化試験]カンレノ酸カリウム静注用100mg「サワイ」
 - 8) 沢井製薬(株) 社内資料[配合変化試験]カンレノ酸カリウム静注用200mg「サワイ」
 - 9) 薬剤分類情報閲覧システム<<https://shinryohoshu.mhlw.go.jp/shinryohoshu/yakuzaiMenu/>>
(2023/4/12 アクセス)
 - 10) 上川やよい他：基礎と臨床, 1974 ; 8 (12) : 3837-3844
 - 11) Kagawa, C. M. et al.:Arch. Int. Pharmacodyn. Ther., 1964 ; 149(1-2) : 8-24
 - 12) 宮崎瑞夫他：大阪市医学会雑誌, 1975 ; 24(4-6) : 277-282
 - 13) Karim, A. et al.:J. Pharm. Sci., 1971 ; 60(5) : 708-715
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

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) 粉砕

該当しない

2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当しない

2. その他の関連資料

<配合変化試験>

●カンレノ酸カリウム静注用100mg「サワイ」⁷⁾

目的

カンレノ酸カリウム静注用100mg「サワイ」(以下、本製剤と記載)を他剤(以下、配合薬剤と記載)と配合した際の物理化学的变化を確認するために試験を実施する。

方法

本製剤と配合薬剤を下記条件で配合及び保存した後、下記試験項目について確認する。

保存条件及び配合方法

配合方法	本製剤 1 バイアルを配合薬剤10mLで溶解する。
保存条件	①室温、遮光下 ②40℃、遮光下

試験検体、試験項目及び試験回数

ロット番号	600IIS0103
試験項目	性状(外観)、pH、定量試験*
試験回数	1回

※：配合直後のカンレノ酸カリウム量を100とし、[]に表示量に対する含有率を示す(%)

結果

①室温(実測値：24.9～25.2℃)、遮光下

試験実施：2009年4月

分類	配合薬剤名 (成分名又は分類名)	試験項目	配合結果				
			配合直後	1時間後	3時間後	5時間後	24時間後
糖 類 剤	大塚糖液5% (ブドウ糖)	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	9.13	9.11	9.07	9.11	9.10
		定量試験 (%)	100.0 [102.5]	101.1	100.1	99.5	99.3
血 液 代 用 剤	大塚生食注 (生理食塩液)	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	9.36	9.48	9.51	9.52	9.65
		定量試験 (%)	100.0 [103.4]	99.8	99.4	98.5	98.9
溶 解 剤	大塚蒸留水 (注射用水)	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	9.39	9.55	9.57	9.50	9.58
		定量試験 (%)	100.0 [102.4]	100.0	100.5	101.5	99.8

●カンレノ酸カリウム静注用200mg「サワイ」⁸⁾

目的

カンレノ酸カリウム静注用200mg「サワイ」(以下、本製剤と記載)を他剤(以下、配合薬剤と記載)と配合した際の物理化学的变化を確認するために試験を実施する。

方法

本製剤と配合薬剤を下記条件で配合及び保存した後、下記試験項目について確認する。

配合方法及び保存条件

配合方法	本製剤1バイアルを配合薬剤で直接溶解する。
保存条件	室温(1~30℃)、散光下(1000lx)、密栓

試験項目及び試験回数

試験項目	性状(外観)、pH、定量試験*
試験回数	1回

※：配合直後のカンレノ酸カリウム量を100とし、[]に表示量に対する含有率を示す(%)

結果

試験実施：2005年7月(試験検体ロット番号：04Y01)

分類	配合薬剤名 (成分名又は分類名)	試験項目	配合結果					
			配合直後	1時間後	2時間後	3時間後	6時間後	24時間後
糖類	大塚糖液5% (ブドウ糖) ①4.40 ②20mL	外観	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	微黄色澄明
		pH	8.84	8.79	8.75	8.70	8.64	8.67
		定量試験(%)	100.0 [96.8]	—	—	—	—	97.7
剤	大塚糖液50% (ブドウ糖) ①3.96 ②20mL	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明 結晶析出	微黄色澄明 結晶析出	微黄色混濁 結晶析出	微黄色混濁 結晶析出
		pH	7.73	7.70	—	—	—	—
		定量試験(%)	100.0 [81.9]	—	—	—	—	—

—：実施なし

