

# 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

## 好中球エラスターゼ阻害剤

### 日本薬局方 注射用シベレスタットナトリウム シベレスタット Na 点滴静注用 100mg「NIG」 Sivelestat Na for I.V. Infusion

剤形	注射剤（凍結乾燥）
製剤の規制区分	処方箋医薬品（注意 - 医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	1バイアル中シベレスタットナトリウム水和物 100mg 含有
一般名	和名：シベレスタットナトリウム水和物 洋名：Sivelestat Sodium Hydrate
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	承認年月日：2014年 8月 15日 薬価基準収載：2022年 5月 25日 発売年月日：2014年 12月 12日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	販 売：武田薬品工業株式会社 発 売 元：日医工株式会社 製造販売元：日医工岐阜工場株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.nichiiko.co.jp/">https://www.nichiiko.co.jp/</a>

本IFは2022年5月改訂（第4版，承継に伴う改訂）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，医薬品医療機器総合機構ホームページ  
<https://www.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

## 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ホームページ（<https://www.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式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、今後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

<b>I. 概要に関する項目</b> .....	1	<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> .....	12
1. 開発の経緯 .....	1	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 .	12
2. 製品の治療学的・製剤学的特性 .....	1	2. 薬理作用 .....	12
<b>II. 名称に関する項目</b> .....	2	<b>VII. 薬物動態に関する項目</b> .....	13
1. 販売名 .....	2	1. 血中濃度の推移・測定法 .....	13
2. 一般名 .....	2	2. 薬物速度論的パラメータ .....	13
3. 構造式又は示性式 .....	2	3. 吸収 .....	13
4. 分子式及び分子量 .....	2	4. 分布 .....	14
5. 化学名（命名法） .....	2	5. 代謝 .....	14
6. 慣用名，別名，略号，記号番号 .....	2	6. 排泄 .....	14
7. CAS 登録番号 .....	2	7. トランスポーターに関する情報 .....	14
8. 透析等による除去率 .....	14		
<b>III. 有効成分に関する項目</b> .....	3	<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b> .....	15
1. 物理化学的性質 .....	3	1. 警告内容とその理由 .....	15
2. 有効成分の各種条件下における安定性 .....	3	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） .	15
3. 有効成分の確認試験法 .....	3	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 .....	15
4. 有効成分の定量法 .....	3	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 .....	15
<b>IV. 製剤に関する項目</b> .....	4	5. 慎重投与内容とその理由 .....	15
1. 剤形 .....	4	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	15
2. 製剤の組成 .....	4	7. 相互作用 .....	15
3. 注射剤の調製法 .....	4	8. 副作用 .....	15
4. 懸濁液，乳剤の分散性に対する注意 .....	4	9. 高齢者への投与 .....	16
5. 製剤の各種条件下における安定性 .....	5	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与 .....	16
6. 溶解後の安定性 .....	7	11. 小児等への投与 .....	16
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化） .....	7	12. 臨床検査結果に及ぼす影響 .....	16
8. 生物学的試験法 .....	7	13. 過量投与 .....	16
9. 製剤中の有効成分の確認試験法 .....	7	14. 適用上の注意 .....	16
10. 製剤中の有効成分の定量法 .....	8	15. その他の注意 .....	16
11. 力価 .....	8	16. その他 .....	16
12. 混入する可能性のある夾雑物 .....	8	<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b> .....	17
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 .....	8	1. 薬理試験 .....	17
14. その他 .....	9	2. 毒性試験 .....	17
<b>V. 治療に関する項目</b> .....	10	<b>X. 管理的事項に関する項目</b> .....	18
1. 効能又は効果 .....	10	1. 規制区分 .....	18
2. 用法及び用量 .....	10		
3. 臨床成績 .....	11		

2. 有効期間又は使用期限 .....	18
3. 貯法・保存条件 .....	18
4. 薬剤取扱い上の注意点 .....	18
5. 承認条件等 .....	18
6. 包装 .....	18
7. 容器の材質 .....	18
8. 同一成分・同効薬 .....	18
9. 国際誕生年月日 .....	18
10. 製造販売承認年月日及び承認番号 .....	18
11. 薬価基準記載年月日 .....	19
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.....	19
13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその 内容.....	19
14. 再審査期間 .....	19
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報 .....	19
16. 各種コード .....	19
17. 保険給付上の注意 .....	19
<b>X I. 文献</b> .....	<b>20</b>
1. 引用文献 .....	20
2. その他の参考文献 .....	20
<b>X II. 参考資料</b> .....	<b>20</b>
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
<b>X III. 備考</b> .....	<b>21</b>
その他の関連資料 .....	21

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

本剤は、シベレスタットナトリウム水和物を有効成分とする好中球エラスターゼ阻害剤である。

「シベレスタット Na 点滴静注用 100mg 「テバ」」は、武田テバファーマ株式会社（旧テバ製薬株式会社）が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験等を実施し、2014年8月15日に承認を取得し、2014年12月12日に販売を開始した。（薬食発第0331015号（平成17年3月31日）に基づき承認申請）

2022年5月1日、武田テバファーマ株式会社から日医工岐阜工場株式会社に製造販売承認が承継され、その際に販売名の屋号を「テバ」から「NIG」に変更した。

2022年5月25日に薬価収載され、日医工株式会社が販売を開始した。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤は、シベレスタットナトリウム水和物を有効成分とする好中球エラスターゼ阻害剤である。
- (2) 医療事故防止を配慮し、バイアルラベルには副片付きラベルを用いている。
- (3) 重大な副作用（頻度不明）として、呼吸困難、白血球減少、血小板減少、肝機能障害、黄疸が報告されている。

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

シベレスタット Na 点滴静注用 100mg 「NIG」

#### (2) 洋名

Sivelestat Na for I.V. Infusion

#### (3) 名称の由来

一般名より

### 2. 一般名

#### (1) 和名 (命名法)

シベレスタットナトリウム水和物 (JAN)

#### (2) 洋名 (命名法)

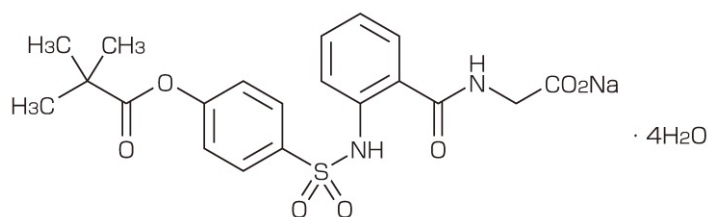
Sivelestat Sodium Hydrate (JAN)

#### (3) ステム

酵素阻害薬: -stat

エステラーゼ阻害薬: -elestat

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式:  $C_{20}H_{21}N_2NaO_7S \cdot 4H_2O$

分子量: 528.51

### 5. 化学名 (命名法)

Monosodium *N*-{2-[4-(2,2-dimethylpropanooyloxy)phenylsulfonylamino]benzoyl} aminoacetate tetrahydrate (IUPAC)

### 6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

特になし

### 7. CAS 登録番号

201677-61-4

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

白色の結晶性の粉末である。

##### (2) 溶解性

メタノールに溶けやすく，エタノール（99.5）に溶けにくく，水にほとんど溶けない。  
水酸化ナトリウム試液に溶ける。

##### (3) 吸湿性

該当資料なし

##### (4) 融点（分解点），沸点，凝固点

融点：約 190℃（分解，ただし 60℃で 2 時間減圧乾燥後）

##### (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

##### (1) 紫外可視吸光度測定法

本品のホウ酸・塩化カリウム・水酸化ナトリウム緩衝液溶液につき吸収スペクトルを測定し，本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき，両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

##### (2) 赤外吸収スペクトル測定法

ペースト法により試験を行い，本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき，両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

##### (3) 定性反応

本品に水を加え，アンモニア試液を加えて溶かした液は，ナトリウム塩の定性反応を呈する。

#### 4. 有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

検出器：紫外吸光光度計

移動相：リン酸二水素カリウム，水，リン酸，アセトニトリル混液



#### IV. 製剤に関する項目

##### 1. 剤形

###### (1) 剤形の区別, 外観及び性状

剤形の区別 : 注射剤 (凍結乾燥)

外観及び性状 : 白色の塊又は粉末

###### (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	7.5~8.5*
浸透圧比	約 0.6* (日局生理食塩液に対する比)

\* : 水 (10mL) に溶かした液

###### (3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

窒素

##### 2. 製剤の組成

###### (1) 有効成分 (活性成分) の含量

1 バイアル中シベレスタットナトリウム水和物を 100mg 含有

###### (2) 添加物

添加物 : D-マンニトール 200mg, pH 調節剤

###### (3) 電解質の濃度

Na : 0.189mEq (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

なし

##### 3. 注射剤の調製法

(1) 通常, 本剤を生理食塩液に溶解した後, 1 日量 (シベレスタットナトリウム水和物として 4.8mg/kg) を 250~500mL の輸液で希釈する。 (「V. 2. 用法及び用量」の項参照)

(2) カルシウムを含む輸液を用いるときは, 本剤の濃度を 1mg/mL 以下として使用すること。

(本剤の濃度が 2mg/mL 以上では沈殿が生じることがある) また, 輸液で希釈することにより pH が 6.0 以下となる場合には, 沈殿が生じることがあるので注意すること。アミノ酸輸液を用いると分解が生じることがあるので, アミノ酸輸液との混注は避けること。

なお, 本剤との配合試験の結果, 配合不可の輸液は, モリアミン S, アミゼット B, アミパレン, アミノレバン, モリプロン F であった。また, 生理食塩液, ブドウ糖注射液 5% は配合可能であった。 (「VIII. 14. 適用上の注意」の項参照)

##### 4. 懸濁液, 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<sup>1)</sup>

### (1) 加速試験

加速試験 (40°C, 75%RH, 6 ヶ月) の結果, シベレスタット Na 点滴静注用 100mg 「NIG」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

◇シベレスタット点滴静注用 100mg 「NIG」 加速試験 [最終包装形態：ガラスバイアル]

試験項目 <規格>	保存期間	
	開始時	6 ヶ月
性状 n=3 <sup>※1</sup> <白色の塊又は粉末>	白色の塊又は粉末	白色の塊又は粉末
確認試験 n=3 <sup>※1</sup> (UV, TLC)	適合	適合
pH n=3 <sup>※1</sup> <7.5~8.5>	7.8±0.0 <sup>※4</sup>	7.8±0.0 <sup>※4</sup>
純度試験 n=3 <sup>※1</sup> <※2>	0.43±0.03 <sup>※4</sup>	0.76±0.02 <sup>※4</sup>
エンドトキシン (EU/mg) n=3 <sup>※1</sup> <25EU/mg 未満>	<0.75	<0.75
製剤均一性 n=3 <sup>※1</sup> <15%以下>	適合	適合
不溶性異物 n=3 <sup>※1</sup> <澄明で, 明らかに認められる 不溶性異物を含まない>	適合	適合
不溶性微粒子 (個/容器) n=3 <sup>※1</sup> <①10µm 以上: 6000 個以下/容器 ②25µm 以上: 600 個以下/容器>	①2~25 ②0	①0~2 ②0
無菌試験 n=3 <sup>※1</sup> <微生物の増殖が観察されない>	適合	適合
含量 (%) <sup>※3</sup> n=3 <sup>※1</sup> <95.0~105.0%>	98.5±0.4 <sup>※4</sup>	99.0±0.6 <sup>※4</sup>

※1 : 3 ロット 各ロット n=3

※2 : RRT 約 0.25 の類縁物質 : 3.0%以下

※3 : 表示量に対する含有率 (%)

※4 : 平均値±標準偏差 (SD)

## (2) 長期保存試験

試験実施期間：2012/11/15～2016/1/12

◇シベレスタット点滴静注用 100mg 「NIG」 長期保存試験 25℃・暗所

[最終包装形態：ガラスバイアル]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状 n=3 <白色の塊又は粉末>	GR001 GR002 GR003	白色の塊又は 粉末	白色の塊又は 粉末	白色の塊又は 粉末	白色の塊又は 粉末
浸透圧比 n=3 <約 0.6>	GR001 GR002 GR003	0.60～0.61 0.60～0.61 0.60～0.62	0.60～0.61 0.59～0.60 0.59～0.60	0.60～0.61 0.59～0.60 0.59～0.60	0.60～0.61 0.60 0.60
確認試験 n=3 (UV, TLC)	GR001 GR002 GR003	適合	適合	適合	適合
pH n=3 <7.5～8.5>	GR001 GR002 GR003	7.75～7.76 7.75～7.76 7.75	7.74～7.77 7.73～7.75 7.74～7.75	7.77 7.77～7.78 7.75～7.76	7.75～7.76 7.78～7.79 7.75～7.76
純度試験 n=3 <※1>	GR001 GR002 GR003	適合	適合	適合	適合
エンドトキシン (EU/mg) n=3 <25EU/mg 未満>	GR001 GR002 GR003	<0.75 <0.75 <0.75	<0.75 <0.75 <0.75	<0.75 <0.75 <0.75	<0.75 <0.75 <0.75
製剤均一性 (%) n=3 (質量偏差試験) <15.0%以下>	GR001 GR002 GR003	0.3～0.4 0.3～0.4 0.2～0.5	0.3～0.4 0.8～1.1 0.8～1.0	0.3～0.5 0.4～0.5 0.5	0.2～0.4 0.3～0.4 0.3～0.6
不溶性異物 n=3 <澄明で、明らかに認められる異物を 含まない>	GR001 GR002 GR003	澄明で、明らかに 認められる異物を 含まなかった	澄明で、明らかに 認められる異物を 含まなかった	澄明で、明らかに 認められる異物を 含まなかった	澄明で、明らかに 認められる異物を 含まなかった
不溶性微粒子 (個/容器) n=3 <①10μm 以上：6000 個以下/容器 ②25μm 以上：600 個以下/容器>	GR001 GR002 GR003	① 4～ 9②0 ①15～25②0 ① 2～ 6②0	①1～2②0 ①1～2②0 ①0～1②0	①0～1②0 ①1～2②0 ①0～5②0	①0～1②0 ①1～2②0 ①0～2②0
無菌試験 n=3 <真菌及び細菌の発育を認めない>	GR001 GR002 GR003	真菌及び細菌の 発育を認めなか った	真菌及び細菌 の発育を認め なかった	真菌及び細菌 の発育を認め なかった	真菌及び細菌 の発育を認め なかった
含量 (%) ※2 n=3 <95.0～105.0%>	GR001 GR002 GR003	98.3～99.5 98.9～99.2 98.5～99.0	98.6～98.9 97.9～98.1 98.0～98.3	98.5～99.0 98.1～98.5 98.5～98.6	98.9～99.1 98.4～98.6 98.3～98.6

※1：6 ヶ月まで：総類縁物質 3.00%以下 6 ヶ月以降：RRT 約 0.25 の類縁物質 3.00%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

—：未実施

## (3) 過酷試験

◇苛酷試験 60℃ [遮光, ガラスバイアル]

試験項目 <規格>	保存期間	
	開始時	3 ヶ月
性状 n=3 <白色の塊又は粉末>	白色の塊又は粉末	白色の塊又は粉末
含量 (%) ※1 n=3 <95.0～105.0%>	97.2±0.3※2	95.5±0.2※2

※1：表示量に対する含有率 (%)

※2：平均値±標準偏差 (SD)

#### (4) 光安定性試験

◇曝光 25℃ [白色蛍光ランプ (1000Lx) , ガラスバイアル (無色, ラベルあり) ]

試験項目 <規格>	保存期間	
	開始時	15日
性状 n=3 <白色の塊又は粉末>	白色の塊又は粉末	白色の塊又は粉末
含量 (%) ※ <sup>1</sup> n=3 <95.0~105.0%>	97.2±0.3※ <sup>2</sup>	96.8±0.3※ <sup>2</sup>

※1 : 表示量に対する含有率 (%)

※2 : 平均値±標準偏差 (SD)

◇曝光 25℃ [白色蛍光ランプ (1000Lx) , ガラスバイアル (無色, ラベルなし) ]

試験項目 <規格>	保存期間	
	開始時	15日
性状 n=3 <白色の塊又は粉末>	白色の塊又は粉末	微黄白色の塊及び粉末 (13日後から色調変化)
含量 (%) ※ <sup>1</sup> n=3 <95.0~105.0%>	97.2±0.3※ <sup>2</sup>	96.0±0.1※ <sup>2</sup>

※1 : 表示量に対する含有率 (%)

※2 : 平均値±標準偏差 (SD)

#### 6. 溶解後の安定性<sup>2)</sup>

保存条件 : 室温

試験方法 : 本品 1 バイアルを 10mL の各配合薬剤で溶解した。調整後, 保存し, 各測定時間で試験を行った。

測定時間 : 溶解直後, 6, 24 時間後

配合薬剤	試験項目	溶解直後	6 時間後	24 時間後
生理食塩液	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	7.6	7.6	7.6
	残存率 (%)	100	100	98
5%ブドウ糖注射液	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	7.7	7.8	7.8
	残存率 (%)	100	99	94
注射用水	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	7.7	7.8	7.8
	残存率 (%)	100	99	98

#### 7. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)

(「X III. 備考」の項参照)

#### 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) 紫外可視吸光度測定法

本品を水に溶かし, ホウ酸・塩化カリウム・水酸化ナトリウム緩衝液を加えた液につき, 吸収スペクトルを測定するとき, 波長 311~315 nm に吸収の極大を示す。

##### (2) 薄層クロマトグラフィー

試料溶液から得た主スポット及び標準溶液から得たスポットの *R<sub>F</sub>* 値は等しい。

**10. 製剤中の有効成分の定量法**

液体クロマトグラフィー

検出器：紫外吸光光度計

移動相：リン酸二水素カリウム，水，リン酸，アセトニトリル混液

**11. 力価**

該当資料なし

**12. 混入する可能性のある夾雑物**

該当資料なし

**13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報**

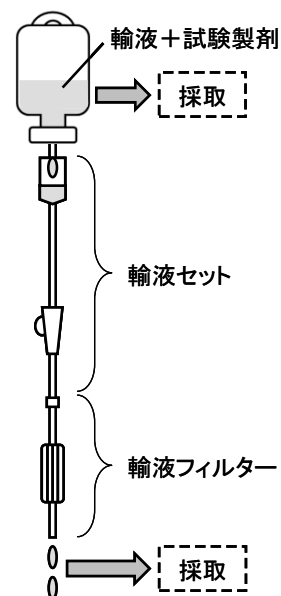
該当資料なし

## 14. その他

### (1) 輸液器具に対する吸着試験<sup>3)</sup>

#### 1) 試験方法

試験製剤	シベレスタットNa点滴静注用100mg 「NIG」
輸液	生理食塩液 500mL (大塚生食注 [株式会社大塚製薬工場])
輸液器具	ニプロ輸液セット ISA-100 ニプロフィルターセット FG-20AY (0.2μm) [ニプロ株式会社]
条件	室温
流速	0.3mL/分
測定時間	輸液器具 通過前, 通過後10分, 6時間, 24時間
方法	<ul style="list-style-type: none"> <li>試験製剤 3 バイアル (300mg) を輸液 500mL に溶解した。</li> <li>輸液容器から配合液の一部を採取した。(通過前)</li> <li>輸液容器にフィルターを装着した輸液セットを接続し, 所定の流速で配合液を滴下させ, 所定の時間に通過液を採取した。(通過後)</li> </ul>
測定項目	外観, シベレスタットナトリウム水和物含量 (液体クロマトグラフィー)



#### 2) 試験結果

測定項目	通過前	通過後		
		10分	6時間	24時間
外観	無色透明	変化なし	変化なし	変化なし
残存率 (%)	100	100	100	99

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

全身性炎症反応症候群に伴う急性肺障害の改善

#### <効能・効果に関連する使用上の注意>

- (1) 本剤は下記の1)及び2)の両基準を満たす患者に投与すること。
  - 1) 全身性炎症反応症候群に関しては、以下の項目のうち、2つ以上を満たすものとする。
    - ①体温 $>38^{\circ}\text{C}$ または $<36^{\circ}\text{C}$ ,
    - ②心拍数 $>90$ 回/分,
    - ③呼吸数 $>20$ 回/分または $\text{PaCO}_2 < 32\text{mmHg}$ ,
    - ④白血球数 $>12,000/\mu\text{L}$ ,  $<4,000/\mu\text{L}$ または桿状球 $>10\%$
  - 2) 急性肺障害に関しては、以下の全項目を満たすものとする。
    - ①肺機能低下（機械的人工呼吸管理下で $\text{PaO}_2/\text{FIO}_2$  300mmHg以下）が認められる。
    - ②胸部X線所見で両側性に浸潤陰影が認められる。
    - ③肺動脈楔入圧が測定された場合には、肺動脈楔入圧 $\leq 18\text{mmHg}$ 、測定されない場合には、左房圧上昇の臨床所見を認めない。
- (2) 4臓器以上の多臓器障害を合併する患者、熱傷、外傷に伴う急性肺障害患者には投与しないことが望ましい。[4臓器以上の多臓器障害を合併する患者、熱傷、外傷に伴う急性肺障害患者を除外せずに、ARDS Networkの基準に準拠して実施された外国臨床試験において、シベレスタットナトリウム製剤投与群ではプラセボ群と比較し、Ventilator Free Days (VFD：28日間での人工呼吸器から離脱した状態での生存日数)及び28日死亡率で差は認められず、180日死亡率ではプラセボ群と比較して統計学的に有意に高かったとの報告がある]
- (3) 高度な慢性呼吸器疾患を合併する患者については、有効性及び安全性は確立していない。

### 2. 用法及び用量

通常、本剤を生理食塩液に溶解した後、1日量（シベレスタットナトリウム水和物として4.8mg/kg）を250～500mLの輸液で希釈し、24時間（1時間当たり0.2mg/kg）かけて静脈内に持続投与する。投与期間は14日以内とする。

#### <用法・用量に関連する使用上の注意>

- (1) 本剤の投与は肺障害発症後72時間以内に開始することが望ましい。
- (2) 症状に応じてより短期間で投与を終了することも考慮すること。なお、本剤投与5日後の改善度が低い場合には、その後の改善度（14日後）も低いことが示されている。
- (3) 調製時：アミノ酸輸液との混注は避けること。  
また、カルシウムを含む輸液を用いる場合（本剤の濃度が2mg/mL以上）や輸液で希釈することによりpHが6.0以下となる場合は沈殿が生じることがあるので注意すること。（「適用上の注意」の項参照）

### **3. 臨床成績**

#### **(1) 臨床データパッケージ**

該当資料なし

#### **(2) 臨床効果**

該当資料なし

#### **(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

##### **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

なし

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序<sup>4)</sup>

シベレスタットナトリウム水和物は、全身性炎症反応症候群に伴う急性肺障害の改善に用いるが、この疾患における重要な障害因子として注目されているのがタンパク分解酵素の一つである好中球エラスターゼであり、この酵素を選択的に阻害する。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

#### (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・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<sup>4)</sup>**

健康成人に1時間当たり0.5mg/kgで2時間静脈内投与したとき

血漿中濃度：11.678  $\mu$ g/mL

AUC：61.113  $\mu$ g·hr/mL

血漿中半減期：2→6hrで131.4分，6→10hrで199.9分

#### **(4) 中毒域**

該当資料なし

#### **(5) 食事・併用薬の影響**

該当記載事項なし

#### **(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**

該当資料なし

#### **(3) バイオアベイラビリティ**

該当資料なし

#### **(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**

該当資料なし

### **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

(「Ⅷ. 10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与」の項参照)

##### (3) 乳汁への移行性

(「Ⅷ. 10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与」の項参照)

##### (4) 髄液への移行性

該当資料なし

##### (5) その他の組織への移行性

該当資料なし

#### 5. 代謝

##### (1) 代謝部位及び代謝経路<sup>4)</sup>

肝臓が本薬の主代謝臓器であり, エステラーゼにより加水分解され, 更にグルクロン酸抱合及び硫酸抱合を受ける。

##### (2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種

該当資料なし

##### (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

#### 6. 排泄

##### (1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

##### (2) 排泄率<sup>4)</sup>

健康成人に 1 時間当たり 0.5mg/kg で 2 時間静脈内投与したとき  
投与 24 時間後までに 81.0%, 投与 48 時間後までに 84.5%が尿中に排泄される。

##### (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

(「Ⅷ. 13. 過量投与」の項参照)

## 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

該当記載事項なし

### 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

（「Ⅴ. 治療に関する項目」の項参照）

### 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

（「Ⅴ. 治療に関する項目」の項参照）

### 5. 慎重投与内容とその理由

該当記載事項なし

### 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

本剤の投与は一般的な急性肺障害の治療法（呼吸管理，循環血液量の補正，抗菌剤等）に代わるものではないので，原疾患に対する適切な治療を実施すること。

### 7. 相互作用

該当記載事項なし

### 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（頻度不明）

- 1) **呼吸困難**：呼吸困難があらわれることがあるので，このような場合には投与を中止し，適切な処置を行うこと。
- 2) **白血球減少，血小板減少**：白血球減少，血小板減少があらわれることがあるので，このような場合には投与を中止し，適切な処置を行うこと。
- 3) **肝機能障害，黄疸**：AST（GOT）・ALT（GPT）の著しい上昇等を伴う肝機能障害，黄疸があらわれることがあるので，観察を十分に行い，このような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

	頻度不明
過 敏 症	発疹等
肝 臓	ビリルビン，AST（GOT），ALT（GPT）， $\gamma$ -GTP，アルカリホスファターゼの上昇，ウロビリノーゲン陽性，LDH 上昇
血 液	好酸球増加，血小板減少，血小板増多，貧血，出血傾向
腎 臓	BUN 上昇，クレアチニン上昇，多尿，尿蛋白増加
そ の 他	高カリウム血症，総蛋白減少，注射部静脈炎

#### (4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

#### (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

- 1) **禁忌**：本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。
- 2) **その他の副作用**：過敏症（発疹等）が現れることがある。

### 9. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので慎重に投与すること。

### 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た場合のみ投与すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない〕
- (2) 投与中は授乳を避けること。〔動物実験において乳汁中への移行が認められている〕

### 11. 小児等への投与

低出生体重児，新生児，乳児，幼児又は小児に対する安全性は確立していない（使用経験がない）。

### 12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当記載事項なし

### 13. 過量投与

該当記載事項なし

### 14. 適用上の注意

調製時：カルシウムを含む輸液を用いるときは，本剤の濃度を 1mg/mL 以下として使用すること。（本剤の濃度が 2mg/mL 以上では沈殿が生じることがある）また，輸液で希釈することにより pH が 6.0 以下となる場合には，沈殿が生じることがあるので注意すること。アミノ酸輸液を用いると分解が生じることがあるので，アミノ酸輸液との混注は避けること。

なお，本剤との配合試験の結果，配合不可の輸液は，モリアミン S，アミゼット B，アミパレン，アミノレバン，モリプロン F であった。また，生理食塩液，ブドウ糖注射液 5% は配合可能であった。

### 15. その他の注意

該当記載事項なし

### 16. その他

該当記載事項なし

## 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」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

該当資料なし

(4) 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	シベレスタット Na 点滴静注用 100mg「NIG」	処方箋医薬品（注意 - 医師等の処方箋により使用すること）
有効成分	シベレスタットナトリウム水和物	なし

### 2. 有効期間又は使用期限

バイアル及び外装に表示の使用期限内に使用すること。（3年：安定性試験結果に基づく）

### 3. 貯法・保存条件

遮光，室温保存

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

#### （1）薬局での取り扱い上の留意点について

（「X. 1. 規制区分」，「X. 3. 貯法，保存方法」の項参照）

#### （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）

（「VIII. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目」の項参照）

#### （3）調剤時の留意点について

（「VIII. 14. 適用上の注意」の項参照）

### 5. 承認条件等

該当しない

### 6. 包装

10 バイアル（1 バイアル中 100mg）

### 7. 容器の材質

無色ガラス製バイアル，ブチルゴム製ゴム栓

### 8. 同一成分・同効薬

同一成分：注射用エラスポール 100

### 9. 国際誕生年月日

不明

### 10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	承認年月日	承認番号
シベレスタット Na 点滴静注用 100mg「NIG」	2014年 8月 15日	22600AMX00978000

旧販売名	承認年月日	承認番号
シベレスタット Na 点滴静注用 100mg「テバ」	2014年 8月 15日	22600AMX00978000

**11. 薬価基準収載年月日**

販売名	薬価基準収載年月日
シベレスタット Na 点滴静注用 100mg「NIG」	2022年 5月 25日

旧販売名	薬価基準収載年月日
シベレスタット Na 点滴静注用 100mg「テバ」	2014年 12月 12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，投薬期間に関する制限は定められていない。

（「V. 2. 用法及び用量」の項参照）

**16. 各種コード**

販売名	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード	HOT(9桁) コード
シベレスタット Na 点滴静注用 100mg「NIG」	3999422D1011 (統一収載コード)	622394603	123946103

旧販売名	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード	HOT(9桁) コード
シベレスタット Na 点滴静注用 100mg「テバ」	3999422D1011 (統一収載コード)	622394601	123946102

**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。



## **X I . 文 献**

### **1. 引用文献**

- 1) 日医工岐阜工場株式会社 社内資料 (安定性試験)
- 2) 日医工岐阜工場株式会社 社内資料 (溶解後の安定性試験)
- 3) 日医工岐阜工場株式会社 社内資料 (輸液器具に対する吸着試験)
- 4) 第十八改正日本薬局方解説書 C-2359, 廣川書店, 東京 (2021)
- 5) 日医工岐阜工場株式会社 社内資料 (配合変化試験)

### **2. その他の参考文献**

なし

## **X II . 参 考 資 料**

### **1. 主な外国での発売状況**

なし

### **2. 海外における臨床支援情報**

なし

### XIII. 備考

#### その他の関連資料

##### 本資料の情報に関する注意

本資料には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。  
試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。  
医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、可否を示すものではない。

#### 配合変化試験・溶解性試験<sup>5)</sup>

##### 【配合変化試験】

保存条件	室温，室内散乱光下（約 500Lx）	
配合方法	本剤 3 バイアル（300mg）を生理食塩液 30mL で溶解	
	I	輸液と配合した。
	II	生理食塩液 300mL と混合した配合薬剤と配合した。
III	生理食塩液で一旦溶解後，生理食塩液 300mL と混合した配合薬剤と配合した。	

##### 【溶解性試験】

試験条件	室温・室内散乱光下
試験方法	本剤 1 バイアル（100mg）に輸液 10mL を加え，ときどき振り混ぜながら 10 分後に外観を目視で確認した。溶解しない場合は更に 10mL を加え，同様の操作を行った。

配合輸液・薬剤 配合量（配合方法） 〔成分名〕	試験項目	配合後の経過時間				溶解性 本剤 1 V 溶解 に必要な液量	
		配合直後	6 時間	24 時間	48 時間		
大塚糖液 5% 500mL（I） 〔ブドウ糖〕	外観	無色澄明	/	無色澄明	無色澄明	10mL	
	pH	7.7		7.7	7.6		
	残存率（%）	100		95	93		
大塚糖液 5% 250mL（I） 〔ブドウ糖〕	外観	無色澄明	/	無色澄明	無色澄明		10mL
	pH	7.7		7.7	7.6		
	残存率（%）	100		94	92		
アミゼット B 輸液 500mL（I） 〔高カロリー輸液用総合アミノ酸製剤〕	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	10mL	
	pH	6.5	6.5	6.5	6.5		
	残存率（%）	100	46	4	0		
アミゼット B 輸液 250mL（I） 〔高カロリー輸液用総合アミノ酸製剤〕	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明		10mL
	pH	6.5	6.5	6.5	6.5		
	残存率（%）	100	47	6	0		
アミノレバン点滴静注 500mL（I） 〔肝不全用アミノ酸製剤〕	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	10mL	
	pH	6.0	6.0	5.9	5.9		
	残存率（%）	100	91	66	46		
アミノレバン点滴静注 250mL（I） 〔肝不全用アミノ酸製剤〕	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明		10mL
	pH	6.1	6.0	6.0	6.0		
	残存率（%）	100	89	65	47		
アミパレン輸液 500mL（I） 〔高カロリー輸液用総合アミノ酸製剤〕	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	10mL	
	pH	6.9	6.9	6.9	6.9		
	残存率（%）	100	19	0	0		
アミパレン輸液 250mL（I） 〔高カロリー輸液用総合アミノ酸製剤〕	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明		10mL
	pH	6.9	6.9	6.9	6.8		
	残存率（%）	100	23	0	0		
ビーフリード輸液 500mL（I） 〔アミノ酸・糖・電解質・ビタミン〕	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	10mL	
	pH	6.8	6.7	6.7	6.7		
	残存率（%）	100	91	69	49		
ビーフリード輸液 250mL（I） 〔アミノ酸・糖・電解質・ビタミン〕	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明		10mL
	pH	6.8	6.8	6.8	6.8		
	残存率（%）	100	91	69	50		

続き

配合輸液・薬剤 配合量（配合方法） 〔成分名〕	試験項目	配合後の経過時間				溶解性 本剤1V溶解 に必要な液量
		配合直後	6時間	24時間	48時間	
フルカリック2号輸液 500mL（I） 〔アミノ酸・糖・電解質・ビタミン〕	外観	黄色澄明	黄色澄明	結晶析出	/	>20mL
	pH	5.3	5.3	5.3		
	残存率（%）	100	98			
フルカリック2号輸液 250mL（I） 〔アミノ酸・糖・電解質・ビタミン〕	外観	黄色澄明	結晶析出	/	/	
	pH	5.4	5.4			
	残存率（%）	100				
モリアミンS注 500mL（I） 〔高カロリー輸液用総合アミノ酸製剤〕	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	10mL
	pH	6.1	6.0	6.0	6.0	
	残存率（%）	100	84	50	28	
モリアミンS注 250mL（I） 〔高カロリー輸液用総合アミノ酸製剤〕	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
	pH	6.1	6.1	6.0	6.0	
	残存率（%）	100	83	51	30	
モリプロンF輸液 500mL（I） 〔高カロリー輸液用総合アミノ酸製剤〕	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	10mL
	pH	6.0	6.0	6.0	6.0	
	残存率（%）	100	74	30	10	
モリプロンF輸液 250mL（I） 〔高カロリー輸液用総合アミノ酸製剤〕	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
	pH	6.0	6.0	6.0	6.0	
	残存率（%）	100	74	32	13	
アクチット輸液 500mL（I） 〔酢酸維持液〕	外観	無色澄明	/	無色澄明	無色澄明	>20mL
	pH	5.5		5.6	5.5	
	残存率（%）	100		99	98	
アクチット輸液 250mL（I） 〔酢酸維持液〕	外観	無色澄明	/	無色澄明	結晶析出	
	pH	5.7		5.7	5.7	
	残存率（%）	100		99		
ヴィーン3G輸液 500mL（I） 〔ブドウ糖加酢酸維持液〕	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	>20mL
	pH	5.5	5.5	5.5	5.5	
	残存率（%）	100	100	101	99	
ヴィーン3G輸液 250mL（I） 〔ブドウ糖加酢酸維持液〕	外観	無色澄明	無色澄明	結晶析出	/	
	pH	5.7	5.7	5.7		
	残存率（%）	100	100			
ヴィーンF輸液 500mL（I） 〔ブドウ糖加酢酸維持液〕	外観	無色澄明	/	無色澄明	無色澄明	20mL
	pH	7.4		7.4	7.4	
	残存率（%）	100		97	100	
ヴィーンF輸液 250mL（I） 〔ブドウ糖加酢酸維持液〕	外観	無色澄明	/	無色澄明	無色澄明	
	pH	7.5		7.4	7.4	
	残存率（%）	100		98	100	
大塚生食注 500mL（I） 〔生理食塩液〕	外観	無色澄明	/	無色澄明	無色澄明	10mL
	pH	7.5		7.5	7.5	
	残存率（%）	100		96	96	
大塚生食注 250mL（I） 〔生理食塩液〕	外観	無色澄明	/	無色澄明	無色澄明	
	pH	7.5		7.5	7.5	
	残存率（%）	100		98	100	
ソリタ-T1号輸液 500mL（I） 〔開始液〕	外観	無色澄明	/	無色澄明	無色澄明	10mL
	pH	7.1		7.1	7.1	
	残存率（%）	100		98	97	
ソリタ-T1号輸液 250mL（I） 〔開始液〕	外観	無色澄明	/	無色澄明	無色澄明	
	pH	7.3		7.3	7.3	
	残存率（%）	100		98	95	
ソリタ-T3号輸液 500mL（I） 〔維持液〕	外観	無色澄明	/	無色澄明	無色澄明	10mL
	pH	7.1		7.1	7.1	
	残存率（%）	100		98	96	
ソリタ-T3号輸液 250mL（I） 〔維持液〕	外観	無色澄明	/	無色澄明	無色澄明	
	pH	7.3		7.3	7.3	
	残存率（%）	100		97	95	

続き

配合輸液・薬剤 配合量（配合方法） 〔成分名〕	試験項目	配合後の経過時間			溶解性 本剤1V溶解 に必要な液量	
		配合直後	6時間	24時間		48時間
ソリタックス-H 輸液 500mL（I） 〔ブドウ糖加維持液〕	外観	無色澄明	/	無色澄明	無色澄明	>20mL
	pH	6.0		6.0	6.0	
	残存率（%）	100		99	98	
ソリタックス-H 輸液 250mL（I） 〔ブドウ糖加維持液〕	外観	無色澄明	/	無色澄明	無色澄明	
	pH	6.2		6.2	6.2	
	残存率（%）	100		99	98	
ソルデム1 輸液 500mL（I） 〔開始液〕	外観	無色澄明	/	無色澄明	無色澄明	10mL
	pH	7.5		7.4	7.4	
	残存率（%）	100		98	97	
ソルデム1 輸液 250mL（I） 〔開始液〕	外観	無色澄明	/	無色澄明	無色澄明	
	pH	7.5		7.5	7.5	
	残存率（%）	100		95	96	
ソルデム3A 輸液 500mL（I） 〔維持液〕	外観	無色澄明	/	無色澄明	無色澄明	10mL
	pH	7.4		7.4	7.4	
	残存率（%）	100		96	95	
ソルデム3A 輸液 250mL（I） 〔維持液〕	外観	無色澄明	/	無色澄明	無色澄明	
	pH	7.5		7.5	7.5	
	残存率（%）	100		95	94	
ビカーボン輸液 500mL（I） 〔重炭酸リンゲル液〕	外観	無色澄明	/	無色澄明	無色澄明	10mL
	pH	7.2		7.2	7.3	
	残存率（%）	100		100	101	
ビカーボン輸液 250mL（I） 〔重炭酸リンゲル液〕	外観	無色澄明	/	無色澄明	無色澄明	
	pH	7.3		7.4	7.5	
	残存率（%）	100		97	100	
フィジオ140 輸液 500mL（I） 〔ブドウ糖加酢酸リンゲル液〕	外観	無色澄明	/	無色澄明	無色澄明	20mL
	pH	6.5		6.5	6.5	
	残存率（%）	100		98	102	
フィジオ140 輸液 500mL（I） 〔ブドウ糖加酢酸リンゲル液〕	外観	無色澄明	/	無色澄明	無色澄明	
	pH	6.9		6.9	6.9	
	残存率（%）	100		98	100	
ラクテック注 500mL（I） 〔乳酸リンゲル液〕	外観	無色澄明	/	無色澄明	無色澄明	10mL
	pH	7.5		7.4	7.4	
	残存率（%）	100		100	100	
ラクテック注 250mL（I） 〔乳酸リンゲル液〕	外観	無色澄明	/	無色澄明	無色澄明	
	pH	7.5		7.5	7.5	
	残存率（%）	100		96	99	

（製品名は2015年8月現在）

配合輸液・薬剤 配合量 (配合方法) [成分名]	試験項目	配合後の経過時間			
		配合直後	6時間	24時間	48時間
アタラックス-P 注射液 25mg/mL×4A (II) [ヒドロキシジン塩酸塩]	外観	無色澄明	ごくわずかに 白濁※ <sup>1</sup>		
	pH	7.2	7.3※ <sup>1</sup>		
	残存率 (%)	100			
ドルミカム注射液 10mg 10mg×4A (II) [ミダゾラム]	外観	無色澄明		無色澄明	無色澄明
	pH	7.1		7.1	7.1
	残存率 (%)	100		98	101
静注用キシロカイン 2% 100mg/5mL(2%)×3A (II) [リドカイン]	外観	無色澄明		無色澄明	無色澄明
	pH	7.2		7.2	7.2
	残存率 (%)	100		97	98
ラシックス注 100mg 100mg×1A (II) [フロセミド]	外観	無色澄明		無色澄明	無色澄明
	pH	8.1		8.0	7.9
	残存率 (%)	100		94	94
ペルジピン注射液 25mg 25mg×1A (II) [ニカルジピン塩酸塩]	外観	白濁			
	pH	7.3			
	残存率 (%)				
ハンプ注射用 1000 7000µg/Sal. 35mL (III) [カルペリチド]	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	わずかに析出
	pH	7.4	7.4	7.4	7.4
	残存率 (%)	100	99	98	
ガスター注射液 20mg 20mg×2A (II) [ファモチジン]	外観	無色澄明		無色澄明	無色澄明
	pH	7.3		7.3	7.3
	残存率 (%)	100		97	100
ノルアドレナリン注 1mg 1mg×1A [ノルアドレナリン]	外観	無色澄明		無色澄明	無色澄明
	pH	7.5		7.5	7.5
	残存率 (%)	100		97	99
ヒューマリン R 注 100 単位/mL 100 単位×1A [インスリン]	外観	無色澄明		無色澄明	無色澄明
	pH	7.5		7.5	7.5
	残存率 (%)	100		97	99
ボスミン注 1mg 1mg×1A [アドレナリン]	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	淡いだいだい色 澄明※ <sup>2</sup>
	pH	7.4	7.4	7.4	7.4
	残存率 (%)	100	100	98	95
ケイツーN 静注 10mg 10mg×2A [メナテトレノン]	外観	淡黄色半透明		淡黄色半透明	淡黄色半透明
	pH	7.5		7.5	7.4
	残存率 (%)	100		97	97
ピタメジン静注用 1V/Sal. 20mL (III) [リン酸ファミンジスルフィド・B6・B12]	外観	淡赤色澄明		淡赤色澄明	淡赤色澄明
	pH	6.0		6.0	6.1
	残存率 (%)	100		99	98
K.C.L.点滴液 15% 3g/20mL(15%)内 6mL (II) [塩化カリウム]	外観	黄色澄明		黄色澄明	黄色澄明
	pH	7.5		7.4	7.3
	残存率 (%)	100		95	92
トランサミン注 10% 250mg/2.5mL(10%)×10A [トラネキサム酸]	外観	無色澄明		無色澄明	無色澄明
	pH	7.5		7.4	7.4
	残存率 (%)	100		91	92
ノボ・ヘパリン注 1 万単位/10mL×3V [ヘパリンナトリウム]	外観	無色澄明		無色澄明	無色澄明
	pH	7.5		7.5	7.5
	残存率 (%)	100			100

Sal. : 生理食塩液 ※ 1 : 保存時間 1.5 時間 ※ 2 : 保存時間 30 時間

(製品名は 2015 年 8 月現在)