

## 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

抗悪性腫瘍剤  
エトポシド注射液  
**エトポシド点滴静注液100mg[SN]**  
Etoposide Intravenous Infusion

剤形	非水性注射剤
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	1瓶（5mL）中 日局 エトポシド…100mg
一般名	和名：エトポシド（JAN） 洋名：Etoposide（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：2011年7月15日 薬価基準収載年月日：2012年12月14日 販売開始年月日：2013年3月8日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	発売元：光製薬株式会社 製造販売元：シオノケミカル株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	光製薬株式会社 医薬情報部 TEL：03-3874-9351 FAX：03-3871-2419 受付時間：8時30分～17時30分 （土、日、祝日、その他当社の休業日を除く） 医療関係者向けホームページ： <a href="https://www.hikari-pharm.co.jp/hikari/medical">https://www.hikari-pharm.co.jp/hikari/medical</a>

本IFは2023年9月改訂の添付文書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 ー日本病院薬剤師会ー

(2020年4月改訂)

## 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(<https://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。

# 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	13
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	13
2. 製品の治療学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由	13
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	13
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	13
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	5. 重要な基本的注意とその理由	13
6. RMPの概要	1	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	14
II. 名称に関する項目	2	7. 相互作用	15
1. 販売名	2	8. 副作用	15
2. 一般名	2	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	16
3. 構造式又は示性式	2	10. 過量投与	16
4. 分子式及び分子量	2	11. 適用上の注意	16
5. 化学名（命名法）又は本質	2	12. その他の注意	17
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	IX. 非臨床試験に関する項目	18
III. 有効成分に関する項目	3	1. 薬理試験	18
1. 物理化学的性質	3	2. 毒性試験	18
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	X. 管理的事項に関する項目	19
3. 有効成分の確認試験法、定量法	3	1. 規制区分	19
IV. 製剤に関する項目	4	2. 有効期間	19
1. 剤形	4	3. 包装状態での貯法	19
2. 製剤の組成	4	4. 取扱い上の注意	19
3. 添付溶解液の組成及び容量	4	5. 患者向け資材	19
4. 力価	4	6. 同一成分・同効薬	19
5. 混入する可能性のある夾雑物	4	7. 国際誕生年月日	19
6. 製剤の各種条件下における安定性	5	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
7. 調製法及び溶解後の安定性	5	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
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	5	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその 内容	19
9. 溶出性	6	11. 再審査期間	19
10. 容器・包装	6	12. 投薬期間制限に関する情報	20
11. 別途提供される資材類	7	13. 各種コード	20
12. その他	7	14. 保険給付上の注意	20
V. 治療に関する項目	8	XI. 文献	21
1. 効能又は効果	8	1. 引用文献	21
2. 効能又は効果に関連する注意	8	2. その他の参考文献	21
3. 用法及び用量	8	XII. 参考資料	22
4. 用法及び用量に関連する注意	8	1. 主な外国での発売状況	22
5. 臨床成績	9	2. 海外における臨床支援情報	22
VI. 薬効薬理に関する項目	10	XIII. 備考	23
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	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	23
2. 薬理作用	10	2. その他の関連資料	23
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	11		
4. 吸収	11		
5. 分布	12		
6. 代謝	12		
7. 排泄	12		
8. トランスポーターに関する情報	12		
9. 透析等による除去率	12		
10. 特定の背景を有する患者	12		
11. その他	12		

# I. 概要に関する項目

## 1. 開発の経緯

エトポシドは抗悪性腫瘍剤であり、本邦では 1987 年に上市されている。

エトポシド点滴静注液 100mg「SN」は、シオノケミカル株式会社が後発医薬品として開発を企画し、薬食発第 0331015 号（2005 年 3 月 31 日）に基づき、規格及び試験方法を設定、安定性試験を実施し、2011 年 7 月に承認を得て、2013 年 3 月に発売に至った。

2019 年 3 月に「腫瘍特異的 T 細胞輸注療法の前処置」の効能・効果及び用法・用量が追加承認された。

## 2. 製品の治療学的特性

- (1) エトポシドは、細胞周期の S 期後半から G<sub>2</sub> 期にある細胞に対して殺細胞作用を示し、その機序は、DNA に対する直接作用ではなく、DNA 構造変換を行う酵素トポイソメラーゼ II の活性を阻害するなどが考えられる。また、この殺細胞作用は作用濃度と作用時間の双方に依存して増強する [1][2][3][4]。
- (2) 重大な副作用として、骨髄抑制、ショック、アナフィラキシー、間質性肺炎が報告されている。（「Ⅷ.-8. (1) 重大な副作用と初期症状」の項参照）

## 3. 製品の製剤学的特性

- (1) バイアルのラベルに、製品名とバーコードが記載された副片付きラベルを採用している。
- (2) 個包装箱をフィルムで包装している。

## 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	タイトル、参照先
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

エトポシド点滴静注液 100mg 「SN」

#### (2) 洋名

Etoposide Intravenous Infusion

#### (3) 名称の由来

医薬発第 935 号「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」に基づき、一般名に剤型及び有効成分の含量に関する情報を付した。

### 2. 一般名

#### (1) 和名（命名法）

エトポシド（JAN）

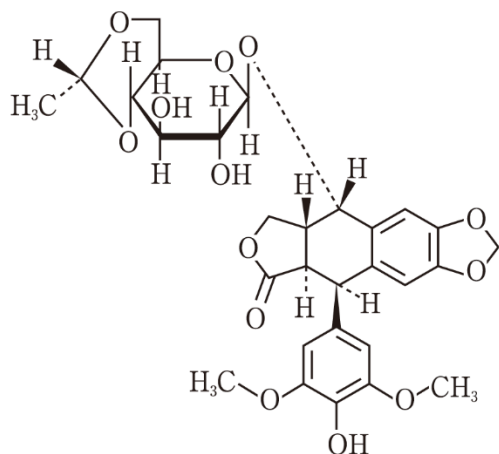
#### (2) 洋名（命名法）

Etoposide（JAN、INN）

#### (3) ステム

不明

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式：C<sub>29</sub>H<sub>32</sub>O<sub>13</sub>

分子量：588.56

### 5. 化学名（命名法）又は本質

(5*R*,5*aR*,8*aR*,9*S*)-9- {[4,6-*O*-(1*R*)-Ethylidene-β-D-glucopyranosyl]oxy} -5-(4-hydroxy-3,5-dimethoxyphenyl)-5,8,8*a*,9-tetrahydrofuro[3',4' : 6,7]naphtho[2,3-*d*] [1,3]dioxol-6(5*aH*)-one (IUPAC)

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当資料なし

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

白色の結晶又は結晶性の粉末である。

##### (2) 溶解性

メタノールにやや溶けにくく、エタノール(99.5)に溶けにくく、水に極めて溶けにくい。

##### (3) 吸湿性

該当資料なし

##### (4) 融点(分解点)、沸点、凝固点

融点：約 260℃(分解)

##### (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 $[\alpha]_D^{20}$ ：-100~-105°(脱水物に換算したものの0.1g、メタノール、20mL、100mm)

#### 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：

日本薬局方「エトキシド」の確認試験法による

(1) 紫外可視吸光度測定法

(2) 赤外吸収スペクトル測定法(臭化カリウム錠剤法)

定量法：

日本薬局方「エトキシド」の定量法による

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

非水性注射剤

#### (2) 製剤の外観及び性状

販売名	エトポシド点滴静注液 100mg 「SN」
性状	微黄色～淡黄色透明のわずかに粘性の液

#### (3) 識別コード

該当しない

#### (4) 製剤の物性

pH	3.5～4.5** 3.3～4.3***
浸透圧比 (生理食塩液に対する比)	約 1* 約 2***

※本剤 5mL を生理食塩液 500mL で希釈時

\*\*\*本剤 5mL を生理食塩液 250mL で希釈時

#### (5) その他

該当しない

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	エトポシド点滴静注液 100mg 「SN」	
有効成分 [1 瓶 (5mL) 中]	日局 エトポシド…100mg	
添加剤	無水クエン酸	
	ポリソルベート 80	400mg
	マクロゴール 400	3000mg
	無水エタノール	適量

#### (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

該当資料なし

## 6. 製剤の各種条件下における安定性

### (1) 加速試験<sup>[5]</sup>

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、エトポシド点滴静注液 100mg「SN」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。

試験条件：40±1℃、75±5%RH

試験製剤：紙箱入りの無色ガラス製バイアル

試験項目	規格	開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性状	微黄色～淡黄色 澄明のわずかに 粘性の液である	適合	適合	適合	適合
定量試験 (%) <sup>注)</sup>	95.0～105.0	101.9	102.6	102.1	101.9

その他の試験項目（確認試験、エンドトキシン試験、採取容量試験、不溶性異物検査、不溶性微粒子試験、無菌試験）についても変化は認められなかった。

### (2) 光安定性試験<sup>[6]</sup>

保存条件：60 万 lx・hr、25℃、60%RH

試験製剤：無色ガラス製バイアル

試験項目	規格	開始時	60 万 lx・hr
性状	微黄色～淡黄色 澄明のわずかに 粘性の液である	微黄色澄明のわずかに粘性 の液であった	微黄色澄明のわずかに粘性 の液であった
定量試験 (%)	95.0～105.0	101.1	101.0

その他の試験項目（pH、純度試験、不溶性異物検査、不溶性微粒子試験）についても変化は認められなかった。

## 7. 調製法及び溶解後の安定性

「Ⅷ.-11. 適用上の注意」の項参照

## 8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

### (1) pH 変動試験<sup>[7]</sup>（pH の規格値は設定されていない。）

試験製剤：エトポシド点滴静注液 100mg「SN」

試験方法：試験製剤 5mL の pH 初期値を測定した後、0.1mol/L 塩酸試液または、0.1mol/L 水酸化ナトリウムを滴加し、外観変化を認めた時点での滴加量、pH 及び外観を記録する。

滴加試液	滴加量 (mL)	pH 初期値	変化点 pH	pH 移動 指数 <sup>※</sup>	外観
0.1mol/L-HCl	0.40	4.49	1.56	2.93	白濁
0.1mol/L-NaOH	0.48	4.52	6.49	1.97	白濁

※pH 移動指数=pH 初期値－最終 pH の絶対値

(2) 配合変化試験<sup>[8]</sup>

巻末「エトポシド点滴静注液 100mg「SN」配合変化試験」参照

(3) 希釈液の結晶析出までの時間（参考値）<sup>[9]</sup>

試験製剤：エトポシド点滴静注液 100mg「SN」

保存条件：室温、室内散乱光下（約 500lx—夜間消灯）

試験方法：エトポシド点滴静注液 100mg「SN」を生理食塩液（大塚生食注 500mL ソフトバッグ）で希釈した。この希釈した製剤を室温、室内散乱光下で保存し、結晶析出までの時間を測定した。

結晶析出の有無の確認は、開始後 8 時間までは 30 分間毎、その後は 24 時間、48 時間の時点において照度約 8000～10000lx の白色蛍光灯下にて肉眼で観察した。

輸液中の エトポシド 濃度 (mg/mL)	結晶析出までの時間 (hr)							
	生理食塩液							
	1 回目	2 回目	3 回目	4 回目	5 回目	6 回目	最短	平均
0.2	>48	>48	>48	>48	>48	>48	>48	>48
0.4	24～48**	24～48**	24～48**	24～48**	24～48**	24～48**	24～48**	24～48**
0.6	8.0	6.5	7.0	—	—	—	6.5	7.2
0.8	5.0	5.5	5.0	—	—	—	5.0	5.2
1.0	3.5	2.5	4.0	—	—	—	2.5	3.3

※24 時間では析出なし、48 時間までに析出が認められた。

ただし、エトポシドの結晶析出時間は操作法や室温など様々な要因によって変化するため、結晶析出までの時間は本試験結果より早まることも考えられる。この点に留意し、希釈後は速やかに使用すること。

なお、本剤の投与には、フィルターの使用を推奨する。

「Ⅷ.-11. 適用上の注意」の項参照

## 9. 溶出性

該当しない

## 10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2) 包装

5mL [5 瓶]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

バイアル：ホウケイ酸ガラス

キャップ：ポリプロピレン、アルミニウム

ゴム栓：ブチルゴム

ラベル：ポリプロピレン

外袋：ポリプロピレン、ポリエチレンテレフタレート

個包装箱：紙

## 11. 別途提供される資材類

該当資料なし

## 12. その他

滴下速度<sup>[10]</sup>

エトポシド点滴静注液 100mg「SN」1バイアル（5mL）又は2バイアル（10mL）を配合した生理食塩液の輸液バッグに輸液セットを装着し、2時間で滴下できる速度（約83滴/分）で自然落下により5mL滴下し、その滴数を測定した。

濃度 (mg/mL)	輸液	希釈条件	1mL当たりの 滴数 <sup>注)</sup>
0.0	生理食塩液	500mL	19.2 滴/mL
0.2		100mg/500mL	23.4 滴/mL
0.4		200mg/500mL	24.8 滴/mL

注) 3回測定の平均値

※エトポシド点滴静注液 100mg「SN」を輸液で希釈した場合、注射用水や生理食塩液とは液の表面張力が異なることから、1mLあたりの滴数が輸液セットの規格値と異なる。

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

○肺小細胞癌、悪性リンパ腫、急性白血病、睾丸腫瘍、膀胱癌、絨毛性疾患、胚細胞腫瘍（精巣腫瘍、卵巣腫瘍、性腺外腫瘍）

○以下の悪性腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法

小児悪性固形腫瘍（ユーイング肉腫ファミリー腫瘍、横紋筋肉腫、神経芽腫、網膜芽腫、肝芽腫  
その他肝原発悪性腫瘍、腎芽腫その他腎原発悪性腫瘍等）

○腫瘍特異的 T 細胞輸注療法の前処置

### 2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

### 3. 用法及び用量

#### (1) 用法及び用量の解説

〈肺小細胞癌、悪性リンパ腫、急性白血病、睾丸腫瘍、膀胱癌、絨毛性疾患、胚細胞腫瘍（精巣腫瘍、卵巣腫瘍、性腺外腫瘍）〉

1) エトポシドとして、1 日量 60～100mg/m<sup>2</sup>（体表面積）を 5 日間連続点滴静注し、3 週間休薬する。これを 1 クールとし、投与を繰り返す。

なお、投与量は疾患、症状により適宜増減する。

2) 胚細胞腫瘍に対しては、確立された標準的な他の抗悪性腫瘍剤との併用療法を行い、エトポシドとして、1 日量 100mg/m<sup>2</sup>（体表面積）を 5 日間連続点滴静注し、16 日間休薬する。これを 1 クールとし、投与を繰り返す。

〈小児悪性固形腫瘍（ユーイング肉腫ファミリー腫瘍、横紋筋肉腫、神経芽腫、網膜芽腫、肝芽腫  
その他肝原発悪性腫瘍、腎芽腫その他腎原発悪性腫瘍等）に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法〉

他の抗悪性腫瘍剤との併用において、エトポシドの投与量及び投与方法は、1 日量 100～150mg/m<sup>2</sup>（体表面積）を 3～5 日間連続点滴静注し、3 週間休薬する。これを 1 クールとし、投与を繰り返す。

なお、投与量及び投与日数は疾患、症状、併用する他の抗悪性腫瘍剤により適宜減ずる。

〈腫瘍特異的 T 細胞輸注療法の前処置〉

再生医療等製品の用法及び用量又は使用方法に基づき使用する。

#### (2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

〈副作用等による減量・中止規定〉

「Ⅷ.-7. 相互作用」、「Ⅷ.-8. 副作用」及び「Ⅷ.-11. 適用上の注意」の項参照

### 4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

## 5. 臨床成績

### (1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

### (2) 臨床薬理試験

該当資料なし

### (3) 用量反応探索試験

該当資料なし

### (4) 検証的試験

#### 1) 有効性検証試験

該当資料なし

#### 2) 安全性試験

該当資料なし

### (5) 患者・病態別試験

該当資料なし

### (6) 治療的使用

#### 1) 使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

該当資料なし

#### 2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当しない

### (7) その他

有効性及び安全性に関する試験

〈肺小細胞癌、悪性リンパ腫、急性白血病、睾丸腫瘍、膀胱癌、絨毛性疾患〉

#### 国内第Ⅱ相試験

エトポシドを単独静脈内投与した結果、完全例 390 例における適応疾患別奏効率は下表のとおりであった。

疾患名	解析対象 症例数	著効 (CR)	有効 (PR)	不変 (NC)	進行 (PD)	著効率% (CR)	奏効率% (CR+PR)
肺小細胞癌 [11] [12] [13] [14]	122	0	41	61	20	0	33.6
悪性リンパ腫 [15] [16]	71	8	21	42		11.3	40.8
急性白血病 [15] [16]	56	4	10	42		7.1	25.0
睾丸腫瘍 [17] [18]	50	1	6	25	18	2.0	14.0
膀胱癌 [17] [18]	43	0	5	25	13	0	11.6
絨毛性疾患 [19]	48	23	16	5	4	47.9	81.3

## 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

トポイソメラーゼ II 阻害薬

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

エトポシドは、細胞周期の S 期後半から G<sub>2</sub> 期にある細胞に対して殺細胞作用を示し、その機序は、DNA に対する直接作用ではなく、DNA 構造変換を行う酵素トポイソメラーゼ II の活性を阻害するなどが考えられる。また、この殺細胞作用は作用濃度と作用時間の双方に依存して増強する [1][2][3][4]。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

抗腫瘍作用

マウス L1210 及び P388 白血病、Lewis 肺癌、Ehrlich 癌に対して抗腫瘍作用が認められた。ヌードマウス可移植性ヒト悪性リンパ腫 (Case2 及び Case6)、ヒト肺癌 (LX-1、Lu-134、N231、Lu-24、Lu-61) に対して増殖抑制効果を示した [20][21]。

#### (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

##### 反復投与

癌患者にエトポシドを 5 日間連続点滴静脈内投与して得られた血中濃度曲線は二相性を示した。初回投与後の半減期 ( $t_{1/2}$ ) は  $\alpha$  相で 0.13~0.39 時間、 $\beta$  相で 3.33~4.85 時間であった。更に、5 日目投与後の血中濃度の推移と比較した結果、蓄積傾向は認められなかった [22]。

#### (3) 中毒域

該当資料なし

#### (4) 食事・併用薬の影響

「VIII.-7. 相互作用」の項参照

### 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

該当資料なし

#### (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  
「Ⅷ.-6. (5) 妊婦」の項参照
- (3) 乳汁への移行性  
「Ⅷ.-6. (6) 授乳婦」の項参照
- (4) 髄液への移行性  
該当資料なし
- (5) その他の組織への移行性  
該当資料なし
- (6) 血漿蛋白結合率  
該当資料なし

## 6. 代謝

- (1) 代謝部位及び代謝経路  
該当資料なし
- (2) 代謝に関与する酵素（CYP 等）の分子種、寄与率  
該当資料なし
- (3) 初回通過効果の有無及びその割合  
該当資料なし
- (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

癌患者への5日間連続点滴静脈内投与において、5日間の尿中未変化体排泄率は32～61%であった[22]。

## 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

#### 1. 警告

1.1 本剤を含むがん化学療法は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本療法が適切と判断される症例についてのみ実施すること。適応患者の選択にあたっては、各併用薬剤の電子添文を参照して十分注意すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること。

1.2 本剤を含む小児悪性固形腫瘍に対するがん化学療法は、小児のがん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで実施すること。

### 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 重篤な骨髄抑制のある患者〔骨髄抑制は用量規制因子であり、感染症又は出血を伴い、重篤化する可能性がある。〕〔9.1.1 参照〕

2.2 本剤に対する重篤な過敏症の既往歴のある患者

2.3 妊婦又は妊娠している可能性のある女性〔9.5 参照〕

### 3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

### 4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

### 5. 重要な基本的注意とその理由

#### 8. 重要な基本的注意

##### 〈効能共通〉

8.1 本剤の投与により骨髄抑制等の重篤な副作用が起こることがあり、ときに致命的な経過をたどることがあるので、以下の点に注意すること。〔11.1.1 参照〕

8.1.1 緊急時に十分処置できる医療施設及びがん化学療法に十分な経験を持つ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される症例についてのみ投与すること。

8.1.2 頻回に臨床検査（血液検査、肝機能検査、腎機能検査等）を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。骨髄抑制は用量依存的に発現する副作用であり、用量規制因子である。白血球減少の最低値は一般に、投与開始日より約2週間後〔22〕〔23〕にあらわれる。

8.1.3 化学療法を繰り返す場合には、副作用からの十分な回復を考慮し、少なくとも3週間の休薬を行うこと。ただし、胚細胞腫瘍に対する標準的な確立された他の抗悪性腫瘍剤との併用療法においては、16日間の休薬を行うこと。また、使用が長期間にわたると副作用が強くなり、遷延性に推移することがあるので、投与は慎重に行うこと。

8.1.4 本剤の投与にあたってはG-CSF製剤等の適切な使用に関しても考慮すること。

8.2 感染症、出血傾向の発現又は増悪に十分注意すること。

8.3 本剤と他の抗悪性腫瘍剤の併用により、急性白血病（前白血病相を伴う場合もある）、骨髄異形成症候群（MDS）が発生したとの報告があるので、十分に注意すること〔24〕〔25〕〔26〕〔27〕〔28〕〔29〕。

8.4 本剤と他の抗悪性腫瘍剤、放射線照射の併用により、肝中心静脈閉塞症（VOD）が発症したとの報告があるので、十分に注意すること [30] [31]。

〈急性白血病〉

8.5 末梢血液及び骨髄所見を随時検査し、投与期間を短縮又は延長すること。

〈悪性リンパ腫〉

8.6 再発・難治性悪性リンパ腫に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法においては、関連文献（「抗がん剤報告書：シスプラチン（悪性リンパ腫）」等）を熟読すること。

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.特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 骨髄抑制のある患者（重篤な骨髄抑制のある患者は除く）

骨髄抑制を増悪させることがある。[2.1、11.1.1 参照]

9.1.2 感染症を合併している患者

骨髄抑制により、感染症を増悪させることがある。[11.1.1 参照]

9.1.3 水痘患者

致命的の全身症状があらわれるおそれがある。

(2) 腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

腎機能が低下しているので、副作用が強くあらわれることがある。

(3) 肝機能障害患者

9.3 肝機能障害患者

代謝機能等が低下しているので、副作用が強くあらわれることがある。

(4) 生殖能を有する者

9.4 生殖能を有する者

9.4.1 小児及び生殖可能な年齢の患者に投与する必要がある場合には、性腺に対する影響を考慮すること。[15.2.1 参照]

9.4.2 妊娠する可能性のある女性には、適切な避妊をするよう指導すること。[9.5 参照]

9.4.3 パートナーが妊娠する可能性のある男性には、適切な避妊をするよう指導すること。[15.2.2、15.2.3 参照]

(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投与しないこと。妊娠中に本剤を投与された患者で児の奇形が報告されており、動物実験（ラット、ウサギ）で催奇形性、胎児毒性が認められている。[2.3、9.4.2 参照]

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦

授乳しないことが望ましい。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

〈効能共通〉

9.7.1 副作用の発現に特に注意し、慎重に投与すること。なお、小児の胚細胞腫瘍に対する確立された標準的な他の抗悪性腫瘍剤との併用療法においては、併用療法に付随する副作用（消化器障害、骨髄抑制、肺障害等）の発現に十分注意すること。[11.1.1、11.1.3 参照]

〈小児悪性固形腫瘍（ユーイング肉腫ファミリー腫瘍、横紋筋肉腫、神経芽腫、網膜芽腫、肝芽腫その他肝原発悪性腫瘍、腎芽腫その他腎原発悪性腫瘍等）〉

9.7.2 他の抗悪性腫瘍剤との併用療法においては、骨髄抑制の発現に十分注意し、慎重に投与すること。[11.1.1 参照]

(8) 高齢者

9.8 高齢者

用量並びに投与間隔に留意し、頻回に臨床検査を行うなど患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。一般に生理機能（骨髄機能、肝機能、腎機能等）が低下しており、本剤の投与で骨髄抑制等の副作用が高頻度に発現している。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

10.2 併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
抗悪性腫瘍剤、放射線照射	骨髄抑制等を増強することがあるので、併用療法を行う場合には、患者の状態を観察しながら、減量するなど用量に注意すること。	ともに骨髄抑制作用を有する。

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 骨髄抑制

汎血球減少（頻度不明）、白血球減少（70.9%）、好中球減少（頻度不明）、血小板減少（33.7%）、出血（頻度不明）、貧血（46.7%）等があらわれることがある。[8.1、9.1.1、9.1.2、9.7.1、9.7.2 参照]

11.1.2 ショック、アナフィラキシー（頻度不明）

チアノーゼ、呼吸困難、胸内苦悶、血圧低下等の症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

11.1.3 間質性肺炎（頻度不明）

発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部 X 線異常、好酸球増多等を伴う間質性肺炎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、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。[9.7.1 参照]

(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
肝臓	AST 上昇、ALT 上昇	ビリルビン 上昇、Al-P 上昇、LDH 上昇	γ-GTP 上昇	
腎臓		BUN 上昇、クレアチニン 上昇、尿蛋白		
消化器	悪心・嘔吐 (54.7%)、食欲不振 (48.5%)、口内炎	下痢、腹痛、便秘		
過敏症		発疹		
皮膚	脱毛 (74.3%)	そう痒	紅斑、色素沈着	
精神神経系		頭痛		しびれ、一過性皮質盲
循環器		頻脈	心電図異常、血圧低下	不整脈
電解質				ナトリウム異常、クロール異常、カリウム異常、カルシウム異常
その他	倦怠感 (27.8%)、発熱	血清総蛋白減少	浮腫	注射部位反応 (発赤、腫脹、疼痛、壊死、硬結等)、顔面潮紅、味覚異常

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 薬剤調製時の注意

14.1.1 本剤は溶解時の濃度により、結晶が析出することがあるので予め 100mg あたり 250mL 以上の生理食塩液等の輸液に溶解して投与すること。溶解後はできるだけ速やかに使用すること。

14.1.2 本剤は細胞毒性を有するため、調製時には手袋を着用することが望ましい。皮膚に薬液が付着した場合には、直ちに多量の流水でよく洗い流すこと。

## 14.2 薬剤投与時の注意

### 14.2.1 投与経路

皮下、筋肉内には投与しないこと。

### 14.2.2 投与时

- (1) 静脈内投与により血管痛、静脈炎を起こすおそれがあるので、注射部位、注射法に十分注意すること。
- (2) 静脈内投与に際し、薬液が血管外に漏れると、注射部位に硬結・壊死等を起こすことがあるので、薬液が血管外に漏れないように慎重に投与すること。

### 14.2.3 投与速度

急速静脈内投与により一過性血圧低下、不整脈等が報告されている。これを防ぐため 30～60 分かけてゆっくり点滴静注すること。血圧低下等があらわれた場合には投与を中止し、輸液の投与又は他の支持療法等の適切な治療を行うこと。

## 14.3 その他

14.3.1 本剤を希釈せずに用いると、ポリウレタン製のカテーテルでは、亀裂を生じ漏出するとの報告があるので、1.0mg/mL 以上の高濃度でのポリウレタン製のカテーテルの使用を避けること [32]。

14.3.2 可塑剤として DEHP [di-(2-ethylhexyl) phthalate : フタル酸ジ-(2-エチルヘキシル)] を含むポリ塩化ビニル製の点滴セット、カテーテル等を使用した場合、DEHP が溶出するので、DEHP を含むポリ塩化ビニル製の点滴セット、カテーテル等の使用を避けること [33]。

14.3.3 本剤を希釈せずに用いると、セルロース系のフィルターを溶解するとの報告があるので、1.0mg/mL 以上の高濃度でのセルロース系のフィルターの使用を避けること。

14.3.4 本剤を希釈せずに用いると、アクリル又は ABS 樹脂 (アクリロニトリル・ブタジエン・スチレンの重合体) 製のプラスチック器具に、ひび割れが発生し漏出するので、アクリル又は ABS 樹脂製のプラスチック器具の使用を避けること。

14.3.5 ポリカーボネート製の三方活栓や延長チューブ等を使用した場合、そのコネクタ部分にひび割れが発生し、血液及び薬液漏れ、空気混入等の可能性があるので注意すること。

## 12. その他の注意

### (1) 臨床使用に基づく情報

#### 15. その他の注意

##### 15.1 臨床使用に基づく情報

小児悪性固形腫瘍において、網膜芽腫に対し 3 歳以下の低出生体重児、新生児、乳児、幼児にはエトポシドとして 1 日量を 5mg/kg、肝芽腫に対し体重 10kg 未満の小児等にはエトポシドとして 1 日量を 3.3mg/kg とした報告がある [34] [35]。

### (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 動物実験 (イヌ、ラット) で精巣の萎縮、精子形成障害が発現し、投与後約 1 ヶ月の休薬において回復性は認められなかった。これらの毒性については、別の動物実験で投与後 2 又は 3 ヶ月の休薬において回復又は回復傾向が認められている。[9.4.1 参照]

15.2.2 細菌での修復試験、復帰変異試験、マウスの小核試験において変異原性が認められている。[9.4.3 参照]

15.2.3 マウスに本剤 10mg/kg 以上を投与した結果、マウス精原細胞に染色体異常が認められたとの報告がある。[9.4.3 参照]

## 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（注意—医師等の処方箋により使用すること）

有効成分：劇薬

### 2. 有効期間

3年

### 3. 包装状態での貯法

室温保存

### 4. 取扱い上の注意

設定されていない

### 5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：有り

くすりのしおり：無し

その他の患者向け資材：エトポシド点滴静注液 100mg「SN」による治療を受けられる患者さんへ  
（「XⅢ.2.その他の関連資料」の項参照）

### 6. 同一成分・同効薬

同一成分：ベプシド注 100mg、ラステット注 100mg/5mL

先発医薬品：ベプシド注 100mg、ラステット注 100mg/5mL

### 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

販売名	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
エトポシド点滴静注液 100mg「SN」	2011年7月15日	22300AMX01099000	2012年12月14日	2013年3月8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

○2019年3月26日 以下の内容を追加承認

【効能・効果】腫瘍特異的 T 細胞輸注療法の前処置

【用法・用量】腫瘍特異的 T 細胞輸注療法の前処置の場合

4.再生医療等製品の用法及び用量又は使用方法に基づき使用する。

### 10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

### 11. 再審査期間

該当しない

## 12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

## 13. 各種コード

販売名	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 (9桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
エトキシド点滴静注液 100mg「SN」	4240403A2018	4240403A2093	122205001	622220501

## 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. Izumi.Y.et al. : Acta Haematol Jpn. 1985 ; 48 : 1371-1380 (PMID : 3911717)
2. Wozniak.A.J.et al. : Cancer Research. 1983 ; 43 : 120-124 (PMID : 6847761)
3. Krishan.A.et al. : J Cell Biology. 1975 ; 66 : 521-530 (PMID : 1057547)
4. Chen.G.L.et al. : J Biol Chem. 1984 ; 259 : 13560-13566 (PMID : 6092381)
5. 社内資料 : 安定性試験
6. 社内資料 : 光安定性試験
7. 社内資料 : pH 変動試験
8. 社内資料 : 配合変化試験
9. 社内資料 : 希釈液の安定性試験
10. 社内資料 : 滴下速度に関する試験
11. 木村禧代二他 : 癌と化学療法. 1985 ; 12 : 2011-2017
12. 古瀬清行他 : 癌と化学療法. 1985 ; 12 : 2352-2357
13. 門政男他 : 癌と化学療法. 1986 ; 13 : 116-121
14. 今野淳他 : 癌と化学療法. 1986 ; 13 : 931-937
15. 木村禧代二他 : 癌と化学療法. 1986 ; 13 : 496-501
16. 森山美昭他 : 臨床血液. 1985 ; 26 : 1774-1784
17. 阿曾佳郎他 : 癌の臨床. 1985 ; 31 : 944-952
18. 鈴木騏一他 : 癌と化学療法. 1986 ; 13 : 2772-2779
19. 竹内正七他 : 日本癌治療学会誌. 1986 ; 21 : 1266-1276
20. 岡本一也他 : 癌と化学療法. 1985 ; 12 : 2331-2337
21. 岡本一也他 : 薬理と臨床. 1995 ; 5 : 2175-2185
22. 涌井昭他 : 癌と化学療法. 1986 ; 13 : 319-329
23. 木村禧代二他 : 癌と化学療法. 1985 ; 12 : 851-856
24. Ratain.M.J.et al. : Blood. 1987 ; 70 : 1412-1417 (PMID : 2822173)
25. Pui.C.H.et al. : N Engl J Med. 1991 ; 325 : 1682-1687 (PMID : 1944468)
26. Pedersen-Bjergaard.J.et al. : Lancet. 1991 ; 338 : 359-363 (PMID : 1713639)
27. Sugita.K.et al. : Am J Pediatr Hematol Oncol. 1993 ; 15 : 99-104 (PMID : 8447565)
28. 黒田浩明他 : 小児外科. 1995 ; 27 : 1246-1251
29. 平林一美他 : 日小児血液会誌. 1995 ; 9 : 223
30. Pein.F.et al. : J Clin Oncol. 1994 ; 12 : 931-936 (PMID : 8164044)
31. Czauderna.P.et al. : Eur J Pediatr Surg. 2000 ; 10 : 300-303 (PMID : 11194540)
32. 横山晴子他 : 薬学雑誌. 1998 ; 118 : 581-588
33. 幸保文治 : 医学と薬学. 1998 ; 40 : 857-868
34. Friedman.D.L.et al. : J Clin Oncol. 2000 ; 18 : 12-17 (PMID : 10623688)
35. Katzenstein.H.M.et al. : J Clin Oncol. 2002 ; 20 : 3438-3444 (PMID : 12177104)

### 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  
海外で発売されていない（2023年10月時点）
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) 粉碎

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

○その他の患者向け資料：

エトボシド点滴静注液 100mg 「SN」 による治療を受けられる患者さんへ



○【付表】 エトボシド点滴静注液 100mg 「SN」 配合変化試験

【付表】 エトポシド点滴静注液 100mg 「SN」 配合変化試験 [8]

1.試験方法

エトポシド点滴静注液 100mg 「SN」 1 バイアルを各輸液剤と混合した。この配合液について、それぞれ室温、1000lx の室内散乱光下または室温、遮光（遮光剤と配合の場合）に静置し、配合直後、3 時間後、6 時間後及び 24 時間後に照度約 10000lx（遮光剤の場合は 500lx）の白色蛍光灯下で外観観察（目視）、pH 測定及びエトポシドの含量を測定した。

2.試験結果

表 1 各輸液剤との配合試験結果①

輸液剤		試験項目	配合後の時間			
製品名	配合量		配合直後	3 時間	6 時間	24 時間
大塚糖液 5%	500 mL	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	3.9	3.9	3.9	3.9
		含量 <sup>注)</sup> (%)	100	100.0	99.8	99.6
キリット注 5%	500 mL	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし*
		pH	4.0	4.0	4.0	4.0
		含量 <sup>注)</sup> (%)	100	100.3	100.4	100.1
マルトス輸液 10%	500 mL	外観	無色澄明	変化なし*	変化なし*	変化なし*
		pH	3.9	3.9	3.9	3.9
		含量 <sup>注)</sup> (%)	100	99.6	100.0	99.5
アミノレバン点滴静注	500 mL	外観	無色澄明	変化なし*	変化なし*	変化なし*
		pH	5.9	5.9	5.9	5.8
		含量 <sup>注)</sup> (%)	100	100.0	99.9	99.2
ネオパレン 1 号輸液	1000 mL	外観	黄色澄明	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	5.6	5.6	5.5	5.6
		含量 <sup>注)</sup> (%)	100	99.9	99.9	99.7
ネオパレン 2 号輸液	1000 mL	外観	黄色澄明	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	5.4	5.4	5.4	5.4
		含量 <sup>注)</sup> (%)	100	99.7	99.7	99.6
ビーフリード輸液	500 mL	外観	無色澄明	変化なし*	変化なし*	変化なし*
		pH	6.7	6.7	6.7	6.7
		含量 <sup>注)</sup> (%)	100	99.5	99.4	96.9
フルカリック 1 号輸液	903 mL	外観	黄色澄明	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	5.0	5.0	5.0	5.0
		含量 <sup>注)</sup> (%)	100	100.0	99.8	99.8
フルカリック 2 号輸液	1003 mL	外観	黄色澄明	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	5.3	5.2	5.2	5.2
		含量 <sup>注)</sup> (%)	100	100.0	99.9	99.9

注) 配合直後の含量を 100 とした残存率で示した。

\*) 析出物が 1～数個認められる場合がある。

表 2 各輸液剤との配合試験結果②

輸液剤		試験 項目	配合後の時間			
製品名	配合量		配合直後	3 時間	6 時間	24 時間
プラスアミノ輸液	500 mL	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	4.5	4.5	4.5	4.5
		含量 <sup>注)</sup> (%)	100	99.9	99.7	98.5
アクチット輸液	500 mL	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	5.3	5.3	5.3	5.3
		含量 <sup>注)</sup> (%)	100	101.1	99.9	99.8
ヴィーン D 輸液	500 mL	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	5.4	5.4	5.4	5.4
		含量 <sup>注)</sup> (%)	100	100.1	99.9	99.5
大塚生食注	500 mL	外観	無色澄明	変化なし*	変化なし*	変化なし*
		pH	4.0	4.0	4.0	4.0
		含量 <sup>注)</sup> (%)	100	100.6	99.4	99.7
KN1 号輸液	500 mL	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし*
		pH	3.9	3.9	3.9	3.9
		含量 <sup>注)</sup> (%)	100	99.8	100.1	99.7
KN2 号輸液	500 mL	外観	無色澄明	変化なし*	変化なし*	変化なし*
		pH	4.8	4.8	4.8	4.8
		含量 <sup>注)</sup> (%)	100	99.9	99.7	100.0
KN3 号輸液	500 mL	外観	無色澄明	変化なし*	変化なし*	変化なし*
		pH	5.3	5.3	5.3	5.3
		含量 <sup>注)</sup> (%)	100	99.7	99.9	99.7
KN4 号輸液	500 mL	外観	無色澄明*	変化なし*	変化なし*	変化なし*
		pH	5.2	5.2	5.2	5.2
		含量 <sup>注)</sup> (%)	100	100.1	99.7	99.8
ソリターT1 号輸液	500 mL	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	5.3	5.3	5.3	5.3
		含量 <sup>注)</sup> (%)	100	100.1	99.8	99.8
ソリターT2 号輸液	500 mL	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	4.8	4.8	4.8	4.8
		含量 <sup>注)</sup> (%)	100	100.0	100.0	99.9

注) 配合直後の含量を 100 とした残存率で示した。

\*) 析出物が 1~数個認められる場合がある。

表 3 各輸液剤との配合試験結果③

輸液剤		試験 項目	配合後の時間			
製品名	配合量		配合直後	3 時間	6 時間	24 時間
ソリターT3 号輸液	500 mL	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	5.3	5.3	5.3	5.3
		含量 <sup>注)</sup> (%)	100	99.9	100.2	99.8
ソリターT4 号輸液	500 mL	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	5.2	5.2	5.2	5.2
		含量 <sup>注)</sup> (%)	100	100.0	100.1	100.1
ハルトマン輸液 pH8「NP」	500 mL	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	7.5	7.5	7.5	7.5
		含量 <sup>注)</sup> (%)	100	98.7	97.7	91.2
フルクトラクト注	500 mL	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	4.6	4.6	4.7	4.6
		含量 <sup>注)</sup> (%)	100	100.3	100.0	99.2
ポタコール R 輸液	500 mL	外観	無色澄明	変化なし	変化なし*	変化なし*
		pH	4.8	4.8	4.8	4.8
		含量 <sup>注)</sup> (%)	100	99.9	99.6	99.7
ラクテック注	500 mL	外観	無色澄明*	変化なし*	変化なし*	変化なし*
		pH	5.7	5.7	5.7	5.7
		含量 <sup>注)</sup> (%)	100	99.8	99.4	99.2
ラクテック D 輸液	500 mL	外観	無色澄明*	変化なし*	変化なし*	変化なし*
		pH	4.9	4.9	4.9	4.9
		含量 <sup>注)</sup> (%)	100	99.9	100.1	100.1
ラクテック G 輸液	500 mL	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	5.6	5.6	5.7	5.7
		含量 <sup>注)</sup> (%)	100	100.0	99.9	99.9
リンゲル液「オーツカ」	500 mL	外観	無色澄明	変化なし*	変化なし*	変化なし*
		pH	4.0	4.0	4.0	4.0
		含量 <sup>注)</sup> (%)	100	99.9	99.8	100.0
大塚蒸留水	500 mL	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし*
		pH	4.0	4.0	4.0	4.0
		含量 <sup>注)</sup> (%)	100	99.6	99.8	100.0

注) 配合直後の含量を 100 とした残存率で示した。

\*) 析出物が 1~数個認められる場合がある。