

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領 2013 に準拠して作成

サケカルシトニン製剤

カルシトラン[®]注10**CALCITORAN[®] INJECTION 10**

剤 形	水性注射液
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	1 管 1mL 中 日局カルシトニン（サケ）10 国際単位（IU）
一 般 名	和 名：カルシトニン（サケ）（JAN） 洋 名：Calcitonin（Salmon）（JAN）
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：1990年3月30日 薬価基準収載年月日：1990年5月25日 発 売 年 月 日：1990年5月25日
開 発 ・ 製 造 販 売 （ 輸 入 ） ・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名	製造販売元：あすか製薬株式会社 販 売：武田薬品工業株式会社
医 薬 情 報 担 当 者 の 連 絡 先	
問 い 合 わ せ 窓 口	あすか製薬株式会社 くすり相談室 TEL 0120-848-339 FAX 03-5484-8358 医療関係者向けホームページ http://www.aska-pharma.co.jp/medical/index.html

本 IF は 2017 年 7 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、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> 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ホームページ「医薬品に関する情報」（<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）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 を掲載する医薬品医療機器総合機構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 A 4 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。
- ② IF 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。

【I Fの作成】

- ① I F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。
- ② I Fに記載する項目及び配列は日病薬が策定したI F記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのI F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、「I F記載要領 2013」と略す）により作成されたI F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。

【I Fの発行】

- ①「I F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、「I F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I Fが改訂される。

3. I Fの利用にあたって

「I F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I Fについては、医薬品医療機器総合機構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、I Fの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やI F作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、I Fの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、I Fが改訂されるまでの間は、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、I Fの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器総合機構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

I F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。I F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、I F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・一部変更)

目 次

I. 概要に関する項目	1	VI. 薬効薬理に関する項目.....	11
1. 開発の経緯.....	1	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	11
2. 製品の治療学的・製剤学的特性.....	1	2. 薬理作用	11
II. 名称に関する項目	2	VII. 薬物動態に関する項目.....	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	14
3. 構造式又は示性式.....	2	3. 吸収	14
4. 分子式及び分子量.....	2	4. 分布	14
5. 化学名（命名法）	3	5. 代謝	15
6. 慣用名，別名，略号，記号番号.....	3	6. 排泄	15
7. CAS登録番号	3	7. トランスポーターに関する情報	16
III. 有効成分に関する項目	4	8. 透析等による除去率.....	16
1. 物理化学的性質	4	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目..	17
2. 有効成分の各種条件下における安定性....	5	1. 警告内容とその理由.....	17
3. 有効成分の確認試験法	5	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	17
4. 有効成分の定量法.....	5	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由.....	17
IV. 製剤に関する項目	6	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由.....	17
1. 剤形.....	6	5. 慎重投与内容とその理由	17
2. 製剤の組成.....	6	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	17
3. 注射剤の調製法	6	7. 相互作用	17
4. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意.....	7	8. 副作用.....	18
5. 製剤の各種条件下における安定性	7	9. 高齢者への投与.....	21
6. 溶解後の安定性	7	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与	21
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	7	11. 小児等への投与.....	22
8. 生物学的試験法	7	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	22
9. 製剤中の有効成分の確認試験法.....	7	13. 過量投与.....	22
10. 製剤中の有効成分の定量法.....	7	14. 適用上の注意	22
11. 力価	7	15. その他の注意	22
12. 混入する可能性のある夾雑物	7	16. その他	22
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	7	IX. 非臨床試験に関する項目	23
14. その他.....	8	1. 薬理試験.....	23
V. 治療に関する項目	9	2. 毒性試験.....	23
1. 効能又は効果.....	9		
2. 用法及び用量.....	9		
3. 臨床成績	9		

X. 管理的事項に関する項目	25
1. 規制区分	25
2. 有効期間又は使用期限	25
3. 貯法・保存条件	25
4. 薬剤取扱い上の注意点	25
5. 承認条件等.....	25
6. 包装.....	25
7. 容器の材質.....	25
8. 同一成分・同効薬.....	25
9. 国際誕生年月日	26
10. 製造販売承認年月日及び承認番号.....	26
11. 薬価基準収載年月日	26
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.....	26
13. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びそ の内容	26
14. 再審査期間	26
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報.....	26
16. 各種コード	26
17. 保険給付上の注意	26
X I . 文献.....	27
1. 引用文献	27
2. その他の参考文献.....	28
X II . 参考資料.....	29
1. 主な外国での発売状況	29
2. 海外における臨床支援情報	29
X III . 備考	30
配 合 変 化 表.....	31

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

帝国臓器製薬（現あすか製薬）は海外でのカルシトニン発見の報告に注目し、ブタやサケなどからカルシトニンの抽出及び精製の基礎検討に着手した。

この検討の後、最も高い活性の得られたサケカルシトニンに開発を絞り、基礎、臨床検討を行い、優れた成績を得た。しかし原料が確保できないなどの問題より、抽出品から合成品へ開発を切り換えた。そして（財）相模中央化学研究所との共同研究により、新規合成法（酵素法）の開発に成功し、1990年3月に「カルシトラン注10」の承認を取得し、同年5月から販売を開始した。1998年3月には再審査にて承認拒否事由に該当しない結果を受けている。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 高い生物活性（約 7,000 国際単位/mg）を保有している。

独自の合成法（酵素法）を用いて合成したサケカルシトニン製剤で、哺乳動物由来のカルシトニンに比べて高い生物活性（約 7,000 国際単位/mg）を保有している。

- (2) 骨粗鬆症に伴う疼痛を速やかに改善する。

腰背部痛などの骨粗鬆症に伴う疼痛を、1回10国際単位（1管）週2回筋肉内投与で速やかに改善する。

- (3) 副作用の発現率は1.78%（7,264例中129例）であり、顔面潮紅、嘔気、ALT（GPT）上昇等であった（再審査終了時）。重大な副作用として、カルシトランでショック、また、類薬（エルカトニン）で低カルシウム血症性テタニー、喘息発作が報告されている。（頻度不明）

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

カルシトラン®注 10

(2) 洋名

CALCITORAN® INJECTION 10

(3) 名称の由来

本剤が合成サケカルシトニンであることより、カルシトニン (calcitonin) と魚が川をのぼること (run) をかけあわせて命名した。

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

カルシトニン (サケ) (JAN)

(2) 洋名 (命名法)

Calcitonin (Salmon) (JAN)

(3) ステム

ビタミン D アナログ・誘導体 : calci

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : C₁₄₅H₂₄₀N₄₄O₄₈S₂

分子量 : 3431.85

5. 化学名 (命名法)

L-cysteinyl-L-seryl-L-asparaginyl-L-leucyl-L-seryl-L-threonyl-L-cysteinyl-L-valyl-L-leucyl
-glycyl-L-lysyl-L-leucyl-L-seryl-L-glutaminyl-L-glutamyl-L-leucyl-L-histidyl-L-lysyl
-L-leucyl-L-glutaminyl-L-threonyl-L-tyrosyl-L-prolyl-L-arginyl-L-threonyl-L-asparaginyl
-L-threonyl-glycyl-L-seryl-glycyl-L-threonyl -L-prolinamide cyclic (1→7) disulfide

(IUPAC)

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

治験番号 : TZ-CT

7. CAS登録番号

47931-85-1

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

水に溶けやすい。希酢酸に溶ける。

各種溶媒に対する溶解性¹⁾

溶 媒	溶解性(1gあたりの溶媒量)
水	0.9 mL
氷 酢 酸	0.9 mL
ギ 酸	0.9 mL
メ タ ノ ー ル	< 1 L
エ タ ノ ー ル	>10 L
n-ブタノール	>10 L
アセトニトリル	>10 L
ピ リ ジ ン	>10 L
酢 酸 エ チ ル	>10 L
ク ロ ロ ホ ル ム	>10 L
エ ー テ ル	>10 L

(3) 吸湿性

吸湿性である。(20℃、相対湿度 39.6%以上で明らかな吸湿性を示した。)

(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

本品 20mg を水 2mL に溶かした液の pH は 5.0~7.0 である。

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: -24~-32° (25mg、薄めた酢酸 (100) (1→2)、10mL、100mm)

吸光度 $E_{1cm}^{1\%}$ (275nm) : 3.3~4.0 (1mg、希酢酸、1mL)

2. 有効成分の各種条件下における安定性

試 験	保存条件	保存期間	保存形態	結 果	
長期保存試験	10℃	39カ月	遮光したバイアル瓶	変化なし	
苛酷試験	温度・湿度	40℃	3週間	遮光したバイアル瓶	変化なし
		40℃, 75%RH	3週間	ガラス瓶(開栓状態)	分解物を生じた
	光	蛍光灯照射	3週間	シャーレ	変化なし
		キセノン光照射	40時間	シャーレ	分解物を生じた

3. 有効成分の確認試験法

日本薬局方「カルシトニン（サケ）」の確認試験による。

紫外可視吸光度測定法

4. 有効成分の定量法

日本薬局方「カルシトニン（サケ）」の定量法による。

血清カルシウム定量法（原子吸光光度法）

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 製剤の区別, 外観及び性状

剤形・性状：アンプル（無色澄明な水性注射液）

(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	3.7~4.5
浸透圧比	約1（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

窒素

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

1 管 1mL 中 日局カルシトニン（サケ）を 10 国際単位（IU）含有

カルシトニン（サケ）の活性は、WHO の国際標準品、International Reference Preparation of Calcitonin, Salmon, for Bioassay を基準にして生物学的測定法により測定し、国際単位で表示されている。

(2) 添加物

1 管 1mL 中 D-マンニトール 1.0mg、pH 調節剤、等張化剤

(3) 電解質の濃度

該当資料なし

(4) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

(5) その他

該当しない

3. 注射剤の調製法

該当しない

4. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意

該当資料なし

5. 製剤の各種条件下における安定性

試 験		保存条件	保存期間	保存形態	結 果
長期保存試験		10℃	39 カ月	アンプル・紙製箱	変化なし
苛酷試験	温度	25℃	6 カ月	アンプル・紙製箱	変化なし
	光	蛍光灯下 60 万 Lux・hr	—	アンプル	変化なし

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)

巻末に記載

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

定量法の項に記載した試験法により試験を行うとき、ラットの血清カルシウム低下作用を認める。

10. 製剤中の有効成分の定量法

原子吸光光度法による血清カルシウムの測定

11. 力価

該当しない

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

該当しない

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

骨粗鬆症における疼痛

2. 用法及び用量

通常、成人にはカルシトニン（サケ）として 1 回 10 国際単位（1 管）を週 2 回筋肉内に注射する。なお、症状により適宜増減する。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(2) 臨床効果

- 1) 骨粗鬆症における疼痛に対する二重盲検試験（1 回 10IU、週 2 回、4 週間投与）で、本剤の有用性が認められた²⁾。
- 2) 一般臨床試験で骨粗鬆症患者に 1 回 10IU を週 2 回投与し、215/292 例（73.6%）に疼痛の緩解をみた^{3) ~11)}。

(3) 臨床薬理試験

[第 I 相臨床試験]¹²⁾

カルシトニン（サケ）20、40、80IU をそれぞれ 3 名の健康成人に単回筋肉内投与、また外国の類薬には静脈内投与による適応症（高カルシウム血症、急性膵炎）があることを考慮して 20、40IU をそれぞれ 3 名の健康成人に単回静脈内投与した結果、血圧、脈拍、体温及び心電図には何ら問題となる変動は認められなかった。

注) 本剤の効能・効果「骨粗鬆症における疼痛」に対し承認されている用法・用量は 1 回 10 国際単位（1 管）を週 2 回筋肉内投与である。

(4) 探索的試験

[第 II 相臨床試験]⁶⁾

腰背痛を主訴とする老人性骨粗鬆症患者 70 例に対して、カルシトニン（サケ）を 4 投与群に分けて 4 週間筋肉内投与するオープン試験を行った結果、本剤の骨粗鬆症における疼痛に対する投与量は 1 回 10IU 週 2 回投与が妥当であると判断された。

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

「(4) 探索的試験」の項参照

2) 比較試験

[第Ⅲ相臨床試験]²⁾

老人性又は閉経後骨粗鬆症の患者中、本症によると思われる疼痛を訴える患者に対して、1回10IU週2回の筋肉内投与と、エルカトニン1回10IU週2回投与を、投与期間を4週間として二重盲検比較試験を実施した。その結果、骨粗鬆症における疼痛に対して有用な薬剤であると判断された。

3) 安全性試験

[長期投与試験]

特別調査では長期投与試験を行っていないので、市販後の使用成績調査の症例から6カ月以上投与を継続している症例について検討したが、安全性、有効性ともに問題は認められなかった。

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）

使用成績調査

市販後の使用成績調査として6,979例（1990年3月30日～1996年3月29日）を収集、調査した。

その結果、本剤の骨粗鬆症に対する改善率は76.3%であり、承認時の71.7%と比較しても遜色なかった。また、副作用発現率は1.63%で承認時の5.26%に比較し有意に低かった。発現した副作用の種類も類薬で見られている副作用であり、本剤に特異的な症状は認められなかった。

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

カルシトニン、エルカトニン

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

作用部位：骨、腎ほか

作用機序：実験的骨粗鬆症モデルにおいて骨強度及び骨灰分含量を改善する (in vivo)。

腎における尿中カルシウム排泄の抑制、ビタミン D 活性化促進により生体のカルシウムバランスを正にする (in vivo)。

骨吸収を抑制し、血清カルシウム低下作用を示す (in vivo)。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1) 骨に対する作用

① 卵巣摘出・低カルシウム食ラットに対する作用¹³⁾

カルシトニン (サケ) 0.05IU/kg (i.m.) の投与により卵巣摘出・低カルシウム食飼育ラットにおいて低下する大腿骨中のカルシウム含有率及び破断力、ヤング率は有意に改善した。

② 腎全摘ラットに対する作用¹⁴⁾

カルシトニン (サケ) 0.05IU/kg (i.m.) の投与により、腎全摘ラットにおいて低下する大腿骨中の灰分含量は、予防効果 (術後まもなく投与を開始)、治療効果 (骨病変が進行してから投与を開始) の両群で有意に改善した。

2) 腎に対する作用

① 腎カルシウム再吸収促進作用¹⁵⁾

外部より任意の血清カルシウム濃度の定常状態が得られる実験系 (甲状腺・副甲状腺摘除ラット) にカルシトニン (サケ) を持続注入したところ、尿中カルシウム排泄は用量依存的に減少した。

また、カルシトニン (サケ) の持続注入は血清カルシウム濃度変化に伴う尿中カルシウム排泄を抑制した。

② ビタミン D 活性化促進作用¹⁶⁾

カルシトニン (サケ) 0.5IU/hr の持続投与は、ビタミン D 欠乏・甲状腺・副甲状腺摘除ラットにおけるビタミン D の活性化を PTH と同様に促進した。

3) 血清カルシウムに対する作用¹⁷⁾

ラット (6 週齢、12 週齢、24 週齢) にカルシトニン (サケ)、ブタカルシトニン、ウナギカルシトニン誘導体 1.5 単位/kg(iv) を投与したところ、いずれの週齢においてもカルシトニン (サケ) の作用はブタカルシトニンよりも持続的であった。

4) 鎮痛作用¹⁸⁾

マウスに酢酸溶液を腹腔内投与することによって起きるライジングの回数はカルシトニン（サケ）の 0.6~6.0IU（脳室内）前投与により抑制され、鎮痛作用を示した。

(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

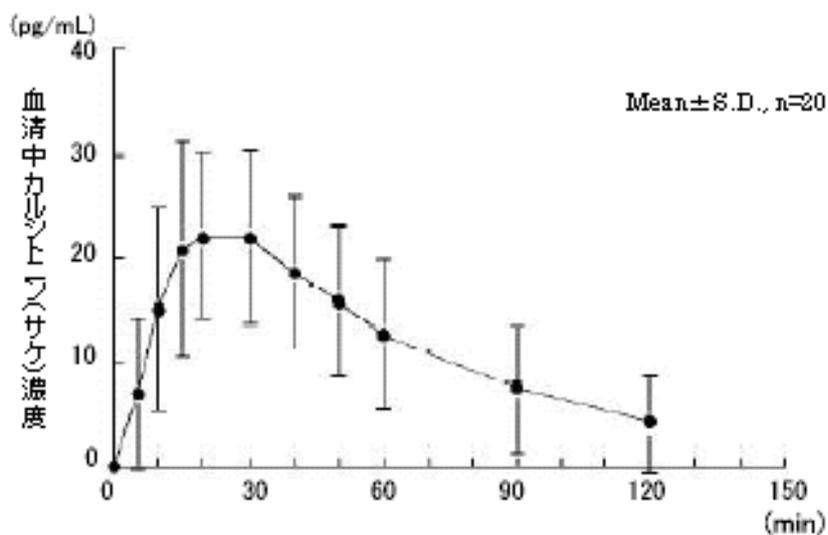
(2) 最高血中濃度到達時間

「(3) 臨床試験で確認された血中濃度」の項参照

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

健康成人男性 20 例に対し本剤 20IU を単回筋肉内投与した場合の薬物動態パラメータを以下に示す¹⁹⁾。

注) 本剤で承認された 1 回用量は 10IU である。



Tmax (min)	25.38±9.40
Cmax (pg/mL)	25.30±9.01
T _{1/2} (min)	44.68±16.97
AUC _{0→∞} (pg·min/mL)	1854.84±970.92
MRT (min)	63.37±28.95

(Mean±S.D., n=20)

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(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

筋肉内注射部位より吸収される。

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

該当資料なし

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

<参考>

¹²⁵I 標識カルシトニン（サケ）をラットに筋肉内投与した結果、腎、肝、腹部大動脈、胃、大腿骨に多く分布し、脳及び脂肪組織への分布は極めて少なかった²⁰⁾。

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

<参考>

ラットの各臓器中における代謝は、腎、肝、副腎で最も速く、主代謝臓器は腎及び肝と考えられた²⁰⁾。

(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

該当資料なし

(3) 排泄速度

<参考>

ラットに ^{125}I 標識カルシトニン（サケ）を 1 回筋肉内投与した結果、投与後 72 時間までに約 53%が尿中へ、4.5%が糞中に排泄された²⁰⁾。

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

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) 発疹、蕁麻疹等の過敏症状を起こしやすい体質の患者
(2) 気管支喘息又はその既往歴のある患者
[喘息発作を誘発するおそれがある。]

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (1) 本剤はポリペプチド製剤であり、**ショック**を起こすことがあるので、アレルギー既往歴、薬物過敏症等について十分な問診をすること。なお、事前に皮内反応を実施することが望ましい。
- (2) 本剤の投与は、6カ月間を目安とし、長期にわたり漫然と投与しないこと（「15. その他の注意」の項参照）。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(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
ビスホスホン酸塩系 骨吸収抑制剤 パミドロン酸二ナト リウム水和物等	血清カルシウムが急速に低下するおそれがある ²¹⁾ 。 臨床症状を伴う高度の低カルシウム血症があらわれた場合には、投与を中止しカルシウム剤の点滴投与等適切な処置を行うこと。	併用により、カルシウム低下作用が増強される。

8. 副作用

(1) 副作用の概要

承認時及び市販後の使用成績調査における調査症例 7,264 例中 129 例 (1.78%) の副作用 (臨床検査値異常を含む) が報告された。その主なものは BUN 上昇 (0.19%)、顔面潮紅 (0.17%)、嘔気 (0.14%)、ALT (GPT) 上昇 (0.10%) 等であった (再審査終了時)。

(2) 重大な副作用と初期症状

(1) 重大な副作用

ショック (頻度不明) : ショック症状を起こすことがあるので、観察を十分に行い、不快感、口内異常、喘鳴、眩暈、便意、耳鳴等があらわれた場合には投与を中止すること。

(2) 重大な副作用 (類薬) (頻度不明)

- 1) **テタニー** : 類薬 (エルカトニン) で、低カルシウム血症性テタニーを誘発したとの報告があるので、症状があらわれた場合には投与を中止し、注射用カルシウム剤の投与等適切な処置を行うこと。
- 2) **喘息発作** : 類薬 (エルカトニン) で、喘息発作を誘発したとの報告があるので、観察を十分に行い、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。

(3) その他の副作用

	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
過 敏 症 ^{注)}		発疹、掻痒感等	
循 環 器	顔面潮紅	耳介潮紅、熱感、動悸等	上半身潮紅等
消 化 器		悪心、嘔吐、下痢、食欲不振、 胸やけ、口渴等	
精神神経系		頭痛、めまい等	耳鳴
肝 臓	ALT (GPT) の上昇	AST (GOT) 、ALP等の上昇	
電解質代謝			低リン血症
投与部位		疼痛	硬結
そ の 他		発熱、発汗、手のしびれ感、嗝声、 全身倦怠感	頻尿、顔面のむくみ感

注) 発現した場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

承認時及び市販後の使用成績調査における調査症例 7,264 例の副作用発現状況は下記のとおりである（再審査終了時）。

	承認時	市販後の調査成績	累 計
調査症例数	285例	6,979例	7,264例
副作用発現症例数	15例	114例	129例
副作用発現症例率	5.26%	1.63%	1.78%
副作用発現件数	20件	162件	182件

内 訳	発現件数	発現率	内 訳	発現件数	発現率
皮膚・皮膚付属器障害	16 (1)	0.22 %	代謝・栄養障害(つづき)		
発疹	6 (1)	0.08 %	血清カルシウム低下	1	0.01 %
痒痒感	2	0.03 %	高リ酸塩血症	1	0.01 %
皮膚痒痒症	2	0.03 %	血中ナトリウム低下	1	0.01 %
痒痒(症)	1	0.01 %	血清カリウム上昇	1	0.01 %
かゆみ	1	0.01 %	血中クレアチニン上昇	1	0.01 %
紅斑性皮疹	1	0.01 %	血清総蛋白減少	1	0.01 %
皮疹	1	0.01 %	低蛋白血症	1	0.01 %
蕁麻疹	1	0.01 %			
脱毛(症)	1	0.01 %	心拍数・心リズム障害	2 (1)	0.03 %
			動悸	2 (1)	0.03 %
筋・骨格系障害	1	0.01 %	血管(心臓外)障害	9 (2)	0.12 %
頸部異和感	1	0.01 %	顔面発赤	4 (1)	0.06 %
			潮紅(フラッシング)	2	0.03 %
中枢・末梢神経系障害	13 (3)	0.18 %	耳介潮紅	1 (1)	0.01 %
めまい	4 (1)	0.06 %	外耳発赤	1	0.01 %
頭痛	3	0.04 %	下肢冷感	1	0.01 %
嘔声	1 (1)	0.01 %			
上肢しびれ(感)	1 (1)	0.01 %	呼吸器系障害	1	0.01 %
しびれ(感)	1	0.01 %	咳嗽	1	0.01 %
手足のしびれ(感)	1	0.01 %			
口唇しびれ(感)	1	0.01 %	赤血球障害	6	0.08 %
ふらつき(感)	1	0.01 %	貧血	5	0.07 %
意識異常	1	0.01 %	赤血球減少	1	0.01 %
			ヘマトクリット値減少	1	0.01 %
自律神経系障害	3 (1)	0.04 %	ヘモグロビン減少	1	0.01 %
冷汗	1 (1)	0.01 %			
発汗	1	0.01 %	白血球・網内系障害	3	0.04 %
寝汗	1	0.01 %	白血球減少(症)	2	0.03 %
			白血球増多症	1	0.01 %
視覚障害	1	0.01 %	血小板・出血凝固障害	2	0.03 %
眼球充血	1	0.01 %	血小板減少(症)	2	0.03 %
精神障害	1	0.01 %	泌尿器系障害	15	0.21 %
不眠(症)	1	0.01 %	BUN上昇	14	0.19 %
			尿蛋白陽性	1	0.01 %
消化管障害	28 (4)	0.39 %	一般的全身障害	26 (5)	0.36 %
嘔気	10 (1)	0.14 %	顔面潮紅	12 (1)	0.17 %
悪心	6	0.08 %	顔面浮腫	2 (1)	0.03 %
嘔吐	4 (1)	0.06 %	ほてり	2	0.03 %
胸やけ	3 (1)	0.04 %	全身倦怠(感)	2	0.03 %
食欲不振	3 (1)	0.04 %	脱力(感)	1	0.01 %
むかつき	2 (1)	0.03 %	胸部不快感	1	0.01 %
便秘	2	0.03 %	気分不良	1	0.01 %
口渇	1 (1)	0.01 %	発熱	1 (1)	0.01 %
下痢	1	0.01 %	顔のほてり	1	0.01 %
胃不快感	1	0.01 %	熱感	1	0.01 %
イレウス	1	0.01 %	疲労	1	0.01 %
口唇腫脹	1	0.01 %	悪寒	1	0.01 %
			下肢浮腫	1	0.01 %
肝臓・胆道系障害	15 (1)	0.21 %	急性アルコール中毒様症状	1 (1)	0.01 %
ALT(GPT)上昇	7	0.10 %	下肢痛	1 (1)	0.01 %
AST(GOT)上昇	6	0.08 %			
肝機能障害	5	0.07 %	適応部位障害	3	0.04 %
一過性肝機能障害	1 (1)	0.01 %	注射部疼痛	3	0.04 %
胆汁うっ滞性肝炎	1	0.01 %	注射部腫脹	1	0.01 %
肝酵素上昇	1	0.01 %			
代謝・栄養障害	15	0.21 %			
ALP上昇	6	0.08 %			
LDH上昇	2	0.03 %			
血清カルシウム上昇	2	0.03 %			

ゴシック体は発現例数、()は承認時発現件数

(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

再審査期間中の使用成績調査で、高齢者、肝障害を有する患者、腎障害を有する患者に対する安全性を検討した。

<高齢者>

65 歳以上を高齢者とし、成人群（64 歳以下）と比較した。高齢者群の副作用発現率 1.46%（86/5,879）が成人群 2.55%（28/1,097）に比し有意に低かったが、これは成人群で一般的全身障害の副作用が多く発現したためであった。

<肝障害>

肝障害を有する群の副作用発現率は 4.35%（3/69）、有していない群の副作用発現率は 1.61%（111/6,910）で両群間の副作用発現頻度に有意差は認められなかった。

<腎障害>

腎障害を有する群の副作用発現率は 0%（0/48）、有していない群の副作用発現率は 1.64%（114/6,931）で両群間の副作用発現頻度に有意差は認められなかった。

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

- ・本剤に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。
- ・発疹、蕁麻疹等の過敏症状を起しやすしい体質の患者には慎重に投与すること。
- ・本剤はポリペプチド製剤であり、ショックを起こすことがあるので、アレルギー既往歴、薬物過敏症等について十分な問診をすること。なお、事前に皮内反応を実施することが望ましい。
- ・ショック症状を起すことがあるので、観察を十分に行い、不快感、口内異常、喘鳴、眩暈、便意、耳鳴等があらわれた場合には投与を中止すること。
- ・発疹、掻痒感等の過敏症が発現した場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

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減量するなど注意すること。

10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与

妊婦又は妊娠している可能性のある女性及び授乳中の女性には、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。

[妊婦、産婦、授乳婦等への投与に関する安全性は確立していない。また、動物実験（ラット）で、妊娠中及び授乳中の母体に投与した結果、乳汁分泌量の減少による新生児の体重増加の抑制が、妊娠末期の母体においては急速な血清カルシウムの低下に伴うテタニー様症状の発現が認められたとの報告がある。]

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

該当資料なし

14. 適用上の注意

(1) 筋肉内注射時

筋肉内注射にあたっては、組織・神経等への影響を避けるため、下記の点に注意すること。

- 1) 同一部位への反復注射は行わないこと。
特に小児には注意すること。
- 2) 神経走行部位を避けること。
- 3) 注射針を刺入したとき、激痛を訴えたり血液の逆流をみた場合は直ちに針を抜き、部位をかえて注射すること。

(2) その他

本品はワンポイントカットアンプルであるが、アンプルの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

- (1) 経口剤及び点鼻剤を用いた海外臨床試験（投与期間：6 カ月～5 年）のメタアナリシスにおいて、がんの発生割合はカルシトニン（サケ）群では 4.2%（254/6,105 例）、プラセボ群では 2.9%（135/4,687 例）（リスク差 1.0% [95%信頼区間 0.3、1.7]）であったとの報告がある^{22、23}）。
- (2) ラットに 1 年間大量皮下投与した慢性毒性試験において、下垂体腫瘍の発生頻度の増加がみられたとの報告がある²⁴）。

16. その他

該当しない

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験（「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」参照）

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験²⁵⁾

- 1) 中枢神経系に対し、ほとんど作用を示さない（マウス、ラット）。
- 2) 呼吸器系および循環器系に対し、ほとんど作用を示さない（ラット、モルモット、イヌ）。
- 3) 自律神経系に対し、ほとんど作用を示さない（モルモット、ラット、ネコ）。
- 4) 平滑筋に対し、作用を示さない（ラット）。
- 5) 胃液分泌に対する作用：幽門結紮ラットにおいて胃酸分泌を抑制する。
- 6) 腎に対する作用：尿中ナトリウム及びカリウム排泄を促進し、尿量を増加させる（ラット）。
- 7) 抗炎症作用：カラゲニン足浮腫に対し、抑制作用を示した（ラット）。

(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²⁶⁾

LD₅₀ (IU/kg)

動物 \ 投与経路	経口	皮下	静脈内
ddY系マウス(♂, ♀)	> 32,000	> 32,000	> 32,000
SD系ラット(♂, ♀)	> 12,000	> 12,000	> 12,000

(2) 反復投与毒性試験

1) 亜急性毒性

ラット（雌・雄）に30日間、1日7.5、30、120IU/kgを皮下及び30、120IU/kgを静脈内投与した結果、摂餌量の減少とそれに伴う体重増加の抑制、利尿作用、電解質総排泄量の増加が、また、血清P、A/G比の増加、蛋白の低下が認められた。これらの変化は休薬により速やかに回復がみられた²⁷⁾。また、ビーグル犬（雌・雄）に30日間、1日29、97、320IU/kgを筋肉内投与した場合、著明な摂餌、摂水の抑制とそれに伴う体重減少が、また、摂餌、摂水抑制のストレスによる胸腺皮質の萎縮がみられた²⁸⁾。

2) 慢性毒性

- ①ラット（雌・雄）に1年間、1日 0.075、0.75、7.5、30、120IU/kgを皮下投与した結果、摂餌及び体重増加の抑制、摂水量増加、電解質排泄量増加が認められた。これらの変化は休薬により回復した。更に、雄の 7.5IU/kg以上及び雌の30IU/kg以上の投与量で下垂体腫瘍の発生頻度の増加が認められた²⁴⁾。一方、マウス（雌・雄）に1年間、1日0.75、7.5、30、120IU/kgを皮下投与した結果、下垂体に影響は認められなかった²⁹⁾。
- ②ビーグル犬（雌・雄）に6ヵ月間、1日 8.9、29、97IU/kgを筋肉内投与した結果、投与前半に摂餌、摂水抑制とそれに並行する体重減少が認められた。これらの変化は、投与期間中に回復した³⁰⁾。

(3) 生殖発生毒性試験

1) 妊娠前及び妊娠初期投与試験

ラット（雌・雄）に1日 7.5、30、120IU/kgを皮下投与した結果、30IU/kg以上で親動物の体重増加に抑制がみられたが、交尾率や妊娠率には影響がみられず、胎児の成長も正常であった。

2) 器官形成期投与試験

ラットに1日 7.5、30、120、360IU/kgを皮下投与、ウサギに1日 7.5、30、120IU/kgを筋肉内投与した結果、ラットの30IU/kg以上で母体重の増加に抑制がみられた。しかし、ラット及びウサギとも催奇形性作用は認められず、ラットの出生児にも影響がみられなかった^{31)、32)}。

3) 周産期及び授乳期投与試験

ラットの周産期に1日 0.5、1.9、7.5IU/kgを、授乳期に1日 30、120IU/kgを皮下投与した結果、7.5IU/kgで母体重に抑制がみられた。また、7.5IU/kgで妊娠末期に母動物の死亡が増加し、30IU/kg以上で出生児に成長抑制がみられた³³⁾。

4) 乳汁分泌への影響

ラットの周産期及び授乳期に1日 0.03、0.12、0.5、4.0、7.5IU/kgを皮下投与した結果、4.0IU/kg以上で妊娠末期に母動物死亡が増加し、乳汁分泌量の低下や、乳腺発育の抑制がみられた。

(4) その他の特殊毒性

1) 局所刺激性試験

ウサギの筋肉内投与による注射部位の局所刺激性は、生理食塩液とほぼ同等であった³⁴⁾。

2) 抗原性試験

モルモットに本剤単独で 30-150、150-150IU/kg（感作-惹起）投与の場合には、全身性アナフィラキシー反応、PCA 反応とも陰性であった。アジュバントと併用投与では、150-150IU/kg の場合は全身性アナフィラキシーが、150-300IU/kg の場合は PCA 反応が陽性であり、更に 150IU/kg で Schultz-Dale 反応が陽性であった。

3) 変異原性試験

細菌を用いた復帰変異試験、培養細胞を用いた染色体異常試験、マウスを用いた小核試験及びラットの骨髄細胞を用いた染色体異常試験の結果、変異原性は認められなかった。

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. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（安定性試験結果に基づく）

3. 貯法・保存条件

10℃以下に保存

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

該当しない

(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）

該当しない

(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管、50管

7. 容器の材質

アンプル：無色ガラス

8. 同一成分・同効薬

同一成分：注射用カルシトラン 10

同効薬：エルカトニン

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
カルシトラン注 10	1990 年 3 月 30 日	20200AMZ00641000

11. 薬価基準収載年月日

販売名	薬価基準収載年月日
カルシトラン注 10	1990 年 5 月 25 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

再審査

カルシトラン注 10 通知年月日：1998 年 3 月 12 日

再審査結果：薬事法第 14 条第 2 項各号のいずれにも該当しない。

(承認事項等変更なし)

14. 再審査期間

6 年 [1990 年 3 月 30 日～1996 年 3 月 29 日 (終了)]

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。

16. 各種コード

薬価基準収載医薬品コード	HOT (9 桁) コード	レセプト電算コード
3999414A2025	109003102	643990109

17. 保険給付上の注意

該当しない

X I . 文献

1. 引用文献

- 1) 榊原恭一 他：ホルモンと臨床, 33 : 621, 1985
- 2) 藤田拓男 他：日本骨代謝学会雑誌, 3 : 93, 1985
- 3) 若松英吉 他：ホルモンと臨床, 33 : 795, 1985
- 4) 松原 保 他：診断と新薬, 22 : 1245, 1985
- 5) 矢橋健一 他：診断と新薬, 22 : 1265, 1985
- 6) 藤田拓男 他：ホルモンと臨床, 33 : 705, 1985
- 7) 衛藤正雄 他：医学と薬学, 26 : 933, 1991
- 8) 磯 武信 他：診断と新薬, 28 : 2229, 1991
- 9) 茂手木三男 他：Prog. Med., 12 : 1373, 1992
- 10) 杉岡洋一 他：臨床と研究, 69 : 3613, 1992
- 11) 池田 実 他：診断と新薬, 29 : 2417, 1992
- 12) 社内資料 (第 I 相臨床試験)
- 13) 高橋洋夫 他：薬理と治療, 13 : 1513, 1985
- 14) 高橋洋夫 他：薬理と治療, 13 : 1519, 1985
- 15) Su, K et al. : Mineral Electrolyte Metab., 14 : 229, 1988
- 16) Yamada, M, et al. : Endocrinol., 116 : 693, 1985
- 17) 島沢英一郎 他：薬理と治療, 13 : 1495, 1985
- 18) 社内資料 (薬効薬理試験)
- 19) 社内資料 (薬物動態比較試験)
- 20) 岩村 敏 他：応用薬理, 31 : 1033, 1986
- 21) Ralston, S. H. et al. : Brit. Med. J., 292 : 1549, 1986
- 22) European Medicines Agency. "Assessment report for calcitonin containing medicinal products"
- 23) U.S. Food and Drug Administration. "Background Document for Meeting of Advisory Committee for Reproductive Health Drugs and Drug Safety and Risk Management Advisory Committee"
- 24) 社内資料 (慢性毒性試験)
- 25) 見上 崇 他：薬理と治療, 13 : 1527, 1985
- 26) 牧野正雄 他：応用薬理, 31 : 1053, 1986
- 27) 堀内 敏 他：応用薬理, 31 : 1201, 1986
- 28) 牧野正雄 他：応用薬理, 32 : 153, 1986
- 29) 社内資料 (慢性毒性試験)
- 30) 牧野正雄 他：応用薬理, 32 : 173, 1986
- 31) 社内資料 (生殖発生毒性試験)
- 32) 淵上勝野 他：応用薬理, 32 : 679, 1986
- 33) 社内資料 (生殖発生毒性試験)

34) 久田 茂 他 : 応用薬理, 32 : 507, 1986

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II . 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

X Ⅲ . 備考

その他の関連資料

該当資料なし

配合変化表

配合方法：カルシトラン注 10 の 1 アンプルと各薬剤 1 アンプルまたは 1 バイアルを配合し、配合直後、1、3、6、24 時間後に外観、におい、pH を観察した。

保存温度：室温

※配合に際しては、配合薬剤の配合変化資料や添付文書等を参照のこと。

配合薬剤 (商品名) (メーカー)	含量/容量	外観/におい/pH (－:変化なし)						備考
		配合前 (配合薬剤)	配合直後	1 時間後	3 時間後	6 時間後	24 時間後	
オムニカイン注 0.5% (第一三共)	1mL	無色澄明	—	—	—	—	—	
		無臭	—	—	—	—	—	
		4.57	4.36	4.37	4.38	4.38	4.38	
0.5%カルボカイン注 (アストラゼネカ)	20mL	無色澄明	—	—	—	—	—	
		無臭	—	—	—	—	—	
		6.29	6.25	6.24	6.23	6.20	6.23	
キシロカイン 0.5% 筋注用溶解液 (アストラゼネカ)	3mL	無色澄明	—	—	白色沈殿物	白色沈殿物	白色沈殿物	
		無臭	—	—	—	—	—	
		6.25	5.76	5.81	5.79	5.81	5.80	
コンラックス注 2mg (日本新薬)	2mg/1mL	無色澄明	—	—	—	—	—	
		無臭	—	—	—	—	—	
		5.67	4.32	4.34	4.33	4.33	4.36	
ザルソカイン注 10mL (宇治製薬)	10mL	無色澄明	—	—	—	—	—	
		特異臭	—	—	—	—	—	
		5.96	5.95	5.97	5.98	5.98	5.98	
デカドロン注射液 (万有)	4mg/1mL	無色澄明	—	—	—	—	—	
		無臭	—	—	—	—	—	
		7.82	7.60	7.60	7.58	7.55	7.48	
ニコリン注射液 250mg (武田)	250mg/2mL	無色澄明	—	—	—	白色沈殿物	白色沈殿物	
		無臭	—	—	—	—	—	
		6.84	6.60	6.61	6.60	6.60	6.58	
ネオピタカイン注 2mL (ピタカイン)	2mL	無色澄明	—	—	—	—	—	
		特異臭	—	—	—	—	—	
		5.02	4.96	4.92	4.94	4.95	4.95	
ノイトロピン注射 液 3.6 単位 (日本臓器)	3mL	無色澄明	—	—	白色沈殿物	白色沈殿物	白色沈殿物	
		特異臭	—	—	—	—	—	
		7.34	5.89	6.00	6.01	5.96	6.20	
ヘパリンナトリウム注 1 万 単位/10mL「味の素」 (味の素)	10000 単位 /10mL	無色澄明	—	—	—	—	—	
		ヘパリンナトリウム臭	—	—	—	—	—	
		6.85	5.98	6.00	6.00	5.98	5.98	
マーカイン注 0.125% (アストラゼネカ)	20mL	無色澄明	—	—	—	—	—	
		無臭	—	—	—	—	—	
		6.03	5.57	5.68	5.68	5.68	5.62	
マーカイン注 0.125% (アストラゼネカ)	1mL (20mL から 1mL 分注)	無色澄明	—	—	—	—	—	
		無臭	—	—	—	—	—	
		6.03	4.38	4.40	4.41	4.42	4.42	
メチコバル注射液 500 μg (エーザイ)	500 μg/1mL	赤色澄明	—	—	—	—	—	
		無臭	—	—	—	—	—	
		7.80	4.65	4.84	4.87	4.86	4.87	
メナミン筋注 50mg (サノフィ・アベンティス)	50mg/2.5mL	無色澄明	—	—	白濁	白濁	白濁	
		特異臭	—	—	—	—	—	
		7.15	6.81	6.82	6.82	6.86	6.90	
リンデロン注 4mg (塩野義)	4mg/1mL	無色澄明	—	—	—	—	—	
		無臭	—	—	—	—	—	
		7.56	7.44	7.42	7.42	7.42	7.38	