

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 注射用カンレノ酸カリウム ソルダクトン® 静注用 100mg ソルダクトン® 静注用 200mg <i>Soldactone® for Intravenous Use 100mg</i> <i>Soldactone® for Intravenous Use 200mg</i>
--

剤 形	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	ソルダクトン静注用 100mg： 1 アンプル中 日局 カンレノ酸カリウム 100mg 含有 ソルダクトン静注用 200mg： 1 アンプル中 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（INN）
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：2008 年 9 月 10 日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2008 年 12 月 19 日（販売名変更による） 販 売 開 始 年 月 日： ソルダクトン静注用 100mg：1981 年 1 月 ソルダクトン静注用 200mg：1981 年 1 月
製 造 販 売 （ 輸 入 ） ・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名	製造販売：ファイザー株式会社
医 薬 情 報 担 当 者 の 連 絡 先	
問 い 合 わ せ 窓 口	ファイザー株式会社 製品情報センター 学術情報ダイヤル 0120-664-467 FAX 03-3379-3053 医療用製品情報 https://www.pfizermedicalinformation.jp

本 IF は 2022 年 10 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 ―日本病院薬剤師会―

(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・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、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 を利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
1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的特性	1
3. 製品の製剤学的特性	1
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1
6. RMP の概要	2
II. 名称に関する項目	3
1. 販売名	3
2. 一般名	3
3. 構造式又は示性式	3
4. 分子式及び分子量	4
5. 化学名（命名法）又は本質	4
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	4
III. 有効成分に関する項目	5
1. 物理化学的性質	5
2. 有効成分の各種条件下における安定性	6
3. 有効成分の確認試験法、定量法	6
IV. 製剤に関する項目	7
1. 剤形	7
2. 製剤の組成	8
3. 添付溶解液の組成及び容量	8
4. 力価	8
5. 混入する可能性のある夾雑物	8
6. 製剤の各種条件下における安定性	8
7. 調製法及び溶解後の安定性	9
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	9
9. 溶出性	15
10. 容器・包装	15
11. 別途提供される資材類	15
12. その他	15
V. 治療に関する項目	16
1. 効能又は効果	16
2. 効能又は効果に関連する注意	16
3. 用法及び用量	16
4. 用法及び用量に関連する注意	17
5. 臨床成績	17
VI. 薬効薬理に関する項目	19
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	19
2. 薬理作用	19
VII. 薬物動態に関する項目	20
1. 血中濃度の推移	20
2. 薬物速度論的パラメータ	21
3. 母集団（ポピュレーション）解析	22
4. 吸収	22
5. 分布	22

6. 代謝	23
7. 排泄	24
8. トランスポーターに関する情報	24
9. 透析等による除去率	24
10. 特定の背景を有する患者	25
11. その他	25
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	26
1. 警告内容とその理由	26
2. 禁忌内容とその理由	26
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	26
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	27
5. 重要な基本的注意とその理由	27
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	27
7. 相互作用	30
8. 副作用	32
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	37
10. 過量投与	37
11. 適用上の注意	38
12. その他の注意	38
IX. 非臨床試験に関する項目	39
1. 薬理試験	39
2. 毒性試験	40
X. 管理的事項に関する項目	42
1. 規制区分	42
2. 有効期間	42
3. 包装状態での貯法	42
4. 取扱い上の注意	42
5. 患者向け資材	42
6. 同一成分・同効薬	42
7. 国際誕生年月日	42
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	43
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	43
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	43
11. 再審査期間	43
12. 投薬期間制限に関する情報	43
13. 各種コード	44
14. 保険給付上の注意	44
XI. 文献	45
1. 引用文献	45
2. その他の参考文献	46
XII. 参考資料	47
1. 主な外国での発売状況	47
2. 海外における臨床支援情報	47
XIII. 備考	48
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	48
2. その他の関連資料	48

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

カンレノ酸カリウムは、G.D. サール社（米国）により開発された水溶性のスピロノラクトン類似化合物である。スピロノラクトンの活性代謝物の1つであるカンレノンが、その生物学的活性においてスピロノラクトンの1/3～1/5の強さであり、また、カンレノンはγ-ラクトン環の開裂したカンレノ酸と平衡状態を保持することが判明したことから、カンレノ酸のカリウム塩を用いることで、スピロノラクトンでは不可能な非経口投与を可能とした。

ソルダクトン 100mg・200mg（現ソルダクトン静注用 100mg・200mg）は1アンプル中にカンレノ酸カリウム 100mg・200mg を含有する粉末注射剤で、1981年より発売を開始した。

なお、2008年9月に、「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、医療事故防止対策として、ソルダクトン 100mg はソルダクトン静注用 100mg に、ソルダクトン 200mg はソルダクトン静注用 200mg に、それぞれ販売名を変更した。

2. 製品の治療学的特性

- (1) 体内のカリウムを保持し、ナトリウムの排泄を促進する。

（「VI-2. 薬理作用」の項参照）

- (2) 臨床上、心性浮腫（うっ血性心不全）、肝性浮腫及び原発性アルドステロン症に対する改善効果を示す。

（「V-5. (7) その他」の項参照）

- (3) 開腹術・開心術時の手術侵襲による水分・電解質代謝異常を改善する。

（「V-5. (7) その他」の項参照）

- (4) 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. 副作用」の項参照）

3. 製品の製剤学的特性

注射用の抗アルドステロン剤である。

（IV-1. (1) 剤形の区別」の項参照）

4. 適正使用に関して周知すべき特性

該当しない

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

ソルダクトン静注用 100mg

ソルダクトン静注用 200mg

(2) 洋名

Soldactone for Intravenous Use 100mg

Soldactone for Intravenous Use 200mg

(3) 名称の由来

Sol——Soluble（可溶性の）

dactone——aldactone（アルダクトン）

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

カンレノ酸カリウム（JAN）

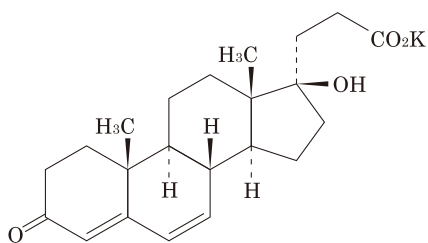
(2) 洋名（命名法）

Potassium Canrenoate（INN）

(3) ステム（stem）

-renone：アルドステロン拮抗剤、スピロノラクトン誘導体

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)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

SC-14266（治験番号）

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

カンレノ酸カリウムは、微黄白色～微黄褐色の結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

溶 媒	日局による表現
水	溶けやすい
メ タ ノ ー ル	やや溶けやすい
エタノール（95）	やや溶けにくい
ク ロ ロ ホ ル ム	ほとんど溶けない
ジエチルエーテル	ほとんど溶けない

(3) 吸湿性

臨界相対湿度は 30℃で 70%RH 近辺と推定されている。

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：280℃付近で分解する。

(5) 酸塩基解離定数

pKa=5.2（25℃、溶解度法）

(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）

pH：本品 1.0g を水 20mL に溶かした液の pH は 8.4～9.4 である。

乾燥減量：0.5%以下（1g、105℃、4 時間）

2. 有効成分の各種条件下における安定性

保存条件		保存期間	保存状態	結 果
長期 保存 試験	室温	24ヵ月	無色ガラス瓶、密栓	規格内
温度	40℃	6ヵ月	遮光下無色ガラス瓶、 密栓	規格内
	50℃	3ヵ月		規格内
	80℃	7日間		規格内
湿度	30℃、41～91%RH	14日間	遮光下無色ガラス瓶、 開栓	79%RH以上で吸湿増量し、性状は規格外。カンレノン共存量は増加傾向を示したが規格内。
	40℃、78%RH	3ヵ月	遮光下無色ガラス瓶、 開栓	1ヵ月目より外観上の凝集及びカンレノン共存量の増加傾向を示したが、含量、溶状は規格内。

3. 有効成分の確認試験法、定量法

確認試験法

日局 15「カンレノ酸カリウム」の確認試験による。

- (1) 本品 2mg を硫酸 2 滴に溶かすとき、液はだいたい色を呈し、紫外線（主波長 365nm）を照射するとき、黄緑色の蛍光を発する。これに無水酢酸 1 滴を加えるとき、液は赤色に変わる。
- (2) 本品のメタノール溶液（1→100000）につき、紫外可視吸光度測定法により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、同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。
- (3) 本品を乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤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。
- (4) 本品の水溶液（1→10）はカリウム塩の定性反応（1）を呈する。

定量法

日局 15「カンレノ酸カリウム」の定量法による。

本品を乾燥し、その約 0.2g を精密に量り、酢酸（100）75mL に溶かし、0.1mol/L 過塩素酸で滴定する（電位差滴定法。ただし、内部液は飽和塩化カリウム・酢酸（100）溶液に代える）。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.1mol/L 過塩素酸 1mL = 39.66mg $C_{22}H_{29}KO_4$

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

粉末注射剤（用時溶解）

規格：ソルダクトン静注用 100mg：1 アンプル中 日局 カンレノ酸カリウムを 100mg 含有する。

ソルダクトン静注用 200mg：1 アンプル中 日局 カンレノ酸カリウムを 200mg 含有する。

(2) 製剤の外観及び性状

性状：微黄色～淡黄色の塊

販売名	
ソルダクトン静注用 100mg	ソルダクトン静注用 200mg
	

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

1 アンプルを注射用水、5%ブドウ糖注射液又は生理食塩液に溶解した時の pH 及び浸透圧比は次のとおりである。

販売名	溶解液	pH	浸透圧比
ソルダクトン静注用 100mg	注射用水 10mL	9～10	約 0.2
	5%ブドウ糖注射液 10mL		約 1.2
	生理食塩液 10mL		
ソルダクトン静注用 200mg	注射用水 20mL	9～10	約 0.2
	5%ブドウ糖注射液 20mL		約 1.2
	生理食塩液 20mL		

(浸透圧比：生理食塩液対比)

(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	ソルダクトン静注用 100mg	ソルダクトン静注用 200mg
有効成分	1 アンプル中 日局 カンレノ酸カリウム 100mg	1 アンプル中 日局 カンレノ酸カリウム 200mg
添加剤	トロメタモール 5mg	トロメタモール 10mg

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

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

カンレノ酸カリウムの活性代謝物であるカンレノンがごくわずかに認められる可能性がある。
 （「IV-6. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照）

6. 製剤の各種条件下における安定性¹⁾

保存条件		保存期間	保存状態	結 果
長期 保存 試験	室温	24ヵ月	散光下無色アンプル、 密封	経時的にpHの上昇、カンレノン 共存量の規格限度内の増加傾向 が認められた。他は、規格内。
温度	40℃	6ヵ月	遮光下無色アンプル、 密封	規格内
	50℃	3ヵ月		規格内
光	キセノンランプ (2.5kW)	10時間	無色アンプル、密封	規格内
	蛍光灯下 (4000Lux)	開始時	無色ガラス瓶、密栓	微黄色
		10日間		規格内
		15日間		規格内
		20日間		規格外

7. 調製法及び溶解後の安定性

(1) 注射液調製法

- 1 アンプルあたりソルダクトン静注用 100mg は 10mL、ソルダクトン静注用 200mg は 20mL の溶解液に溶解する。
- 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。
- 溶解後は速やかに使用すること。〔「Ⅷ-11. 適用上の注意」の項参照〕

(2) 分割使用の可否

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。

「Ⅷ-11. 適用上の注意」の項参照

(3) 溶解後の安定性

ソルダクトン静注用100mgの製造直後品又は室温12ヵ月保存品

溶解液	保存条件	時 間	外 観	pH及び含量
注射用 蒸留水 10mL	室温	1～3	変化なし	変化なし
		5	わずかな変化あり	変化なし
		24	明らかな変化あり	該当資料なし
	40℃	1～3	変化なし	変化なし
		5	わずかな変化あり	変化なし
		24	明らかな変化あり	該当資料なし
5% ブドウ糖 注射液 10mL	室温	1～3	変化なし	変化なし
		5	わずかな変化あり	変化なし
		24	明らかな変化あり	該当資料なし
	40℃	1～3	変化なし	変化なし
		5	わずかな変化あり	変化なし
		24	明らかな変化あり	該当資料なし
生理 食塩液 10mL	室温	1～3	変化なし	変化なし
		5	わずかな変化あり	変化なし
		24	明らかな変化あり	該当資料なし
	40℃	1～3	変化なし	変化なし
		5	わずかな変化あり	変化なし
		24	明らかな変化あり	該当資料なし

製造直後品、室温12ヵ月保存品ともに同様の結果が得られた。

規格は設定されていない。

8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）²⁾

(1) 配合方法

ソルダクトン静注用 200mg を生理食塩水 10mL に溶解したものを試料とし、臨床的に配合する可能性のある 124 種の薬剤と配合した。

(2) 試験項目

[外観変化の観察]

配合直後を0時間として0、1、3、6、24時間後の外観変化（色調、濁り）を観察した。

[pH・透過度・吸光度の測定]

配合直後を0時間として0、1、3、6、24時間後の値を求めた。

pH : pHメーターにより測定

透過度：原液のまま650nmで測定

吸光度：カンレノ酸カリウムの吸収極大である293nmの吸光度を測定

[HPLCによる定量]

ソルダクトン静注用200mgを蒸留水で溶解したものを標準品として絶対検量線法により24時間後のカンレノ酸カリウム含量を測定した。

(3) 試験結果

[輸液との配合変化]

ソルダクトン静注用は10mLの生理食塩液に溶解したものを各薬剤と配合。ただし、薬剤名に*がついているものは備考欄参照。

配合薬剤			外観 pH変化 透過度					吸光度 HPLCによる残存率 (%)					備 考
分類	商品名・会社名	単位/容量	配合直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後	配合直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後	
生理食塩液	生理食塩液 (大塚)	20mL/A	9.13 99.9	9.18 99.9	8.86 99.9	8.66 100.0	8.16 100.3	1.276	1.293	1.273	1.282	1.285 100.3	
	生理食塩液 (大塚)	100mL/A	8.83 100.0	8.80 100.1	8.54 100.1	8.15 99.9	7.58 100.1	1.220	1.203	1.205	1.199	1.223 102.7	
蒸留水	注射用蒸留水 (大塚)	20mL/A	9.70 99.7	9.59 99.9	9.56 99.9	9.40 99.9	8.98 100.0	1.287	1.301	1.288	1.350	1.326 103.1	
糖液	ブドウ糖液5% (大塚)	5%20mL/A	8.88 100.1	8.82 100.0	8.71 100.1	8.60 100.0	8.51 99.9	1.232	1.208	1.242	1.233	1.230 105.7	
	ブドウ糖液10% (大塚)	10%20mL/A	8.77 100.3	8.74 100.0	8.66 100.1	8.52 100.1	8.50 100.6	1.217	1.204	1.201	1.213	1.225 99.5	
	ブドウ糖液20% (大塚)	20%20mL/A	8.62 99.8	8.57 100.1	8.49 100.1	8.32 100.2	8.47 100.2	1.226	1.219	1.216	1.225	1.241 102.7	
	ブドウ糖液50% (大塚)	50%20mL/A	8.28 100.1	8.21 100.2	8.20 100.0	8.08 99.9	8.18 99.9	1.254	1.248	1.249	1.252	1.237 101.2	
糖液	クリニット注 (小林製薬)	10%500mL/V	8.03 100.1	7.70 99.7	7.67 100.1	7.57 100.1	7.12 99.9	1.269	1.251	1.262	1.272	1.264 100.5	
	キリット注5% (大塚)	500mL/V	7.89 100.1	7.86 99.9	7.71 100.1	7.44 100.2	7.18 100.3	1.274	1.267	1.261	1.268	1.249 102.2	
	キリット注10% (大塚)	500mL/V	7.96 100.0	7.87 100.1	7.65 99.9	7.49 100.3	7.11 100.3	1.271	1.257	1.270	1.252	1.250 98.1	
	キシリットT (テルモ)	5%500mL/V	7.65 100.5	7.65 100.0	7.50 100.1	7.39 100.1	7.00 100.2	1.260	1.263	1.256	1.251	1.219 96.8	
	ソルビットT (テルモ)	5%500mL/V	7.82 100.1	7.69 100.1	7.58 100.1	7.38 100.1	7.06 100.2	1.213	1.216	1.219	1.214	1.213 97.7	
	マルトース-10 (大塚)	10%500mL/V	7.63 100.2	6.97 100.4	6.88 100.2	6.83 99.7	6.78 100.1	1.263	1.272	1.255	1.271	1.273 99.5	
	マンニットT15 (テルモ)	15%500mL/V	7.71 100.1	7.68 99.7	7.82 100.3	7.82 100.4	7.03 100.4	1.228	1.219	1.211	1.213	1.203 99.1	
アミノ酸輸液	アミカリック (テルモ=田辺)	200mL/袋	白濁 5.93 11.5	5.88 24.4	5.85 62.4	5.80 65.6	5.79 97.6	0.303	0.288	0.199	0.225	0.118	
	アミノフリード (大塚)	500mL/袋	白濁 6.61 99.9	白濁 6.50 99.1	6.41 97.8	6.39 98.2	6.69 99.7	1.589	1.507	1.376	1.150	0.811	
	プラスアミノ (大塚)	500mL/V	白濁 4.57 37.6	4.28 72.7	4.35 89.4	4.26 93.7	4.69 98.1	0.564	0.506	0.491	0.483	0.479	
	アミノレバニン (大塚)	200mL/袋	白濁 6.36 8.4	6.29 33.9	6.24 94.0	6.08 98.0	6.03 99.9	0.520	0.336	0.205	0.187	0.178	
	モリヘパミン (味の素ファルマ)	200mL/袋	白濁 7.39 100.0	白濁 7.35 91.9	7.32 82.0	7.25 93.5	7.29 99.3	1.362	1.328	1.272	1.144	0.822	

配合薬剤			外観 pH変化 透過度					吸光度 HPLCによる残存率 (%)					備 考
分類	商品名・会社名	単位/容量	配合直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後	配合直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後	
細胞外液類似液	ヴィーンD注 (日研科学)	500mL/V	白濁 5.47 49.5	5.54 64.6	5.53 90.6	5.52 95.0	5.56 97.9	0.162	0.156	0.072	0.039	0.026	
	ソルラクト (テルモ)	500mL/V	6.98 99.7	6.95 100.0	6.93 99.3	6.93 100.3	6.88 100.2	1.241	1.283	1.290	1.266	1.256 95.2	
	ソルラクトS (テルモ)	500mL/V	7.90 99.2	8.05 99.9	7.67 100.0	7.44 99.9	7.12 99.9	1.295	1.286	1.280	1.263	1.258 101.3	
	ボタコールR (大塚)	500mL/V	白濁 5.24 55.5	5.27 79.3	5.28 90.3	5.24 95.0	5.56 97.9	0.177	0.051	0.038	0.039	0.026	
	ハルトマン液PH-8-WF (菱山・ウェルファイド)	500mL/V	7.87 100.3	7.61 100.2	7.66 99.9	7.60 99.7	7.84 100.3	1.213	1.239	1.225	1.229	1.239 97.2	
	ラクテック注 (大塚)	500mL/V	7.21 100.1	7.05 100.1	6.93 100.1	6.90 100.1	6.85 100.2	1.284	1.275	1.271	1.268	1.278 97.8	
	ラクテックG注 (大塚)	500mL/V	6.72 100.0	6.70 100.5	6.47 100.1	6.48 100.2	6.41 100.3	1.280	1.285	1.281	1.282	1.285 98.9	
	ラクテックD注 (大塚)	500mL/V	白濁 5.28 53.4	5.27 73.7	5.29 89.6	5.29 94.4	5.31 98.5	0.140	0.084	0.039	0.038	0.018	
	リングル液 (大塚工場・扶桑)	500mL/V	6.17 100.1	6.50 99.8	6.25 100.1	6.06 100.0	6.31 100.1	1.288	1.271	1.282	1.278	1.294 100.8	
維持液	ソルデム3A (テルモ)	500mL/V	7.10 99.5	6.93 100.2	6.75 100.1	6.70 100.2	6.87 100.0	1.218	1.239	1.255	1.232	1.255 98.4	
	ソルデム3AG (テルモ)	200mL/V	8.11 100.1	8.00 100.0	7.98 100.1	7.79 100.1	7.52 100.2	1.156	1.161	1.160	1.156	1.150 101.7	
	KN補液3A (大塚)	500mL/V	白濁 6.17 75.5	6.73 94.9	6.63 99.5	6.66 99.8	7.07 99.3	0.840	0.790	0.763	0.770	0.766	
	KN補液3B (大塚)	500mL/V	白濁 6.58 82.7	6.74 90.0	6.78 97.8	6.75 99.8	7.07 99.8	0.968	0.863	0.815	0.807	0.794	
	KN補液M03号 (大塚)	200mL/V	白濁 7.44 23.4	7.44 69.6	7.47 84.2	7.49 92.1	7.39 93.2	0.491	0.430	0.450	0.428	0.405	
	デンサリン3 (テルモ)	500mL/V	8.18 100.0	8.10 100.5	7.90 100.3	7.74 100.1	7.09 100.5	1.248	1.244	1.237	1.227	1.241 99.0	
	リプラス・3号 (扶桑)	500mL/V	白濁 6.95 61.7	6.95 89.3	6.91 98.2	6.86 98.6	6.83 99.2	0.509	0.458	0.441	0.442	0.433	
	アクチット注 (日研化学)	200mL/V	白濁 6.08 6.5	6.10 55.0	6.11 79.7	6.09 93.8	6.13 94.2	0.227	0.060	0.088	0.024	0.035	
	アクチット注 (日研化学)	500mL/V	白濁 5.65 33.6	5.53 88.0	5.51 97.5	5.54 98.5	5.65 99.8	0.209	0.044	0.029	0.028	0.027	
	ソリタT3号 (清水・武田)	500mL/V	白濁 6.73 35.2	6.54 90.3	6.48 96.6	6.55 98.3	6.62 99.4	0.467	0.348	0.338	0.336	0.330	
	フィジオゾール・3号 (小林・ウェルファイド)	500mL/V	白濁 5.29 31.9	5.15 75.6	5.11 88.0	5.19 95.4	5.29 98.5	0.129	0.046	0.031	0.024	0.020	
	EL-3号 (味の素ファルマ)	500mL/V	白濁 5.90 41.2	5.76 95.6	5.73 99.5	5.80 99.6	5.91 99.7	0.335	0.052	0.046	0.046	0.036	
開始液	KN補液1A (大塚)	500mL/V	6.97 100.3	7.16 100.0	7.27 100.1	7.06 100.2	6.81 100.0	1.215	1.199	1.215	1.212	1.198 97.2	
	KN補液1B (大塚)	500mL/V	7.26 99.5	7.37 100.1	7.10 100.1	6.94 100.1	6.72 100.2	1.25	1.236	1.246	1.257	1.242 98.3	
	リプラス1S (扶桑)	500mL/V	白濁 7.05 59.9	6.98 91.8	6.97 99.6	6.86 99.9	6.88 99.8	0.569	0.496	0.468	0.465	0.459	
補給水	KN補液2B (大塚)	500mL/V	白濁 6.50 67.8	6.64 91.2	6.49 97.6	6.65 99.2	6.50 95.4	0.289	0.198	0.160	0.133	0.150	
術後回復液	KN補液4A (大塚)	500mL/V	白濁 6.86 88.3	7.13 98.4	7.16 100.6	7.13 100.2	7.26 100.2	1.111	1.053	1.054	1.043	1.031	
	KN補液4B (大塚)	500mL/V	白濁 6.32 93.2	7.14 99.4	7.04 99.8	6.96 100.1	6.87 100.0	1.135	1.114	1.105	1.091	1.068	
デキストラン製剤 (血漿増量剤)	デキストセランR (テルモ)	500mL/V	7.06 100.3	7.06 100.0	7.02 100.1	6.99 99.9	6.93 99.8	1.240	1.229	1.222	1.210	1.244 98.9	
	ヘスパンダー (杏林)	500mL/V	7.17 98.8	7.30 100.0	7.14 100.1	7.06 99.6	6.97 99.9	1.255	1.258	1.240	1.242	1.246 101.9	

配合薬剤			外観 pH変化 透過度					吸光度 HPLCによる残存率 (%)					備 考
分類	商品名・会社名	単位/容量	配合直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後	配合直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後	
高 カ ロ リ ー 輸 液	カロネットL (日研)	400mL/V	白濁 5.68 27.7	5.37 76.3	5.42 95.9	5.46 98.4	5.60 97.4	0.200	0.052	0.029	0.028	0.027	
	カロネットH (日研)	400mL/V	白濁 5.59 23.8	5.28 67.7	5.33 95.1	5.38 99.3	5.50 96.0	0.156	0.072	0.030	0.027	0.033	
	トリバレン1号 (大塚)	600mL/袋	白濁 4.97 42.5	4.60 55.6	4.61 69.6	4.67 81.2	4.85 95.9	0.245	0.183	0.147	0.140	0.119	
	ハイカリック-1号 (テルモ)	700mL/袋	白濁 4.85 46.4	4.83 50.8	4.87 81.3	4.88 87.7	4.91 96.3	0.102	0.082	0.035	0.030	0.016	
	ハイカリック-2号 (テルモ)	700mL/袋	白濁 4.79 49.3	4.38 56.7	4.83 75.8	4.83 86.0	4.86 94.8	0.105	0.087	0.045	0.032	0.033	
	ハイカリック-3号 (テルモ)	700mL/袋	白濁 4.40 30.7	4.38 36.4	4.42 40.8	4.43 54.6	4.44 78.4	0.144	0.125	0.118	0.071	0.048	
	ハイカリックNC-H (テルモ)	700mL/袋	白濁 4.93 52.5	4.91 70.2	4.93 90.9	4.94 96.4	4.95 99.0	0.144	0.070	0.037	0.026	0.022	
	ハイカリックNC-L (テルモ)	700mL/袋	白濁 4.98 54.7	4.98 77.7	5.00 86.0	5.01 93.1	5.02 97.2	0.100	0.048	0.037	0.023	0.018	
	ハイカリックRF (テルモ)	250mL/袋	白濁 5.25 16.0	4.90 28.4	4.91 46.7	4.97 62.2	5.14 84.3	0.134	0.082	0.051	0.044	0.027	
	アミノトリバ1号 (大塚)	850mL/袋	白濁 5.93 51.7	5.53 68.0	5.50 77.4	5.42 87.5	5.74 99.1	1.129	0.871	0.807	0.782	0.760	
	アミノトリバ2号 (大塚)	900mL/袋	白濁 5.27 59.0	5.36 94.1	5.35 98.1	5.30 100.0	5.66 98.5	2.564	2.176	2.049	2.081	2.014	
	ビーエヌツイン-1号 (味の素ファルマ)	1000mL/袋	白濁 5.01 52.6	4.81 86.8	4.90 96.6	4.91 98.8	5.24 100.0	0.440	0.340	0.332	0.318	0.327	
	ビーエヌツイン-2号 (味の素ファルマ)	1100mL/袋	白濁 4.94 54.2	4.88 74.6	4.97 94.0	4.90 99.4	5.04 99.4	0.680	0.523	0.495	0.472	0.482	
	ビーエヌツイン-3号 (味の素ファルマ)	1200mL/袋	白濁 4.94 62.7	4.90 88.3	4.20 98.3	4.87 100.2	4.99 100.5	1.127	0.670	0.647	0.618	0.636	
	ユニカリックL (テルモ＝田辺)	1L/袋	白濁 4.27 60.4	4.22 71.7	4.23 92.0	4.18 96.3	4.27 97.7	0.602	0.543	0.514	0.503	0.521	
	ユニカリックN (テルモ＝田辺)	1L/袋	白濁 4.24 50.4	4.24 62.6	47.9 79.2	4.21 90.4	4.28 96.3	0.781	0.701	0.687	0.646	0.665	

商品名及び会社名は配合変化実施時のものである。

直接溶解

配合薬剤		外観 pH変化 透過度					吸光度 HPLCによる残存率 (%)					備 考
商品名・会社名	単位/容量	配合直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後	配合直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後	
5%ブドウ糖液 (大塚)	20mL/A	9.11 100.1	9.02 100.1	8.91 100.0	8.92 99.9	8.81 100.1	1.296	1.299	1.279	1.282	1.283 101.8	
5%ブドウ糖液 (大塚)	100mL/V	8.57 100.2	8.51 100.2	8.44 100.1	8.34 100.1	8.02 100.0	1.305	1.328	1.319	1.290	1.307 98.7	

商品名及び会社名は配合変化実施時のものである。

[その他の注射剤との配合変化]

ソルダクトン静注用は10mLの生理食塩液に溶解したものを各薬剤と配合。ただし、薬剤名に＊がついているものは備考欄参照。

配合薬剤			外観 pH変化 透過度					吸光度 HPLCによる残存率 (%)					備 考
分類	商品名・会社名	単位/容量	配合直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後	配合直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後	
中 枢 神 経 用 薬	ドグマチール注射液 (藤沢)	50mg/2mL/A	8.52 99.5	8.54 100.0	8.50 100.1	8.49 100.6	8.59 100.2	1.285	1.255	1.266	1.262	1.302 93.5	
	ニコリン注射液 (武田)	25%2mL/A	9.39 100.2	9.44 99.5	9.32 100.0	9.37 99.9	9.15 100.5	1.337	1.343	1.315	1.321	1.283 106.8	
	＊注射用ルシドリール (大日本)	250mg/A	白濁 7.41 5.7	6.91 19.6	4.97 49.5	4.60 81.1	6.45 93.7	1.372	0.128	0.031	0.013	0.025	ルシドリールを注射用水で溶解し、生理食塩液100mL中で配合

配合薬剤			外観 pH変化 透過度					吸光度 HPLCによる残存率 (%)					備 考
分類	商品名・会社名	単位/容量	配合直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後	配合直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後	
循環器用薬	*イノバン注100mg (協和発酵)	5mL/A	7.90 99.9	7.89 99.9	7.90 100.0	7.83 99.9	溶解黒色 7.57 47.4	1.166	1.268	1.281	1.258	1.247	生理食塩液100mL中で配合
	*リスモダンP注 (中外)	5mL/A	白濁 7.19 99.0	7.60 93.5	7.65 94.7	7.69 97.6	7.82 99.2	1.266	1.087	1.072	1.055	1.019	生理食塩液100mL中で配合
	10%キシロカイン (アストラゼネカ)	10mL/A	白濁 7.25 0.6	7.27 35.1	7.26 87.1	7.23 93.4	7.07 96.8	0.170	0.079	0.093	0.106	0.092	
	ラシックス注 (アベンティスファーマ)	20mg/2mL/A	9.11 100.1	9.28 99.9	9.14 100.2	9.02 100.1	8.81 100.1	1.303	1.320	1.302	1.303	1.283 103.2	
	ラシックス注 (アベンティスファーマ)	100mg/10mL/A	9.19 100.0	9.26 99.9	9.21 99.9	9.15 99.9	8.97 100.1	1.402	1.388	1.424	1.392	1.421 90.9	
	ラドンナ (日本化薬)	20mg/A	9.50 100.1	9.47 100.0	9.44 100.1	9.37 100.3	9.24 100.2	1.308	1.298	1.289	1.282	1.296 101.1	
	ルネトロン (三共)	0.5mg/A	9.35 99.9	9.36 99.9	9.26 100.1	9.28 99.9	9.07 99.9	1.287	1.280	1.256	1.264	1.243 91.0	
	アボロン注射液 (第一)	1mg/mL/A	白濁-無色透明 8.57 99.6	8.58 100.1	8.53 100.1	8.53 100.0	8.55 99.9	1.302	1.282	1.269	1.215	1.254 92.3	
	*ベールサンチン注射液 (日本ベーリンガー インゲルハイム)	2mL/A	黄色透明 6.99 99.9	7.11 99.6	7.04 99.9	7.34 99.9	黄色沈殿 7.63 99.9	1.142	1.142	1.143	1.148	1.126	5%ブドウ糖液100mL中で 配合
	アミサリン注 (第一)	100mg/1mL/A	8.35 100.4	8.37 99.9	8.36 99.9	8.32 99.6	沈殿 8.43 98.3	1.461	1.553	1.583	1.566	1.537	
	ノルアドリナリン (三共)	1mg/1mL/A	9.07 100.2	9.06 100.1	8.99 99.9	8.94 100.0	褐色 8.62 82.9	1.247	1.253	1.253	1.263	1.270	徐々に褐色化
呼吸器官用薬	ネオフィリン注 (エーザイ)	2.5%10mL/A	9.07 100.4	9.07 99.9	9.05 100.1	9.02 99.9	8.88 100.0	1.481	1.466	1.496	1.480	1.441 102.7	
	ネオフィリンM注 (エーザイ)	15%2mL/A	9.65 100.0	9.57 100.0	9.45 99.3	9.43 100.3	9.06 99.9	1.465	1.483	1.471	1.469	1.472 94.3	
	テラプチック静注 (エーザイ)	45mg/3mL/A	9.43 100.4	9.34 100.3	9.21 100.0	9.18 99.9	8.96 99.9	1.325	1.314	1.280	1.315	1.299 100.6	
	ピソルボン注射液 (日本ベーリンガー インゲルハイム)	4mg/2mL/A	白濁 8.48 90.7	8.50 9.9	8.54 10.0	8.61 2.4	8.70 22.5	1.020	1.034	1.010	0.954	1.022	
消化器官用薬	プリンベラン注射液 (藤沢)	10mg/2mL/A	8.61 100.0	8.59 99.9	8.57 99.9	8.62 100.1	8.62 100.0	1.293	1.302	1.297	1.271	1.271 94.5	
	エフオーワイ (注射 用) (小野)	100mg/2mL/A	白濁 9.28 1.2	9.03 11.1	8.87 58.4	8.70 99.5	8.22 98.3	0.632	0.560	0.635	0.715	0.692	エフオーワイは5%ブドウ糖 液2mLで溶解
	タチオン注射液 (山之内)	200mg/A	白濁 7.75 2.5	8.22 83.5	8.22 97.7	8.40 98.8	8.47 98.0	0.817	0.807	0.583	0.500	0.335	タチオンは注射用水 3mLで溶解
副腎皮質ホルモン	サクシゾン1000 (日研化学)	1000mg/V	7.77 100.3	7.69 99.6	7.60 99.6	7.59 99.6	7.37 99.7	1.329	1.328	1.318	1.319	1.318 100.8	サクシゾンは溶解液 10mLで溶解
	ソル・コーデフ500 (住友製薬-ファイザー)	500mg/V	8.32 98.9	8.28 98.6	8.17 98.5	8.02 98.3	8.51 98.2	1.323	1.323	1.309	1.325	1.322 98.3	ソル・コーデフは溶解液 4mLで溶解
電解質製剤	アスパラK注射液 (田辺)	17.12%10mL/A	白濁 8.17 1.7	8.38 65.4	8.38 91.8	8.37 92.1	8.31 98.4	0.974	0.577	0.521	0.454	0.381	
	*カルチコール注射液 (大日本)	2mL/A	8.97 100.0	8.90 99.9	8.65 99.9	8.50 100.1	8.10 99.9	1.297	1.296	1.280	1.312	1.313 97.2	生理食塩液100mL中で配合
抗アレルギー薬	強力ネオミノファー ゲンシー (ミノファージェン)	20mL/A	白濁 7.88 1.6	8.07 21.7	8.11 69.3	8.09 88.2	8.27 99.9	0.817	0.561	0.500	0.447	0.380	
	ノイロトロピン特号 (日本臓器)	1mL/A	9.32 100.0	9.41 99.9	9.34 100.0	9.24 100.0	9.01 101.2	1.141	1.146	1.151	1.161	1.159 99.9	
脳代謝賦活薬	アデホス-Lコーワ 注2号 (興和)	10mg/2mL/A	9.30 100.1	9.25 100.0	9.18 99.9	9.12 100.0	8.98 100.1	1.284	1.2984	1.278	1.2684	1.278 94.7	
	*アデホス-Lコーワ 注4号 (興和)	2mL/A	9.03 100.1	8.97 100.1	8.98 100.1	8.87 100.0	8.68 100.1	1.239	1.239	1.238	1.232	1.224 95.9	生理食塩液100mL中で配合
ビタミン製剤	アリナミンF50注 (武田)	5mg/A	8.80 100.1	8.76 100.1	8.77 99.9	8.73 100.1	8.65 100.1	1.393	1.387	1.391	1.397	1.398 103.7	
	ビスコン注 (山之内)	5mL/A	白濁 8.46 1.0	8.52 12.6	8.42 29.5	8.30 46.6	8.34 92.3	0.661	0.565	0.569	0.552	0.442	
	ネオラミン・ スリービー液 (静注用) (日本化薬)	10mL/A	白濁 5.68 1.0	5.61 1.4	5.69 41.1	5.52 42.7	6.06 69.7	1.035	0.479	0.503	0.486	0.492	
	ビタメジン静注用 (三共)	D. W. 10mL	白濁 6.43 1.0	6.43 5.8	6.44 34.3	6.43 76.6	4.20 95.3	0.678	0.217	0.182	0.186	0.179	ビタメジンは注射用水 10mLで溶解
	アデラビン9号 (三和化学)	1mL/A	9.51 99.5	9.57 99.4	9.53 99.5	9.47 99.3	9.29 99.6	1.240	1.227	1.246	1.281	1.264 97.0	

配合薬剤			外観 pH変化 透過度					吸光度 HPLCによる残存率 (%)					備 考
分類	商品名・会社名	単位/容量	配合直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後	配合直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後	
造血・血液 凝固剤	*フェジン (三菱ウェルファーマ)	40mg/2mL/A	9.69 1.2	9.59 1.6	9.55 2.5	9.44 4.0	9.30 6.6	1.256	1.253	1.251	1.251	1.239	5%ブドウ糖液10mLに ソルダクトン（現ソルダク トン静注用）を溶解
	アドナ（AC-17）注射液 （静脈用） （田辺）	0.5%2mL/A	8.88 99.0	8.84 99.5	8.80 99.5	8.83 99.4	8.85 99.5	1.302	1.301	1.296	1.298	1.921 99.2	
抗悪性腫瘍用薬	5-FU協和 （協和発酵）	250mg/5mL/A	8.65 99.2	8.66 99.8	8.67 99.0	8.63 94.4	8.57 95.7	1.660	1.665	1.623	1.677	1.630 96.0	
	フトラフル400 （注射用） （大鵬）	400mg/V	9.90 99.7	9.90 99.6	9.91 99.5	9.78 99.4	9.80 99.6	1.531	1.539	1.536	1.533	1.579 94.4	フトラフルは注射用水 10mLで溶解
	ベブレオ注10mg （日本化薬）	10mg/A	—	—	—	—	—	1.198	1.175	1.196	1.198	1.170 100.7	ベブレオは注射用水 2mLで溶解
	*ビスパニール0.2KE （中外）	2mL/A	9.19 99.8	9.02 99.9	8.92 99.8	8.69 99.9	8.21 99.9	1.223	1.218	1.208	1.226	1.209 98.8	ビスパニールは生理食塩液 2mLで溶解し、生理食塩液 100mL中で配合
	*ブレオ （日本化薬）	5mg/A	9.14 99.9	9.17 99.9	8.98 99.9	8.79 99.9	8.15 100.0	1.210	1.214	1.179	1.202	1.200 100.7	生理食塩液100mL中で配合
	*マイトマシニン協和S （協和発酵）	2mg/A	9.39 98.6	9.12 98.6	9.18 98.4	8.91 98.7	8.40 98.6	1.246	1.268	1.265	1.260	1.267 90.7	生理食塩液100mL中で配合
抗生剤	ペントシリン注射用 （富山化学）	2g/V	8.59 100.0	結晶析出 7.93 99.9	7.46 80.1	7.46 98.9	7.46 98.7	0.690	0.660	0.663	0.285	0.501	ペントシリンは注射用水 5mLで溶解
	セファメジン注射用 （藤沢）	2g/V	8.35 100.5	8.05 99.9	7.56 100.0	7.20 99.8	7.57 99.7	2.744	2.671	2.749	2.779	2.809	セファメジンは注射用水 10mLで溶解
	セフメタゾン 静注用1g （三共）	1g/V	白濁 8.40 99.8	7.91 98.2	7.70 89.5	7.79 96.8	7.84 98.3	1.049	1.020	1.020	0.916	0.837	セフメタゾンは注射用水 5mLで溶解
	ハロスボア静注用 （大正富山医薬品）	1g/V	白濁 7.01 0.6	6.92 43.4	6.91 91.3	7.09 98.0	7.16 99.4	0.930	0.326	0.344	0.323	0.334	
	パンスボリン 静注用0.25g （武田）	250mg/V	白濁 7.68 0.6	7.70 41.3	7.66 74.6	7.75 82.6	7.68 98.9	1.403	0.330	0.312	0.311	0.312	パンスボリンは生理食塩液 10mLで溶解
	パンスボリン 静注用0.5g （武田）	500mg/V	白濁 7.10 1.0	7.14 49.7	7.20 80.0	7.62 98.0	7.40 99.9	1.605	0.392	0.398	0.395	0.396	パンスボリンは生理食塩液 10mLで溶解
	*パンスボリン 静注用1gバッグG （武田）	1g/キット	白濁 6.38 1.3	6.50 7.6	5.66 63.2	6.54 42.4	6.40 47.0	1.208	0.896	0.787	0.778	0.786	5%ブドウ糖液100mL中で 配合
	*パンスボリン 静注用1gバッグS （武田）	1g/キット	白濁 6.33 1.5	6.45 43.5	6.42 77.3	6.58 90.4	6.59 91.7	1.245	0.765	0.798	0.705	0.694	生理食塩液100mL中で配合
	*タケスリン静注1g （武田）	1g/V	7.51 99.7	7.35 93.7	7.09 93.0	7.04 88.2	沈澱 7.27 92.7	1.453	1.425	1.364	1.314	1.033	生理食塩液100mL中で配合
	ホスミンS（静注用） （明治製薬）	1g/V	白濁 8.05 1.7	8.10 69.3	8.10 82.1	8.11 92.1	8.21 98.2	1.218	0.744	0.221	0.163	0.156	ホスミンSは注射用水 10mLで溶解
	ホスミンS（静注用） （明治製薬）	4g/V	2層に分離 7.45 0.6	7.42 0.6	7.39 0.6	7.37 0.6	7.42 1.0	1.197	1.264	1.345	0.530	0.414	ホスミンSは注射用水 10mLで溶解 2層に分離（上層白濁、下層濁り）
	ゲンタシン注 （シェリング・プラウ）	40mg/1mL/A	白濁 8.22 5.1	8.30 100.3	8.35 99.8	8.39 99.8	8.39 99.8	1.014	0.875	0.878	0.712	0.659	
	*トブラシン注 （塩野義）	60mg/A	白濁 7.51 8.4	7.59 90.1	7.62 98.8	7.65 99.5	7.71 99.5	0.667	0.716	0.676	0.626	0.557	生理食塩液100mL中で配合
	リンコシン注射液 （住友製薬-ファイザー）	300mg/1mL/A	白濁 8.01 0.5	7.95 26.3	7.95 59.5	7.97 80.9	7.77 95.9	1.060	0.216	0.207	0.203	0.219	
	ロイコマイシン （静注用） （旭化成）	200mg/V	白濁 7.74 21.5	7.77 3.3	7.90 9.4	8.09 83.2	8.09 87.0	1.254	1.106	0.896	0.872	0.805	ロイコマイシンは注射用水 10mLで溶解
	ミノマイシン （点滴静注用） （ワイスー武田）	100mg/V	7.44 99.8	7.15 99.3	7.41 99.5	7.56 99.8	7.65 99.9	0.610	0.583	0.416	0.267	0.107	ミノマイシンは注射用水 5mLで溶解
	*硫酸アミカシン 注射液「萬有」 （萬有）	200mg/A	白濁 7.68 0.6	7.70 41.3	7.66 74.6	7.75 82.6	7.68 98.9	1.403	0.330	0.312	0.311	0.312	生理食塩液100mL中で配合
	硫酸ストレプトマイシン 明治 （明治製薬）	1g/V	黄色沈澱 7.50 1.1	7.53 1.3	7.50 9.5	7.56 43.5	7.43 14.6	0.378	0.198	0.185	0.187	0.180	ストレプトマイシンは注射 用水5mLで溶解

商品名及び会社名は配合変化実施時のものである。

直接溶解

配合薬剤		外観 pH変化 透過度					吸光度 HPLCによる残存率 (%)					備 考
商品名・会社名	単位/容量	配合直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後	配合直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後	
ラシックス注 (アベンティスファーマ)	20mg/2mL/A	9.94 99.7	9.90 100.1	9.80 99.9	9.87 99.9	9.85 99.9	1.142 89.4	1.145 86.4	— 89.2	1.106 83.6	1.103 87.8	
ラシックス注 (アベンティスファーマ)	100mg/10mL/A	9.60 100.1	9.58 100.0	9.54 99.9	9.49 100.1	9.45 99.9	1.337 95.0	1.343 90.2	— 94.9	1.362 92.9	1.375 94.9	

商品名及び会社名は配合変化実施時のものである。

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

〈ソルダクトン静注用 100mg〉

10 アンプル

〈ソルダクトン静注用 200mg〉

10 アンプル

(3) 予備容量

該当資料なし

(4) 容器の材質

無色透明のガラスアンプル

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

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、生理食塩液または注射用水 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 をこえないこと。また、投与期間は原則として 2 週間をこえないこと。

（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。

<解説>

ラットに大量長期投与したがん原性試験で、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増加したとの報告があるため、臨床的には明らかではないが、不必要に長期間漫然と投与することは有効性と安全性のバランスから考えて好ましくない。

(「IX-2. (4) がん原性試験」の項参照)

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(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

- 1) 原発性アルドステロン症において、スピロノラクトン錠と cross over open trial を行い血圧、体重、尿中 Na/K 比、血漿レニン活性、血漿アルドステロン濃度について比較検討した結果³⁾、また cross over ではないが両者を同様に検討した結果⁴⁾、本剤の効力はスピロノラクトンとほぼ同等であることが確認された。
- 2) 開腹術^{5) ~6)}、開心術^{7) ~8)} 施行患者に本剤を術前術後にわたり静注し、対照群と尿中 Na/K 比や尿中 Na 排泄量などについて比較検討した結果、本剤の臨床的有用性が確認された。
- 3) 本剤の再審査申請時における各種疾患に対する有効率は以下のとおりであった。

疾 患 名	有 効 率
原発性アルドステロン症	53.8% (7/13)
心性浮腫	76.6% (535/698)
肝硬変症、肝癌、胆嚢・胆管疾患等の肝性浮腫	69.6% (1,102/1,583)
開心術、開腹術時における水分・電解質代謝異常	70.6% (728/1,031)

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

降圧利尿剤（カリウム保持性利尿剤等）

注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、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

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。^{9)～11)}

(2) 薬効を裏付ける試験成績

<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。¹²⁾

<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本剤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。¹³⁾

<利尿作用>

- 1) クリアランス法により、イヌに本剤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。⁹⁾
- 2) 食塩水負荷正常ラットに本剤を皮下投与したところ、有意な尿量及び尿中ナトリウム排泄の増加が認められた。¹³⁾
- 3) 正常イヌに本剤を皮下投与し、カリウム排泄量をみると変化はみられなかった。¹³⁾
- 4) 実験的腹水イヌに本剤を投与したところ、腹水の発症を予防することはできないが、発現した腹水を改善しうることが示唆され、また末梢血アルドステロン値の有意な減少が認められた。¹⁰⁾

(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

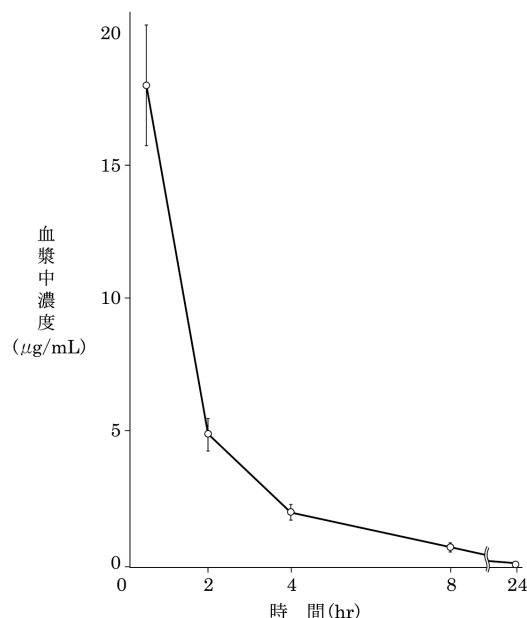
該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度¹⁴⁾

健康成人男性 6 名にカンレノ酸カリウム 300mg を 1 回静注した場合、主代謝物のカンレノン及びカンレノ酸の和の血漿中濃度を以下に示す。

[半減期：分布相 0.84 時間、排泄相 9.22 時間]

カンレノ酸カリウム 300mg 静脈内投与後の
カンレノン及びカンレノ酸合計の血漿中濃度



<参考>外国人データ

健康成人男性 5 名にカンレノ酸カリウム 200mg を静注後、その主代謝物であるカンレノンの血漿中濃度は平均 29±15 分後に最高血中濃度に到達した。¹⁵⁾

注) 本邦で承認されている効能又は効果、用法及び用量は以下のとおりである。

<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

<用法及び用量>通常成人 1 回 100~200mg を 1 日 1~2 回、日局ブドウ糖注射液、生理食塩液または注射用水 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 をこえないこと。また、投与期間は原則として 2 週間をこえないこと。

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当しない

(3) 消失速度定数

健康成人男性 6 名にカンレノ酸カリウム 300mg を静注後、カンレノンの消失速度定数は 0.50hr^{-1} であった。^{※)}

※) 社内資料

(4) クリアランス

＜参考＞外国人データ

健康成人男性 5 名にカンレノ酸カリウム 200mg を静注後、カンレノンの全身クリアランスは $302 \pm 130\text{mL/min}$ であった。¹⁵⁾

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

注) 本邦で承認されている効能又は効果、用法及び用量は以下のとおりである。

＜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

＜用法及び用量＞通常成人 1 回 100～200mg を 1 日 1～2 回、日局ブドウ糖注射液、生理食塩液または注射用水 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 をこえないこと。また、投与期間は原則として 2 週間をこえないこと。

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

本剤は静注製剤につき、100%血液中に投与される。

バイオアベイラビリティ

＜参考＞外国人データ

健康成人男性 5 名にカンレノ酸カリウム 200mg 静注後、24 時間の血漿中カンレノン濃度時間曲線下面積より算出した AUC は $10,701 \pm 3,650 \text{ ng} \cdot \text{hr/mL}$ であった。¹⁵⁾

5. 分布

（1）血液－脳関門通過性

該当資料なし

＜参考＞イヌにおけるデータ

イヌに ^3H -カンレノ酸カリウムを静注し、脳室灌流法で検討した結果、灌流液中の放射活性は血漿中の放射活性の 30～40% であり、その 72% はカンレノン、28% はカンレノ酸イオンであった。投与 24 時間後の脳皮質中あるいは白質中と、血漿中との放射活性の比は、それぞれ 27、36 であった。¹⁶⁾

（2）血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

＜参考＞マウスにおけるデータ

妊娠 17 日のマウスに ^3H -カンレノ酸カリウムを 10mg/kg 静脈内に投与した後の全身オートラジオグラムは、投与 4 時間後で胎仔には母体筋肉ないし母体血液と同程度の放射活性が非特異的に分布し、やや高い放射活性が肝臓、腎臓及び消化管内容物に認められた。卵黄膜には胎仔と同程度の放射活性が認められ、胎盤には放射活性は認められず、母体の体組織における分布は雌雄マウスとほぼ同様であった。投与 24 時間後では放射活性は胎仔から完全に消失した。¹⁷⁾

注) 本邦で承認されている効能又は効果、用法及び用量は以下のとおりである。

＜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

＜用法及び用量＞通常成人 1 回 100～200mg を 1 日 1～2 回、日局ブドウ糖注射液、生理食塩液または注射用水 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 をこえないこと。また、投与期間は原則として 2 週間をこえないこと。

(3) 乳汁への移行性

＜参考＞外国人データ

類似化合物スピロラクトン 25mg を 1 日 4 回母体に投与した 2 時間後、その代謝物カンレノンの血清中濃度は 144ng/mL、乳汁中濃度は 104ng/mL、14.5 時間後の血清中濃度は 92ng/mL、乳汁中濃度は 47ng/mL であった。¹⁸⁾

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

＜参考＞イヌにおけるデータ

イヌでは、³H-カンレノ酸カリウム静注 24 時間後の髄液中と血漿中の放射活性の比は約 0.6 であった。¹⁶⁾

(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¹⁷⁾

ヒト血漿、*in vitro* : 99.0%

6. 代謝¹⁹⁾

(1) 代謝部位及び代謝経路

＜参考＞外国人データ

健康成人男性に ³H-カンレノ酸カリウムを静注した後の主たる血漿中代謝物は、グルクロン酸抱合体（約 32%）、カンレノ酸（約 42%）、カンレノン（約 17%）であり、経時的に抱合体が増加するが、他は漸減した。投与後 5 日間の糞尿中の主たる放射活性はグルクロン酸抱合体であり、わずかなカンレノ酸、カンレノン及び 2 種の未同定代謝物がみられた。

(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

活性代謝物：カンレノン（約 17%）

注）本邦で承認されている効能又は効果、用法及び用量は以下のとおりである。

＜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

＜用法及び用量＞通常成人 1 回 100～200mg を 1 日 1～2 回、日局ブドウ糖注射液、生理食塩液または注射用水 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 をこえないこと。また、投与期間は原則として 2 週間をこえないこと。

7. 排泄¹⁹⁾

(1) 排泄部位

尿、糞便

(2) 排泄率

＜参考＞外国人データ

尿中排泄率 約 38% (静注後 24 時間)

約 47% (静注後 5 日間)

糞便中排泄率 約 14% (静注後 5 日間)

(3) 排泄速度

＜参考＞外国人データ

健康成人男性 6 名に ³H-カンレノ酸カリウム 300mg 静注した時の尿中への平均排泄速度は、4 時間までで約 5.3mg/hr、4～8 時間で約 2.1mg/hr、8～12 時間で約 1.6mg/hr、12～24 時間で約 0.4mg/hr であった。

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

(1) 腹膜透析

該当資料なし

(2) 血液透析

＜参考＞外国人データ

腎機能正常な患者、慢性腎不全患者、血液透析を受けている慢性腎不全患者にカンレノ酸カリウム 200mg 静注後の平均血清カンレノン濃度 ($\mu\text{g}/100\text{mL}$) は、各々 10 分後で 76、76、96、また 6 時間後で 26、37、16 であった。²⁰⁾

(3) 直接血液灌流

該当資料なし

注) 本邦で承認されている効能又は効果、用法及び用量は以下のとおりである。

＜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

＜用法及び用量＞通常成人 1 回 100～200mg を 1 日 1～2 回、日局ブドウ糖注射液、生理食塩液または注射用水 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 をこえないこと。また、投与期間は原則として 2 週間をこえないこと。

10. 特定の背景を有する患者

・腎機能障害患者

腎不全の患者には投与しないこと。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。

＜参考＞外国人データ²⁰⁾

慢性腎不全 GFR：5mL/min 以下血液透析患者（9 例）に対し 100－200mg を投与し、10 分後、6 時間後のカンレノン排泄を研究した。その結果、200mg では 10 分後は 96 μ g/100mL であったが、6 時間後 16 μ g/100mL と減少した。100mg では、10 分後 36 μ g/100mL、6 時間後 10.3 μ g/100mL と減少した。カンレノンは、血液透析により排泄されと考えられる。

※無尿又は腎不全の患者、腎機能の進行性悪化状態の患者への投与は禁忌である。

（「Ⅷ-2. 禁忌内容とその理由」の項参照）

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。〕

<解説>

- 2.1、2.2 無尿及び腎不全等の腎機能の低下している患者や短期間に腎機能が悪化している患者では、無効といわれており、また、腎機能を更に悪化させるおそれがある。更に、このような患者では、腎からのカリウム排泄が低下しているため、高カリウム血症になっていることが多く、その際に本剤を投与した場合、高カリウム血症を誘発あるいは増悪させるおそれがある。^{21) ~22)}
- 2.3 本剤は、遠位尿細管のナトリウム－カリウム交換部位においてナトリウムの再吸収及びカリウムの排泄を抑制するため、血中カリウムを上昇させ、高カリウム血症をもたらすことがある。従って、高カリウム血症のある患者に本剤を投与した場合、高カリウム血症が増悪するおそれがある。
- 2.4 本剤と同様に抗アルドステロン作用を有するエプレレノンの添付文書において、カリウム保持性利尿剤との併用はその作用機序に基づく高カリウム血症誘発の可能性を踏まえて禁忌としており、本剤においても同様に高カリウム血症誘発の可能性はある。
エサキセレノン（ミネプロ）の「2. 禁忌」及び「10.1 併用禁忌」の項に、カリウム保持性利尿剤の具体的な薬剤名として「スピロラクソン」及び「カンレノ酸カリウム」が記載されたことを受け、「エサキセレノン」を追記し、注意喚起を行うこととした。
- 2.5 本剤と同様の活性本体を有するスピロラクソンの添付文書との整合に基づき、記載を追記し注意喚起を行うこととした。
- 2.7 本剤の動物実験で痙攣誘発作用及び異常脳波が認められている。臨床試験では、痙攣発作は認められていないが、安全を期しててんかん等の痙攣性素因のある患者に対して禁忌としている。²³⁾

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

「V-2. 効能又は効果に関連する注意」を参照すること。

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

「V-4. 用法及び用量に関連する注意」を参照すること。

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]

<解説>

- 8.1 利尿剤の投与目的は、特に水分・ナトリウムの排泄であるが、長期連用により水分やナトリウムが過剰に排泄されることがある。また、ナトリウム以外の電解質にも影響がみられることがあり、本剤を含めカリウム保持性利尿剤を投与する場合には、特に高カリウム血症の発現に注意が必要である。

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。

<解説>

- 9.1.1 利尿剤の投与により急激な利尿が現れた場合、急速な循環血漿量の減少に伴う臓器循環血流量の減少及び血液が濃縮されるため、血液の粘着性の亢進を来すことから血栓が誘発されやすくなるので、このような血栓の現れやすい患者には、脳梗塞や筋梗塞が誘発されるおそれがある。
- 9.1.2 食事療法で厳重な食塩摂取制限を行っている患者では、体内の水分・電解質が低下している状態にあり、そのような際に利尿剤を投与した場合には、更に水分・電解質が欠乏し、低ナトリウム血症や脱水症状等が現れやすい。

(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]

＜解説＞

「Ⅶ-10. 特定の背景を有する患者」及び「Ⅷ-2. 禁忌内容とその理由」の項参照。

(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]

＜解説＞

本剤投与時に発現したショックの症例を集計したところ大部分が肝機能障害を有していたため、ショックの注意を記載した。本剤と同様の活性本体を有するスピロラク톤の添付文書との整合に基づき、記載を追記し注意喚起を行うこととした。

(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。

＜解説＞

動物実験（ラット）では、本剤の催奇形性は認められておらず、更に臨床的にもそれを疑わせるような報告はない。しかし、ホルモン作用を有する薬剤であること、妊婦へ投与したときの母体及び胎児に対する安全性を確認するに足りる十分なデータがないことを考慮してこの記載になっている。^{17)、24)}

(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。類薬スピロノ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。

<解説>

本剤と同様の活性本体を有するスピロノラクトンの添付文書との整合に基づき、記載を追記し注意喚起を行うこととした。（「Ⅶ-5. (3) 乳汁への移行性」の項参照）

(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。

<解説>

心疾患のある高齢者は、利尿剤の投与により急激な利尿（脱水）があらわれた場合、循環血液量の減少に伴う臓器循環血液量の減少及び血液が濃縮されるため、血液の粘着性の亢進から血栓があらわれやすく、脳梗塞や心筋梗塞が誘発されるおそれがある。したがって、少量から開始して徐々に増量するなど慎重に投与する必要がある。^{25) ~26)}

また、本剤と同様の活性本体を有するスピロノラクトンの添付文書との整合に基づき、記載を追記し注意喚起を行うこととした。

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 （ミネブロ） 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。

<解説>

本剤と同様に抗アルドステロン作用を有するエプレレノンの添付文書において、カリウム保持性利尿剤との併用はその作用機序に基づく高カリウム血症誘発の可能性を踏まえて禁忌としており、本剤においても同様に高カリウム血症誘発の可能性がある。

エサキセレノン（ミネブロ）

エサキセレノン（ミネブロ）の「2. 禁忌」及び「10.1 併用禁忌」の項に、カリウム保持性利尿剤の具体的な薬剤名として「スピロノラクトン」及び「カンレノ酸カリウム」が記載されたことを受け、「エサキセレノン」を追記し、注意喚起を行うこととした。

(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。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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 フィネレノン 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シセチル 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
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って、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 コレスチラミン	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。

<解説>

フィネレノン

フィネレノン（ケレンディア：バイエル薬品株式会社）の「10.2 併用注意」の項に、「スピロノラクトン」及び「カンレノ酸カリウム」が記載されたことを受け、「フィネレノン」を追記し、注意喚起を行うこととした。

アリスキレン

アリスキレンフマル酸塩錠（直接的レニン阻害剤）の添付文書の「相互作用（併用注意）」の項に「カリウム保持性利尿剤（スピロノラクトン、トリウムテレン等）」が記載されており、併用により血清カリウム値が上昇する可能性があることから、注意喚起を行うこととした。

ドロスピレノン

ドロスピレノンは、抗ミネラルコルチコイド作用を有しており、血清カリウム値が高い患者や腎機能障害患者ではカリウム保持性利尿薬との併用により、高カリウム血症を誘発する可能性がある。併用時に高カリウム血症発現に関する注意喚起が必要と考え併用注意とした。

リチウム製剤

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との報告がある。²⁷⁾

非ステロイド性消炎鎮痛剤

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。²⁸⁾

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		
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]

◆項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

時期	承認時迄の調査	使用成績の調査の累計 (1980年6月10日～ 1986年6月9日まで)	計
調査施設数①	18	944	962
調査症例数②	262	5,846	6,108
副作用発現症例数③	57	582	639
副作用発現件数④	71	806	877
副作用発現症例率 (③/②×100) (%)	21.8	10.0	10.5

副作用の種類	副作用発現件数 (%)		
皮膚付属器官障害	—	5 (0.09)	5 (0.08)
発疹	—	4 (0.07)	4 (0.07)
皮膚掻痒感	—	1 (0.02)	1 (0.02)
中枢・末梢神経系障害	5 (1.91)	111 (0.19)	16 (0.26)
頭痛	3 (1.15)	4 (0.07)	7 (0.11)
頭重	3 (1.15)	1 (0.02)	4 (0.07)
めまい	—	2 (0.03)	2 (0.03)
昏睡	—	1 (0.02)	1 (0.02)
知覚鈍麻	—	1 (0.02)	1 (0.02)
筋痙攣	—	1 (0.02)	1 (0.02)
企図振戦	—	1 (0.02)	1 (0.02)
嘔声	—	1 (0.02)	1 (0.02)
注射時の蟻走感	—	2 (0.03)	2 (0.03)
視覚障害	—	1 (0.02)	1 (0.02)
緑内障	—	1 (0.02)	1 (0.02)
聴覚前庭障害	—	1 (0.02)	1 (0.02)
耳鳴	—	1 (0.02)	1 (0.02)
精神障害	1 (0.38)	3 (0.05)	4 (0.07)
幻覚	—	1 (0.02)	1 (0.02)
妄想	1 (0.38)	3 (0.05)	4 (0.07)
胃腸系障害	13 (4.96)	37 (0.63)	50 (0.82)
悪心	10 (3.82)	8 (0.14)	18 (0.29)
嘔気	1 (0.38)	14 (0.24)	15 (0.25)
嘔吐	4 (1.53)	8 (0.14)	12 (0.20)
下痢	1 (0.38)	6 (0.10)	7 (0.11)
口渴	1 (0.38)	3 (0.05)	4 (0.07)
食欲不振	—	4 (0.07)	4 (0.07)
腹部不快感	—	1 (0.02)	1 (0.02)
吐血	—	1 (0.02)	1 (0.02)
下血	—	1 (0.02)	1 (0.02)
胃部不快感	—	1 (0.02)	1 (0.02)
舌炎	—	1 (0.02)	1 (0.02)

副作用の種類	副作用発現件数 (%)		
肝臓胆管系障害	—	22 (0.38)	22 (0.36)
G O T 上昇	—	16 (0.27)	16 (0.26)
G P T 上昇	—	16 (0.27)	16 (0.26)
A l - P 上昇	—	12 (0.21)	12 (0.20)
胆機能悪化	—	1 (0.02)	1 (0.02)
黄疸増強	—	1 (0.02)	1 (0.02)
代謝栄養障害	3 (1.15)	413 (7.06)	416 (6.81)
高カリウム血症	3 (1.15)	289 (4.94)	292 (4.78)
高ナトリウム血症	—	7 (0.12)	7 (0.11)
低ナトリウム血症	1 (0.38)	78 (1.33)	79 (1.29)
高クロール血症	—	3 (0.05)	3 (0.05)
低クロール血症	—	20 (0.34)	20 (0.33)
B U N 上昇	—	115 (1.97)	115 (1.88)
血清クレアチニン上昇	—	37 (0.63)	37 (0.61)
内分泌障害	—	6 (0.10)	6 (0.10)
女性型乳房	—	6 (0.10)	6 (0.10)
心・血管障害	—	1 (0.02)	1 (0.02)
一過性血圧低下	—	1 (0.02)	1 (0.02)
心拍数心リズム障害	—	2 (0.03)	2 (0.03)
心悸亢進	—	2 (0.03)	2 (0.03)
呼吸器系障害	—	1 (0.02)	1 (0.02)
体動時呼吸困難	—	1 (0.02)	1 (0.02)
赤血球障害	2 (0.76)	5 (0.09)	7 (0.11)
貧血	2 (0.76)	—	2 (0.03)
赤血球減少	—	5 (0.09)	5 (0.08)
白血球網内系障害	2 (0.76)	11 (0.19)	13 (0.21)
白血球増加	2 (0.76)	8 (0.14)	10 (0.16)
白血球減少	—	3 (0.05)	3 (0.05)
泌尿器系障害	—	3 (0.05)	3 (0.05)
排尿痛	—	1 (0.02)	1 (0.02)
多尿	—	2 (0.03)	2 (0.03)
一般的全身障害	7 (2.67)	8 (0.14)	15 (0.25)
発熱	5 (1.91)	1 (0.02)	6 (0.10)
全身倦怠感	2 (0.76)	1 (0.02)	3 (0.05)
胸部不快感	—	3 (0.05)	3 (0.05)
胸内苦悶	—	1 (0.02)	1 (0.02)
顔面潮紅	—	3 (0.05)	3 (0.05)
注射時の体熱感	—	1 (0.02)	1 (0.02)
適用部位障害	32 (12.21)	99 (1.69)	131 (2.14)
注射部位疼痛	32 (12.21)	98 (1.68)	130 (2.13)
注射部位熱感	—	1 (0.02)	1 (0.02)

◆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

1) 性別

男性 3,450 例中 327 例 (9.5%)、女性 2,367 例中 254 例 (10.7%) であり、両者の発現率に有意差は認められなかった。

2) 患者年齢

12 才以下 (6.2%)、13～20 才 (2.4%) で低く、41～60 才でもっとも高かった (11.0%) が、61～70 才、71 才以上ではやや減少傾向にあり、年齢に比例した副作用発現率の増加は認められなかった。

3) 使用理由

開心術 (4.2%)、開腹術 (7.1%)、その他の手術 (4.1%) では副作用の発現率が低いのに対して、癌性浮腫 (13.0%)、腎性浮腫 (12.2%)、肝性浮腫 (11.0%) で高く、癌性浮腫ではその他に比べ有意差が認められた ($P<0.01$)。

4) 1 日投与量、総投与量、使用期間

1 日投与量を 100mg 以下と、200、400、600、800mg まで、及び 800mg を超える場合に分けると、100mg 以下 (11.8%) で最も高く、投与量の増加に逆比例して減少し、800mg を超える場合が 5% と最も低くなっている。

一方、総投与量との関係では、3g までは 8.7～9.3% であるのに対して、3g を超えると 10.3～12.6% と発現率が高くなる傾向が認められ、1 日投与量とは反対の結果になっている。この点について使用期間をみると 1 週間まで 7.7%、3 週間まで 11.0～11.3%、2 ヶ月まで 12.0～12.4% と使用期限の長くなる程発現率が高くなっており、総投与量における傾向と一致している。また統計学的にも 1 日投与量及び総投与量については副作用発現率に有意差は認められなかったが、使用期間では有意差が認められている ($P<0.01$)。

このため、副作用の種類と使用期間の関係をみたところ、高カリウム血症は 18 日目、BUN 上昇・低ナトリウム血症は 24 日目頃に発現率がピークになっており、これらの代謝的な変動の発現にはある程度の時間が必要なものと考えられる。

本剤については、使用期間についての留意が必要であり、長期間漫然と投与することについては注意していく必要があるものとする。

5) 併用薬

併用薬のある 4,821 例中副作用発現例は 508 例 (10.5%) であり、併用薬のない場合 (7.3%) よりも有意に発現率が高い ($P<0.01$)。これを影響の有無別にみると、本剤の薬効に影響ありとされた併用薬群では 10.8% であり、影響なしの併用薬群の 8.3% と有意差は認められなかった。

注) 本邦で承認されている効能又は効果、用法及び用量は以下のとおりである。

〈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

〈用法及び用量〉通常成人 1 回 100～200mg を 1 日 1～2 回、日局ブドウ糖注射液、生理食塩液または注射用水 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 をこえないこと。また、投与期間は原則として 2 週間をこえないこと。

6) 合併症

合併症の有無と副作用発現率の関係については、「有」で 10.8%、「無」で 8.3%であり「有」の方が有意に高かった ($P<0.01$)。肝臓、腎臓等の合併症のある患者で副作用発現率の高いことから、これらの患者では臨床検査値が変動しやすいことや薬物に対する耐容性が低くなっていることなどが推察される。

器官別にみた合併症の種類別副作用発現率では、肝臓 (12.4%)、腎臓 (11.7%)、心臓 (10.7%) で合併症「無」の群よりも高く、血液 (8.6%)、神経 (9.8%) では逆に「無」のほうが発現率が高かった。

7) 投与前重症度

原疾患の投与前重症度別に副作用発現率をみると「軽症」で 2.4%、「中等症」で 8.3%、「重症」で 11.4%と重症度が高くなるにつれて発現率が高くなっており、「軽症」と「中等症」、「中等症」と「重症」のいずれの間にも有意差が認められた ($P<0.01$)。重症例では、臨床検査値等が変動しやすいことも関連している可能性が考えられる。

[ソルダクトン使用成績調査より]

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

<参考>

過量投与により、悪心、嘔吐、一過性の錯乱等に注意する必要がある。

また、高カリウム血症が起こる可能性もある。処置としては、休薬、鎮吐剤の投与を行い、高カリウム血症を起こしている場合には、カリウムを排泄させる薬剤を投与する。²⁹⁾

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 1 アンプルあたり 静注用 100mg は 10mL、静注用 200mg は 20mL の溶解液に溶解する。

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。

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。

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。

14.2 薬剤投与時の注意

14.2.1 本剤は静脈内注射にのみ使用すること。

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]

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

15.1 臨床使用に基づく情報

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。

(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 ヶ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톤）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。

<解説>

15.2.2 スピロノラク톤と乳癌発生に関する疫学調査の報告においてはスピロノラク톤と乳癌発生の因果関係は否定されている。³⁰⁾

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) 安全性薬理試験

1) 中枢神経系に対する作用

自発運動（マウス、0.5～10mg/kg、i. p.）²³⁾、ヘキソバルビタール睡眠（マウス、5～25mg/kg、i. p.）²³⁾、自発脳波（ネコ、20～160mg/kg、i. v.）に対する影響及び痙攣誘発作用（マウス、ラット、50～200mg/kg、i. p.）を検討した結果、比較的少量では著明な所見を呈さなかったが、比較的大量では鎮静、ヘキソバルビタール睡眠時間の軽度延長、ペンテトラゾールでの場合と類似した異常脳波の出現、痙攣症状の発現がみられた。

また、アポモルフィン催吐作用（イヌ、1～50mg/kg、s. c.）に対する影響はみられなかった。

2) 呼吸、循環器系に対する作用

麻酔イヌに大量（20mg/kg）静注しても、心電図、心拍数に著しい影響はみられなかった。²³⁾ 心筋に及ぼす影響についてあり^{31)～32)}・なし³³⁾ 両方の報告があり、結論はまだ出ていない。イヌでのウワバイン誘発性不整脈を抑制し、*in vitro*（イヌのプルキンエ繊維）でもウワバインに特異的な抗不整脈作用を示した。³⁴⁾

3) 自律神経系に対する作用

ウサギ摘出回腸を用い Magnus 法で検討した結果、抗ヒスタミン、抗セロトニン、抗アセチルコリン作用は認められなかったが、軽度の抗バリウム作用が認められた。²³⁾

4) 内分泌機能に対する作用

男性ホルモン作用、蛋白同化作用、エストロゲン・抗エストロゲン作用、肝グリコーゲン沈着作用は認められなかったが、大量投与では黄体ホルモン様作用がみられた。³⁵⁾

しかし、*in vitro*で³H-5 α -デヒドロテストステロンが、ラット前立腺の細胞質、核レセプターに結合するのを阻害する作用はスピロラクトンの約 1/100 であるとの報告がある。³⁶⁾

(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³⁷⁾

LD₅₀ (mg/kg)

動物 種・性		投与経路	静脈内	皮 下	腹腔内	経 口
マウス (dd系)	♂		125	169	172	965
	♀		164	165	203	740
ラット (Wistar系)	♂		140	182	205	650
	♀		112	160	183	970

(2) 反復投与毒性試験

亜急性毒性

1) ラット

Wistar 系ラットに 20、40、80、100mg/kg/日を 1 ヶ月間腹腔内投与したところ、80mg/kg/日は死亡又は中毒量、100mg/kg/日は死亡量と推定された。³⁸⁾

2) マウス

ICR 系マウスに 20、40、60、80、100mg/kg/日を 1 ヶ月間腹腔内投与したところ、60mg/kg/日は中毒量、80mg/kg/日以上は中毒量又は死亡量と推定された。³⁹⁾

慢性毒性⁴⁰⁾

ラットに 20、40、60 及び 80mg/kg を 6 ヶ月間連日腹腔内投与した。

一般症状は 40mg/kg (ヒト常用量の 10~20 倍) までの投与群では異常はなく、60、80mg/kg 投与群では、痙攣発作、鎮静等の症状がみられた。

血液・生化学検査では雌の 80mg/kg 投与群で、貧血、リンパ球減少、GOT・GPT・血糖値の上昇がみられた。

臓器重量では、60、80mg/kg 投与群で甲状腺・下垂体・副腎等に増加がみられ、80mg/kg 投与群では肝・腎にも増加がみられた。

組織学的には通常のラットに認められる病変が散発的にみられたが、特に本剤との関係が深いと思われる変化は認められなかった。

(3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

ラットに 24 ヶ月経口投与したがん原性試験で、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。

(「Ⅷ-12. (2) 非臨床試験に基づく情報」の項参照)

(5) 生殖発生毒性試験²⁴⁾

Wistar 系ラットの器官形成期に腹腔内投与したところ、80mg/kg 投与群で、母体に投与後立毛、過呼吸、軽い痙攣等の一過性の一般症状がみられたほかは、妊娠、分娩、新生仔、哺育等に、いずれの群にも異常は認められなかった。

ICR 系マウスの器官形成期に 20、40、60 及び 80mg/kg を腹腔内投与した試験では、80mg/kg 投与群で母体の軽度な体重増加の抑制、胎仔平均体重の減少、吸収・死胚数の増加及び 60mg/kg 投与群で胎仔平均体重の減少がみられたが、いずれも催奇形性はみられず、また哺育仔にも異常は認められなかった。40mg/kg 以下の投与群ではいずれも異常は認められなかった。

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) その他の特殊毒性

抗原性

ウサギ、モルモットに本剤単独、本剤と正常ウサギ血清あるいはヒト血清アルブミンとの混合物、あるいは本剤とヒト血清アルブミンとを化学的に結合させたハプテナー担体化合物を静注又は皮下注し、全身アナフィラキシー、PCA 反応、間接赤血球凝集反応により検討した。その結果、ハプテナー担体化合物で免疫した陽性対照群以外は本剤に対する抗体が全く検出されなかった。

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)}

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

有効成分：日局 カンレノ酸カリウム 劇薬

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

本剤は光により徐々に着色することがあるので、外箱開封後遮光保存すること。

(「IV-6. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照)

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：なし

6. 同一成分・同効薬

同一成分：なし

同 効 薬：利尿薬（フロセミド、トリクロルメチアジド、スピロノラクトン等）

7. 国際誕生年月日

1967 年 9 月（フランス）

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

ソルダクトン静注用 100mg

履歴	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
旧販売名 ソルダクトン 100mg	1990 年 1 月 18 日	(02AM) 第 0039 号	1980 年 12 月	1981 年 1 月
販売名変更 ソルダクトン静注用 100mg	2008 年 9 月 10 日	22000AMX02059	2008 年 12 月 19 日	2009 年 2 月 10 日

ソルダクトン静注用 200mg

履歴	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
旧販売名 ソルダクトン 200mg	1990 年 1 月 18 日	(02AM) 第 0040 号	1980 年 12 月	1981 年 1 月
販売名変更 ソルダクトン静注用 200mg	2008 年 9 月 10 日	22000AMX02055	2008 年 12 月 19 日	2009 年 1 月 7 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

該当しない

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再審査結果：1987 年 9 月 14 日

11. 再審査期間

1980 年 6 月 10 日から 1986 年 6 月 9 日（終了）

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、厚生労働省告示第 107 号（平成 18 年 3 月 6 日付）による「投薬期間に上限が設けられている医薬品」には該当しない。

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
ソルダクトン静注用 100mg	2133400D1082	2133400D1082	102676404	620008863
ソルダクトン静注用 200mg	2133400D2097	2133400D2097	102679504	620008864

14. 保険給付上の注意

特になし

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 社内資料：光安定性試験 [L20040202040]
- 2) 小澤 和雄ほか：医療薬学. 2002;28 (4) : 331-338
- 3) 隈本 健司ほか：臨牀と研究. 1975;52 (4) : 1154-1158
- 4) 河野 剛ほか：内科宝函. 1976;23 (9) : 257-265
- 5) 高木 靖ほか：外科診療. 1976;18 (8) : 977-984
- 6) 高宮 紘士ほか：臨牀と研究. 1975;52 (4) : 1183-1192
- 7) 黒田 克彦ほか：外科診療. 1974;16 (12) : 1497-1501
- 8) 西村 基ほか：心臓. 1976;8 (1) : 3-12
- 9) 宮崎 瑞夫ほか：大阪市医学会雑誌. 1975;24 (4-6) : 277-282
- 10) 迫田 晃郎ほか：臨牀と研究. 1976;53 (9) : 2755-2764
- 11) Porter, G. A. : Mol Pharmacol. 1968;4 (3) : 224-237 (PMID : 5661772)
- 12) 上川 やよいほか：基礎と臨床. 1974;8 (12) : 3837-3844
- 13) Kagawa, C. M. et al. : Arch Int Pharmacodyn Ther. 1964;149 (1-2) : 8-24 (PMID : 14171763)
- 14) 社内資料：ソルダクトンの血中濃度および尿中排泄 [L20040202041]
- 15) Krause, W. et al. : Eur J Clin Pharmacol. 1983;25 (4) : 449-453 (PMID : 6653638)
- 16) Schmiedek, P. et al. : Eur J Pharmacol. 1973;21 (2) : 238-241 (PMID : 4696105)
- 17) 平石 實ほか：基礎と臨床. 1977;11 (12) : 3419-3434
- 18) Phelps, D. L. et al. : J Pharm Sci. 1977;66 (8) : 1203 (PMID : 894512)
- 19) Karim, A. et al. : J Pharm Sci. 1971;60 (5) : 708-715 (PMID : 5157180)
- 20) Colombi, A. et al. : Excerpta Medica Amsterdam. 1971;72 : 176
- 21) 山本 良高ほか：臨牀と研究. 1986;63 (4) : 1163-1168
- 22) 杉本 健一ほか：臨床水電解質. 1987;7 (5) : 627-633
- 23) 斉藤 章二ほか：基礎と臨床. 1976;10 (7) : 1643-1664
- 24) 宮久保 東秀ほか：日大医学雑誌. 1977;36 : 261-287
- 25) 佐藤 牧人ほか：総合臨床. 1989;38 (1) : 70-75
- 26) 横内 正利：診断と治療. 1987;75 (9) : 2219-2224
- 27) Spinewine, A. et al. : J Am Geriatr Soc. 2005;53 (2) : 360-361 (PMID : 15673374)
- 28) Mathews, A. et al. : Vet Hum Toxicol. 1986;28 (3) : 224-225 (PMID : 3727353)
- 29) ABPI DATA SHEET 1996 -1997
- 30) Barker, D. J. P. : J Drug Dev. 1987;1 (Suppl. 2) : 22
- 31) Strauer, B. E. : Arch Int Pharmacodyn Ther. 1973;201 (1) : 59-70 (PMID : 4717388)
- 32) Strauer, B. E. et al. : Klin Wochenschr. 1972;50 (7) : 387-389 (PMID : 5026046)
- 33) Yeh, B. K. et al. : Circ Res. 1972;31 (6) : 915-922 (PMID : 4641788)
- 34) Yeh, B. K. et al. : Circ Res. 1973;32 (4) : 501-508 (PMID : 4702042)

- 35) 斎藤 泰一ほか：基礎と臨床. 1974;8 (12) : 3831-3836
- 36) Corvol, P. et al. : Endocrinology. 1975;97 (1) : 52-58 (PMID : 166833)
- 37) 斎藤 章二ほか：日大医学雑誌. 1977;36 : 7-12
- 38) 斎藤 章二ほか：日大医学雑誌. 1977;36 : 13-20
- 39) 国松 久輝ほか：日大医学雑誌. 1977;36 : 233-243+附図
- 40) 佐々木 征男ほか：日大医学雑誌. 1977;36 : 245-268

2. その他の参考文献

該当資料なし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

2022 年 6 月現在、海外ではフランスで承認されている。

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

該当資料なし

文献請求先・製品情報お問い合わせ先

ファイザー株式会社 製品情報センター
〒151-8589 東京都渋谷区代々木 3-22-7
学術情報ダイヤル 0120-664-467
FAX 03-3379-3053

製造販売

ファイザー株式会社
〒151-8589 東京都渋谷区代々木 3-22-7

