

## 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 2008 に準拠して作成

5-HT<sub>3</sub> アンタゴニスト（制吐剤）**アザセトロン塩酸塩** 静注液 10mg「タイヨー」

AZASETRON HCl

アザセトロン塩酸塩注射液

剤 形	注射剤
製 剤 の 規 制 区 分	処方箋医薬品 （注意－医師等の処方箋により使用すること）
規 格 ・ 含 量	1 管（2mL）中：アザセトロン塩酸塩……………10mg
一 般 名	和名：アザセトロン塩酸塩（JAN） 洋名：Azasetron Hydrochloride（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：2009 年 7 月 13 日 薬価基準収載年月日：2011 年 6 月 24 日 発 売 年 月 日：2011 年 6 月 24 日
開発・製造販売（輸入）・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名	販 売：武田薬品工業株式会社 製造販売元：武田テバファーマ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問 い 合 わ せ 窓 口	武田テバファーマ株式会社 武田テバ DI センター TEL 0120-923-093 受付時間 9:00～17:30（土日祝日・弊社休業日を除く） 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.med.takeda-teva.com">https://www.med.takeda-teva.com</a>

本 I F は 2016 年 10 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、医薬品医療機器情報提供ホームページ  
<http://www.info.pmda.go.jp/> にてご確認ください。

# I F 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、I F と略す）の位置付け並びに I F 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 I F 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過した現在、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新たな I F 記載要領が策定された。

## 2. I F とは

I F 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 I F 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 I F 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。

### 〔I F の様式〕

- ①規格は A 4 判、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。
- ②I F 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「I F 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〕

- ①I 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。
- ②I 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「I F 記載要領 2008」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「医薬品インタビューフォーム記載要領 2008」（以下、「I F 記載要領 2008」と略す）は、平成 21 年 4 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 2008」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

「医薬品インタビューフォーム記載要領 2008」においては、従来の主にMRによる紙媒体での提供に替え、P D F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、医療機関での I T環境によっては必要に応じてMRに印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体の I Fについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、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情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

### 4. 利用に際しての留意点

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、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2008 年 9 月)

# 目 次

1. 概要に関する項目	1	8. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	11
1-1. 開発の経緯	1	8-1. 警告内容とその理由	11
1-2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	8-2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	11
2. 名称に関する項目	2	8-3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	11
2-1. 販売名	2	8-4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	11
2-2. 一般名	2	8-5. 慎重投与内容とその理由	11
2-3. 構造式又は示性式	2	8-6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	11
2-4. 分子式及び分子量	2	8-7. 相互作用	11
2-5. 化学名（命名法）	2	8-8. 副作用	12
2-6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	8-9. 高齢者への投与	12
2-7. CAS 登録番号	2	8-10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	12
3. 有効成分に関する項目	3	8-11. 小児等への投与	12
3-1. 物理化学的性質	3	8-12. 臨床検査結果に及ぼす影響	13
3-2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	8-13. 過量投与	13
3-3. 有効成分の確認試験法	3	8-14. 適用上の注意	13
3-4. 有効成分の定量法	3	8-15. その他の注意	13
4. 製剤に関する項目	4	8-16. その他	13
4-1. 剤形	4	9. 非臨床試験に関する項目	14
4-2. 製剤の組成	4	9-1. 薬理試験	14
4-3. 注射剤の調製法	4	9-2. 毒性試験	14
4-4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4	10. 管理的事項に関する項目	15
4-5. 製剤の各種条件下における安定性 <sup>2)3)</sup>	5	10-1. 規制区分	15
4-6. 溶解後の安定性	6	10-2. 有効期間又は使用期限	15
4-7. 他剤との配合変化（物理化学的变化） <sup>4)</sup>	6	10-3. 貯法・保存条件	15
4-8. 生物学的試験法	6	10-4. 薬剤取扱い上の注意点	15
4-9. 製剤中の有効成分の確認試験法	6	10-5. 承認条件等	15
4-10. 製剤中の有効成分の定量法	6	10-6. 包装	15
4-11. 力価	6	10-7. 容器の材質	15
4-12. 混入する可能性のある夾雑物	6	10-8. 同一成分・同効薬	15
4-13. 治療上注意が必要な容器に関する情報	6	10-9. 国際誕生年月日	15
4-14. その他	6	10-10. 製造販売承認年月日及び承認番号	15
5. 治療に関する項目	7	10-11. 薬価基準収載年月日	15
5-1. 効能又は効果	7	10-12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容	15
5-2. 用法及び用量	7	10-13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	16
5-3. 臨床成績	7	10-14. 再審査期間	16
6. 薬効薬理に関する項目	8	10-15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	16
6-1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	8	10-16. 各種コード	16
6-2. 薬理作用	8	10-17. 保険給付上の注意	16
7. 薬物動態に関する項目	9	11. 文献	17
7-1. 血中濃度の推移・測定法	9	11-1. 引用文献	17
7-2. 薬物速度論的パラメータ	9	11-2. その他の参考文献	17
7-3. 吸収	9	12. 参考資料	18
7-4. 分布	9	12-1. 主な外国での発売状況	18
7-5. 代謝	10	12-2. 海外における臨床支援情報	18
7-6. 排泄	10	13. 備考	19
7-7. 透析等による除去率	10	13-1. その他の関連資料	19

## 1. 概要に関する項目

### 1－1. 開発の経緯

アザセトロン塩酸塩は、5-HT<sub>3</sub>受容体拮抗型制吐剤であり国内では、注射剤が1994年より販売されている。

弊社は後発医薬品として、アザセトロン塩酸塩静注液10mg「タイヨー」の開発を企画し、薬食発第0331015号（平成17年3月31日）に基づき規格及び試験方法を設定、加速試験を実施し、2009年7月に承認を取得、2011年6月に上市した。

### 1－2. 製品の治療学的・製剤学的特性

1. 抗悪性腫瘍薬の投与時には、消化管に存在する腸クロム親和性細胞が刺激を受けセロトニンの遊離が促進され、遊離したセロトニンが腹部求心性迷走神経のセロトニン受容体（5-HT<sub>3</sub>受容体、5-HT<sub>4</sub>受容体）に作用し、この刺激が直接あるいは化学受容器引き金帯を介して嘔吐中枢に伝達、消化器症状（悪心・嘔吐）が引き起こされることが考えられている。アザセトロン塩酸塩は主に腸管壁粘膜の求心性の腹部迷走神経上にある5-HT<sub>3</sub>受容体に対する拮抗作用によって制吐作用を示す。<sup>1)</sup>
2. 重大な副作用として、ショック、アナフィラキシーショックがあらわれることがある。

## 2. 名称に関する項目

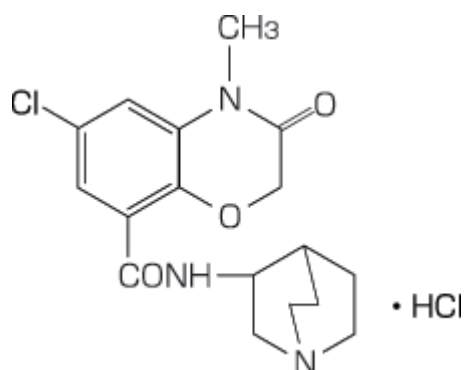
### 2-1. 販売名

- ①和名  
アザセトロン塩酸塩静注液 10mg「タイヨー」
- ②洋名  
AZASETRON HCl
- ③名称の由来  
主成分「アザセトロン塩酸塩」より命名

### 2-2. 一般名

- ①和名（命名法）  
アザセトロン塩酸塩(JAN)
- ②洋名（命名法）  
Azasetron Hydrochloride(JAN)
- ③ステム  
-setron: 5-HT<sub>3</sub>受容体選択的拮抗剤

### 2-3. 構造式又は示性式



### 2-4. 分子式及び分子量

分子式: C<sub>17</sub>H<sub>20</sub>ClN<sub>3</sub>O<sub>3</sub> · HCl  
分子量: 386.27

### 2-5. 化学名（命名法）

(±)-N-(1-azabicyclo [2.2.2] oct-3-yl) - 6-chloro-4-methyl-3-oxo-3,4-dihydro-2H-1,4-benzoxazine-8-carboxamide monohydrochloride (IUPAC)

### 2-6. 慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

### 2-7. CAS 登録番号

123040-69-7

### 3. 有効成分に関する項目

#### 3-1. 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

溶 媒	溶解性(1gを溶かすに要する溶媒量)
ギ酸	1mL 未満
水	1mL 以上 10mL 未満
エタノール(99.5)	10000mL 以上

##### ③ 吸湿性

該当資料なし

##### ④ 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：約 309℃(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

水溶液（1→20）は旋光性を示さない。

#### 3-2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

#### 3-3. 有効成分の確認試験法

- (1) ライネッケ塩試液による沈殿反応
- (2) 紫外可視吸光度測定法
- (3) 赤外吸収スペクトル測定法(臭化カリウム錠剤法)
- (4) 炎色反応試験（2）
- (5) 塩化物の定性反応（2）

#### 3-4. 有効成分の定量法

電位差滴定法

## 4. 製剤に関する項目

### 4-1. 剤形

#### ① 剤形の区別、規格及び性状

販 売 名	剤形の区別	規 格	性 状
アザセトロン塩酸塩 静注液 10mg「タイヨー」	水性注射剤	1管(2mL)中： アザセトロン塩酸塩を10mg含有	無色澄明の 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

販 売 名	pH	浸透圧比 (日局生理食塩液に対する比)
アザセトロン塩酸塩静注液10mg「タイヨー」	3.0～5.0	約1

#### ③ 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

なし

### 4-2. 製剤の組成

#### ① 有効成分（活性成分）の含量

「4-1」①の項参照

#### ② 添加物

クレアチニン 37.5mg

pH 調節剤

#### 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

特になし

### 4-3. 注射剤の調製法

8-14 の項参照

### 4-4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない



#### 4-5. 製剤の各種条件下における安定性<sup>2)3)</sup>

< 加速試験 >

保存条件：40±1℃・75±5%RH、遮光、褐色ガラス製アンプル、紙箱包装

試験項目		規格	試験開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性状		無色澄明の液	無色澄明の液	同左	同左	同左
確認試験	第三アミンの確認	適合	適合	適合	適合	適合
	紫外吸収スペクトル	適合	適合	適合	適合	適合
	6 位の塩素確認	適合	適合	適合	適合	適合
浸透圧比		0.9～1.2	1.08±0.00	1.08±0.00	1.08±0.00	1.08±0.01
pH		3.0～5.0	3.62±0.00	3.72±0.01	3.67±0.00	3.67±0.01
純度試験	総類縁物質 (%)	1.0 以下	0.21±0.01	0.37±0.08	0.72±0.02	0.67±0.03
エンドトキシン (EU/mg)		0.05 未満	0.010 ±0.001	—	—	0.006 ±0.001
採取容量		表示量以上	適合	—	—	適合
不溶性異物		澄明でたやすく検出される不溶性異物を認めない	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子	10 μm 以上 (個/容器)	6000 以下	58～124	—	—	19～85
	25 μm 以上 (個/容器)	600 以下	1～3	—	—	1～3
無菌 [細菌・真菌]		菌の発育を認めない	適合	—	—	適合
定量 (%)		95.0～105.0	102.00±0.43	101.49±0.37	101.56±0.37	101.50±0.31

(平均±標準偏差)

< 光安定性試験 >

保存条件：褐色及び透明ガラスアンプル包装

試験項目 (規格)		性状 (無色澄明の液)	純度試験 類縁物質 (%)		定量 (%) (95.0～105.0)
			総含量 (1.0 以下)	個々の含量 (0.5 以下)	
保存条件 (25℃)					
試験開始時		無色澄明の液	0.35±0.02	≤0.23	101.7±0.7
透明ガラス アンプル	光7.2 万 lx・hr	微黄色澄明の液	7.15±0.53	≤5.08	86.2±1.1
褐色ガラス アンプル	光7.2 万 lx・hr	無色澄明の液	0.44±0.06	≤0.31	101.5±0.4
	光33.6 万 lx・hr	無色澄明の液	0.76±0.03	≤0.43	100.5±0.3
	光67.2 万 lx・hr	無色澄明の液	1.30±0.05	≤0.92	99.4±0.5

(平均±標準偏差、n=9)

#### 4－6. 溶解後の安定性

該当資料なし

#### 4－7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）<sup>4)</sup>

< pH 変動試験 >

検体	規格pH	試料pH	(A) 0. 1mol/L HCl (B) 0. 1mol/L NaOH (mL)	最終pH または 変化点pH	移動 指数	外観 変化
アザセトロン塩酸塩 静注液10mg「タイヨー」 2アンプル(4mL)	3. 0～5. 0	3. 63	(A) 20	1. 19	2. 44	なし
			(B) 20	12. 62	8. 99	なし

#### 4－8. 生物学的試験法

該当しない

#### 4－9. 製剤中の有効成分の確認試験法

- (1) ライネッケ塩試液による沈殿反応
- (2) 紫外可視吸光度測定法
- (3) 炎色反応試験（2）

#### 4－10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

#### 4－11. 力価

該当しない

#### 4－12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

#### 4－13. 治療上注意が必要な容器に関する情報

該当資料なし

#### 4－14. その他

特になし

## 5. 治療に関する項目

### 5-1. 効能又は効果

抗悪性腫瘍剤（シスプラチン等）投与に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）

### 5-2. 用法及び用量

通常、成人にはアザセトロン塩酸塩 10mg（本剤 1 管）を 1 日 1 回静脈内投与する。また、効果不十分な場合には、同用量を追加投与できる。ただし、1 日量として 20mg を超えないこととする。

#### 〈用法・用量に関連する使用上の注意〉

本剤を効果不十分例に追加投与する場合には、初回投与 2 時間以上経過後に行うとともに、頭痛、頭重等の副作用の発現に注意すること。

なお、副作用が発現した場合で、追加投与が必要と判断された場合は、慎重に投与するとともに、次回使用時には減量を考慮すること。

### 5-3. 臨床成績

#### ①臨床データパッケージ

該当資料なし

#### ②臨床効果

該当資料なし

#### ③臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

#### ④探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

#### ⑤検証的試験

##### 1)無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

##### 2)比較試験

該当資料なし

##### 3)安全性試験

該当資料なし

##### 4)患者・病態別試験

該当資料なし

#### ⑥治療的使用

##### 1)使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

該当しない

##### 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

## 6. 薬効薬理に関する項目

### 6-1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

5-HT<sub>3</sub> 受容体拮抗型制吐剤（グラニセトロン塩酸塩、オンダンセトロン塩酸塩、ラモセトロン塩酸塩、トロピセトロン塩酸塩）等

### 6-2. 薬理作用

#### ①作用部位・作用機序<sup>1)</sup>

抗悪性腫瘍薬の投与時には、消化管に存在する腸クロム親和性細胞が刺激を受けセロトニンの遊離が促進され、遊離したセロトニンが腹部求心性迷走神経のセロトニン受容体（5-HT<sub>3</sub> 受容体、5-HT<sub>4</sub> 受容体）に作用し、この刺激が直接あるいは化学受容器引き金帯を介して嘔吐中枢に伝達、消化器症状（悪心・嘔吐）が引き起こされ则认为られている。アザセトロン塩酸塩は主に腸管壁粘膜の求心性の腹部迷走神経上にある 5-HT<sub>3</sub> 受容体に対する拮抗作用によって制吐作用を示す。

#### ②薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

#### ③作用発現時間・持続時間

該当資料なし

## 7. 薬物動態に関する項目

### 7-1. 血中濃度の推移・測定法

- ①治療上有効な血中濃度  
該当資料なし
- ②最高血中濃度到達時間  
該当資料なし
- ③臨床試験で確認された血中濃度  
該当資料なし
- 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

### 7-2. 薬物速度論的パラメータ

- ①コンパートメントモデル  
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

### 7-3. 吸収

該当資料なし

### 7-4. 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  
＜参考＞  
動物実験（ラット）で、乳汁中への移行が報告されている。
- 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

#### 7－5. 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（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

#### 7－6. 排泄

##### ①排泄部位及び経路

主として腎臓

##### ②排泄率

該当資料なし

##### ③排泄速度

該当資料なし

#### 7－7. 透析等による除去率

該当資料なし

## 8. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

### 8－1. 警告内容とその理由

該当記載事項なし

### 8－2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】  
本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

### 8－3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### 8－4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

「5. 治療に関する項目」を参照すること

### 8－5. 慎重投与内容とその理由

該当記載事項なし

### 8－6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

本剤は強い悪心、嘔吐が生じる抗悪性腫瘍剤（シスプラチン等）の投与の場合に限り使用すること。

### 8－7. 相互作用

#### ①併用禁忌とその理由

該当記載事項なし

#### ②併用注意とその理由

該当記載事項なし

## 8－8. 副作用

### ①副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

### ②重大な副作用と初期症状

ショック、アナフィラキシーショック（頻度不明） ショック、アナフィラキシーショック（気分不良、胸内苦悶感、呼吸困難、喘鳴、顔面潮紅、発赤、浮腫、チアノーゼ、血圧低下等）を起こす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し、適切な処置を行うこと。

### ③その他の副作用

	頻 度 不 明
精神神経系	頭痛、頭重、焦躁感、めまい、不穏
消化器	下痢、腹痛、口渇、便秘
循環器	顔面蒼白、冷感、動悸、頻脈
肝臓	AST (GOT)、ALT (GPT)、総ビリルビン値、 $\gamma$ -GTP、Al-P、LDH の上昇
腎臓	BUN の上昇
皮膚	発疹、全身発赤、全身掻痒感
その他	発熱、倦怠感、顔面潮紅、悪寒、両足痙攣、しゃっくり、血管痛

### ④項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

### ⑤基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

### ⑥薬物アレルギーに対する注意及び試験法

8－2、8－8②の項参照

## 8－9. 高齢者への投与

本剤は主として腎臓から排泄されるが、高齢者では腎機能が低下していることが多いため高い血中濃度が持続し、頭痛、頭重等の副作用が発現するおそれがあるので、患者の状態を観察しながら投与すること。副作用が発現した場合には追加投与は行わず、次回使用時には減量（例えば 5mg）すること。

## 8－10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。[動物実験（ラット）で、大量投与（臨床用量の 500 倍）により F<sub>1</sub> 胎児胎盤重量の低下及び F<sub>1</sub> 雄出生児の腎臓重量の増加が報告されている]
- (2) 授乳婦に投与する場合は授乳を中止させること。[動物実験（ラット）で、乳汁中への移行が報告されている]

## 8－11. 小児等への投与

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）。



#### 8－12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当記載事項なし

#### 8－13. 過量投与

該当記載事項なし

#### 8－14. 適用上の注意

- |   |
|---|
| <p>(1)保存時の注意：光分解を受けやすいので、開封後直ちに使用するとともに、しや光に留意すること。</p> <p>(2)アンプルカット時：アンプルカット部分をエタノール綿等で清拭してから、ヤスリを用いなくて、アンプル頭部のマークの反対方向に折ること。</p> <p>(3)配合時の注意：</p> <p>1)アルカリ性注射剤（フロセミド注、メトトレキサート注、フルオロウラシル注、ピレタニド注）又はエトポシド注との配合により、白濁又は結晶析出を生じることがあるので、本剤を生理食塩液に混和後、配合すること。</p> <p>2)エトポシド注又はフロモキシセフナトリウム注と配合した場合には、本剤の含量低下の可能性があるので、配合後 6 時間以内に使用すること。</p> <p>3)ジアゼパム注との配合により、白濁、沈殿が認められたので、配合は避けること。</p> <p>(4)追加投与時の注意：追加投与後、本剤の効果が不十分で悪心、嘔吐が発現した場合には、他の制吐療法等を考慮すること。</p> |
|---|

#### 8－15. その他の注意

該当記載事項なし

#### 8－16. その他

該当記載事項なし

## 9. 非臨床試験に関する項目

### 9－1. 薬理試験

①薬効薬理試験（「6. 薬効薬理に関する項目」参照）

②副次的薬理試験

該当資料なし

③安全性薬理試験

該当資料なし

④その他の薬理試験

該当資料なし

### 9－2. 毒性試験

①単回投与毒性試験

該当資料なし

②反復投与毒性試験

該当資料なし

③生殖発生毒性試験

該当資料なし

④その他の特殊毒性

該当資料なし

## 10. 管理的事項に関する項目

### 10－1. 規制区分

製 剤：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：－

### 10－2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3 年（アンプル及び外装に表示の使用期限内に使用すること。）

＜安定性試験結果の概要＞<sup>2)</sup>

加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、アザセトロン塩酸塩静注液 10mg  
「タイヨー」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。

### 10－3. 貯法・保存条件

しゃ光・室温保存

### 10－4. 薬剤取扱い上の注意点

#### ①薬局での取り扱いについて

特になし

#### ②薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

「8. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」を参照すること。

### 10－5. 承認条件等

該当しない

### 10－6. 包装

5 管

### 10－7. 容器の材質

褐色ガラス製アンプル

### 10－8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：セロトニン静注液 10mg（日本たばこ＝鳥居）

同 効 薬：5-HT<sub>3</sub> 受容体拮抗型制吐剤（グラニセトロン塩酸塩製剤、オンダンセトロン塩酸塩製剤、ラモセトロン塩酸塩製剤、トロピセトロン塩酸塩製剤）等

### 10－9. 国際誕生年月日

該当しない

### 10－10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日：2009 年 7 月 13 日

承認番号：22100AMX02194000

### 10－11. 薬価基準収載年月日

2011 年 6 月 24 日

### 10－12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

10－13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

10－14. 再審査期間

該当しない

10－15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は厚生労働省告示第97号(平成20年3月19日付)による薬剤投与期間の制限をうけない。

10－16. 各種コード

販 売 名	HOT 番号	厚生労働省薬価基準収載 医薬品コード	レセプト電算コード
アザセトロン塩酸塩 静注液 10mg 「タイヨー」	119357202	2391402A1055	621935701

10－17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

## 11. 文献

### 11－ 1 . 引用文献

- 1) 清水<sup>等</sup>：薬局， 57（増刊号）， 1613， 2006
- 2) 武田テバファーマ(株)社内資料（安定性試験）
- 3) 武田テバファーマ(株)社内資料（安定性試験）
- 4) 武田テバファーマ(株)社内資料（pH 変動試験）

### 11－ 2 . その他の参考文献

特になし

## 12. 参考資料

### 12－１．主な外国での発売状況

該当しない

### 12－２．海外における臨床支援情報

該当資料なし

## 13. 備考

### 13－１．その他の関連資料

特になし