

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2013に準拠して作成

副腎皮質ホルモン剤

注射用ソル・メルコート40 注射用ソル・メルコート125 注射用ソル・メルコート500 注射用ソル・メルコート1,000

注射用メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム
SOL-MELCORT for injection

剤形	注射剤(バイアル)
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	<p><u>注射用ソル・メルコート40:</u> 1瓶中、メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウムとして 53mg(メチルプレドニゾロン相当量40mg)含有</p> <p><u>注射用ソル・メルコート125:</u> 1瓶中、メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウムとして 165.7mg(メチルプレドニゾロン相当量125mg)含有</p> <p><u>注射用ソル・メルコート500:</u> 1瓶中、メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウムとして 663.0mg(メチルプレドニゾロン相当量500mg)含有</p> <p><u>注射用ソル・メルコート1,000:</u> 1瓶中、メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウムとして 1326.0mg(メチルプレドニゾロン相当量1000mg)含有</p>
一般名	和名:メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム(JAN) 洋名:Methylprednisolone sodium succinate(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:2001年8月29日 薬価基準収載年月日:2001年9月7日 発売年月日:2001年9月7日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元:富士製薬工業株式会社
医薬情報担当者連絡先	担当者氏名: 所属: 連絡先:
問い合わせ窓口	富士製薬工業株式会社 学術情報課 TEL:0120-956-792、FAX:076-478-0336(電話受付時間9:00~17:00、 土日祝日及び当社休業日を除く) 医療関係者向けホームページ http://www.fujipharma.jp/

本IFは、2021年7月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付は医薬品医療機器情報提供ホームページ

<http://www.pmda.go.jp/>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 IF 記載要領が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、(独) 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ

(<http://www.info.pmda.go.jp/>) から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公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。

平成 20 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[IF の様式]

- ① 規格は A4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- 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。

[IF の作成]

- ① IF 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 IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③ 添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④ 製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤ 「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「IF 記載要領 2013」と略す）により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IF の発行]

- ① 「IF 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ② 上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③ 使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2013」においては、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則で、医療機関での IT 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 IF については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IF の利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IF が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IF の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることがあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IF を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013 年 4 月改訂)

目次

I. 概要に関する項目	1	1. 警告内容とその理由	15
1. 開発の経緯	1	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	15
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	15
II. 名称に関する項目	2	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	15
1. 販売名	2	5. 慎重投与内容とその理由	16
2. 一般名	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	16
3. 構造式又は示性式	2	7. 相互作用	18
4. 分子式及び分子量	2	8. 副作用	20
5. 化学名（命名法）	2	9. 高齢者への投与	22
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	22
7. CAS登録番号	2	11. 小児等への投与	22
III. 有効成分に関する項目	3	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	22
1. 物理化学的性質	3	13. 過量投与	22
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	14. 適用上の注意	22
3. 有効成分の確認試験法	3	15. その他の注意	23
4. 有効成分の定量法	3	16. その他	23
IV. 製剤に関する項目	4	IX. 非臨床試験に関する項目	24
1. 剤形	4	1. 薬理試験	24
2. 製剤の組成	4	2. 毒性試験	24
3. 注射剤の調整法	4	X. 管理的事項に関する項目	25
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4	1. 規制区分	25
5. 製剤の各種条件下における安定性	5	2. 有効期間又は使用期限	25
6. 溶解後の安定性	7	3. 貯法・保存条件	25
7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	7	4. 薬剤取扱い上の注意点	25
8. 生物学的試験法	7	5. 承認条件等	25
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	7	6. 包装	25
10. 製剤中の有効成分の定量法	7	7. 容器の材質	25
11. 力価	7	8. 同一成分・同効薬	25
12. 混入する可能性のある夾雑物	7	9. 国際誕生年月日	26
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	7	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	26
14. その他	7	11. 薬価基準収載年月日	26
V. 治療に関する項目	8	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
1. 効能又は効果	8	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	26
2. 用法及び用量	8	14. 再審査期間	27
3. 臨床成績	10	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	27
VI. 薬効薬理に関する項目	11	16. 各種コード	27
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	11	17. 保険給付上の注意	27
2. 薬理作用	11	XI. 文献	28
VII. 薬物動態に関する項目	12	1. 引用文献	28
1. 血中濃度の推移・測定法	12	2. その他の参考文献	29
2. 薬物速度論的パラメータ	12	XII. 参考資料	30
3. 吸収	13	1. 主な外国での発売状況	30
4. 分布	13	2. 海外における臨床支援情報	30
5. 代謝	14	XIII. 備考	30
6. 排泄	14	その他の関連資料	30
7. トランスポーターに関する情報	14	別紙：配合変化表	31
8. 透析等による除去率	14		
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	15		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウムは、Sebekらにより1959年に合成された副腎皮質ホルモンである。メチルプレドニゾンが水溶化されることによって、高単位の静注が可能になった。また、1969年にはKountzらにより腎臓移植の免疫抑制剤として導入され、現在では広く使用されている。

本邦では、注射用メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウムとして1979年に医薬品輸入承認を受け、上市されている。

本剤はソル・メルコートとして、富士製薬工業株式会社が後発医薬品として開発し、「腎移植に伴う免疫反応の抑制」、「各種ショック（出血性ショック、感染性ショック）における救急、又は術中、術後のショック」の適応で1987年に製造承認を得て、1988年に販売を開始した。

1995年3月に再評価結果が通知され、効能・効果、用法・用量がより適切な表現に改められた。その後、2001年に「気管支喘息」（40mg、125mgのみ）、2002年に「受傷後8時間以内の急性脊髄損傷患者（運動機能障害及び感覚機能障害を有する場合）における神経機能障害の改善」、2005年に「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再発又は難治性の悪性リンパ腫」（40mg、125mg、500mgのみ）、2011年に「ネフローゼ症候群」、2013年に「多発性硬化症の急性増悪」、2015年に「治療抵抗性のリウマチ性疾患」の適応が追加され現在に至る。

また、「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、販売名を注射用ソル・メルコート40、125、500、1,000に変更し、2001年に製造販売承認を受けている。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- ・メチルプレドニゾンは、従来ショックに用いられてきたヒドロコルチゾン系に比べ、糖質代謝作用、抗炎症作用が増強され、鈣質代謝作用を減弱した治療剤です。
- ・下垂体—副腎系機能の抑制時間が短いグループに属します。
- ・即効性を有しているため、救急時に適した薬剤です。
- ・各種の輸液と配合が可能です。（配合変化資料参照）
- ・重篤な副作用として、ショック、心停止、循環性虚脱、不整脈、感染症、続発性副腎皮質機能不全、骨粗鬆症、骨頭無菌性壊死、胃腸穿孔、消化管出血、消化性潰瘍、ミオパチー、血栓症、頭蓋内圧亢進、けいれん、精神変調、うつ状態、糖尿病、緑内障、後囊白内障、中心性漿液性脈絡網膜症、多発性後極部網膜色素上皮症、気管支喘息、心破裂、膵炎、うっ血性心不全、食道炎、カボジ肉腫、腱断裂、肝機能障害、黄疸等が報告されている。

Ⅱ. 名称に関する項目

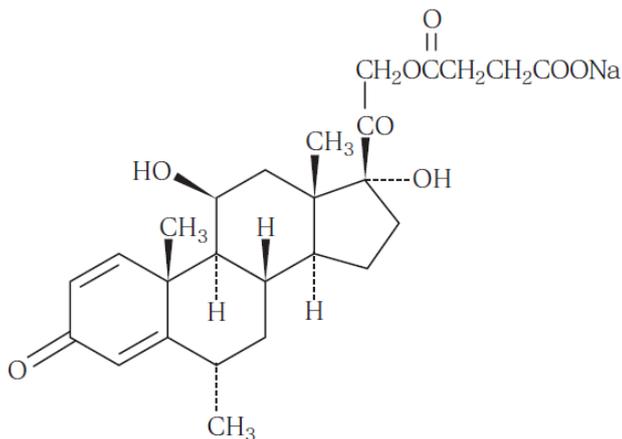
1. 販売名

- (1) 和名 : 注射用ソル・メルコート 40
注射用ソル・メルコート 125
注射用ソル・メルコート 500
注射用ソル・メルコート 1,000
- (2) 洋名 : SOL-MELCORT for injection
- (3) 名称の由来 : 特になし

2. 一般名

- (1) 和名 (命名法) : メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム (JAN)
- (2) 洋名 (命名法) : Methylprednisolone sodium succinate (JAN)
- (3) ステム : プレドニゾン又はプレドニゾン誘導体 pred

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : C₂₆H₃₃NaO₈
分子量 : 496.53

5. 化学名 (命名法)

11β, 17, 21-trihydroxy-6α-methyl-1,4-pregnadiene-3,20-dione 21-sodium succinate

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

なし

7. CAS 登録番号

2375-03-3

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、においはない。
- (2) 溶解性：水、メタノール又はエタノール(95)にきわめて溶けやすく、クロロホルムにほとんど溶けない。
- (3) 吸湿性：吸湿性である。
- (4) 融点（分解点）、沸点、凝固点：融点 約 150℃（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
比旋光度： $[\alpha]_D^{20}$ ：+96° ～ +104°（乾燥後、0.25g、エタノール、25mL、100mm）
pH：水溶液（1→20）の pH 6.0～7.0

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

- (1) 硫酸による呈色及び沈殿反応
- (2) フェーリング試液による沈殿反応
- (3) 塩化第二鉄試液による沈殿反応
- (4) ナトリウム塩の定性反応
- (5) 紫外可視吸光度測定法
- (6) 赤外吸収スペクトル法（臭化カリウム錠剤法）

4. 有効成分の定量法

紫外可視吸光度測定法

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、規格及び性状

販売名		注射用ソル・メルコート 40	注射用ソル・メルコート 125	注射用ソル・メルコート 500	注射用ソル・メルコート 1,000
有効成分		メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム			
含量 (メチルプレドニゾロン相当量)		53mg (40mg)	165.7mg (125mg)	663.0mg (500mg)	1326.0mg (1000mg)
添加物	乳糖水和物	25mg			
	無水リン酸二水素ナトリウム	1.6mg	1.6mg	6.4mg	12.8mg
	無水リン酸一水素ナトリウム	17.4mg	17.4mg	69.6mg	139.2mg
添付溶解液(日局 注射用水)		1mL	2mL	8mL	16mL
pH		7.0~8.0 ^{*1}	7.0~8.0 ^{*2}		
浸透圧比 (生理食塩液に対する比)		1.5~2.0 ^{*1}	1.0~1.2 ^{*2}		
色調・性状		白色の粉末又は多孔質の軽い塊の凍結乾燥製剤			
剤形		注射剤 (バイアル)			

*1：本品を添付溶解液で溶かし、40.0mg/mL メチルプレドニゾロンとした液

*2：本品を添付溶解液で溶かし、62.5mg/mL メチルプレドニゾロンとした液

(2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等：上記表参照

(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類：なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量：上記表参照

(2) 添加物：上記表参照

(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：上記表参照

(5) その他：なし

3. 注射剤の調整法

(1) 調製時

本剤は、添付の溶解用液を用いて用時溶解すること。溶解した液を輸液と混合して使用する場合には、5%ブドウ糖注射液、生理食塩液等を使用すること。なおその際、本剤は pH の変動等により白沈を生じることがあるので、輸液等と混合する場合には注意すること。また、本剤を数種薬剤と混合して使用する場合には、特に注意する必要がある。

(2) アンブルカット時 (40mg、125mg 製剤の添付溶解液)

使用にあたっては、アンブ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。

4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性

(1) 加速試験¹⁾

最終包装製品を用いた加速試験（温度 40±1℃、相対湿度 75±5%、6 ヶ月）の結果、注射用ソル・メルコート 40、注射用ソル・メルコート 125、注射用ソル・メルコート 500 及び注射用ソル・メルコート 1,000 は、全ての試験において、いずれも規格を満たすものであった。

注射用ソル・メルコート 40

試験項目	0 ヶ月	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月	
性状	注-1	注-1	注-1	注-1	
確認試験 1)	注-2	注-2	注-2	注-2	
確認試験 2)	注-3	注-3	注-3	注-3	
示性値	pH	7.49	7.54	7.52	7.51
	浸透圧比	1.61	1.64	1.65	1.64
質量偏差試験	適合	適合	適合	適合	
不溶性異物試験	適合	適合	適合	適合	
無菌試験	適合	-	-	適合	
発熱性物質試験	適合	適合	適合	適合	
定量値 (%)	101.2%	100.4%	101.9%	102.6%	

注射用ソル・メルコート 125

試験項目	0 ヶ月	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月	
性状	注-1	注-1	注-1	注-1	
確認試験 1)	注-2	注-2	注-2	注-2	
確認試験 2)	注-3	注-3	注-3	注-3	
示性値	pH	7.49	7.43	7.42	7.37
	浸透圧比	1.04	1.05	1.06	1.04
質量偏差試験	適合	適合	適合	適合	
不溶性異物試験	適合	適合	適合	適合	
無菌試験	適合	-	-	適合	
発熱性物質試験	適合	適合	適合	適合	
定量値 (%)	103.8%	104.3%	104.5%	104.1%	

注射用ソル・メルコート 500

試験項目	0 ヶ月	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月	
性状	注-1	注-1	注-1	注-1	
確認試験 1)	注-2	注-2	注-2	注-2	
確認試験 2)	注-3	注-3	注-3	注-3	
示性値	pH	7.53	7.48	7.46	7.42
	浸透圧比	1.06	1.06	1.07	1.06
質量偏差試験	適合	適合	適合	適合	
不溶性異物試験	適合	適合	適合	適合	
無菌試験	適合	-	-	適合	
発熱性物質試験	適合	適合	適合	適合	
定量値 (%)	103.8%	105.0%	103.3%	105.3%	

注射用ソル・メルコート 1,000

試験項目	0 ヶ月	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性状	注-1	注-1	注-1	注-1
確認試験 1)	注-2	注-2	注-2	注-2
確認試験 2)	注-3	注-3	注-3	注-3
示性値	pH	7.52	7.46	7.46
	浸透圧比	1.05	1.06	1.05
質量偏差試験	適合	適合	適合	適合
不溶性異物試験	適合	適合	適合	適合
無菌試験	適合	-	-	適合
発熱性物質試験	適合	適合	適合	適合
定量値 (%)	105.0%	103.9%	104.9%	103.9%

(注-1) 白色多孔質の軽い塊で、においはなく吸湿性であった。添付溶解液で調製した液は無色澄明であった。

(注-2) 濃赤色を呈し、水を加えると液は退色し、灰色の綿状の沈殿を生じた。

(注-3) 波長 242~244nm に吸収の極大を示した。

(2) 長期保存試験²⁾

最終包装製品を用いた長期保存試験（室温、なりゆき湿度、3年）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、注射用ソル・メルコート 40、注射用ソル・メルコート 125、注射用ソル・メルコート 500 及び注射用ソル・メルコート 1,000 は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

注射用ソル・メルコート 40

試験項目	0 ヶ月	6 ヶ月	12 ヶ月	18 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月	39 ヶ月
性状	*1	*1	*1	*1	*1	*1	*1
pH	7.6	7.6	7.6	7.6	7.6	7.6	7.6
浸透圧比	1.7	1.7	1.6	1.7	1.6	1.6	1.6
成分含量 1 (%)	55.3	54.4	54.8	56.0	54.9	54.8	53.9
成分含量 2 (%)	101.9	100.4	100.9	102.5	100.5	100.4	98.8

注射用ソル・メルコート 125

試験項目	0 ヶ月	6 ヶ月	12 ヶ月	18 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月	39 ヶ月
性状	*1	*1	*1	*1	*1	*1	*1
pH	7.6	7.5	7.5	7.5	7.5	7.5	7.5
浸透圧比	1.0	1.0	1.0	1.1	1.0	1.0	1.0
成分含量 1 (%)	88.5	89.0	89.0	88.2	89.5	88.9	89.3
成分含量 2 (%)	98.0	98.5	98.4	97.6	99.0	98.4	98.8

注射用ソル・メルコート 500

試験項目	0 ヶ月	6 ヶ月	12 ヶ月	18 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月	39 ヶ月
性状	*1	*1	*1	*1	*1	*1	*1
pH	7.6	7.5	7.6	7.5	7.5	7.5	7.6
浸透圧比	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
成分含量 1 (%)	89.8	91.5	89.3	91.1	89.3	88.7	86.1
成分含量 2 (%)	99.1	101.1	98.6	100.5	98.5	97.8	96.1

注射用ソル・メルコート 1,000

試験項目	0 ヶ月	6 ヶ月	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月	39 ヶ月
性状	*1	*1	*1	*1	*1	*1
pH	7.6	7.6	7.6	7.6	7.5	7.5
浸透圧比	1.0	1.0	1.1	1.0	1.0	1.1
定量値 (%)	101.1	100.8	100.1	99.7	99.2	100.8

*1：白色の多孔質の軽い塊であった。添付溶解液で溶かした液は無色澄明であった。

6. 溶解後の安定性

溶解後はなるべく速やかに使用すること。なお、保存を必要とする場合でも 10℃以下で保存し 24 時間以内に使用すること。

7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

pH 変動試験値³⁾

単位/容量	pH 規格	試料 pH	0.1 mol/L 塩酸添加 (A)	最終 pH	変動指数	変化所見
			0.1 mol/L 水酸化ナトリウム添加 (B)			
500mg/8mL	7.0～8.0	7.48	(A) 4.75 mL	6.14	1.34	白濁
			(B) 10.0 mL	11.70	4.22	白沈

配合変化表⁴⁾ は巻末を参照。

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

- (1) 硫酸による呈色及び沈殿反応
- (2) 紫外可視吸光度測定法

10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

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

なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

注射用ソル・メルコート 40、注射用ソル・メルコート 125、
注射用ソル・メルコート 500、注射用ソル・メルコート 1,000

- ・急性循環不全（出血性ショック、感染性ショック）
- ・腎臓移植に伴う免疫反応の抑制
- ・受傷後 8 時間以内の急性脊髄損傷患者（運動機能障害及び感覚機能障害を有する場合）における神経機能障害の改善
- ・ネフローゼ症候群
- ・多発性硬化症の急性増悪
- ・治療抵抗性の下記リウマチ性疾患
全身性血管炎（顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症、結節性多発動脈炎、好酸球性多発血管炎性肉芽腫症、高安動脈炎等）、全身性エリテマトーデス、多発性筋炎、皮膚筋炎、強皮症、混合性結合組織病、及び難治性リウマチ性疾患

注射用ソル・メルコート 40、注射用ソル・メルコート 125

- ・気管支喘息

注射用ソル・メルコート 40、注射用ソル・メルコート 125、注射用ソル・メルコート 500

- ・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
再発又は難治性の悪性リンパ腫

《効能・効果に関連する使用上の注意》

- ・ネフローゼ症候群、治療抵抗性のリウマチ性疾患
原則として、経口副腎皮質ホルモン剤（プレドニゾロン等）による適切な治療で十分な効果がみられない場合に使用すること。
- ・気管支喘息
本剤の投与にあたっては、最新のガイドライン^{5) ~7)}を参考に、本剤の投与が適切と判断される患者に使用すること。

2. 用法及び用量

- ・急性循環不全（注射用ソル・メルコート 40、注射用ソル・メルコート 125、注射用ソル・メルコート 500、注射用ソル・メルコート 1,000）

出血性ショック

通常、メチルプレドニゾロンとして1回 125～2000mg を緩徐に静注又は点滴静注する。
症状が改善しない場合には、適宜追加投与する。

感染性ショック

通常、成人にはメチルプレドニゾロンとして1回 1000mg を緩徐に静注又は点滴静注する。症状が改善しない場合には、1000mg を追加投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

- ・腎臓移植に伴う免疫反応の抑制（注射用ソル・メルコート 40、注射用ソル・メルコート 125、注射用ソル・メルコート 500、注射用ソル・メルコート 1,000）

通常、成人にはメチルプレドニゾロンとして1日 40～1000mg を緩徐に静注又は点滴静注する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

- ・受傷後 8 時間以内の急性脊髄損傷患者（運動機能障害及び感覚機能障害を有する場合）における神経機能障害の改善（注射用ソル・メルコート 40、注射用ソル・メルコート 125、注射用ソル・メルコート 500、注射用ソル・メルコート 1,000）

受傷後 8 時間以内に、メチルプレドニゾロンとして 30mg/kg を 15 分間かけて点滴静注し、その後 45 分間休薬し、5.4mg/kg/時間を 23 時間点滴静注する。

- ・ネフローゼ症候群（注射用ソル・メルコート 40、注射用ソル・メルコート 125、注射用ソル・メルコート 500、注射用ソル・メルコート 1,000）
 1. 通常、成人にはメチルプレドニゾロンとして1日 500～1000mg を緩徐に静注又は点滴静注する。
 2. 通常、小児にはメチルプレドニゾロンとして1日 30mg/kg（最大 1000mg）を緩徐に静注又は点滴静注する。
- ・多発性硬化症の急性増悪（注射用ソル・メルコート 40、注射用ソル・メルコート 125、注射用ソル・メルコート 500、注射用ソル・メルコート 1,000）

通常、成人にはメチルプレドニゾロンとして1日 500～1000mg を緩徐に静注又は点滴静注する。
- ・治療抵抗性のリウマチ性疾患（注射用ソル・メルコート 40、注射用ソル・メルコート 125、注射用ソル・メルコート 500、注射用ソル・メルコート 1,000）
 1. 通常、成人にはメチルプレドニゾロンとして1日 500～1000mg を緩徐に静注又は点滴静注する。
 2. 通常、小児にはメチルプレドニゾロンとして1日 30mg/kg を緩徐に静注又は点滴静注する。なお、症状や患者の反応に応じて適宜増減するが、1日 1000mg を超えないこと。
- ・気管支喘息（注射用ソル・メルコート 40、注射用ソル・メルコート 125）
 1. 通常、成人にはメチルプレドニゾロンとして初回量 40～125mg を緩徐に静注又は点滴静注する。その後、症状に応じて、40～80mg を4～6時間ごとに緩徐に追加投与する。
 2. 通常、小児にはメチルプレドニゾロンとして1.0～1.5mg/kg を緩徐に静注又は点滴静注する。その後、症状に応じて、1.0～1.5mg/kg を4～6時間ごとに緩徐に追加投与する。
- ・再発又は難治性の悪性リンパ腫に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法の場合（注射用ソル・メルコート 40、注射用ソル・メルコート 125、注射用ソル・メルコート 500）

他の抗悪性腫瘍剤との併用において、本剤の投与量及び投与方法はメチルプレドニゾロンとして250～500mg を1日1回5日間、緩徐に静注又は点滴静注する。これを1コースとして、3～4週ごとに繰り返す。

《用法・用量に関連する使用上の注意》

- ・ネフローゼ症候群

本剤を投与する際は、本剤の投与回数や投与スケジュールについて、国内外のガイドライン等^{8) 9)}の最新の情報を参考にすること。
- ・多発性硬化症の急性増悪

本剤を投与する際は、本剤の投与回数等について、国内外のガイドライン¹⁰⁾等の最新情報を参考にすること。
- ・再発又は難治性の悪性リンパ腫に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法

関連文献（「抗がん剤報告書：シスプラチン（悪性リンパ腫）」等）及び併用薬剤の添付文書を熟読すること。

3. 臨床成績

- (1) 臨床データパッケージ（2009年4月以降承認品目）

該当資料なし

- (2) 臨床効果

気管支喘息に対する効果^{11)～15)}

気管支喘息の急性増悪患者を対象とした海外における二重盲検比較試験の文献報告を検討した結果、メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム製剤の有用性が認められた。

- (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

- 2) 比較試験

- 3) 安全性試験

- 4) 患者・病態別試験

いずれも該当資料なし

- (6) 治療的使用

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

該当資料なし

- 2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当資料なし

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

その他の副腎皮質ステロイド

副腎皮質ホルモンの効果比較表¹⁶⁾

ステロイド名	抗炎症作用	鉍質代謝作用	動物実験	
			ACTH 抑制作用	糖質代謝作用
コルチゾン	0.8	1.0	1.0	0.8
ヒドロコルチゾン	1.0	1.0	1.0	1.0
プレドニゾン	4~5	0.8	4.0	4.5
プレドニゾロン	4~5	0.8	4.0	5.0
メチルプレドニゾロン	5~6	0	5.0	10.0
トリアムシノロン	5	Na 排泄促進	5.0	13.0
デキサメタゾン	30~45	0 又は Na 軽度排泄	25.0	17.0
パラメタゾン	12~17	Na 排泄促進 K 喪失少なし	5.0~8.0	8.0
ベタメタゾン	40~50	0	25.0	10.0

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序^{17)~36)}

1. 抗ショック作用を有する。

メチルプレドニゾロンコハク酸エステル的大量投与による抗ショック作用機序としては、ライソゾーム膜の安定化、膜透過性亢進の抑制、心筋抑制因子(MDF)の増加の抑制などがあげられている。

2. 抗炎症作用を有する。

3. 抗アレルギー作用を有し、抗体の産生を抑制する。

4. 抗喘息作用を有する。

炎症メディエーター産生抑制、血管透過性亢進抑制、炎症性サイトカイン・ケモカイン産生抑制、好酸球などの炎症細胞の気管・肺への浸潤抑制、アドレナリンβ受容体感受性低下抑制、気道における粘液分泌抑制

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

- (1) 治療上有効な血中濃度：該当資料なし
- (2) 最高血中濃度到達時間：下記表参照
- (3) 臨床試験で確認された血中濃度：³⁷⁾ ³⁸⁾

健康成人（外国人）にメチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム製剤をメチルプレドニゾロンとして 500mg/ヒトを静脈内投与した結果、定常状態において、血漿中メチルプレドニゾロンの AUC は $11.3 \pm 1.2 \mu\text{g} \cdot \text{hr}/\text{mL}$ （平均値±標準偏差）、消失速度定数は $0.33 \pm 0.02 \text{hr}^{-1}$ （半減期は 2.1hr）であった。

また、メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム製剤をメチルプレドニゾロンとして 10～3,000mg/ヒトの投与量の範囲において血漿中メチルプレドニゾロンの AUC は投与量に比例して増加した。

- (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変動要因：該当資料なし

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：下記参照
- (5) クリアランス：下記参照
- (6) 分布容積：下記参照
- (7) 血漿蛋白結合率：該当資料なし

[参考]³⁷⁾

健康な米国人男子（n=2）にメチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム（MPSS）を 10、40、100、250、1000、1500、2000 又は 3000mg/ヒトの投与量で静脈内投与し、血漿中メチルプレドニゾロンコハク酸エステル（MPHS）及びメチルプレドニゾロン（MP）濃度を HPLC 法にて測定した。10 及び 40mg 投与群は 1 分間で投与し、他の投与群は 100mg/min の速度で投与した。各投与群より得られた薬物動態パラメータを表（1, 2）に、また 1000、2000 及び 3000mg 投与群より得た平均血漿中濃度-時間推移を図 1 に示した。

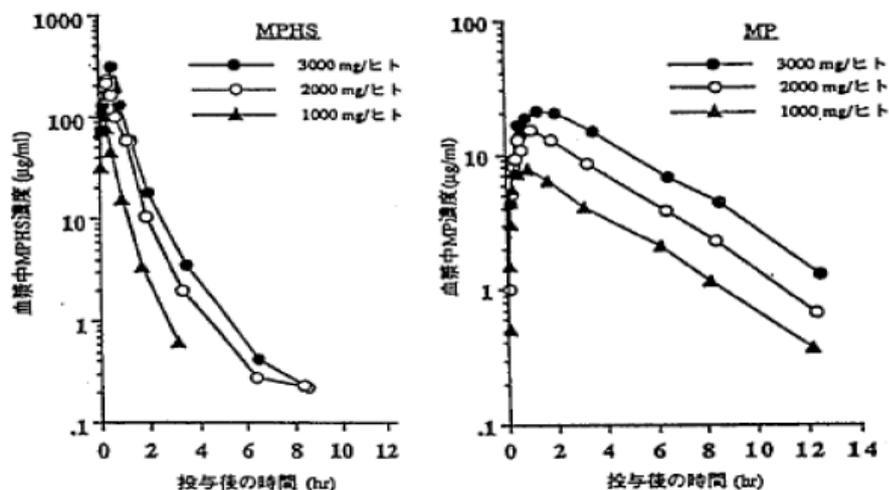


図 1. ヒト血漿中 MPHS 及び MP の血漿中濃度-時間推移（各投与群とも 2 名の平均値）

表 1. ヒト血漿中 MPHs 及び MP の薬物動態パラメータ

投与量 (mg/ヒト)	MPHS						
	Tmax* Hr	Cmax† μg/mL	AUC† μg・hr/mL	CL mL/min	kel hr	T _{1/2} ** hr	Vd (area) L
10	0.033	1.71	0.240	887.4	4.88	0.15	11.3
40	0.050	6.10	0.950	913.3	3.30	0.21	16.5
100	0.050	16.25	2.651	827.7	2.24	0.34	22.7
250	0.058	32.35	7.965	663.6	1.87	0.38	21.6
500	0.083	71.80	23.26	460.0	0.718	1.44	53.4
1000	0.200	121.0	58.36	361.9	1.16	0.63	19.7
1500	0.267	175.0	121.49	261.0	0.945	0.79	18.0
2000	0.337	232.0	164.32	264.9	0.538	1.30	30.1
3000	0.500	313.0	236.82	272.5	0.320	2.17	51.1

投与量 (mg/ヒト)	MP				
	Tmax* hr	Cmax† μg/mL	AUC† μg・hr/mL	kel hr	T _{1/2} ** hr
10	0.767	0.103	0.518	0.228	3.16
40	0.558	0.264	1.538	0.194	3.83
100	0.350	0.885	3.055	0.288	2.41
250	0.500	1.98	9.209	0.255	2.72
500	0.625	5.62	18.33	0.312	2.27
1000	0.625	7.85	35.91	0.271	2.59
1500	1.000	10.65	48.23	0.304	2.28
2000	0.792	15.90	70.20	0.265	2.66
3000	1.625	21.10	119.18	0.256	2.70

※各投与群のパラメータ値は 2 例の平均値として示した。

Tmax：最高血漿中濃度到達時間 Cmax：最高血漿中濃度

AUC：血漿中濃度-時間曲線下面積 CL：全身クリアランス Kel：消失速度定数

T_{1/2}：消失半減期 Vd (area)：分布容積

*：投与開始時よりの時間 **：平均 kel 値より求めた †：MP 当量で示した。

3. 吸収

該当資料なし

4. 分布

(1) 血液-脳関門通過性：該当資料なし

(2) 血液-胎盤関門通過性：該当資料なし

(3) 乳汁への移行性：該当資料なし

(参考) ラットにおいて乳汁移行が認められた。³⁹⁾

(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

[参考] ラットに ³H-メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウムをメチルプレドニゾロンとして 30mg/kg 静脈内投与したとき、5 分後にはほとんどの組織に放射能の分布がみられ、臓器内濃度は肝、腸で最も高く、次いで腎、副腎、血漿、心、脾、脳下垂体、肺、胃の順に高かった。

投与後 24 時間には、各組織内濃度は速やかに減少した。³⁹⁾

5. 代謝

- (1) 代謝部位及び代謝経路：肝臓
- (2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種：
一般にステロイド骨格の6β水酸化反応はCYP3A4により触媒され、本薬の活性本体であるメチルプレドニゾロンにおいても6β水酸化体が主要代謝物であった。⁴⁰⁾
- (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
[参考] ラットに³H-メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウムをメチルプレドニゾロンとして30mg/kg 静脈内投与したとき、24時間後に尿中へ14.3%、糞中へ67.2%が排泄された。³⁹⁾
- (2) 排泄率：上記参照
- (3) 排泄速度：該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

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

【警告】

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、各併用薬剤の添付文書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。
2. 血清クレアチニンの高値 (>2.0mg/dL) を示す敗血症候群及び感染性ショックの患者で本剤の大量投与により死亡率を増加させたとの報告がある。投与に際しては、患者の選択、用法・用量に特に留意すること。⁴¹⁾

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

【禁忌】

1. 次の患者には投与しないこと
 - (1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
 - (2) デスマプレシン酢酸塩水和物（男性における夜間多尿による夜間頻尿）を投与中の患者（「Ⅷ-7. 相互作用」(1) の項参照）
2. 次の薬剤を投与しないこと
免疫抑制が生じる量の本剤を投与中の患者には生ワクチン又は弱毒生ワクチンを接種しないこと（「Ⅷ-7. 相互作用」(1) の項参照）

【原則禁忌（次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること）】

1. 有効な抗菌剤の存在しない感染症、全身の真菌症の患者 [免疫機能を抑制し、宿主防御能を低下させるので、感染症を悪化させるおそれがある。]
2. 腎機能低下及び慢性腎不全のある重症感染症の患者（「Ⅷ-1. 警告」の項参照）
3. 急性心筋梗塞を起こした患者 [心破裂を起こしたとの報告がある。]^{42) 43)}

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

「Ⅴ. 治療に関する項目」を参照すること

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

「Ⅴ. 治療に関する項目」を参照すること

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) 消化性潰瘍、憩室炎、腸吻合術後初期の患者〔消化管粘膜保護作用を減弱させ、また、組織の修復を阻害するので、症状を悪化させるおそれがある。〕
- (2) 糖尿病の患者〔糖新生を促進させ、また、細胞のインスリンに対する感受性を低下させるので、症状を悪化させるおそれがある。〕
- (3) 感染症の患者〔免疫機能を抑制し、宿主防御能を低下させ、症状を悪化させるおそれがある。また、炎症反応を抑制し、徴候を隠ぺいするおそれがあるので、感染症に対する適切な処置を行うこと。〕
- (4) 結核性疾患の患者〔免疫機能を抑制し、宿主防御能を低下させ、症状を悪化又は顕性化させるおそれがあるので、適宜抗結核療法を併用すること。〕
- (5) 単純疱疹性角膜炎の患者〔角膜に穿孔が生じるおそれがある。〕
- (6) 骨粗鬆症の患者〔骨基質の合成を阻害し、骨形成を抑制するので、症状を悪化させるおそれがある。〕
- (7) 精神病の患者〔中枢神経刺激作用により、症状を悪化させるおそれがある。〕
- (8) 後嚢白内障の患者〔水晶体囊の透過性を変化させ、症状を悪化させるおそれがある。〕
- (9) 緑内障の患者〔眼圧を上昇させ、症状を悪化させるおそれがある。〕
- (10) 腎不全、高血圧症、うっ血性心不全の患者〔ナトリウム貯留作用により、症状を悪化させるおそれがある。〕
- (11) 電解質異常のある患者〔電解質代謝に影響を与えるので、症状を悪化させるおそれがある。〕
- (12) 甲状腺機能低下のある患者、肝硬変の患者〔代謝が阻害され、副作用があらわれるおそれがある。〕
- (13) 脂肪肝、脂肪塞栓症の患者〔脂質代謝に影響を与えるので、症状を悪化させるおそれがある。〕
- (14) 血栓症の患者〔血液凝固促進作用により、症状を悪化させるおそれがある。〕
- (15) 重症筋無力症の患者〔使用当初、一時症状を悪化させるおそれがある。〕
- (16) 気管支喘息の患者（「VIII-6. 重要な基本的注意」(5) の項参照）
- (17) 乳製品に対して過敏症の既往歴のある患者（「VIII-6. 重要な基本的注意」(6) の項参照）
- (18) 潰瘍性大腸炎（切迫穿孔、膿瘍、他の化膿性感染症の疑いがある場合）の患者〔炎症反応を抑制するので、これらの疑いがある場合、その徴候を隠ぺいするおそれがある。〕
- (19) 高齢者（「VIII-9. 高齢者への投与」の項参照）

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (1) 急性脊髄損傷における神経機能障害の改善の場合は、受傷後 8 時間以内に投与を開始すること。投与に際しては用法・用量に記載の体重換算用量を厳守すること。
- (2) 本剤の高用量を急速静注（500mg を超える用量を 10 分未満で投与）することにより、**心停止、循環性虚脱、不整脈等**があらわれたとの報告があるので、本剤の高用量を使用する場合にはこれらの副作用の出現に十分注意の上緩徐に投与すること。異常が認められた場合には、心臓蘇生法、輸液、昇圧剤、抗不整脈剤等の適切な救急処置を行うこと。
 - 1) 急性循環不全（出血性ショック、感染性ショック）及び腎臓移植に伴う免疫反応の抑制の場合において、例えば投与量が 250mg を超えるときには、少なくとも 30 分間以上かけて投与することが望ましい。

- 2) 急性脊髄損傷における神経機能障害の改善の場合は、受傷後 8 時間以内に 30mg/kg を 15 分かけて点滴静注するため、心電図モニターによる十分な観察を行うとともに、これらの副作用に対する適切な処置（徐細動器の使用等）についてもあらかじめ考慮しておくこと。
- (3) 本剤の投与により、**誘発感染症、循環器障害、続発性副腎皮質機能不全、消化性潰瘍、糖尿病、精神障害等の重篤な副作用**があらわれることがあるので、本剤の投与にあたっては、以下の点に注意すること。また、投与中は副作用の出現に対し、常に十分な配慮と観察を行うこと。
- 1) 感染性ショックの場合は発生初期において、直ちに投与を開始することが望ましく、用法・用量どおり使用しても効果が認められないときは投与を中止すること。なお、副腎皮質ホルモン剤は感染症を悪化させることがあるので、本剤投与中及びショック離脱後も十分な量の抗菌剤の投与等の感染症に対する適切な処置を行うこと。
 - 2) ショック状態の患者には、ショックが改善すれば、直ちに投与を中止すること。
 - 3) 腎臓移植に伴う免疫反応の抑制の場合は、副腎皮質ホルモン剤を連用することがあるので、連用中並びに連用後は以下の点に注意すること。
 - ① 連用中は副作用の出現に対し、常に十分な配慮と観察を行い、また、患者をストレスから避けるようにし、事故、手術等の場合には増量するなど適切な処置を行うこと。
 - ② 連用後に投与を急に中止すると、ときに発熱、頭痛、食欲不振、脱力感、筋肉痛、関節痛、ショック等の離脱症状があらわれることがあるので、投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。離脱症状があらわれた場合には、直ちに再投与又は増量すること。
- (4) 副腎皮質ホルモン剤を投与された B 型肝炎ウイルスキャリアの患者において、B 型肝炎ウイルスの増殖による肝炎があらわれることがある。本剤の投与期間中及び投与終了後は継続して肝機能検査値や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B 型肝炎ウイルス増殖の徴候や症状の発現に注意すること。異常が認められた場合には、本剤の減量を考慮し、抗ウイルス剤を投与するなど適切な処置を行うこと。なお、投与開始前に HBs 抗原陰性の患者において、B 型肝炎ウイルスによる肝炎を発症した症例が報告されている。
- (5) 本剤投与により、気管支喘息患者の喘息発作を悪化させることがあるので、薬物、食物、添加物等に過敏な喘息患者（アスピリン喘息の既往を有する患者等）には特に注意が必要である。
- (6) 注射用ソル・メルコート 40 には、添加物として、牛の乳由来の乳糖を使用している。乳製品に対して過敏症の既往歴のある患者に投与すると、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、牛の乳由来の乳糖を含有しない他の製剤の使用を考慮すること。
- (7) 特に、本剤投与中に水痘又は麻疹に感染すると、致命的な経過をたどることがあるので、次の注意が必要である。
 - 1) 本剤投与前に水痘又は麻疹の既往や予防接種の有無を確認すること。
 - 2) 水痘又は麻疹の既往のない患者においては、水痘又は麻疹への感染を極力防ぐよう常に十分な配慮と観察を行うこと。感染が疑われる場合や感染した場合には、直ちに受診するよう指導し、適切な処置を講ずること。
 - 3) 水痘又は麻疹の既往や予防接種を受けたことがある患者であっても、本剤投与中は、水痘又は麻疹を発症する可能性があるので留意すること。
- (8) 強皮症患者における強皮症腎クリーゼの発現率は、副腎皮質ホルモン剤投与患者で高いとの報告がある。本剤を強皮症患者に投与する場合は、血圧及び腎機能を慎重にモニターし、強皮症腎クリーゼの徴候や症状の出現に注意すること。また、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

7. 相互作用

本剤は主として薬物代謝酵素 CYP3A4 で代謝される。

(1) 併用禁忌とその理由

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
生ワクチン又は弱毒生ワクチン (乾燥 BCG ワクチン等)	ワクチン株の異常増殖又は毒性の復帰があらわれるおそれがある。	免疫抑制が生じる量の副腎皮質ホルモン剤の投与を受けている患者
デスマプレシン酢酸塩水和物 (ミニリンメルト) (男性における夜間多尿による夜間頻尿))	低ナトリウム血症が発現するおそれがある。	機序不明

(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
シクロスポリン	双方の血中濃度が上昇するおそれがある。また、けいれんが起こるおそれがある。 必要に応じて本剤又はシクロスポリンを減量するなど用量に注意すること。	相互に代謝が阻害される。
エリスロマイシン イトラコナゾール ミコナゾール キヌプリスチン ダルホプリスチン エストロゲン（経口避妊薬を含む） アプレピタント	本剤の作用が増強するおそれがある。 必要に応じて本剤又はこれらの薬剤を減量するなど用量に注意すること。	これらの薬剤が代謝酵素(CYP3A4)を阻害することにより、本剤の代謝が阻害される。
抗凝血剤 バルナパリンナトリウム ワルファリンカリウム 等	抗凝血剤の作用を増強又は減弱させるおそれがある。 必要に応じて本剤又は抗凝血剤の用量を調節すること。	本剤は血液凝固能を高め、抗凝血剤の効果に拮抗する可能性がある。 また一方、本剤の消化器系の副作用により、抗凝血剤の出血の危険性が増大する可能性がある。
非脱分極性筋弛緩剤 ベクロニウム臭化物 パンクロニウム臭化物 等	非脱分極性筋弛緩剤の作用を増強又は減弱させるおそれがある。 また、併用により短期間でミオパチーがあらわれ、四肢麻痺に至るおそれがある。 必要に応じて本剤又は非脱分極性筋弛緩剤の用量を調節すること。	機序不明

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
非ステロイド性解熱鎮痛消炎剤 サザピリン ジクロフェナク 等	消化器系の副作用（消化性潰瘍、消化管出血等）を起こすおそれが高くなる。 必要に応じて本剤又は非ステロイド性解熱鎮痛消炎剤を減量するなど用量に注意すること。	ともに消化器系の副作用を起こすおそれがある。
カリウム排泄型利尿剤 トリクロルメチアジド ヒドロクロチアジド フロセミド 等	低カリウム血症があらわれるおそれがある。 必要に応じて本剤又はカリウム排泄型利尿剤を減量するなど用量に注意すること。	カリウム排泄が促進される。
ジゴキシン	ジゴキシン中毒があらわれるおそれがある。 必要に応じて本剤又はジゴキシンを減量するなど用量に注意すること。	カリウム排泄による血中カリウム値低下により、ジゴキシンの作用が増強する。
サリチル酸誘導体 サザピリン アスピリン 等	サリチル酸中毒（めまい、耳鳴、悪心・嘔吐、過呼吸、高熱、意識障害等の症状）を起こすおそれがある。 必要に応じて本剤又はサリチル酸誘導体の用量を調節すること。 サリチル酸中毒があらわれた場合には、サリチル酸誘導体の投与を中止するなど適切な処置を行うこと。	本剤はサリチル酸誘導体の代謝・排泄を促進すると考えられているので、本剤の急な減量又は中止により、血清中のサリチル酸誘導体の濃度が増加すると考えられる。
バルビツール酸誘導体 フェノバルビタール 等 フェニトイン リファンピシン カルバマゼピン	本剤の作用が減弱するおそれがある。 必要に応じて本剤又はこれらの薬剤の用量を調節すること。	本剤の代謝が促進される。
経口糖尿病用剤 アカルボース トルブタミド 等 インスリン製剤	これらの薬剤の効果が減弱されるおそれがある。 必要に応じて本剤又はこれらの薬剤の用量を調節すること。	本剤の糖新生促進作用等により、血糖値を上昇させる。

8. 副作用

(1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(2) 重大な副作用と初期症状（頻度不明）

- 1) **ショック**：ショックを起こすことがある。呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫、じん麻疹等のアナフィラキシーを伴うことがあるので、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、血圧の維持、体液の補充管理、気道の確保等の適切な処置を行うこと。
- 2) **心停止、循環性虚脱、不整脈**：本剤の高用量を急速静注することにより、心停止、循環性虚脱、不整脈等があらわれたとの報告があるので、本剤の高用量を使用する場合には緩徐に投与すること。
- 3) **感染症**：ウイルス、細菌、真菌、原虫、寄生虫等による感染症の誘発又は徴候の隠ぺい、感染症の悪化等があらわれることがある。これらの感染症の発現頻度は、副腎皮質ホルモン剤を増量すると高くなるとの報告があるので、抗菌剤等による適切な処置を行うこと。また、B型肝炎ウイルスの増殖による肝炎があらわれることがある。観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。
- 4) **続発性副腎皮質機能不全**：続発性副腎皮質機能不全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、直ちに再投与又は増量するなど適切な処置を行うこと。
- 5) **骨粗鬆症、骨頭無菌性壊死**：骨粗鬆症があらわれ、脊椎圧迫骨折、病的骨折を起こすことがある。また、大腿骨及び上腕骨等の骨頭無菌性壊死があらわれることがある。疼痛等の症状の観察を十分に行い、異常が認められた場合にはMRI等の検査を実施し、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
- 6) **胃腸穿孔、消化管出血、消化性潰瘍**：胃腸穿孔、消化管出血、消化性潰瘍があらわれることがあるので、便潜血のチェック等の観察を十分に行い、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。
- 7) **ミオパチー**：連用によりミオパチーがあらわれることがある。また、非脱分極性筋弛緩剤との併用又は重症筋無力症等の神経筋接合部位障害のある患者において短時間でミオパチーがあらわれ、四肢麻痺に至ったことが報告されているので、筋力低下、CK(CPK)の上昇等の観察を十分に行い、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。
- 8) **血栓症**：心筋梗塞、腸間膜動脈血栓症等の血栓症があらわれることがある。また、血液凝固能亢進に伴って血小板減少が生じることがあるので、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。
- 9) **頭蓋内圧亢進、けいれん**：頭蓋内圧亢進、けいれん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。
- 10) **精神変調、うつ状態**：精神変調、うつ状態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。
- 11) **糖尿病**：糖尿病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。
- 12) **緑内障、後囊白内障、中心性漿液性脈絡網膜症、多発性後極部網膜色素上皮症**：連用により眼圧上昇、緑内障、後囊白内障（症状：眼のかすみ）、中心性漿液性脈絡網膜症・多発性後極部網膜色素上皮症（症状：視力の低下、ものがゆがんで見えたり小さく見えたり、視野の中心がゆがんで見えにくくなる。中心性漿液性脈絡網膜症では限局性の網膜剥離がみられ、進行すると広範な網膜剥離を生じる多発性後極部網膜色素上皮症となる）を来すことがあるので、定期的に検査をすることが望ましい。なお、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。

- 13) **気管支喘息**：喘息発作の誘発又は悪化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し、適切な処置を行うこと。
- 14) **心破裂**：急性心筋梗塞を起こした患者で、心破裂があらわれたとの報告があるので、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。
- 15) **脾炎**：出血性脾炎等の脾炎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し、輸液等の適切な処置を行うこと。
- 16) **うっ血性心不全**：うっ血性心不全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心電図等の検査を実施し、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
- 17) **食道炎**：食道炎があらわれたとの報告があるので、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。
- 18) **カポジ肉腫**：カポジ肉腫があらわれたとの報告があるので、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。
- 19) **腱断裂**：アキレス腱等の腱断裂があらわれたとの報告があるので、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。
- 20) **肝機能障害、黄疸**：AST (GOT)、ALT (GPT)、Al-P の上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、観察を十分に行い、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。

(3) その他の副作用

以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

	頻度不明
内 分 泌	月経異常、クッシング様症状
消 化 器	嘔吐、悪心、下痢、腹痛、胸やけ、腹部膨満感、食欲不振、食欲亢進
循 環 器	血圧降下、血圧上昇、徐脈
精 神 神 経 系	多幸症、不眠、頭痛、めまい
筋 ・ 骨 格	関節痛、筋力低下、筋肉痛
脂質・蛋白質代謝	満月様顔貌、窒素負平衡、体重増加
肝 臓	脂肪肝
体 液 ・ 電 解 質	浮腫、低カリウム性アルカローシス、カリウム低下、ナトリウム貯留
眼	網膜障害、眼球突出
血 液	白血球増多
皮 膚	創傷治癒障害、紫斑、ざ瘡、発汗異常、脂肪織炎、皮膚菲薄化・脆弱化、多毛症、皮膚線条
過 敏 症	そう痒、発疹、紅斑
そ の 他	発熱、疲労感、仮性脳腫瘍、しゃっくり、易刺激性

(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：「VIII-2. 禁忌内容とその理由」の項参照

9. 高齢者への投与

高齢者には、慎重に投与すること。[長期投与した場合、感染症の誘発、糖尿病、骨粗鬆症、高血圧症、後囊白内障、緑内障等の副作用があらわれやすい。]

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1) 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。[動物実験（マウス）で催奇形作用（口蓋裂）が報告されており、また、新生児に副腎不全を起こすことがある。]
- (2) 授乳婦
本剤投与中は授乳を避けさせること。[母乳中へ移行することがある。]

11. 小児等への投与

- (1) 観察を十分に行うこと。[小児等の発育抑制があらわれることがある。]
- (2) 長期投与した場合、頭蓋内圧亢進症状があらわれることがある。
- (3) 治療抵抗性のリウマチ性疾患における低出生体重児、新生児、乳児等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) 投与経路
本剤は、用法・用量にしたがって、静注又は点滴静注のみに使用すること。本剤は動脈注射、筋肉内注射、脊髄腔内注射、硬膜外注射、眼科用等に対して使用しないこと。
- (2) 調製時
本剤は、添付の溶解用液を用いて用時溶解すること。溶解した液を輸液と混合して使用する場合には、5%ブドウ糖注射液、生理食塩液等を使用すること。なおその際、本剤はpHの変動等により白沈を生じることがあるので、輸液等と混合する場合には注意すること。また、本剤を数種薬剤と混合して使用する場合には、特に注意する必要がある。
- (3) 静脈内投与時
静脈内投与により、血管痛、静脈炎があらわれることがあるので、これを予防するため、注射液の調製、注射部位、注射方法等について十分注意し、その注射速度はできるだけ遅くすること。
- (4) アンプルカット時（40mg、125mg 製剤の添付溶解液）
使用にあたっては、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。
- (5) 調製後の使用
溶解後はなるべく速やかに使用すること。なお、保存を必要とする場合でも10℃以下で保存し24時間以内に使用すること。

15. その他の注意

- (1) 免疫抑制剤による治療を受けた腎移植患者では、腫瘍（特に悪性リンパ腫、皮膚癌）の発生率が高いとする報告がある。^{44) 45)}
- (2) β_2 -刺激剤との併用により、低カリウム血症があらわれることがある。
- (3) 外国において、死菌ワクチン又は不活化ワクチンの効果を減弱させるとの報告がある。
- (4) 副腎皮質ホルモン剤の投与により、皮膚試験の反応が抑制されることがあるので、本剤投与中に皮膚試験を実施する場合は注意すること。

16. その他

なし

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

- (1) 薬効薬理試験 : 該当資料なし
- (2) 副次的薬理試験 : 該当資料なし
- (3) 安全性薬理試験 : 該当資料なし
- (4) その他の薬理試験 : 該当資料なし

2. 毒性試験

- (1) 単回投与毒性試験 : 該当資料なし
- (2) 反復投与毒性試験 : 該当資料なし
- (3) 生殖発生毒性試験 : 該当資料なし
- (4) その他の特殊毒性 : 該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤：処方箋医薬品（注意一医師等の処方箋により使用すること）

有効成分：規制区分なし

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

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱いについて

外箱から取り出した後は、光を避けて保存すること。

(2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 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

注射用ソル・メルコート 40 : 5 バイアル（日局 注射用水 1mL 添付）

注射用ソル・メルコート 125 : 5 バイアル（日局 注射用水 2mL 添付）

注射用ソル・メルコート 500 : 5 バイアル（日局 注射用水 8mL 添付）

注射用ソル・メルコート 1,000 : 5 バイアル（日局 注射用水 16mL 添付）

7. 容器の材質

外箱 : 紙

バイアル、アンプル : 無色ガラス

キャップ : プラスチック、金属

ゴム栓 : ブチルゴム

8. 同一成分・同効薬

<同一成分薬>

先発薬：ソル・メドロール静注用 40mg、125mg、500mg、1000mg（ファイザー）

メチルプレドニゾロンコハク酸エステル Na 注射用 40mg、125mg、500mg、1000mg 「AFP」

（エール薬品=アルフレッサファーマ）

メチルプレドニゾロンコハク酸エステル Na 注射用 40mg、125mg、500mg、1000mg 「サワイ」

（沢井製薬）

<同効薬>

その他の注射用副腎皮質ステロイド製剤

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	製造販売承認年月日	承認番号
注射用ソル・メルコート 40	2001年8月29日	21300AMZ00681000
注射用ソル・メルコート 125		21300AMZ00682000
注射用ソル・メルコート 500		21300AMZ00679000
注射用ソル・メルコート 1,000		21300AMZ00680000

※ (旧販売名)

ソル・メルコート 40

製造販売承認年月日：1987年8月7日 承認番号：16200AMZ01159000

ソル・メルコート (125mg、500mg、1,000mg)

製造販売承認年月日：1987年8月7日 承認番号：16200AMZ01160000

11. 薬価基準収載年月日

2001年9月7日

※ (旧販売名)

ソル・メルコート 40、ソル・メルコート (125mg、500mg、1,000mg)

薬価基準収載日：1988年7月15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

2001年3月12日、効能・効果追加 (40mg、125mg)

気管支喘息

2002年7月9日、効能・効果追加

受傷後8時間以内の急性脊髄損傷患者 (運動機能障害及び感覚機能障害を有する場合) における神経機能障害の改善

2005年9月15日、効能・効果追加 (40mg、125mg、500mg)

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

再発又は難治性の悪性リンパ腫

2011年5月20日、効能・効果追加

ネフローゼ症候群

2013年9月26日、効能・効果追加

多発性硬化症の急性増悪

2015年1月14日、効能・効果追加

治療抵抗性のリウマチ性疾患

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果 1995年3月9日

薬発第 204号

医薬品再評価結果 平成6年度 (その3) について 第二次 (その13)

結果内容：「腎臓移植に伴う免疫反応の抑制及び感染性ショック」に対する再評価が行われた。その結果、それぞれの有効性が確認された上で、一部変更申請を行い、1995年6月1日 (一部変更)、現在の効能・効果、用法・用量に変更となる。

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は厚生労働省告示第97号（平成20年3月19日付）による「投与期間に上限の設けられている医薬品」に該当しない。

16. 各種コード

販売名	HOT (9桁) 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
注射用ソル・メルコート 40	105280002	2456400D1059	640454024
注射用ソル・メルコート 125	113868906	2456400D2071	640454025
注射用ソル・メルコート 500	113869605	2456400D3078	640454026
注射用ソル・メルコート 1,000	105292305	2456400D4066	620001310

17. 保険給付上の注意

本品は保険診療上の後発医薬品に該当する。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 富士製薬工業株式会社 社内資料 (加速試験)
- 2) 富士製薬工業株式会社 社内資料 (長期保存試験)
- 3) 富士製薬工業株式会社 社内資料 (pH 変動試験)
- 4) 富士製薬工業株式会社 社内資料 (配合変化試験)
- 5) 社団法人日本アレルギー学会 喘息ガイドライン専門部会 監修, 喘息予防・管理ガイドライン 2009「7 薬物によるコントロール 7-2 急性増悪 (発作) への対応 (成人)」, 協和企画, 2009; 113-127.
- 6) 濱崎雄平ほか 監修, 小児気管支喘息治療・管理ガイドライン 2012「第6章 急性発作への対応」, 協和企画, 2011; 88-109.
- 7) 濱崎雄平ほか 監修, 小児気管支喘息治療・管理ガイドライン 2012「第8章 乳児喘息」, 協和企画, 2011; 138-164.
- 8) 日本小児腎臓病学会学術委員会小委員会「小児ネフローゼ症候群薬物治療ガイドライン作成委員会」, 日児腎誌, 2005; 18(2): 170-181. (他2誌: 日腎会誌, 2005; 47(7): 790-803、日児誌, 2005; 109(8): 1066-1075.)
- 9) 厚生労働省難治性疾患克服研究事業進行性腎障害に関する調査研究班 難治性ネフローゼ症候群分科会, 日腎会誌, 2011; 53(2): 78-122.
- 10) 多発性硬化症治療ガイドライン作成委員会, 多発性硬化症治療ガイドライン 2010 医学書院.
- 11) Haskell RJ. *et al.*, Arch Intern Med, 1983; 143(7): 1324-1327.
- 12) Fiel SB. *et al.*, Am J Med, 1983; 75(2): 259-262.
- 13) Littenberg B. *et al.*, N Engl J Med, 1986; 314(3): 150-152.
- 14) Younger RE. *et al.*, Pediatrics, 1987; 80(2): 225-230.
- 15) Tal A. *et al.*, Pediatrics, 1990; 86(3): 350-356.
- 16) 藤井喜一郎, JJSHP, 1991; 27(12): 1367-1391.
- 17) Ferguson WW. *et al.*, Surg Forum, 1973; 24: 64-66.
- 18) Motsay GJ. *et al.*, Fed Proc, 1970; 29(6): 1861-1873.
- 19) Glenn TM. *et al.*, Circ Res, 1970; 27(5): 783-797.
- 20) 山田健二 他, 応用薬理, 1976; 12(6): 849-854.
- 21) 富澤攝夫 他, 応用薬理, 1973; 7(8): 1105-1117.
- 22) 小林 豊 他, 日腎会誌, 1980; 22(9): 1231-1246.
- 23) Bruns DL. *et al.*, Surg Forum, 1960; 10:382-385.
- 24) Braughler JM. *et al.*, J Neurosurg, 1987; 67(1): 102-105.
- 25) Hall ED. *et al.*, J Neurosurg, 1984; 61(1): 124-130.
- 26) Braughler JM. *et al.*, J Neurosurg, 1984; 61(2): 290-295.
- 27) Hall ED. *et al.*, J Neurosurg, 1982; 57(2): 247-253.
- 28) Braughler JM. *et al.*, J Neurochem, 1985; 44(4): 1282-1288.
- 29) Abraham WM. *et al.*, Am Rev Respir Dis, 1988; 138(6): 1565-1571.
- 30) Richards IM. *et al.*, Ann NY Acad Sci, 1991; 629: 274-287.
- 31) Dahlén SE. *et al.*, Agents Actions, 1986; 17(3/4): 310-311.
- 32) Marom Z. *et al.*, Am Rev Respir Dis, 1984; 129(1): 62-65.
- 33) Thorne KJ. *et al.*, Int Arch Allergy Appl Immunol, 1988; 85(2): 257-259.
- 34) Miyamasu M. *et al.*, J Allergy Clin Immunol, 1998; 101(1 Pt 1): 75-83.
- 35) Sauder RA. *et al.*, Anesthesiology, 1993; 79(6): 1278-1283.
- 36) Peters-Golden M. *et al.*, Am Rev Respir Dis, 1987; 135(5): 1020-1026.
- 37) 富士製薬工業株式会社 社内資料 (健康成人における血漿中濃度)
- 38) Ferry JJ. *et al.*, J Clin Pharmacol, 1994; 34(11): 1109-1115.
- 39) 北川晴雄 他, 応用薬理, 1977; 13(2): 235-247.

- 40) Waxman DJ. *et al.*, Arch Biochem Biophys, 1988; 263(2): 424-436.
- 41) Bone RC. *et al.*, N Engl J Med, 1987; 317(11): 653-658.
- 42) Silverman HS. *et al.*, Am J Cardiol, 1987; 59(4): 363-364.
- 43) Takayanagi K. *et al.*, Angiology, 1990; 41(8): 662-666.
- 44) Penn I. *et al.*, Transplant Proc, 1988; 20(3 Suppl 3): 885-892.
- 45) 東間 紘, 腎と透析, 1987; 23(6): 1049-1054.

2. その他の参考文献

なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

(1) 妊婦への投与に関する情報

(2) 小児への投与に関する情報

X III. 備考

その他の関連資料

別紙：配合変化表

注射用ソル・メルコート 配合変化試験

注射用ソル・メルコートを以下の薬剤と配合した。配合後は室温、非遮光にて保存し、外観変化の観察、pH 及び残存率(HPLC 法)の測定を行った。

※配合薬剤の商品名及び製造元は試験当時の名称を記載

	配合薬剤	配合量	ソル・メルコート 用量	試験項目	配合直後	4 時間後 (*:6 時間後)	24 時間後	
輸	アクチット注 (酢酸維持液)	200mL	500 mg/8mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	5.76	5.78	5.81	
				残存率(%)	100.0	97.9	95.4	
	アミノフリード輸液 (アミノ酸・糖・電解質)	500mL		外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	6.67	6.62	6.57	
				残存率(%)	100.0	98.2	94.1	
	EL-3 号輸液 (維持液)	500mL		外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	5.66	5.67	5.65	
				残存率(%)	100.0	99.3	96.5	
	ヴィーン D 注 (ブドウ糖加酢酸リンゲル液)	500mL		外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	5.56	5.59	5.60	
				残存率(%)	100.0	98.5	95.3	
大塚生食注 (生理食塩液)	500mL	外観	無色澄明	無色澄明*	無色澄明			
		pH	7.39	7.29*	7.24			
		残存率(%)	100.0	97.6*	90.8			
大塚生食注 (生理食塩液)	8mL	500 mg ※配合薬剤で 直接溶解	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明		
		pH	7.37	7.34	7.30			
		残存率(%)	100.0	101.6	100.1			
大塚糖液 5% (ブドウ糖注射液)	500mL	500 mg/8mL	外観	無色澄明	無色澄明*	無色澄明		
		pH	7.61	7.53*	7.48			
		残存率(%)	100.0	95.4*	90.9			
大塚糖液 5% (ブドウ糖注射液)	8mL	500 mg ※配合薬剤で 直接溶解	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明		
		pH	7.41	7.38	7.34			
		残存率(%)	100.0	97.2	94.8			
大塚糖液 20% (ブドウ糖注射液)	20mL	500 mg/8mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明		
		pH	7.43	7.42	7.26			
		残存率(%)	100.0	98.1	90.1			
キシリット注 5%“フソー” (キシリトール注射液)	200mL	200 mg/3.2mL	外観	無色澄明	無色澄明*	無色澄明		
		pH	7.70	7.62*	7.55			
		残存率(%)	100.0	95.5*	89.3			
キリット注 5% (キシリトール注射液)	300mL	500 mg/8mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明		
			pH	7.73	7.70	7.51		
			残存率(%)	100.0	99.7	95.8		
KN 補液 1A (開始液)	500mL		外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明		
			pH	7.36	7.31	7.14		
			残存率(%)	100.0	99.4	97.0		
KN 補液 3B (維持液)	500mL		外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明		
			pH	6.53	6.53	6.51		
			残存率(%)	100.0	99.6	96.6		
液								

	配合薬剤	配合量	ソル・メルコート 用量	試験項目	配合直後	4 時間後 (*:6 時間後)	24 時間後
	ソリタ-T1 号輸液 (開始液)	200mL	200 mg/3.2mL	外観	無色澄明	無色澄明*	無色澄明
				pH	6.10	6.08*	6.11
				残存率(%)	100.0	98.3*	94.7
	ソリタ-T3 号輸液 (維持液)	200mL	500 mg/8mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.88	6.87	6.78
				残存率(%)	100.0	98.5	92.2
	ソリタ-T4 号輸液 (術後回復液)	200mL	200 mg/3.2mL	外観	無色澄明	無色澄明*	無色澄明
				pH	6.69	6.67	6.69
				残存率(%)	100.0	98.0	95.4
	ソルデム 3 輸液 (維持液)	500mL	1000 mg/16mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	7.33	7.24	7.25
				残存率(%)	100.0	97.9	98.1
	ソルデム 3A 輸液 (維持液)	500mL	500 mg/8mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	7.12	7.12	7.03
				残存率(%)	100.0	99.3	93.2
	ソルデム 3AG 輸液 (維持液)	200mL		外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	7.30	7.27	7.10
				残存率(%)	100.0	98.5	95.3
	ソルラクト輸液 (乳酸リンゲル液)	500mL		外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	7.30	7.22	7.07
				残存率(%)	100.0	98.5	92.2
	低分子デキストラン L 注 (デキストラン 40 加乳酸リンゲル液)	250mL		外観	無色澄明	無色澄明*	無色澄明
				pH	6.59	6.56*	6.58
				残存率(%)	100.0	99.8*	94.5
	低分子デキストラン糖液 (デキストラン 40・ブドウ糖)	500mL		外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	7.24	7.14	7.06
			残存率(%)	100.0	99.0	94.2	
	ハイカリック液-1 号 (高カロリー輸液用基本液)	700mL	外観	白濁→消失	析出	析出	
			pH	4.50	4.52	4.50	
			残存率(%)	—	—	—	
	ハイカリック液-2 号 (高カロリー輸液用基本液)	700mL	外観	白濁→消失	析出	析出	
			pH	4.49	4.52	4.50	
			残存率(%)	—	—	—	
	ハルトマン液 pH: 8-「HD」 (乳酸リンゲル液)	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	7.98	7.92	7.65	
			残存率(%)	100.0	96.2	80.8	
	ハルトマン D 液「小林」 (ブドウ糖加乳酸リンゲル液)	500mL	外観	無色澄明	析出	析出	
			pH	4.86	5.15	5.17	
			残存率(%)	—	—	—	
	ピーエヌツイン-1 号輸液 (アミノ酸・糖・電解質)	1000mL	外観	無色澄明	無色澄明	析出	
			pH	5.02	5.03	5.03	
			残存率(%)	100.0	93.2	—	
	ピーエヌツイン-2 号輸液 (アミノ酸・糖・電解質)	1100mL	外観	無色澄明	無色澄明	析出	
			pH	5.15	5.15	5.12	
			残存率(%)	100.0	98.2	—	

	配合薬剤	配合量	ソル・メルコート 用量	試験項目	配合直後	4 時間後 (*:6 時間後)	24 時間後
輸 液	ピーエヌツイン-3 号輸液 (アミノ酸・糖・電解質)	1200mL	500mg/8mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	5.22	5.21	5.17
				残存率(%)	100.0	99.7	96.6
	ビーフリード輸液 (アミノ酸・糖・電解質・ビタミン)	500mL		外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.86	6.79	6.76
				残存率(%)	100.0	99.1	98.0
	フィジオゾール・3 号 (維持液)	500mL		外観	白濁・浮遊物	浮遊物	浮遊物
				pH	4.94	4.98	5.10
				残存率(%)	—	—	—
	プラスアミノ輸液 (ブドウ糖加総合アミノ酸製剤)	200mL		外観	白濁	白濁	白濁
				pH	4.76	4.99	4.99
				残存率(%)	—	—	—
	フルクトラクト注 (維持液)	200mL		外観	無色澄明	僅かに白濁	僅かに白濁
				pH	5.89	5.88	5.87
				残存率(%)	—	—	—
プロテアミン 12X 注射液 (キシリトール加総合アミノ酸製剤)	200mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明		
		pH	6.15	6.16	6.13		
		残存率(%)	100.0	99.3	95.1		
ペンライブ注 (酢酸維持液)	200mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明		
		pH	5.77	5.78	5.80		
		残存率(%)	100.0	99.6	96.4		
ポタコール R 輸液 (マルトース加乳酸リンゲル液)	250mL	外観	無色澄明	微濁	僅かに析出		
		pH	5.57	5.61	5.58		
		残存率(%)	—	—	—		
マルトース輸液 10% (マルトース水和物)	250mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明		
		pH	7.65	7.59	7.38		
		残存率(%)	100.0	98.3	93.4		
モリアミン S 注 (高カロリー輸液用総合アミノ酸 製剤)	200mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明		
		pH	6.22	6.19	6.21		
		残存率(%)	100.0	94.8	92.4		
ラクテック注 (乳酸リンゲル液)	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明		
		pH	7.31	7.31	7.16		
		残存率(%)	100.0	99.3	91.9		
ラクテック G 輸液 (ソルビトール加乳酸リンゲル液)	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明		
		pH	7.22	7.17	7.06		
		残存率(%)	100.0	98.4	91.7		
日本薬局方 リンゲル液 (リンゲル液)	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明		
		pH	7.34	7.26	7.06		
		残存率(%)	100.0	98.4	91.1		
解熱鎮痛消炎剤	ソセゴン注射液 30 mg (ベンタゾシン)	30 mg /1mL	外観	白濁→消失	無色澄明	無色澄明	
			pH	7.30	7.29	7.25	
		残存率(%)	100.0	99.3	96.2		
	ノイトロピン注射液3.6 単位 (ワクシニアウイルス接種家兔炎症皮膚抽出液)	3.6 単位 /3mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	7.53	7.52	7.43	
			残存率(%)	100.0	98.8	95.1	

	配合薬剤	配合量	ソル・メルコート 用量	試験項目	配合直後	4時間後 (*:6時間後)	24時間後
消炎剤 解熱鎮痛	ロピオン注 (フルルビプロフェン アキセチル)	50 mg /5mL	500mg/8mL	外観	白色乳濁液	白色乳濁液	白色乳濁液
				pH	7.41	7.38	7.33
				残存率(%)	100.0	98.9	93.7
麻酔剤 局所	キシロカインポリアンプ 2% (リドカイン塩酸塩)	100 mg /5mL		外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	7.28	7.28	7.24
				残存率(%)	100.0	99.2	97.1
鎮けい剤	アトロピン硫酸塩注0.5 mg 「タナベ」 (アトロピン硫酸塩)	0.5 mg /1mL		外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	7.50	7.50	7.42
				残存率(%)	100.0	99.2	97.0
強心剤	イノバン注 100 mg (ドバミン塩酸塩)	100 mg /5mL		外観	無色澄明	淡褐色澄明	黄褐色澄明
				pH	7.36	7.39	7.23
				残存率(%)	100.0	98.2	90.7
	ドプタミン点滴静注液 100 mg (ドプタミン塩酸塩)	100 mg /5mL		外観	白濁・凝固	白濁・凝固	白濁・凝固
				pH	7.40	7.43	7.31
				残存率(%)	—	—	—
	ネオフィリン注 250 mg (アミノフィリン水和物)	250 mg /10mL		外観	無色澄明	無色澄明	褐色澄明
				pH	9.02	8.89	8.43
				残存率(%)	100.0	93.3	77.4
	プロタノール-L 注 (L-イソプレナリン塩酸塩)	0.2 mg /1mL		外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	7.46	7.47	7.32
				残存率(%)	100.0	98.1	90.2
不整脈用剤	インデラル注射液 2 mg (プロプラノロール塩酸塩)	2 mg/2mL		外観	白濁→消失	無色澄明	無色澄明
				pH	7.45	7.45	7.43
	ワソラン静注 5 mg (ペラバミル塩酸塩)	5 mg/2mL		外観	白濁→消失	無色澄明	無色澄明
				pH	7.51	7.51	7.44
利尿剤	ラシックス注 20 mg (フロセミド)	20 mg /2mL		外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	7.55	7.54	7.36
				残存率(%)	100.0	98.0	90.4
血管拡張剤	ミリスロール注 50 mg/100mL (ニトログリセリン)	50 mg /100mL		外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	7.68	7.64	7.52
				残存率(%)	100.0	99.6	97.6
循環器官用剤	グリセオール注 (濃グリセリン・果糖)	500mL		外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	6.83	6.72	6.68	
			残存率(%)	100.0	99.5	98.5	
	ニコリン注射液 500 mg (シチコリン)	500 mg /10mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	7.55	7.54	7.44	
			残存率(%)	100.0	99.1	97.2	
呼吸促進剤	テラプチク静注 45 mg (ジモルホラミン)	45 mg /3mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	7.49	7.49	7.43	
			残存率(%)	100.0	99.7	96.4	
鎮咳剤	エフェドリン「ナガサ」 注射液 40mg (エフェドリン塩酸塩)	40 mg /1mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	7.54	7.51	7.36	
			残存率(%)	100.0	98.3	90.7	

	配合薬剤	配合量	ソル・メルコート 用量	試験項目	配合直後	4時間後 (*:6時間後)	24時間後
去たん剤	ビスルボン注射液 (ブロムヘキシシム塩酸塩)	4 mg/2mL	500 mg/8mL	外観	白濁	白濁	沈殿
				pH	7.35	7.34	7.23
				残存率(%)	—	—	—
消化器官用剤	ガスター注射液 20 mg (ファモチジン)	20 mg /2mL		外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	7.35	7.33	7.28
				残存率(%)	100.0	96.3	91.1
	ザンタック注射液 50 mg (ラニチジン塩酸塩)	50 mg /2mL		外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	7.41	7.39	7.34
				残存率(%)	100.0	99.2	94.2
	ソルコセル注 2mL (幼牛血液抽出液)	2mL		外観	淡褐色澄明	淡褐色澄明	淡褐色澄明
				pH	7.43	7.41	7.32
				残存率(%)	100.0	98.8	92.7
	ファモチジン注射用 10 mg 「サワイ」 (ファモチジン)	20 mg/2mL (注射用水)		外観	白濁→消失	無色澄明	無色澄明
				pH	7.36	7.35	7.32
				残存率(%)	100.0	99.5	97.8
	プリンペラン注射液 10 mg (塩酸メクロプラミド)	10 mg /2mL		外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	7.39	7.37	7.31
				残存率(%)	100.0	99.7	93.7
副腎ホルモン	ノルアドリナリン注 1 mg (ノルアドレナリン)	1 mg/1mL		外観	無色澄明	無色澄明	微褐色澄明
				pH	7.47	7.43	7.37
				残存率(%)	100.0	101.1	95.1
	ボスミン注 (アドレナリン)	1 mg/1mL		外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	7.49	7.44	7.37
				残存率(%)	100.0	98.1	92.6
ビタミン剤	ネオラミン・スリービー液 (静注用) (チアミンジスルフィド・B ₆ ・B ₁₂ 配 合剤)	10mL		外観	紅色澄明 (白濁するも振り 混ぜると消える)	紅色澄明	紅色澄明
				pH	5.85	5.84	5.84
				残存率(%)	100.0	99.2	98.6
	ビタジェクト注キット (高カロリー輸液用総合ビタミン 剤)	10mL		外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
				pH	6.94	6.93	6.87
				残存率(%)	100.0	99.2	97.8
	ビタメジン静注用 (リン酸チアミンジスルフィド・B ₆ ・ B ₁₂ 配合剤)	1 瓶/20mL (注射用水)	外観	桃色澄明	桃色澄明	桃色澄明	
			pH	5.93	5.94	6.04	
			残存率(%)	100.0	99.8	98.9	
	マルタミン注射用 (高カロリー輸液用総合ビタミン剤)	1V/5mL (注射用水)	外観	濃黄色澄明	濃黄色澄明	濃黄色澄明	
			pH	6.94	6.90	6.82	
			残存率(%)	100.0	99.5	97.9	
無機質 製剤	ボルビックス注 (塩化マンガン・硫酸亜鉛水和 物配合剤)	2mL	外観	混濁→消失	褐色澄明	析出	
			pH	7.07	7.17	7.12	
			残存率(%)	100.0	98.8	—	
臓器製剤	アデラビン 9 号注 1mL (肝臓エキス・フラビンアデニン ジヌクレオチド)	1mL	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	
			pH	7.50	7.47	7.39	
			残存率(%)	100.0	98.5	96.3	

	配合薬剤	配合量	ゾル・メルコート 用量	試験項目	配合直後	4時間後 (*:6時間後)	24時間後
止血剤	アドナ注(静脈用)50mg (カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム)	100 mg /20mL	500 mg/8mL	外観	橙黄色澄明	橙黄色澄明	橙黄色澄明
				pH	7.13	7.13	7.08
				残存率(%)	100.0	98.8	97.4
	トランサミン注 10% (トラネキサム酸)	1g/10mL		外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	7.51	7.46	7.35
				残存率(%)	100.0	96.3	93.2
	レプチラーゼ注 1 単位 (ヘモコアグラゼ)	1 単位 /1mL		外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	7.49	7.48	7.41
				残存率(%)	100.0	98.7	96.1
凝固 阻 止 剤	ヘパリンNa注5千単位/5mL 「F」 (ヘパリンナトリウム)	5000 単位 /5mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	7.50	7.47	7.38	
			残存率(%)	100.0	99.2	98.8	
アレルギー 用 剤	強力ネオミノファーゲンシー 静注 20mL (グリチルリチン・グリシン・システイン 配合剤)	20mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	7.13	7.14	7.14	
			残存率(%)	100.0	98.5	94.8	
解毒剤	タチオン注射用 100 mg (グルタチオン)	200 mg /3mL (注射用水)	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	7.30	7.30	7.27	
			残存率(%)	100.0	97.9	94.3	
	メイロン静注 7% (炭酸水素ナトリウム)	7%20mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	8.08	8.18	8.24	
			残存率(%)	100.0	95.5	74.9	
酵素製剤	ウロナーゼ静注用 6 万単位 (ウロキナーゼ)	6 万単位 (5%ブドウ糖 液 10mL)	外観	無色澄明	無色澄明*	無色澄明	
			pH	7.34	7.33*	7.25	
			残存率(%)	100.0	98.8*	95.0	
		6 万単位 (5%ブドウ糖 液 90mL)	外観	無色澄明	無色澄明*	無色澄明	
			pH	7.48	7.46*	7.35	
			残存率(%)	100.0	99.3*	93.7	
医薬品 代 謝 性	アデホス-L コーワ注 40 mg (アデノシン三リン酸二ナトリウム 水和物)	40 mg /2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	8.76	8.44	7.95	
			残存率(%)	100.0	97.9	93.8	
抗腫瘍剤	フトラフル注 400 mg (テガフル)	400 mg /10mL	外観	無色澄明	無色澄明	析出	
			pH	9.80	9.53	9.20	
			残存率(%)	100.0	52.7	—	
	マイトマイシン注用 2 mg (マイトマイシン C)	2 mg/5mL (注射用水)	外観	淡青紫色澄明	淡青紫色澄明	淡青紫色澄明	
			pH	7.50	7.47	7.42	
			残存率(%)	100.0	98.4	95.2	
抗ヒスタミン 剤	ポララミン注 5 mg (クロルフェニラミンマレイン酸塩)	5 mg/1mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	7.44	7.41	7.36	
			残存率(%)	100.0	99.1	95.7	
	レスカルミン注 (ジフェンヒドラミン塩酸塩・臭化 カルシウム)	5mL	外観	白濁	白濁	白濁	
			pH	6.00	5.98	6.51	
			残存率(%)	—	—	—	
質 製 剤 抗 生 物	エルタシン注射液 60 mg (ゲンタマイシン硫酸塩)	60 mg /1.5mL	外観	白濁→消失	無色澄明	析出	
			pH	7.03	7.02	7.04	
			残存率(%)	100.0	98.2	—	

	配合薬剤	配合量	ソル・メルコート 用量	試験項目	配合直後	4時間後 (*:6時間後)	24時間後
抗生物質製剤	シオマリン静注用 1g (ラタモキシセフナトリウム)	1g/10mL (注射用水)	500 mg/8mL	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
				pH	7.25	7.03	6.85
				残存率(%)	100.0	97.7	95.2
	セフメタゾン静注用 0.5g (セフメタゾールナトリウム)	1g/10mL (注射用水)		外観	微黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
				pH	7.24	6.90	6.83
				残存率(%)	100.0	98.5	96.1
	チエナム点滴用 (イミペネム・シラスタチンナトリウム)	250 mg/100mL (生理食塩液)		外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
				pH	7.46	7.38	7.10
				残存率(%)	100.0	97.1	94.7
	トブラシン注 60 mg (トブラマイシン)	60 mg /1.5mL		外観	白濁	白濁・沈殿	凝固
				pH	7.15	7.17	—
				残存率(%)	—	—	—
	ナマイシン点滴静注用 100 mg (ミノサイクリン塩酸塩)	100 mg/5mL (注射用水)		外観	黄色・濁り	濃黄色・沈殿	濃黄色・沈殿
				pH	6.25	6.24	6.35
				残存率(%)	—	—	—
	ペントシリン注射用 1g (ピペラシリンナトリウム)	1g/10mL (注射用水)		外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
				pH	7.49	7.43	7.16
				残存率(%)	100.0	99.4	96.6
	ホスミシン S 静注用 0.5g (ホスホマイシンナトリウム)	1g/20mL (注射用水)		外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	7.52	7.53	7.46
				残存率(%)	100.0	98.4	93.3
	モダシン静注用 0.5g (セフタジジム水和物)	1g/20mL (注射用水)		外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
				pH	6.98	7.03	7.04
				残存率(%)	100.0	99.7	97.5
	リントマイシン注 (クリンダマイシンリン酸エステル)	600 mg /2mL		外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.88	6.87	6.87
				残存率(%)	100.0	98.3	95.6
ロミカシン注射液 200 mg (アミカシン硫酸塩)	200 mg /2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明		
		pH	7.10	7.08	7.10		
		残存率(%)	100.0	98.8	96.4		