

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 2018(2019年更新版)に準拠して作成

レボカルニチン製剤
レボカルニチン注射液

処方箋医薬品

レボカルニチンFF 静注1000mgシリンジ「フソー」

Levocarnitine FF Syringes "FUSO"

剤形	水性注射剤
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シリンジ中レボカルニチン 1000mg
一般名	和名：レボカルニチン（JAN） 洋名：Levocarnitine（JAN）
製造販売承認年月日	製造販売承認年月日：2022年2月15日
薬価基準収載年月日	薬価基準収載年月日：2022年6月17日
販売開始年月日	販売開始年月日：2022年6月17日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：扶桑薬品工業株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	扶桑薬品工業株式会社 研究開発センター 学術室 TEL 06-6964-2763 FAX 06-6964-2706（9:00～17:30/土日祝日を除く） 医療関係者向けホームページ https://www.fuso-pharm.co.jp/cnt/seihin/

本 I F は 2022 年 2 月 作成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、医薬品医療機器総合機構ホームページ <https://www.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

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、I F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I Fの位置付け、I F記載様式、I F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I F記載要領の改訂を行ってきた。

I F記載要領2008以降、I F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I Fが速やかに提供されることとなった。最新版のI F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

（<http://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I F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I F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、「I F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. I Fとは

I F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。

I Fに記載する項目配列は日病薬が策定したI F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、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。

I F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. I Fの利用にあたって

電子媒体の I F 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 I F を作成・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利用者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、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、I F 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

I F 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。I F 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に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR 等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らが I F 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、I F を活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

(2020 年 4 月)

目次

I. 概要に関する項目	1	(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	5
I-1 開発の経緯	1	(2) 包装	5
I-2 製品の治療学的特性	1	(3) 予備容量	5
I-3 製品の製剤学的特性	1	(4) 容器の材質	5
I-4 適正使用に関して周知すべき特性	1	IV-11 別途提供される資材類	5
I-5 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	IV-12 その他	5
(1) 承認条件	1		
(2) 流通・使用上の制限事項	1		
I-6 RMP の概要	1		
II. 名称に関する項目	2	V. 治療に関する項目	6
II-1 販売名	2	V-1 効能又は効果	6
(1) 和名	2	V-2 効能又は効果に関連する注意	6
(2) 洋名	2	V-3 用法及び用量	6
(3) 名称の由来	2	(1) 用法及び用量の解説	6
II-2 一般名	2	(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠	6
(1) 和名(命名法)	2	V-4 用法及び用量に関連する注意	6
(2) 洋名(命名法)	2	V-5 臨床成績	6
(3) ステム	2	(1) 臨床データパッケージ	6
II-3 構造式又は示性式	2	(2) 臨床薬理試験	6
II-4 分子式及び分子量	2	(3) 用量反応探索試験	6
II-5 化学名(命名法)又は本質	2	(4) 検証的試験	7
II-6 慣用名，別名，略号，記号番号	2	1) 有効性検証試験	7
		2) 安全性試験	7
		(5) 患者・病態別試験	7
		(6) 治療的使用	7
		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	7
		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	7
		(7) その他	7
III. 有効成分に関する項目	3	VI. 薬効薬理に関する項目	8
III-1 物理化学的性質	3	VI-1 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	8
(1) 外観・性状	3	VI-2 薬理作用	8
(2) 溶解性	3	(1) 作用部位・作用機序	8
(3) 吸湿性	3	(2) 薬効を裏付ける試験成績	8
(4) 融点(分解点)，沸点，凝固点	3	(3) 作用発現時間・持続時間	8
(5) 酸塩基解離定数	3	VII. 薬物動態に関する項目	9
(6) 分配係数	3	VII-1 血中濃度の推移	9
(7) その他の主な示性値	3	(1) 治療上有効な血中濃度	9
III-2 有効成分の各種条件下における安定性	3	(2) 臨床試験で確認された血中濃度	9
III-3 有効成分の確認試験法，定量法	3	(3) 中毒域	9
		(4) 食事・併用薬の影響	9
IV. 製剤に関する項目	4	VII-2 薬物速度論的パラメータ	9
IV-1 剤形	4	(1) 解析方法	9
(1) 剤形の区別	4	(2) 吸収速度定数	10
(2) 製剤の外観及び性状	4	(3) 消失速度定数	10
(3) 識別コード	4	(4) クリアランス	10
(4) 製剤の物性	4	(5) 分布容積	10
(5) その他	4	(6) その他	10
IV-2 製剤の組成	4	VII-3 母集団(ポピュレーション)解析	10
(1) 有効成分(活性成分)の含量及び添加剤	4	(1) 解析方法	10
(2) 電解質等の濃度	4	(2) パラメータ変動要因	10
(3) 熱量	4	VII-4 吸収	10
IV-3 添付溶解液の組成及び容量	4		
IV-4 力価	4		
IV-5 混入する可能性のある夾雑物	4		
IV-6 製剤の各種条件下における安定性	5		
IV-7 調製法及び溶解後の安定性	5		
IV-8 他剤との配合変化(物理化学的変化)	5		
IV-9 溶出性	5		
IV-10 容器・包装	5		

VII-5 分布	10	(7) その他の特殊毒性	17
(1) 血液-脳関門通過性	10		
(2) 血液-胎盤関門通過性	10		
(3) 乳汁への移行性	10		
(4) 髄液への移行性	10		
(5) その他の組織への移行性	11		
(6) 血漿蛋白結合率	11		
VII-6 代謝	11		
(1) 代謝部位及び代謝経路	11		
(2) 代謝に関与する酵素(CYP等)の分子種, 寄与率	11		
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	11		
(4) 代謝物の活性の有無及び活性比, 存在比率	11		
VII-7 排泄	11		
VII-8 トランスポーターに関する情報	11		
VII-9 透析等による除去率	11		
VII-10 特定の背景を有する患者	11		
VII-11 その他	12		
VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	13		
VIII-1 警告内容とその理由	13		
VIII-2 禁忌内容とその理由	13		
VIII-3 効能又は効果に関連する注意とその理由	13		
VIII-4 用法及び用量に関連する注意とその理由	13		
VIII-5 重要な基本的注意とその理由	13		
VIII-6 特定の背景を有する患者に関する注意	13		
(1) 合併症・既往歴等のある患者	13		
(2) 腎機能障害患者	13		
(3) 肝機能障害患者	13		
(4) 生殖能を有する者	13		
(5) 妊婦	14		
(6) 授乳婦	14		
(7) 小児等	14		
(8) 高齢者	14		
VIII-7 相互作用	14		
(1) 併用禁忌とその理由	14		
(2) 併用注意とその理由	14		
VIII-8 副作用	15		
(1) 重大な副作用と初期症状	15		
(2) その他の副作用	15		
VIII-9 臨床検査結果に及ぼす影響	15		
VIII-10 過量投与	15		
VIII-11 適用上の注意	15		
VIII-12 その他の注意	16		
(1) 臨床使用に基づく情報	16		
(2) 非臨床試験に基づく情報	16		
IX. 非臨床試験に関する項目	17		
IX-1 薬理試験	17		
(1) 薬効薬理試験	17		
(2) 安全性薬理試験	17		
(3) その他の薬理試験	17		
IX-2 毒性試験	17		
(1) 単回投与毒性試験	17		
(2) 反復投与毒性試験	17		
(3) 遺伝毒性試験	17		
(4) がん原性試験	17		
(5) 生殖発生毒性試験	17		
(6) 局所刺激性試験	17		
X. 管理的事項に関する項目	18		
X-1 規制区分	18		
X-2 有効期間	18		
X-3 包装状態での貯法	18		
X-4 取扱い上の注意	18		
X-5 患者向け資材	18		
X-6 同一成分・同効薬	18		
X-7 国際誕生年月日	18		
X-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	18		
X-9 効能又は効果追加, 用法及び用量変更追加等 の年月日及びその内容	19		
X-10 再審査結果, 再評価結果公表年月日及び その内容	19		
X-11 再審査期間	19		
X-12 投薬期間制限に関する情報	19		
X-13 各種コード	19		
X-14 保険給付上の注意	19		
XI. 文献	20		
XI-1 引用文献	20		
XI-2 その他の参考文献	20		
XII. 参考資料	21		
XII-1 主な外国での発売状況	21		
XII-2 海外における臨床支援情報	22		
XIII. 備考	23		
XIII-1 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うに あたっての参考情報	23		
(1) 粉碎	23		
(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性	23		
XIII-2 その他の関連資料	23		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

レボカルニチンを有効成分とする静脈内投与用の注射剤はカルニチン欠乏症治療薬として使用され、本邦では2013年2月に上市されている。

外国においても、米国、英国、独国及び仏国を含め、多くの国々で承認されている。

レボカルニチンFF静注1000mgシリンジ「フソー」は、後発医薬品として開発し、2022年2月に承認を取得し、2022年6月に上市した。

2. 製品の治療学的特性

- (1) 経口摂取できない患者、嚥下困難な患者にも投与可能である。
- (2) 速やかに血中遊離カルニチン濃度を上昇させることができる。(VII-1. (2)の項 参照)
- (3) 透析患者において、透析終了時に透析回路静脈側より投与できるため、服薬管理が容易である。
- (4) 欧米においては1980年代に承認され、2017年8月現在では30カ国以上で承認されており、世界各国で使用実績がある。(XII-1の項 参照)
- (5) 本剤は副作用発現頻度が明確となる臨床試験を実施していない。

3. 製品の製剤学的特性

本剤は、レボカルニチンをシリンジ（ルアーロックタイプ）に充填したキット製品である。

- ①薬液を注射筒に移し変える必要がなく、細菌汚染や異物混入のリスクを低減できる。
- ②シリンジに薬剤名が記載されているため薬剤を取り間違えるリスクを低減できる。
- ③薬液がシリンジに充填されているため開封後即時使用でき利便性が向上する。
- ④針刺しによる感染のリスクが軽減できる。

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材，最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

特になし

(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（RMP策定対象外の事例）

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

レボカルニチン FF 静注 1000mg シリンジ「フソー」

(2) 洋名

Levocarnitine FF Syringes 1000mg "FUSO"

(3) 名称の由来

特になし

2. 一般名

(1) 和名(命名法)

レボカルニチン (JAN)

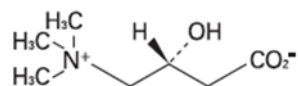
(2) 洋名(命名法)

Levocarnitine (JAN)

(3) ステム

該当しない

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₇H₁₅NO₃

分子量：161.20

5. 化学名(命名法)又は本質

(*R*)-3-Hydroxy-4-trimethylammoniobutanoate (IUPAC)

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

特になし

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

水に極めて溶けやすく、エタノール (99.5) にやや溶けやすい。

(3) 吸湿性

吸湿性である。

(4) 融点(分解点), 沸点, 凝固点

該当資料なし

(5) 酸塩基解離定数

pKa=3.72

(6) 分配係数

1-オクタノール/水におけるレボカルニチンの分配係数は約 0.6 であった。

(7) その他の主な示性値

比旋光度 $[\alpha]_D^{25}$: -29.0~-32.0° (脱水物に換算したもの 5g、水、50mL、100mm)

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法, 定量法

確認試験法

赤外吸収スペクトル測定法及びライネッケ塩試液による沈殿反応

定量法

電位差滴定法

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

水性注射剤

(2) 製剤の外観及び性状

無色～微黄色澄明の液である。

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

pH：6.0～6.5

浸透圧比（生理食塩液に対する比）：約7

(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

有効成分：1シリンジ中レボカルニチン1000 mg

添加剤： pH 調節剤 塩酸

(2) 電解質等の濃度

該当資料なし

(3) 熱量

該当資料なし

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当資料なし

5. 混入する可能性のある夾雑物

クロトノイルベタイン

IV. 製剤に関する項目

6. 製剤の各種条件下における安定性¹⁾

加速試験

保存条件	保存期間	保存形態	結果
40°C±1°C 75%RH±5%RH	6 ヶ月	最終包装	変化なし

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

pH	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
	10.0 mL→ (0.1 mol/L HCl)										10.0 mL→ (0.1 mol/L NaOH)			
					4.53	6.30 (試料 pH)								12.71

なお、本剤との併用が予想される薬剤との配合変化表についてはX III-2. の項に記載。

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

(ルアーロックタイプ) 5mL 10 シリンジ

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

バレル (外筒) : 無色環状ポリオレフィン

キャップ/ガスケット : ブチルゴム

プランジャー : ポリプロピレン

フィンガーグリップ : ポリプロピレン

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

カルニチン欠乏症

2. 効能又は効果に関連する注意

5. 効能・効果に関連する注意

5.1 本剤は、臨床症状・検査所見からカルニチン欠乏症と診断された場合あるいはカルニチン欠乏症が発症する可能性が極めて高い状態である場合にのみ投与すること。

5.2 本剤の投与に際しては、原則として、カルニチンの欠乏状態の検査に加え、カルニチン欠乏の原因となる原疾患を特定すること。

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

通常、レボカルニチンとして1回体重1kgあたり50mgを3～6時間ごとに、緩徐に静注（2～3分）又は点滴静注する。なお、患者の状態に応じて適宜増減するが、1日の最大投与量は体重1kgあたり300mgとする。

血液透析に伴うカルニチン欠乏症に対しては、通常、レボカルニチンとして体重1kgあたり10～20mgを透析終了時に、透析回路静脈側に注入（静注）する。なお、患者の状態に応じて適宜増減する。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

欧米で承認されている内容を参考に、二次性のカルニチン欠乏症とその他のカルニチン欠乏症に分けて、用法及び用量を（1）のように設定した。

4. 用法及び用量に関連する注意

7. 用法・用量に関連する注意

本剤の投与に際しては、臨床症状の改善の程度と副作用の発現の程度及び定期的な臨床検査、バイタルサイン、カルニチンの欠乏状態等から投与量を総合的に判断すること。また、増量する場合には慎重に判断し、漫然と投与を継続しないこと。 [8. 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

V. 治療に関する項目

(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

該当資料なし

(7) その他

17.3 その他

17.3.1 先天代謝異常症に伴う二次性カルニチン欠乏症

カルニチンアシルカルニチントランスロカーゼ(CACT)欠損症患者1例にレボカルニチン200mg/kg/日を静脈内投与したところ、血漿中遊離カルニチン濃度の上昇及び長鎖アシルカルニチン濃度の低下が認められ、心機能が正常化し、不整脈が消失した²⁾（公表論文の成績、外国人データ）。

17.3.2 透析患者での二次性カルニチン欠乏症

(1) 非糖尿病性の安定期維持透析患者38例にレボカルニチン20mg/kg/日を静脈内投与したところ、血清中尿素窒素(SUN)、クレアチニン及び無機リン値の減少、透析中の筋肉痙攣及び低血圧の発現率の減少、身体持久力等の臨床症状の改善が認められた³⁾（公表論文の成績、外国人データ）。

(2) 末期腎不全の血液透析患者58例にレボカルニチン20mg/kg/日を静脈内投与したところ、血漿中カルニチン濃度が上昇し、倦怠感の改善が認められた⁴⁾（公表論文の成績、外国人データ）。

(3) 慢性腎不全の安定した血液透析患者14例にレボカルニチン20mg/kg/日を静脈内投与したところ、ヘモグロビン値及びヘマトクリット値の上昇が認められた^{5,6)}（公表論文の成績、外国人データ）。

(4) 血液透析患者12例にレボカルニチン15mg/kg/日を静脈内投与したところ、ヘマトクリット値は上昇し、ヒトエリスロポエチン投与量は減少した⁷⁾（公表論文の成績、外国人データ）。

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

DL-塩化カルニチン

レボカルニチン塩化物

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

レボカルニチンの投与により組織内における慢性的なカルニチン欠乏状態を是正し、組織内で過剰に蓄積した有害なプロピオニル基をプロピオニルカルニチンとして体外（尿中）へ排泄させる。また、有害なプロピオニル基からミトコンドリア機能を保護し、その代謝を賦活する⁸⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1. ミトコンドリア呼吸能に対する作用

ラット肝ミトコンドリアを用いて、レボカルニチン塩化物（*l*-体）を光学異性体である *d*-カルニチン塩化物及び *dl*-カルニチン塩化物と比較検討した。その結果、*l*-体はミトコンドリア呼吸活性への抑制作用を示さず、プロピオン酸によるミトコンドリア呼吸能の抑制作用に対して有意な回復作用を示した⁸⁾ (*in vitro*)。

(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

健康成人に、レボカルニチン注射剤 30 及び 60mg/kg を 5 分間かけて、空腹時単回静脈内投与した時の遊離カルニチン、総カルニチン及びアシルカルニチンの薬物動態パラメータを表 16-1 に示す。

遊離カルニチン及び総カルニチンの血漿中薬物動態パラメータ (C_{max} 、 AUC_{24h}) は用量増加に伴い上昇した¹²⁾。

表 16-1 レボカルニチン注射剤単回投与時の薬物動態パラメータ (遊離カルニチン、総カルニチン及びアシルカルニチン)

	投与量	C_{max} ($\mu\text{mol/L}$)	AUC_{24h} ($\mu\text{mol}\cdot\text{h/L}$)	t_{max} (h)	$t_{1/2}$ (h)
遊離カルニチン	30mg/kg	1,326.19 (266.07)	2,059.39 (216.80)	0.170 (0.08-0.17)	25.73 (11.41)
	60mg/kg	2,606.30 (552.44)	3,856.16 (294.28) ^a	0.125 (0.08-0.17)	23.73 (5.78)
総カルニチン	30mg/kg	1,347.52 (271.69)	2,190.86 (243.38)	0.170 (0.08-0.17)	20.82 (8.69)
	60mg/kg	2,582.45 (549.67)	4,066.51 (319.84) ^a	0.125 (0.08-0.17)	21.72 (4.52)
アシルカルニチン	30mg/kg	32.81 (10.04)	131.47 (32.04)	0.170 (0.08-2.00)	18.46 (17.80) ^a
	60mg/kg	24.06 (10.58) ^a	213.91 (70.69) ^a	1.000 (0.08-6.00) ^a	18.19 (13.31)

平均値、() は標準偏差、ただし、 t_{max} のみ中央値 (最小値-最大値)、10 例 (a : 9 例)

投与後の血漿中濃度は、レボカルニチン注射剤を投与していない状態で測定した内因性の血漿中濃度をベースラインとし、ベースラインで補正した濃度 (「投与後の測定値」 - 「ベースラインでの測定値」) として示した。

(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

VII. 薬物動態に関する項目

(2) 吸収速度定数

該当しない

(3) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団(ポピュレーション)解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

該当しない

5. 分布

(1) 血液-脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液-胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

(5) その他の組織への移行性

SD系ラットに [carboxyl-¹⁴C] レボカルニチン塩化物を 30mg/kg の用量で 1日1回 21日間連続経口投与した。168時間後においてもハーダー氏腺、骨格筋、腹筋、横隔膜及び精巣上体に分布が認められ、単回投与より緩慢な減少を示した。また、分布に性差は認められなかった⁹⁾。

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

ヒト、ラット及びビヌにレボカルニチン塩化物を経口投与したところ、いずれの動物でも尿中には主な代謝産物として、トリメチルアミンN-オキシドが検出された^{10、11)}。

また、血漿中には主な代謝産物としてO-アセチル-L-カルニチンが存在したが、その割合は少なかった¹⁰⁾。

(2) 代謝に関与する酵素(CYP等)の分子種, 寄与率

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び活性比, 存在比率

該当資料なし

7. 排泄

排泄部位及び経路：尿中及び糞中

健康成人に、レボカルニチン注射剤 30及び60mg/kgを空腹時単回静脈内投与した時の24時間までのベースラインで補正した遊離カルニチンの累積尿中排泄率 (fe, 24h) は、それぞれ75.80%及び75.20%であった¹²⁾。

8. トランスポーターに関する情報

レボカルニチンは、有機カチオン/カルニチントランスポーター (OCTN2) の基質である¹³⁾。

9. 透析等による除去率

血液透析：透析液中へ除去される¹⁴⁾。

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

11. その他

特になし

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)

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

「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

本剤投与中は、定期的にバイタルサイン、臨床検査(血液検査、肝・腎機能検査、尿検査)、カルニチンの欠乏状態のモニタリングを行うことが望ましい。[7.参照]

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

設定されていない

(2) 腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

9.2.1 重篤な腎機能障害のある患者又は透析下の末期腎疾患患者

患者の状態を観察しながら慎重に投与し、漫然と投与を継続しないこと。レボカルニチン経口剤の高用量の長期投与により、トリメチルアミン等の有害な代謝物が蓄積するおそれがある。重篤な腎機能障害のある患者を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。

9.2.2 血液透析患者

本剤投与により期待する効果が得られない場合には、漫然と投与を継続しないこと。

(3) 肝機能障害患者

設定されていない

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

(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。レボカルニチン塩化物を投与した動物実験（ラット：経口）で胎児への移行が報告されている¹⁵⁾。

(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。レボカルニチン塩化物を投与した動物実験（ラット：経口）で乳汁中への移行が報告されている¹⁵⁾。

(7) 小児等

設定されていない

(8) 高齢者

9.8 高齢者

患者の状態を観察し、減量するなど十分に注意しながら本剤を投与すること。一般に生理機能が低下している。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

10.2 併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
糖尿病用薬 経口糖尿病治療薬 インスリン製剤等	低血糖症状があらわれるおそれがある。	機序は不明である。

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

8. 副作用

(1) 重大な副作用と初期症状

設定されていない

(2) その他の副作用

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。

11.2 その他の副作用

	1%未満 ^{注)}	頻度不明
消化器	食欲不振、下痢、軟便、腹部膨満感	悪心・嘔吐、腹痛
過敏症		発疹、そう痒感
その他	顔面浮腫、血尿、貧血	体臭

注) エルカルチン錠 (レボカルニチン塩化物錠) の使用成績調査における発現頻度

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 全般的な注意

使用時には以下の点に注意すること。

- ・シリンジが破損するおそれがあるので、シリンジを鉗子等で叩くなど、強い衝撃を与えないこと。
- ・押子 (プランジャー) を反時計回りに回転させると接続に緩みが生じ、ガスケットから押子が外れるおそれがあるので、押子を反時計回りに回転させないこと。

14.2 薬剤投与時の注意

14.2.1 本剤はシリンジポンプでは使用できない。

14.2.2 押子の緩みがないか確認すること。緩みが認められた場合は、押子を時計回りに回転させ締め直すこと。

14.2.3 外筒 (バレル) 部分をしっかりと持ち、筒先のキャップを外して、カテーテル、エクステンションチューブ又は注射針等を確実に接続すること。キャップを外した後は、筒先に触れないこと。

14.2.4 投与前後とも押子を引かないこと。

14.3 薬剤投与後の注意

シリンジの再滅菌はしないこと。開封後の使用は1回限りとし、使用後の残液はシリンジとともに速やかに廃棄すること。

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

「VI. 薬効薬理に関する項目」の項参照

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製剤：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：該当しない

2. 有効期間

3年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

20. 取扱い上の注意

20.1 ピロー包装は使用直前まで開封しないこと。

20.2 以下の場合には、本剤を使用しないこと。

- ・ピロー包装が破損している場合
- ・シリンジから薬液が漏れている場合
- ・性状その他薬液に異状が認められる場合
- ・シリンジに破損等の異状が認められる場合
- ・キャップが外れている場合

5. 患者向け資材

くすりのしおり：あり

英語版くすりのしおり：あり

患者向医薬品ガイド：なし

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：

エルカルチン FF 錠 100mg/250mg（大塚）

エルカルチン FF 内用液 10%/10%分包 5mL/10%分包 10mL（大塚）

エルカルチン FF 静注 1000mg シリンジ（大塚）

同 効 薬：レボカルニチン塩化物

7. 国際誕生年月日

1969年9月1日

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

製造販売承認年月日：2022年2月15日

承認番号：30400AMX00114

薬価基準収載年月日：2022年6月17日

販売開始年月日：2022年6月17日

X. 管理的事項に関する項目

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

該当しない

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

HOT 番号	薬価基準収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	レセプト電算コード
129177301	3999436G1052	3999436G1052	622917701

14. 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。

XI. 文 献

1. 引用文献

- 1) 扶桑薬品工業株式会社（安定性試験）社内資料
- 2) Iacobazzi, V. et al. : Am J Med Genet A. 2004 ; 126A(2) : 150-155.
- 3) Ahmad, S. et al. : Kidney Int. 1990 ; 38(5) : 912-918.
- 4) Brass, E. P. et al. : Am J Kidney Dis. 2001 ; 37(5) : 1018-1028.
- 5) Arduini, A. et al. : Nephrol Dial Transplant. 2006 ; 21(9) : 2671-2672.
- 6) 透析患者での二次性カルニチン欠乏症（エルカルチン FF 静注：2012年12月25日承認、申請資料概要 2.7.3.2）
- 7) Veselá, E. et al. : Nephron. 2001 ; 88(3) : 218-223.
- 8) 藤澤茂樹 ほか：日薬理誌. 1989 ; 93(5) : 305-313.
- 9) 泉二奈緒美 ほか：医薬品研究. 1988 ; 19(2) : 350-366.
- 10) 三浦孝夫 ほか：医薬品研究. 1989 ; 20(5) : 1010-1018.
- 11) 三浦孝夫 ほか：医薬品研究. 1990 ; 21(1) : 80-87.
- 12) 単回静脈内投与試験（エルカルチン FF 静注：2012年12月25日承認、申請資料概要 2.7.6.1）
- 13) 崔 吉道：ビタミン. 2010 ; 84(12) : 604-609.
- 14) 武内 操 ほか：透析会誌. 2012 ; 45(10) : 955-963.
- 15) 羽鳥泰彦 ほか：医薬品研究. 1988 ; 19(2) : 324-340.

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

レボカルニチンを有効成分とする注射剤は、欧米を含め 30 カ国以上で承認されている。主な外国での発売状況は以下のとおりである（2017 年 8 月現在）。

発売国	販売名	会社名	剤形	承認年月	効能効果
米国	CARNITOR (levocarnitine) Injection 1 g per 5 mL vial	sigma-tau Pharmaceutical Inc.	注射剤	1992 年 12 月	二次性カルニチン欠乏症に至った先天性代謝異常症患者の急性及び慢性治療。 透析中の末期腎疾患患者のカルニチン欠損症の予防及び治療。
英国	Carnitor 1g Solution for Injection	sigma-tau Pharmaceutical Ltd	注射剤	1994 年 8 月	成人、小児、幼児、新生児の一次性及び二次性カルニチン欠乏症の治療。 血液透析患者の二次性カルニチン欠乏症の治療。 以下のような症状を有する長期血液透析患者は二次性カルニチン欠乏症が疑われる。 1. 血液透析中の重度で持続的な筋攣縮及び／又は低血圧発作 2. QOL に重大な悪影響を及ぼす無気力 3. 骨格筋力の低下及び／又は筋障害 4. 心筋症 5. 高用量のエリスロポエチン投与を必要とする、又はエリスロポエチン抵抗性の、尿毒症に伴う貧血 6. 栄養失調による筋肉量の減少
ドイツ	L-Carn 1 g	sigma-tau GmbH	注射剤	1985 年 2 月	一次性及び二次性の全身性カルニチン欠乏症に対する補充療法。 長期血液透析患者における透析によるレボカルニチン欠乏（二次性カルニチン欠乏症）に対する補充療法。 筋肉内の一次性カルニチン欠乏を原因とする脂質蓄積を伴う特殊な筋ジストロフィーの治療。 注射液は、レボカルニチンの経口投与が不可能な場合にのみ適用する。

XII. 参考資料

2. 海外における臨床支援情報

日本の添付文書の「9.5 妊婦」の項の記載は以下の通りであり、米国、欧州の添付文書とは異なる。

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。レボカルニチン塩化物を投与した動物実験（ラット：経口）で胎児への移行が報告されている。

米国の添付文書（2018年4月）

Pregnancy

Reproductive studies have been performed in rats and rabbits at doses up to 3.8 times the human dose on the basis of surface area and have revealed no evidence of impaired fertility or harm to the fetus due to CARNITOR®. There are, however, no adequate and well controlled studies in pregnant women.

Because animal reproduction studies are not always predictive of human response, this drug should be used during pregnancy only if clearly needed.

英国の添付文書（2019年11月）

Pregnancy

Reproductive studies were performed in rats and rabbits. There was no evidence of a teratogenic effect in either species. In the rabbit but not in the rat there was a statistically insignificant greater number of post implantation losses at the highest dose tested (600mg/kg daily) as compared with control animals. The significance of these findings in man is unknown. There is no experience of use in pregnant patients with primary systemic carnitine deficiency.

Taking into account the serious consequences in a pregnant woman who has primary systemic carnitine deficiency stopping treatment, the risk to the mother of discontinuing treatment seems greater than the theoretical risk to the foetus if treatment is continued.

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

配合変化試験

この配合変化試験は、レボカルニチン FF 静注 1000mg シリンジ「フソー」が医療機関で配合して投与されることが予想されるため、予想される処方について社内で実施された配合変化試験結果をまとめたものです。

他剤との同時投与については各薬剤の添付文書をご確認ください。

また、試験条件により、今回と同一薬剤の組み合わせであっても、結果が異なる場合が考えられます。

保存形態 : ガラス容器及び輸液バッグ

保存条件 : 室温

試験期間 : 開始時 (配合直後)、6 時間、24 時間

試験項目 : 性状 (外観)、pH、残存率 (配合直後のレボカルニチン含量を 100.0%とした)
pH、残存率は n=3 の平均値

配合量 : 本品を他剤と下表の配合比で配合

試験実施 : 2021 年 (配合薬の販売名、性状、pH は試験実施時点のもの)

試験結果 :

配合薬剤名	配合薬の性状・pH (添付文書、IF より)	配合比	試験項目	保存期間		
				配合直後	6 時間	24 時間
アルトフェッド注射液	無色～微黄色澄明 4.5～6.0	5mL:200mL	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.61	5.61	5.61
			残存率 (%)	100.0	99.7	99.7
キシリトール注 5% 「フソー」	無色澄明 4.5～7.5	5mL:200mL	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.88	5.88	5.88
			残存率 (%)	100.0	99.8	98.9
ブドウ糖注 5%PL 「フソー」	無色澄明 3.5～6.5	5mL:200mL	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.83	5.83	5.84
			残存率 (%)	100.0	101.0	100.5
生理食塩液 PL 「フソー」	無色澄明 4.5～8.0	5mL:200mL	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.92	5.92	5.92
			残存率 (%)	100.0	97.9	99.9
マルトース輸液 10% 「フソー」	無色澄明 4.0～6.0	5mL:200mL	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.79	5.79	5.78
			残存率 (%)	100.0	100.3	99.9
ラクトリンゲル液 ”フソー”	無色澄明 6.0～7.5	5mL:200mL	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	6.11	6.11	6.12
			残存率 (%)	100.0	100.6	99.8
ラクトリンゲル S 注 「フソー」	無色澄明 5.5～6.5	5mL:200mL	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.97	5.96	5.98
			残存率 (%)	100.0	100.3	99.6
ラクトリンゲル M 注 「フソー」	無色澄明 4.5～6.0	5mL:200mL	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.50	5.52	5.52
			残存率 (%)	100.0	100.3	99.7

ⅩⅢ. 備考

配合薬剤名	配合薬の性状・pH (添付文書、IFより)	配合比	試験項目	保存期間		
				配合直後	6時間	24時間
リプラス1号輸液	無色澄明 4.5~5.5	5mL:200mL	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.51	5.51	5.51
			残存率 (%)	100.0	99.6	99.8
リプラス3号輸液	無色澄明 4.5~5.5	5mL:200mL	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.51	5.51	5.51
			残存率 (%)	100.0	99.6	98.6
リンゲル液 「フソー」	無色澄明 5.0~7.5	5mL:500mL	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.91	5.95	5.94
			残存率 (%)	100.0	100.2	99.5
アクチット輸液	無色~微黄色澄明 4.3~6.3	5mL:200mL	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.52	5.53	5.53
			残存率 (%)	100.0	100.1	99.4
ヴィーン3G輸液	無色~微黄色澄明 4.3~6.3	5mL:500mL	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.46	5.47	5.45
			残存率 (%)	100.0	100.2	99.0
ヴィーンD輸液	無色~微黄色澄明 4.0~6.5	5mL:200mL	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.51	5.53	5.50
			残存率 (%)	100.0	100.2	99.2
ヴィーンF輸液	無色澄明 6.5~7.5	5mL:500mL	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	6.75	6.77	6.77
			残存率 (%)	100.0	100.3	100.4
エルネオバNF2号輸液	黄色澄明 約5.4	5mL:100mL	性状	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
			pH	5.43	5.46	5.42
			残存率 (%)	100.0	100.3	101.1
アミノレバン点滴静注 +強力ネオミノファー ゲンシー静注	無色澄明 5.5~6.5 無色澄明 6.0~7.0	5mL:250mL :10mL	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.88	5.88	5.90
			残存率 (%)	100.0	100.9	101.0
キドミン輸液	無色澄明 6.5~7.5	5mL:100mL	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	6.84	6.85	6.85
			残存率 (%)	100.0	101.3	99.7
アミカシン硫酸塩注 射液100mg「明治」	無色~微黄色澄明 6.0~7.5	5mL:1mL*	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	6.01	6.01	6.01
			残存率 (%)	100.0	99.9	99.9
アルギU点滴静注 20g	無色澄明 5.0~6.0	5mL:200mL	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.76	5.76	5.76
			残存率 (%)	100.0	100.1	99.9
イセパマイシン硫酸 塩注射液200mg「日 医工」	無色澄明 5.5~7.5	5mL:2mL*	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	6.05	6.05	6.04
			残存率 (%)	100.0	99.2	100.6
ガスター注射液20mg	無色~淡黄色澄明 5.8~6.2	5mL:2mL*	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.93	5.94	5.94
			残存率 (%)	100.0	100.5	100.8
カルチコール注射液 8.5%5mL	無色澄明 6.0~8.2	5mL:5mL*	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.99	6.01	6.01
			残存率 (%)	100.0	100.0	99.1
KCL補正液1mEq/mL	黄色澄明 5.0~6.5	5mL:2mL*	性状	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
			pH	5.93	5.94	5.93
			残存率 (%)	100.0	99.9	99.1
セファゾリンNa 点滴静注用1gバッグ 「オーツカ」	白色~淡黄白色(粉末) 4.5~6.5 (1g/生食 100mL)	5mL:100mL	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.82	5.91	5.97
			残存率 (%)	100.0	99.9	99.1
セフトラックス 注射用0.5g	白色~淡黄白色(粉末) 4.5~6.5 (1g/注射用水 4mL)	5mL:0.5g*	性状	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
			pH	5.88	5.81	5.68
			残存率 (%)	100.0	100.1	100.7

ⅩⅢ. 備考

配合薬剤名	配合薬の性状・pH (添付文書、IFより)	配合比	試験項目	保存期間		
				配合直後	6時間	24時間
ソル・メドロール 静注用 125mg	白色(粉末) 7.0~8.0 (125mg/注射 用水 2mL)	5mL:125mg*	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	6.76	6.76	6.73
			残存率 (%)	100.0	99.8	99.8
パニマイシン注射液 50mg	無色澄明 5.5~7.5	5mL:1mL*	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	6.24	6.22	6.25
			残存率 (%)	100.0	100.0	99.4
パンスポリン 静注用 1g バッグ S	白色~淡黄色(粉末) 5.7~7.2 (1g/生食 100mL)	5mL:100mL	性状	淡黄色澄明	淡黄色澄明	黄色澄明
			pH	6.18	6.12	5.87
			残存率 (%)	100.0	100.1	97.5
ビクシリン注射用 0.5g	白色~淡黄白色(粉末) 8.0~10.0 (1g/水 10mL)	5mL:0.5g*	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	8.53	8.43	8.28
			残存率 (%)	100.0	99.5	98.4
プリンペラン注射液 10mg	無色~わずかに黄色を 帯びた澄明 2.5~4.5	5mL:2mL*	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.88	5.83	5.84
			残存率 (%)	100.0	99.7	99.5
ラシックス注 20mg	無色澄明 8.6~9.6	5mL:2mL*	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.93	5.92	5.94
			残存率 (%)	100.0	99.7	99.3
ロセフィン点滴 静注用 1g バッグ	白色~淡黄白色(粉末) 6.3~6.9 (1g/生食 100mL)	5mL:100mL	性状	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
			pH	6.12	6.19	6.27
			残存率 (%)	100.0	100.5	100.8
注射用フサン 50	白色 3.5~4.0 (1バイアル/ 水 50mL)	5mL:0.1mL**	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	6.26	6.27	6.29
			残存率 (%)	100.0	100.3	100.2
フェジン静注 40mg	暗褐色 9.0~10.0	5mL:5mL	性状	暗褐色	暗褐色	暗褐色
			pH	9.36	9.39	9.16
			残存率 (%)	100.0	99.9	100.6

* : 対象薬剤に生理食塩液 50mL を加え希釈した。

** : 対象薬剤にブドウ糖注 5%5mL を加え溶解した (10mg/mL)。