

劇薬、処方せん医薬品：注意—医師等の処方せんにより使用すること

5-HT<sub>3</sub>受容体拮抗型制吐剤

薬価基準収載

# ラモセトロン塩酸塩注射液 0.3mg「EMEC」

<ラモセトロン塩酸塩注射液>

● 製品名の末尾「EMEC」は「Elmed Eisai Co.,Ltd.」の略称です。

## 配合変化試験成績

### pH変動試験結果

試料	イニシャルpH	0.1mol/L HCl 0.1mol/L NaOH	滴加後のpH	移動指数	変化所見
ラモセトロン塩酸塩 注射液0.3mg「EMEC」	4.50	10.0mL	1.41(最終pH)	3.09	変化なし
		10.0mL	12.56(最終pH)	8.06	変化なし

### 配合方法

ラモセトロン塩酸塩注射液0.3mg「EMEC」（以下、本剤）と他剤を、表中「本剤の使用量」「他剤の使用量」の比率にて室温で混合し、配合液とした。配合直後、3時間後、6時間後及び24時間後に各配合液約10mLを採取し、外観、pH、残存量を測定した。

- 保存条件/温度：15～30℃、ガラス製容器(非遮光)にて室内散光下
- 試験項目/外観・・・目視にて色及び澄明性を観察  
pH・・・一般試験法「pH測定法」にてpHメーターにより測定  
残存量・・・液体クロマトグラフィーにより測定。含量及び配合直後の含量を100%とした残存量を算出

### 判定

以下の製剤との配合により、配合後短時間で沈殿、混濁、含量低下などが生じた。

マンニゲン注(D-マンニトール注射液) ルネトロン注射液 ラシックス注

※ラシックス注については、フロセミド20mgを含むラシックス注に生理食塩液200mLを加え、本剤1アンプルと混合する場合には差し支えない。

### 略号

D.W.: 日局注射用水 Sal.: 日局生理食塩液 Sol.: 製品に添付の溶解液 Glu.: 日局ブドウ糖注射液

高田製薬株式会社

**【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

● 効能・効果、用法・用量、禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

製造販売元

 高田製薬株式会社

販売元

 エルメッド エーザイ株式会社

販売提携

 エーザイ株式会社

# ラモセトロン塩酸塩注射液0.3mg「EMEC」 配合変化試験成績

## 輸液

	配合薬剤		配合薬剤の使用量	本剤の使用量	外観 / pH / 残存率				
	製品名 (製造販売元)	成分名			測定項目	配合後			
						配合直後	3時間	6時間	24時間
ア	アミノフリード輸液 (大塚製薬工場)	アミノ酸、糖、 電解質液	500mL	0.3mg/2mL	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					pH	6.62	6.58	6.57	6.52
					残存率(%)	100.0	99.3	99.2	100.8
	大塚生食注 (大塚製薬工場)	塩化ナトリウム	500mL	0.3mg/2mL	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					pH	6.16	6.12	6.14	6.16
					残存率(%)	100.0	100.2	100.0	100.9
	ヴィーンD注 (興和)	酢酸リンゲル液	500mL	0.3mg/2mL	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					pH	5.40	5.40	5.40	5.41
					残存率(%)	100.0	100.2	99.8	101.5
カ	小林糖液5% (アイロム製薬)	ブドウ糖	100mL	0.3mg/2mL	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					pH	4.85	4.87	4.85	4.91
					残存率(%)	100.0	100.5	100.3	100.8
サ	ソリター-T3号輸液 (味の素製薬)	輸液用電解質液	500mL	0.3mg/2mL	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					pH	5.52	5.50	5.51	5.56
					残存率(%)	100.0	99.6	97.0	97.2
タ	低分子デキストランL注 (大塚製薬工場)	乳酸リンゲル液	500mL	0.3mg/2mL	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					pH	5.40	5.40	5.42	5.44
					残存率(%)	100.0	98.2	98.7	100.6
ハ	ハルトマン液-[HD] (ニプロファーマ)	乳酸リンゲル液	500mL	0.3mg/2mL	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					pH	6.56	6.58	6.57	6.56
					残存率(%)	100.0	99.9	99.8	101.2
	プラスアミノ輸液 (大塚製薬工場)	総合アミノ酸製剤	500mL	0.3mg/2mL	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					pH	4.51	4.51	4.50	4.50
					残存率(%)	100.0	100.4	99.9	100.5
	ポタコールR (大塚製薬工場)	酢酸リンゲル液	500mL	0.3mg/2mL	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					pH	4.86	4.86	4.85	4.93
					残存率(%)	100.0	100.0	96.6	102.7
マ	マンニゲン注20% (日本製薬)	D-マンニトール	500mL	0.3mg/2mL	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	白色沈殿
					pH	5.30	5.27	5.28	5.26
					残存率(%)	100.0	101.6	99.3	101.1
	メイロン静注8.4% (大塚製薬工場)	炭酸水素ナトリウム	100mL(5管)	0.6mg/4mL (2管)	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					pH	7.98	8.00	8.09	8.10
					残存率(%)	100.0	99.0	99.3	99.4
ラ	ラクテック注 (大塚製薬工場)	乳酸リンゲル液	500mL	0.3mg/2mL	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					pH	6.40	6.40	6.40	6.44
					残存率(%)	100.0	100.4	100.6	101.4
	ラクテックG輸液 (大塚製薬工場)	乳酸リンゲル液	500mL	0.3mg/2mL	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					pH	6.45	6.44	6.48	6.42
					残存率(%)	100.0	99.8	100.0	101.4

# 抗がん剤

配合薬剤		配合薬剤の 使用量	本剤の 使用量	外観 / pH / 残存率				
製品名 (製造販売元)	成分名			測定項目	配合後			
					配合直後	3時間	6時間	24時間
ア アドリアシン注用10 (協和発酵キリン)	ドキシソルピシン 塩酸塩	60mg(6瓶) /Sal. 30mL	0.6mg/4mL (2管)	色調	赤橙色澄明	赤橙色澄明	赤橙色澄明	赤橙色澄明
				pH	4.92	4.91	4.93	4.92
				残存率(%)	100.0	100.2	99.7	100.0
ア アクラシン注射液 20mg (日本マイクロバイオファーマ)	アクラルピシン 塩酸塩	80mg(4瓶) /D.W. 40mL	1.2mg/8mL (4管)	色調	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
				pH	4.73	4.74	4.72	4.72
				残存率(%)	100.0	100.0	100.0	99.8
エ エクザール注射用 10mg (日本化薬)	ビンブラスチン 硫酸塩	40mg(4瓶) /D.W. 40mL	0.6mg/4mL (2管)	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	4.52	4.52	4.52	4.52
				残存率(%)	100.0	99.5	100.5	100.5
		40mg(4瓶) /Sal. 40mL	0.6mg/4mL (2管)	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	4.57	4.55	4.56	4.55
				残存率(%)	100.0	100.2	100.2	100.0
注射用エンドキサン 500mg (塩野義製薬)	シクロホスファミド	1000mg(2瓶) /D.W. 50mL	0.6mg/4mL (2管)	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	4.96	4.58	4.34	3.60
				残存率(%)	100.0	100.3	101.1	100.5
オ オンコピン注射用1mg (日本化薬)	ピンクリスチン 硫酸塩	9mg(9瓶) /Sal. 225mL	0.3mg/2mL	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	5.36	5.31	5.33	5.28
				残存率(%)	100.0	100.1	100.7	100.0
		9mg(9瓶) /5%Gul. 225mL	0.3mg/2mL	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	4.75	4.65	4.65	4.64
				残存率(%)	100.0	100.5	101.4	100.8
カ キロサイド注100mg (日本新薬)	シタラピン	100mg/5mL +Sal. 250mL	0.3mg/2mL	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.58	6.58	6.50	6.43
				残存率(%)	100.0	100.3	100.8	100.6
		100mg/5mL +5%Gul. 250mL	0.3mg/2mL	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.06	6.03	6.08	6.03
				残存率(%)	100.0	100.8	100.5	100.9
サ ジェムザール注射用1g (日本イーライリリー)	ゲムシタピン 塩酸塩	2g(2瓶) /Sal. 50mL	0.6mg/4mL (2管)	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	3.05	3.05	3.05	3.05
				残存率(%)	100.0	100.7	101.0	101.2
タ ダウノマイシン静注用 20mg (Meiji Seika ファルマ)	ダウノルピシン 塩酸塩	60mg(3瓶) /Sal. 100mL	0.3mg/2mL	色調	赤色澄明	赤色澄明	赤色澄明	赤色澄明
				pH	5.73	5.81	5.88	5.83
				残存率(%)	100.0	100.1	100.1	100.3
		100mg(5瓶) /Sal. 100mL	0.3mg/2mL	色調	赤色澄明	赤色澄明	赤色澄明	赤色澄明
				pH	5.71	5.93	6.01	6.00
				残存率(%)	100.0	100.0	99.4	99.7
ダカルバジン注用100 (協和発酵キリン)	ダカルバジン	400mg(4瓶) /Sal. 40mL	0.6mg/4mL (2管)	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微赤色澄明
				pH	3.57	3.58	3.57	3.57
				残存率(%)	100.0	100.0	100.2	100.2

# ラモセトロン塩酸塩注射液0.3mg「EMEC」 配合変化試験成績

## 抗がん剤

配合薬剤		配合薬剤の 使用量	本剤の 使用量	外観 / pH / 残存率					
製品名 (製造販売元)	成分名			測定項目	配合後				
					配合直後	3時間	6時間	24時間	
タキソール点滴静注用 80mg (サノフィ)	ドセタキセル水和物	80mg/2mL +Sol. 6mL +Sal. 500mL	0.3mg/2mL	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	4.82	4.79	4.83	4.76	
				残存率 (%)	100.0	99.5	99.8	100.3	
タキソール注射液 100mg (ブリストル・マイヤーズ)	パクリタキセル	100mg/16.7mL +Sal. 500mL	0.3mg/2mL	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	6.04	5.96	5.98	5.96	
				残存率 (%)	100.0	99.8	100.4	100.0	
トポテシン点滴静注 100mg (第一三共)	イリノテカン塩酸塩 水和物	700mg/35mL (7瓶)	2.1mg/14mL (7管)	色調	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	
				pH	3.77	3.78	3.78	3.77	
				残存率 (%)	100.0	100.0	100.3	99.5	
ナ ナベルピン注40 (協和発酵キリン)	ビノレルピン 酒石酸塩	40mg/4mL +Sal. 50mL	0.3mg/2mL	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	3.65	3.64	3.64	3.64	
				残存率 (%)	100.0	100.0	99.7	100.0	
ノバントロン注20mg (あすか製薬)	ミキサントロン 塩酸塩	20mg/10mL +Sal. 250mL	0.3mg/2mL	色調	濃青色澄明	濃青色澄明	濃青色澄明	濃青色澄明	
				pH	4.22	4.28	4.28	4.20	
				残存率 (%)	100.0	100.0	99.5	100.0	
			20mg/10mL +5%Gul. 250mL	0.3mg/2mL	色調	濃青色澄明	濃青色澄明	濃青色澄明	濃青色澄明
					pH	4.21	4.23	4.20	4.15
					残存率 (%)	100.0	100.2	99.8	100.2
ハ ハベカシン注射液 100mg (Meiji Seika ファルマ)	アルベカシン 硫酸塩	1000mg/20mL (10管)	3mg/20mL (10管)	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	7.15	7.15	7.15	7.16	
				残存率 (%)	100.0	99.8	100.3	99.1	
パラプラチン注射液 150mg (ブリストル・マイヤーズ)	カルボプラチン	600mg/60mL (4瓶) +Sal. 240mL	0.3mg/2mL	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	5.90	6.17	6.22	6.58	
				残存率 (%)	100.0	100.5	100.5	98.3	
			600mg/60mL (4瓶) +5%Gul. 240mL	0.3mg/2mL	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					pH	5.02	5.11	5.23	5.56
					残存率 (%)	100.0	99.7	100.6	96.7
ピノルピン注射用20mg (日本マイクロバイオファーマ)	ピラルピシン塩酸塩	60mg(3瓶) /5%Glu. 240mL	0.3mg/2mL	色調	赤橙色澄明	赤橙色澄明	赤橙色澄明	赤橙色澄明	
				pH	4.76	4.80	4.80	4.85	
				残存率 (%)	100.0	100.1	99.3	100.1	
5-FU注250協和 (協和発酵キリン)	フルオロウラシル	1500mg/30mL (6管)	0.6mg/4mL (2管)	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	8.46	8.44	8.44	8.46	
				残存率 (%)	100.0	99.8	100.0	99.0	
ファルモルピシン注射用 10mg (ファイザー)	エピルピシン塩酸塩	90mg(9瓶) /Sal. 225mL	0.3mg/2mL	色調	赤橙色澄明	赤橙色澄明	赤橙色澄明	赤橙色澄明	
				pH	5.80	5.81	5.80	5.80	
				残存率 (%)	100.0	99.7	100.0	100.4	
			90mg(9瓶) /5%Glu. 225mL	0.3mg/2mL	色調	赤橙色澄明	赤橙色澄明	赤橙色澄明	赤橙色澄明
					pH	4.86	4.83	4.81	4.77
					残存率 (%)	100.0	99.9	100.7	100.0

## 抗がん剤

配合薬剤		配合薬剤の 使用量	本剤の 使用量	外観 / pH / 残存率				
製品名 (製造販売元)	成分名			測定項目	配合後			
					配合直後	3時間	6時間	24時間
注射用フィルデシン3mg (塩野義製薬)	ビンデシン硫酸塩	21mg(7瓶) /Sal. 21mL	2.1mg/14mL (7管)	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	4.55	4.54	4.55	4.54
				残存率(%)	100.0	99.9	99.9	98.8
ブリプラチン注50mg (プリストル・マイヤーズ)	シスプラチン	150mg/300mL (3瓶) +Sal. 600mL	0.3mg/2mL	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	3.03	3.04	3.04	3.02
				残存率(%)	100.0	100.0	99.7	101.5
		150mg/300mL (3瓶) +(Sal. 300mL +5%Gul. 300mL)	0.3mg/2mL	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	3.07	3.02	3.01	3.02
				残存率(%)	100.0	100.9	100.6	101.8
ブレオ注射用30mg (日本化薬) *2012年1月販売中止	ブレオマイシン塩酸塩	30mg /Sal. 240mL	0.3mg/2mL	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	5.60	5.56	5.69	5.62
				残存率(%)	100.0	100.3	100.0	100.1
		30mg /5%Glu. 240mL	0.3mg/2mL	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	4.79	4.80	4.79	4.81
				残存率(%)	100.0	99.7	99.6	99.4
ペブレオ注射用5mg (日本化薬)	ペプロマイシン 硫酸塩	10mg(2瓶) /Sal. 240mL	0.3mg/2mL	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	5.80	5.71	5.85	5.84
				残存率(%)	100.0	100.3	100.3	100.3
		10mg(2瓶) /5%Glu. 240mL	0.3mg/2mL	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	4.78	4.80	4.82	4.89
				残存率(%)	100.0	100.7	101.1	101.1
マイトマイシン注用 10mg (協和発酵キリン)	マイトマイシンC	30mg(3瓶) /D.W. 75mL	0.3mg/2mL	色調	青紫色澄明	青紫色澄明	青紫色澄明	青紫色澄明
				pH	5.30	6.13	6.36	6.44
				残存率(%)	100.0	100.2	100.0	100.5
注射用メソトレキサート 50mg (ファイザー)	メソトレキサート	100mg(2瓶) /D.W. 40mL	0.6mg/4mL (2管)	色調	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
				pH	7.20	7.18	7.16	7.18
				残存率(%)	100.0	99.3	99.5	100.0
ラストテット注 100mg/5mL (日本化薬)	エトポシド	100mg/5mL +Sal. 250mL	0.3mg/2mL	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	3.81	3.82	3.83	3.81
				残存率(%)	100.0	100.0	101.1	102.0
		100mg/5mL +5%Gul. 250mL	0.3mg/2mL	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	3.83	3.83	3.86	3.82
				残存率(%)	100.0	101.2	102.4	103.4
ランダ注50mg/100mL (日本化薬)	シスプラチン	150mg/300mL (3瓶) +Sal. 600mL	0.3mg/2mL	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	4.27	4.26	4.21	4.24
				残存率(%)	100.0	100.6	100.6	101.5
		150mg/300mL (3瓶) +(Sal. 300mL +5%Gul. 300mL)	0.3mg/2mL	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	4.18	4.09	4.08	4.13
				残存率(%)	100.0	99.7	100.3	101.2

# ラモセトロン塩酸塩注射液0.3mg「EMEC」 配合変化試験成績

## その他の薬剤

	配合薬剤		配合薬剤の使用量	本剤の使用量	外観 / pH / 残存率						
	製品名 (製造販売元)	成分名			測定項目	配合後					
						配合直後	3時間	6時間	24時間		
ア	アイソポリン点滴静注用 25mg (ファイザー)	レボホリナート カルシウム	25mg /Sal. 500mL	0.3mg/2mL	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明		
					pH	6.01	5.97	5.95	5.97		
					残存率(%)	100.0	98.6	99.1	98.6		
	アスパラカリウム注 10mEq (田辺三菱製薬)	L-アスパラギン酸 カリウム	40mL(4管)	1.2mg/8mL (4管)	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明		
					pH	7.07	7.08	7.05	7.04		
					残存率(%)	100.0	99.8	97.1	97.7		
	塩酸バンコマイシン点滴 静注用0.5g「マイラン」 (マイラン製薬)	バンコマイシン 塩酸塩	2.0g(4瓶) /D.W. 40mL	1.2mg/8mL (4管)	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明		
					pH	3.68	3.66	3.67	3.69		
					残存率(%)	100.0	99.5	98.5	100.5		
カ	カルベニン点滴用 0.5g (第一三共)	パニベネム・ ベタミプロン	0.5g /Sal. 100mL	0.3mg/2mL	色調	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	黄色澄明		
					pH	6.50	6.32	6.18	5.87		
					残存率(%)	100.0	101.5	99.0	99.7		
				0.5g /Sal. 600mL	0.3mg/2mL	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明	
						pH	6.41	6.30	6.10	5.62	
						残存率(%)	100.0	99.4	100.6	99.0	
	ガスター注射液20mg (アステラス製薬)	ファモチジン	40mg/4mL(2管) +Sal. 36mL	0.6mg/4mL (2管)	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明		
					pH	5.87	5.85	5.84	5.87		
					残存率(%)	100.0	101.6	100.4	99.6		
サ	ザンタック注射液50mg (グラクソ・スミスクライン)	ラニチジン塩酸塩	400mg/16mL	2.4mg/16mL (8管)	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明		
					pH	6.84	6.83	6.81	6.82		
					残存率(%)	100.0	101.2	100.8	99.2		
	ジフルカン静注液100mg (ファイザー)	フルコナゾール	100mg/50mL	0.3mg/2mL	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明		
					pH	4.79	4.79	4.77	4.77		
					残存率(%)	100.0	99.9	99.1	98.0		
	ソルダクトン静注用 200mg (ファイザー)	カンレノ酸カリウム	400mg(2管) /Sal. 40mL	0.6mg/4mL (2管)	色調	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明		
					pH	9.12	9.02	9.00	8.93		
					残存率(%)	100.0	97.6	97.1	91.8		
タ	ダイアモックス注射用 500mg (三和化学研究所)	アセタゾラミド ナトリウム	750mg(1.5瓶) /Sal. 300mL	0.3mg/2mL	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明		
					pH	9.00	9.00	9.00	9.00		
					残存率(%)	100.0	100.6	99.7	100.2		
	チエナム点滴静注用 0.5g (MSD)	イミベネム・ シラスタチン	0.5g /Sal. 100mL	0.3mg/2mL	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明		
					pH	7.24	7.18	7.04	6.38		
					残存率(%)	100.0	100.8	100.7	100.3		
				ナトリウム	0.5g /Sal. 600mL	0.3mg/2mL	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
							pH	7.17	7.19	7.09	6.68
							残存率(%)	100.0	100.5	99.9	98.9
	デカドロン注射液6.6mg (MSD)	デキサメタゾンリン酸 エステルナトリウム	48mg/12mL (6瓶)	1.8mg/12mL (6管)	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明		
					pH	7.49	7.48	7.48	7.42		
					残存率(%)	100.0	98.0	97.5	97.5		

## その他の薬剤

配合薬剤		配合薬剤の 使用量	本剤の 使用量	外観 / pH / 残存率				
製品名 (製造販売元)	成分名			測定項目	配合後			
					配合直後	3時間	6時間	24時間
ハ バンスポリン静注用1g (武田薬品工業)	セフォチアム塩酸塩	3g(瓶) /D.W. 30mL	0.9mg/6mL (3管)	色調	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
				pH	6.52	6.60	6.58	6.53
				残存率(%)	100.0	98.8	97.8	97.5
ファンガード点滴用 75mg (アステラス製薬)	ミカファンギン ナトリウム	225mg(3瓶) /Sal. 30mL	0.9mg/6mL (3管)	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	4.80	4.76	4.75	4.79
				残存率(%)	100.0	101.0	102.3	101.5
プリンペラン注射液 10mg (アステラス製薬)	塩酸メクロプラミド	80mg/16mL (8管)	2.4mg/16mL (8管)	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	4.19	4.18	4.18	4.09
				残存率(%)	100.0	98.6	99.1	93.5
ポララミン注5mg (MSD)	クロルフェニラミン マレイン酸塩	50mg/10mL (10管)	3mg/20mL (10管)	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	4.67	4.68	4.68	4.66
				残存率(%)	100.0	100.0	97.1	98.6
マ ミノマイシン点滴静注用 100mg (ファイザー)	ミノサイクリン塩酸塩	500mg(5瓶) /D.W. 25mL	1.5mg/10mL (5管)	色調	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
				pH	2.51	2.51	2.51	2.53
				残存率(%)	100.0	99.1	100.3	101.5
ラ ラシックス注20mg (サノフィ)	フロセミド	20mg/2mL +Sal. 100mL	0.3mg/2mL	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.08	6.09	6.09	5.90
				残存率(%)	100.0	101.0	101.8	101.0
ラシックス注100mg (サノフィ)	フロセミド	200mg/20mL (2管)	3mg/20mL (10管)	色調	白濁			
				pH	6.09			
				残存率(%)				
		20mg/2mL(0.2管) +Sal. 198mL	0.3mg/2mL	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.03	6.11	6.13	6.01
				残存率(%)	100.0	100.6	100.1	100.4
リンデロン注4mg (塩野義製薬)	ベタメタゾンリン酸 エステルナトリウム	24mg/6mL (6管)	3.6mg/24mL (12管)	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	7.11	7.12	7.11	7.06
				残存率(%)	100.0	102.3	100.6	101.5
ルネトロン注射液0.5mg (第一三共)	ブメタニド	8mg/16mL (16管)	2.4mg/16mL (8管)	色調	無色澄明	無色澄明	白濁	白濁
				pH	6.52	6.52	6.49	6.52
				残存率(%)	100.0	101.7	77.6	69.2

副薬、処方せん医薬品<sup>※</sup>5-HT<sub>3</sub>受容体拮抗型制吐剤

ラモセトロン塩酸塩注射液0.3mg「EMEC」

Ramosetron Hydrochloride injection 0.3mg「EMEC」

〈ラモセトロン塩酸塩注射液〉

〔貯 法〕 遮光、室温保存

〔使用期限〕 外箱又はラベルに表示の使用期限内に使用すること。

注) 注意—医師等の処方せんにより使用すること

承認番号	22200AMX00488000
薬価収載	2010年11月
販売開始	2010年11月

※【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

## 組成・性状

販売名	ラモセトロン塩酸塩注射液0.3mg「EMEC」
有効成分	1管(2mL)中 ラモセトロン塩酸塩0.3mg
添加物	塩化ナトリウム、乳酸、塩酸、水酸化ナトリウム
剤形	注射液
性状	無色澄明の液
容器	褐色ガラスアンプル
pH	4.0~5.0
浸透圧比	0.9~1.3 (生理食塩液に対する比)

## 効能・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)

## 用法・用量

通常、成人にはラモセトロン塩酸塩として0.3mgを1日1回静脈内投与する。  
なお、年齢、症状により適宜増減する。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0.6mgを超えないこととする。

## 使用上の注意

## 1. 重要な基本的注意

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。

## 2. 相互作用

本剤は、主として肝臓の薬物代謝酵素 CYP1A2及び CYP2D6により代謝される。

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
フルボキサミン	本剤の血中濃度が上昇し、副作用が増強されるおそれがある。	フルボキサミンの CYP1A2 阻害作用により本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。

## 3. 副作用

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。

## (1) 重大な副作用(頻度不明)

ショック、アナフィラキシー様症状 ショック、アナフィラキシー様症状(気分不良、胸内苦悶感、呼吸困難、喘鳴、顔面潮紅、発赤、痒痒感、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。

## (2) 重大な副作用(類薬)

てんかん様発作 他の5-HT<sub>3</sub>受容体拮抗型制吐剤で、外国において、てんかん様発作があらわれたとの報告がある。

## (3) その他の副作用

	頻度不明
過敏症 <sup>※</sup>	皮疹、痒痒感、発赤
精神神経系	頭痛、頭重

	頻度不明
消化器	下痢、便秘
腎 臓	BUN上昇、血中クレアチニン上昇
肝 臓	肝機能異常 (AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、γ-GTP上昇、ビリルビン上昇等)
その他	体熱感、しゃっくり、頭部のほてり、舌のしびれ感

注) このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

## 4. 高齢者への投与

患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。副作用が発現した場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

〔一般に高齢者では生理機能が低下している。〕

## 5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

## (1) 妊婦等

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。

〔妊娠中の投与に関する安全性は確立されていない。〕

## (2) 授乳婦

授乳中の婦人に投与する場合には授乳を中止させること。

〔ラットにおいて乳汁中への移行が報告されている。〕

## 6. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない(使用経験が少ない)。

## 7. 適用上の注意

## (1) 調製時

現在までに下記に示す注射液との配合変化を起こすことが確認されているので、混合しないこと。

D-マンニトール注射液、ルネトロン注射液、ラシックス注

なお、ラシックス注については、フロセミド20mgを含むラシックス注に生理食塩液200mLを加え本剤1アンプルと混合する場合には差し支えない。

## (2) アンプルカット時

本品は、ワンポイントカットアンプルであるが、アンプル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。

## 有効成分に関する理化学的知見

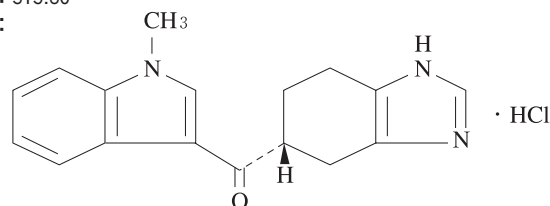
一般名: ラモセトロン塩酸塩 (Ramosetron Hydrochloride)

化学名: (一)-(R)-5-[(1-Methyl-1H-indol-3-yl)carbonyl]-4,5,6,7-tetrahydro-1H-benzimidazole monohydrochloride

分子式: C<sub>17</sub>H<sub>17</sub>N<sub>3</sub>O · HCl

分子量: 315.80

構造式:



## 物理化学的性状:

ラモセトロン塩酸塩は白色~微黄白色の結晶性の粉末である。

本品は、水又はメタノールに溶けやすく、エタノール(95)又は酢酸(100)にやや溶けやすく、アセトニトリル又は無水酢酸に極めて溶けにくく、テトラヒドロフラン又はエーテルにほとんど溶けない。

## 取扱い上の注意

## 加速試験

加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、ラモセトロン塩酸塩注射液0.3mg「EMEC」(最終包装)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。

## 包装

ラモセトロン塩酸塩注射液0.3mg「EMEC」……………2mL×5管

●詳細は添付文書等をご参照ください。また、禁忌を含む使用上の注意の改訂に十分ご留意ください。

※2012年11月改訂

製造販売元

 高田製薬株式会社  
さいたま市西区宮前町203番地1

販売元

 エルメッド エーザイ株式会社  
東京都豊島区東池袋2-23-5

販売提携

 エーザイ株式会社  
東京都文京区小石川4-6-10

商品情報お問い合わせ先:

 エルメッド エーザイ株式会社 商品情報センター ☎0120-223-698  
 エーザイ株式会社 お客様ホットライン ☎0120-419-497
CODE RAM(1)002C  
2012年11月作成