

筋萎縮性側索硬化症 (ALS) 在宅診療の手引き

フリーラジカルスカベンジャー
日本薬局方 エダラボン注射液
処方箋医薬品^{注)}

エダラボン点滴静注 30mg [NP]
エダラボン点滴静注液 30mg バッグ [NP]
Edaravone I. V. Infusion

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)
- 2.1 重篤な腎機能障害のある患者 ([9.2.1参照]、筋萎縮性側索硬化症 (ALS) 患者に使用する場合 [8.3.2、8.3.3参照])
 - 2.2 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

製造販売元
(資料請求先)

ニプロ 株式会社

大阪府摂津市千里丘新町3番26号
<https://www.nipro.co.jp/>

目次

1. エダラボン「NP」による在宅訪問診療開始前の確認事項	1
患者の条件	1
在宅投与時の要件	1
専門医との連携について	1
2. 医師による患者への十分な説明	3
説明項目	3
3. 筋萎縮性側索硬化症 (ALS) 治療薬エダラボン「NP」について	4
効能・効果	4
用法・用量	4
取扱い上の注意	5
調製方法	5
配合不可の薬剤	5
4. 投与実施者による患者の状態に関するアセスメント	6
禁忌	6
特定の背景を有する患者に関する注意	6
相互作用/併用注意	7
5. 点滴静脈注射中の注意、予想される副作用	8
脳梗塞患者に使用した際に報告された重大な副作用	8
6. 副作用モニタリングのための検査実施(患者の観察)	9
血液検査	9
チェックシートを用いた観察	10
7. 指示	12
8. 緊急時の連絡先	12
9. 関連資料	13
10. 参考資料	14
訪問看護指示書・在宅患者訪問点滴注射指示書	14
配合変化試験	15

1. エダラボン「NP」による在宅訪問診療開始前の確認事項

エダラボン「NP」投与に際しての留意点

1. 本剤に関する十分な知識及びALSの治療経験を持つ医師(専門医*)が投与すること
2. 専門医の所属する医療施設での投与が困難な場合は、専門医との連携のもと、投与の必要性や安全確保について、当該専門医と十分に協議・確認した上で、投与すること
3. ただし、第1ルールについては、必ず専門医の所属する医療施設で投与を行い、頻回な血液検査を実施すること

*十分なALSに対する治療経験を有し、ALSの診断が可能である医師。
原則として日本神経学会、あるいは日本神経治療学会に所属していること。
また、難病指定医であることが望ましい。

患者の条件

在宅で投与される場合は、専門医が通院困難と判断する患者に限定する。

- ①身体状況(通院に相当な介助を必要とする患者、連日の通院が身体に過大な負担を及ぼす患者など)。
- ②生活環境(通院時に介助者がいない患者、遠方居住の患者、継続して通院のための介助が見込めない患者など)。

在宅投与時の要件

- 本剤投与の第1ルールは、必ず専門医の所属する医療施設で投与をすること。
- 第2ルール以降、在宅投与となる場合は、各ルールの投与開始時に、腎機能、肝機能及び血液学的検査項目を含む血液検査を実施するとともに、医師が診察して禁忌、慎重投与への該当性を確認した上で投与の可否を判断すること。
- 医師による投与が困難な場合のみ、医師の指示に基づき看護師が投与を行うことは可能であるが、急変時の対応に備えて、レベル3*相当の一定の知識・技術を持った看護師が投与を行うこと。
- 投与終了まで医師あるいは看護師が滞在すること。
- 自宅の環境が適切であること
(点滴器材を適切に設置できること、衛生的に適切であること、介護者が付き添えることなど)。
- 患者の緊急時に速やかに医師と連絡がとれる体制を予め整えること(緊急連絡先リストの作成など)。

*レベル3:医師の指示に基づき、一定以上の臨床経験を有し、かつ、専門の教育を受けた看護師(「訪問看護における静脈注射実施に関するガイドライン」参照)p.2参考資料

専門医との連携について

専門医以外の在宅医などが投与される場合は、下記のとおり専門医との連携体制のもと、実施いただきますようお願いいたします。

- 専門医は、在宅医に対して患者のこれまでの治療内容等必要な情報を提供する。
- 在宅医は、本剤投与継続の是非など治療方針について専門医に相談ができる。
- 在宅医は、専門医から血液検査等の実施回数など安全確保に関してアドバイスを受けている。
- 在宅医は、有害事象など患者の状態が変化した場合には専門医に相談ができ、専門医は入院などの処置を引き受け可能である*。

*なお、緊急時に連携先の専門医施設での患者受け入れが困難な場合は、別途、引き受け可能な施設を確保しておくこと。

参考

看護師による静脈注射の実施範囲

訪問看護師が行う静脈注射の範囲については、「看護師による静脈注射の実施範囲に関する基本的考え方」(日本看護協会「静脈注射の実施に関する指針」pp.6～7)に準ずる。

なお、日本看護協会では、訪問看護においては、「医師の臨場がなく、急変時の対応が困難であるため、レベル2の薬剤であっても、レベル3の知識・技術をもった看護師が行うことが望ましい。さらに、例えば、薬剤の種類や投与方法によっては、初回投与は医師が実施し、2回目以降に看護師が行うなど、患者の安全を保障した上での実施が求められる」としている。

レベル1：臨時応急の手当てとして看護師が実施することができる

医療行為の実施には保健師助産師看護師法第37条に基づき医師の指示が必要であるが、以下の行為は、患者のリスクを回避し、安全・安楽を確保するよう、臨時応急の手当てとして看護師の判断によって行う。

- 緊急時の末梢からの血管確保
- 異常時の中止、注射針(末梢静脈)の抜去

レベル2：医師の指示に基づき、看護師が実施することができる

以下の行為は、医師の指示に基づき、看護師が実施することができるものとする。

- 水分・電解質製剤の静脈注射、短時間持続注入の点滴静脈注射
- 糖質・アミノ酸・脂肪製剤の静脈注射、短時間持続注入の点滴静脈注射
- 抗生物質の静脈注射、短時間持続注入の点滴静脈注射(過敏症テストによって安全が確認された薬剤)
- 輸液ボトルの交換・輸液ラインの管理
- 上述薬剤投与時のヘパリンロック、生食ロック(生理食塩水の注入)
- 中心静脈カテーテル挿入中の患者の輸液バッグ交換、輸液ラインの管理
- 中心静脈カテーテルラインからの上述薬剤の混注

レベル3：医師の指示に基づき、一定以上の臨床経験を有し、かつ、専門の教育を受けた看護師のみが実施することができる

以下の行為は、一定以上の臨床経験を有し、かつ、一定の教育を受けた看護師のみが実施できるものとする。例えば、認定看護師、専門看護師の他、将来的には輸液療法看護師等の育成が必要である。

- 末梢静脈留置針(カテーテル)の挿入
- 抗がん剤等、細胞毒性の強い薬物の静脈注射、点滴静脈注射
- 循環動態への影響が大きい薬物の静脈注射、点滴静脈注射
- 麻薬の静脈注射、点滴静脈注射
- ヒューバー針のポート(リザーバー)への穿刺、抜去*

レベル4：看護師は実施しない

看護師は以下の行為を実施しない。

- 切開、縫合を伴う血管確保、及びそのカテーテル抜去
- 中心静脈カテーテルの挿入、抜去
- 薬剤過敏症テスト(皮内反応を含む)
- 麻酔薬の投与

出典:日本看護協会「静脈注射の実施に関する指針」p.6～7

*社団法人 全国訪問看護事業協会・公益財団法人日本訪問看護財団
「訪問看護における静脈注射実施に関するガイドライン」平成16年3月発行 追加項目

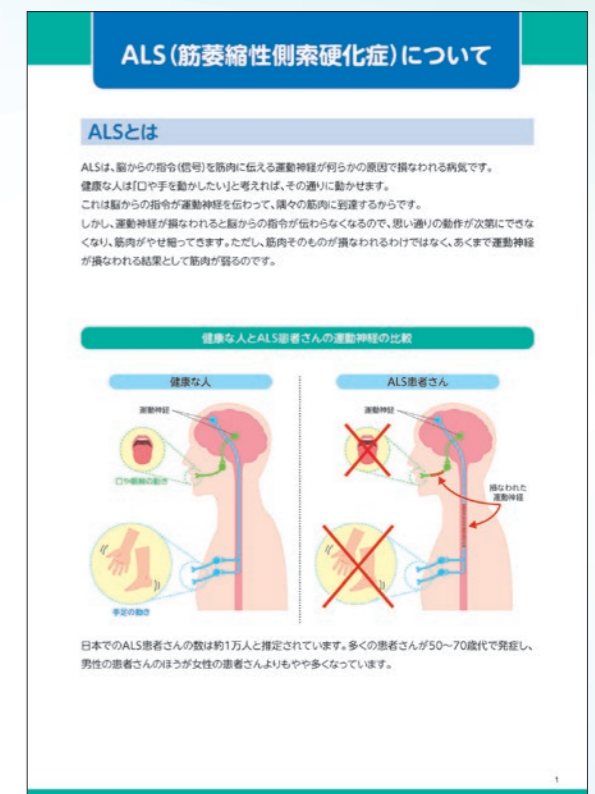
2. 医師による患者への十分な説明

在宅訪問診療で、エダラボン「NP」の点滴静脈注射を行うことについて、医師から患者又はその家族へ説明を行い、同意を得てください。

説明項目(次項以降参照)

- エダラボン「NP」の効能・効果、用法・用量(p.4～5)
- 点滴静脈注射中の注意、予想される副作用(p.8)

患者用資材として、適正使用ガイド「エダラボン「NP」による筋萎縮性側索硬化症(ALS)治療を受けられる患者さんご家族の方へ」をご用意していますので、患者指導にご活用ください。



3. 筋萎縮性側索硬化症 (ALS) 治療薬エダラボン「NP」について

効能・効果 (抜粋)

筋萎縮性側索硬化症 (ALS) における機能障害の進行抑制

5. 効能・効果に関連する注意

- 5.1 臨床試験に組み入れられた患者のALS重症度分類、呼吸機能等の背景及び試験ごとの結果を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17.1.3-17.1.5参照]
- 5.2 ALS重症度分類4度以上の患者及び努力性肺活量が理論正常値の70%未満に低下している患者における本剤の投与経験は少なく、有効性及び安全性は確立していない。これらの患者に本剤を投与することについては、リスクとベネフィットを考慮して慎重に判断すること。

※投与対象患者の選択や、ALSの症状が進行した場合の投与継続の判断は、専門医が行ってください。「エダラボン「NP」筋萎縮性側索硬化症 (ALS) 適正使用ガイド」に先発医薬品における臨床成績を掲載していますので、こちらも参考にしてください。

用法・用量 (抜粋)

エダラボン点滴静注30mg「NP」

通常、成人に1回2管 (エダラボンとして60mg) を適当量の生理食塩液等で用時希釈し、**60分かけて1日1回**点滴静注を行う。

エダラボン点滴静注液30mg バッグ「NP」

通常、成人に1回2袋 (エダラボンとして60mg) を、**60分かけて1日1回**点滴静注を行う。

通常、本剤投与期と休薬期を組み合わせた28日間を1クールとし、これを繰り返す。第1クールは14日間連日投与する投与期の後14日間休薬し、第2クール以降は14日間のうち10日間投与する投与期の後14日間休薬する。

〈注意〉第1クールについては、必ず専門医の所属する医療施設で投与を行い、頻回な血液検査を実施してください (p.9「6 副作用モニタリングのための検査実施 (患者の観察)」参照)。

■投与例 (第2クール以降)

第2クール以降は**14日間のうち10日間**の投与です。

次クールの投与開始日は前クール投与開始日の28日後になります。

投与例① 10日連日投与例

		月	火	水	木	金	土	日
第2クール以降	1週目	●	●	●	●	●	●	●
	2週目	●	●	●	—	—	—	—
	3週目							
	4週目							
次クール	1週目	●	●	●	●	●	●	●

● 投与日、— 休薬日、■ 休薬期間、■ 次クール

投与例② 間歇投与例1 (平日のみ投与した場合)

		月	火	水	木	金	土	日
第2クール以降	1週目	●	●	●	●	●	—	—
	2週目	●	●	●	●	●	—	—
	3週目							
	4週目							
次クール	1週目	●	●	●	●	●	—	—

投与例③ 間歇投与例2 (その他の場合)

		月	火	水	木	金	土	日
第2クール以降	1週目	●	●	—	●	●	●	—
	2週目	●	●	●	—	—	●	●
	3週目							
	4週目							
次クール	1週目	●	—	●	●	●	●	—

● 投与日、— 休薬日、■ 休薬期間、■ 次クール

参考：先発医薬品の臨床試験における投与期間及び休薬期間の許容範囲

第2クール以降は、10日間の投与を17日間以内に実施しました。

次クールの投与開始日の許容範囲は±3日間としました。

ラジカット:ALS適正使用ガイド(2025年12月作成版)

取扱い上の注意 (エダラボン点滴静注液30mg バッグ「NP」)

- 製品の安定性を保持するため脱酸素剤を封入していますので、外袋は使用直前まで開封しないでください。また、開封後は速やかに使用してください。
- 以下の場合には使用しないでください。
 - 外袋が破損しているときや内容液が漏出しているとき。
 - インジケーター (ピンクの錠剤) が青紫～青色に変色しているとき。
 - 内容液に混濁、析出物など異常が認められたとき。
 - ゴム栓部のシールがはがれているとき。
- インジケーター (ピンクの錠剤) を正常に働かせるため直射日光にさらさないでください。

調製方法 (エダラボン点滴静注30mg「NP」)

- 1日1回2管 (エダラボンとして60mg) を適当量の生理食塩液等で用時希釈してください。

注) 各種糖を含む輸液と混合すると、エダラボンの濃度低下を来すことがあります。

配合不可の薬剤

- 高カロリー輸液、アミノ酸製剤 (同一経路からの点滴も含む)
- 抗痙攣薬の注射液 (ジアゼパム、フェニトインナトリウム等)
- カンレノ酸カリウム

配合変化表はp.15～25をご参照ください。

4. 投与実施者による患者の状態に関するアセスメント

禁忌(次の患者には投与しないこと)

重篤な腎機能障害のある患者	重篤な腎機能障害のある患者には投与しないこと。腎機能障害が悪化するおそれがある。
本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者	本剤の成分に対し、過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。
【設定根拠】 (1) エダラボン製剤投与中又は投与後に重篤な腎機能障害があらわれた症例(エダラボンと因果関係が否定できない死亡症例を含む)が報告されている。 (2) 一般に薬剤による過敏症を起こした患者に同じ薬剤を再投与すると、重篤な過敏症を起こす可能性がある。	

特定の背景を有する患者に関する注意

合併症・既往歴等のある患者	脱水のある患者	投与に際し全身管理を徹底すること。急性腎障害や腎機能障害の悪化を来すことがある。BUN/クレアチニン比が高いなど脱水状態が認められた患者では致命的な経過をたどる例が多く報告されている。
	感染症のある患者	投与に際してはリスクとベネフィットを十分考慮すること。致命的な経過をたどる例が多く報告されている。全身状態の悪化により急性腎障害や腎機能障害の悪化を来すことがある。
	心疾患のある患者	心疾患が悪化するおそれがある。また、腎機能障害があらわれるおそれがある。
腎機能障害患者	重篤な腎機能障害のある患者	投与しないこと。腎機能障害が悪化するおそれがある。
	腎機能障害のある患者(重篤な腎機能障害のある患者を除く)	投与に際し全身管理を徹底すること。急性腎障害や腎機能障害の悪化を来すことがある。特に投与前のBUN/クレアチニン比が高い患者では致命的な経過をたどる例が多く報告されている。
肝機能障害患者		肝機能障害が悪化するおそれがある。
妊婦		投与しないことが望ましい。
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。動物実験(ラット)において本剤の乳汁移行が認められている。
小児等		小児等を対象とした臨床試験は実施していない。
高齢者		副作用があらわれた場合は投与を中止し、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おり、致命的な経過をたどる例が多く報告されている。

【設定根拠】
 エダラボン製剤の発売後に報告された重篤な腎機能障害を発現した症例の中には、もともと腎機能障害のある患者だけでなく、合併症として脱水、感染症、肝機能障害、心疾患を有する患者が多く認められていること及び高齢者では致命的な経過をたどる例が多く報告されたことから設定した。また、肝機能障害のある患者及び心疾患のある患者は、それぞれ肝機能障害及び心疾患が悪化するおそれがあることから設定した。

相互作用/併用注意(併用に注意すること)

抗生物質 (セファゾリンナトリウム、セフトリアム塩酸塩、 ピペラシリンナトリウム等)	機序は不明であるが、本剤は主として腎臓から排泄されるため、腎排泄型の抗生物質との併用により、腎臓への負担が増強する可能性が考えられる。
--	---

【設定根拠】
 エダラボン製剤と抗生物質(特にセフェム系抗生物質)との併用例において急性腎不全等の重篤な腎機能障害発現例が多く報告されている。併用する場合には、頻回に腎機能検査を実施すること。乏尿や腎機能低下所見等が認められた場合には、直ちに投与を中止すること。

注意) ALS患者に使用する場合、以下に注意して腎機能評価を行ってください。

- ALS患者では、病勢進展に伴う筋萎縮により血清クレアチニン値の低下を認める可能性があるため、一時点の血清クレアチニン値を基準値と比較するのではなく、血清クレアチニン値の推移を確認し、悪化傾向の有無を確認すること。また、BUN値は体内水分量等により変動するため、一時点のBUN値を基準値と比較するのではなく、BUN値の推移を確認し、悪化傾向の有無を確認すること。
- 筋萎縮のある患者では、投与開始前及び投与中定期的に、血清クレアチニン値・BUN値の測定に加えて、血清シスタチンCによる推定糸球体濾過量の算出や、蓄尿によるクレアチニンクリアランスの算出等、筋肉量による影響を受けにくい腎機能評価を実施すること。

参考

脳梗塞急性期患者で報告された、急性腎障害の報告対象症例における転帰(死亡)に影響を及ぼす要因(ロジスティック解析)

患者背景(合併症、併用薬剤、治療経過等)、腎機能検査値等の31項目を説明変数として死亡(理由不問)に影響を及ぼす要因についてロジスティック解析を試みたところ、「高度な意識障害(JCS100以上又は準じる状態)」「感染症の合併」「セフェム系抗生物質の併用」「投与開始時BUN/クレアチニン比15倍以上」「発現時BUN 25mg/dL以上」が死亡のリスクを有意に増加させる危険因子として選択されました。

要因	オッズ比(95%信頼区間)	p値
80歳以上	2.116(0.803~5.579)	0.1296
高度な意識障害*1	9.352(2.818~31.034)	0.0003
感染症の合併	7.104(2.493~20.247)	0.0002
セフェム系抗生物質の併用	3.261(1.123~9.467)	0.0297
消炎鎮痛剤併用	0.351(0.098~1.261)	0.1086
腎障害	3.114(0.985~9.843)	0.0530
糖尿病	0.486(0.147~1.606)	0.2367
高脂血症	0.232(0.033~1.605)	0.1386
乏尿・無尿日*2	2.479(0.834~7.368)	0.1023
投与開始時クレアチニン値*3	0.088(0.012~0.628)	0.0154
投与開始時BUN/クレアチニン比*4	5.031(1.695~14.940)	0.0036
投与中BUN値*5	0.426(0.121~1.505)	0.1850
発現時BUN値*5	5.234(1.310~20.901)	0.0191
発現時クレアチニン値*3	0.341(0.112~1.041)	0.0588
発現後BUN/クレアチニン比*4	0.165(0.051~0.536)	0.0027

注) 説明変数の選択はステップワイズ法で実施(取り込み条件p<0.3)

*1. 投与開始時 *2. 乏尿・無尿発現の翌日以降に投与終了・中止 *3. 2.0mg/dL以上

*4. 15倍以上 *5. 25mg/dL以上

2003年12月「ラジカット注30mg安全性情報」より

5. 点滴静脈注射中の注意、予想される副作用

ALSの病状が進行するに伴い、呼吸困難、全身倦怠感、筋肉痛や脱力感などの症状が発現しますので、副作用との鑑別が困難な場合もあります。専門医に相談の上、注意して判断してください。

また、目安として各クール投与開始前に肺活量やSpO₂(経皮的動脈血酸素飽和度)等を測定し、呼吸機能の状態を確認してください。

呼吸機能が悪い患者へ投与する場合は注意深く観察を行ってください。

そのほか、ALSでは経口摂取困難による脱水症状^{*1}が起り、腎機能障害につながるおそれがありますので、十分な水分補給を行うよう、患者及びその家族に指導してください。

脳梗塞急性期患者に使用した際には、重大な副作用として下記の副作用が報告されています。異常がみられた場合にはすぐに適切な検査及び処置が行えるよう、連絡体制等を事前に確保してください。

脳梗塞患者に使用した際に報告された重大な副作用

- 急性腎不全、腎機能障害
- 肝機能障害
- 血小板減少、顆粒球減少
- 播種性血管内凝固症候群
- 急性肺障害
- 横紋筋融解症
- ショック、アナフィラキシー

注意)急性腎不全又は腎機能障害の増悪、重篤な肝障害、播種性血管内凝固症候群(DIC)があらわれ、致命的な経過をたどることがあります。これらの症例では、腎機能障害、肝機能障害、血液障害等を同時に発現する重篤な症例が報告されています。

医療スタッフ用 チェックシート

	確認者 施設名:	医師名:	
	施設名:	看護師名:	
患者氏名:	(生年月日: 年 月 日生、 歳)		
確認日:	年 月 日(時)	確認場所:	
腎機能低下所見	播種性血管内凝固症候群		
<input type="checkbox"/> 乏尿・無尿	<input type="checkbox"/> 出血症状		
<input type="checkbox"/> 浮腫 ^{*2}	<input type="checkbox"/> 血栓症状 (意識障害、めまい、呼吸困難 ^{*2} 、乏尿、黄疸、全身倦怠感 ^{*2})		
<input type="checkbox"/> 倦怠感 ^{*2}	急性肺障害		
肝機能低下所見	<input type="checkbox"/> 発熱		
<input type="checkbox"/> 全身症状(倦怠感 ^{*2} 、発熱、黄疸)	<input type="checkbox"/> 咳嗽		
<input type="checkbox"/> 消化器症状(食思不振 ^{*2} 、嘔気、嘔吐、心窩部痛、右季肋部痛)	<input type="checkbox"/> 呼吸困難 ^{*2}		
<input type="checkbox"/> 皮膚症状(皮疹、掻痒感)	横紋筋融解症		
血小板減少、顆粒球減少	<input type="checkbox"/> 筋肉痛 ^{*2}		
<input type="checkbox"/> 皮下・粘膜の出血症状	<input type="checkbox"/> 脱力感 ^{*2}		
<input type="checkbox"/> 発熱	ショック、アナフィラキシー		
<input type="checkbox"/> 悪寒	<input type="checkbox"/> 蕁麻疹		
<input type="checkbox"/> 咽頭痛	<input type="checkbox"/> 血圧低下		
	<input type="checkbox"/> 呼吸困難 ^{*2}		
	神経線維変性		
	<input type="checkbox"/> しびれ感		
その他の異常(下記空欄に記載してください)	<input type="checkbox"/> ふらつき		

^{*2}:ALSの病状進行により発現する症状でもあります。

※1:脱水症状の所見

<input type="checkbox"/> 口渇	<input type="checkbox"/> 乏尿・無尿
<input type="checkbox"/> BUN/クレアチニン比上昇	<input type="checkbox"/> 口唇、舌、皮膚の乾燥

【注意等】

●エダラボン[NP]と抗生物質との併用を行う場合には、投与継続の可否を慎重に検討し、投与を継続する場合は特に頻回に検査を実施してください。

6. 副作用モニタリングのための検査実施(患者の観察)

血液検査(腎機能・肝機能など)

脳梗塞急性期患者に使用した際には、検査値の急激な悪化は投与開始初期に発現することが多いことが報告されています。投与前又は投与開始後速やかに腎機能、肝機能及び血液学的検査項目を含む血液検査を実施してください。また、本剤投与中も、それらの血液検査を頻回に実施してください。

検査スケジュール

第1クールは、特に慎重なモニタリングが必要ですので、必ず専門医の所属する医療機関で投与し、投与前及び投与中に頻回に検査を実施してください。

第2クール以降は、各クールの投与開始時に検査を実施してください。投与開始後も定期的に検査を実施するなど継続して十分な観察を行ってください。

参考：先発医薬品における国内臨床試験での検査頻度

第1クールは投与1日目(投与前)、3日目、7日目、14日目に血液検査を実施しました。

血液検査項目

検査項目	異常値の判定	考えられる副作用
BUN	上昇	腎機能障害
クレアチニン		
シスタチンC*		
AST	著しい上昇	肝機能障害(黄疸等)
ALT		
ALP		
γ-GTP		
LDH		
ビリルビン		
血小板	減少	血小板減少、播種性血管内凝固症候群
顆粒球	減少	顆粒球減少
赤血球	減少	赤血球減少
赤血球沈降速度(血沈)	減少	播種性血管内凝固症候群
フィブリノゲン分解産物	上昇	
D-dimer		
CK	上昇	横紋筋融解症
ミオグロビン		

※必要に応じて測定

腎機能のモニタリングについて

ALS患者に使用する場合、以下に注意して腎機能評価を行ってください。

- ALS患者では、病勢進展に伴う筋萎縮により血清クレアチニン値の低下を認める可能性があるため、一時点の血清クレアチニン値を基準値と比較するのではなく、血清クレアチニン値の推移を確認し、悪化傾向の有無を確認すること。また、BUN値は体内水分量等により変動するため、一時点のBUN値を基準値と比較するのではなく、BUN値の推移を確認し、悪化傾向の有無を確認すること。
- 筋萎縮のある患者では、投与開始前及び投与中定期的に、血清クレアチニン値・BUN値の測定に加えて、血清シスタチンCによる推定糸球体濾過量の算出や、蓄尿によるクレアチニンクリアランスの算出等、筋肉量による影響を受けにくい腎機能評価を実施すること。

7. 指示

静脈注射は、医師の指示の下に行われるものであり、訪問看護において静脈注射を行うにあたっては、内容と方法を明確に記載した文書が必要です。

□ 訪問看護指示書・在宅患者訪問点滴注射指示書 (p.14 参考資料)

在宅患者訪問点滴注射管理指導料

【対象】

- 在宅患者訪問看護・指導料を算定すべき訪問看護・指導を受けている患者
- 指定訪問看護事業者から訪問看護を受けている患者

【要件】

- 主治医の診療に基づき、週3日以上点滴注射を行う必要を認めた場合
- 留意すべき事項等を記載した文書を交付
- 薬剤、回路等、十分な保険医療材料、衛生材料を供与

8. 緊急時の連絡先

緊急連絡先、相談先となる医療機関(診療所・病院名)、看護師(訪問看護ステーション)、薬剤師(連携薬局名)などを記録しておいてください。

医療機関名:

医師名:

訪問看護ステーション:

看護師名:

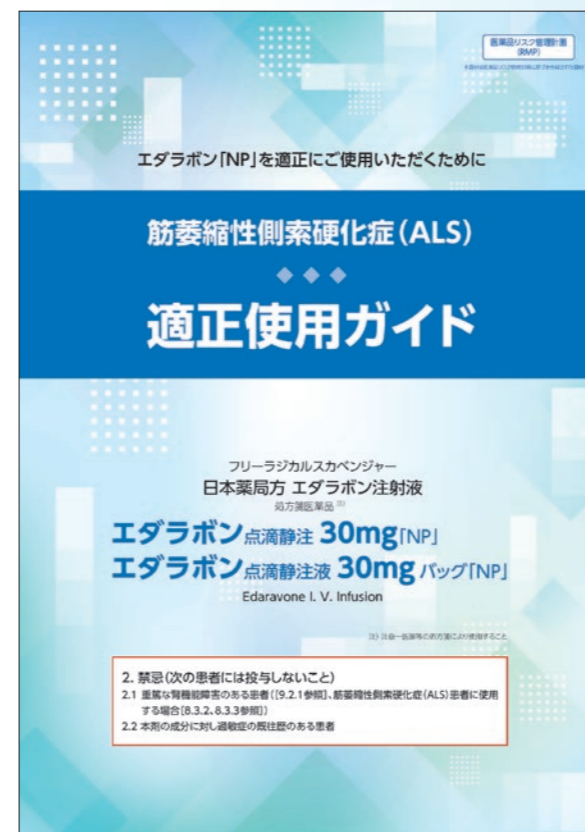
薬局名:

薬剤師名:

9. 関連資料

エダラボン[NP]をALS患者に適正に使っていただけるよう、適正使用ガイド(医師向け、患者向け)を作成しております。併せてご利用ください。

適正使用ガイド(医師向け)



適正使用ガイド(患者向け)



10. 参考資料

訪問看護指示書・在宅患者訪問点滴注射指示書

有効期間は7日間。

(別紙様式 16)

訪問看護指示書 在宅患者訪問点滴注射指示書

※該当する指示書を○で囲むこと

訪問看護指示期間 (年 月 日 ~ 年 月 日)
点滴注射指示期間 (年 月 日 ~ 年 月 日)

(記入例)

患者氏名	生年月日 年 月 日 (歳)			
患者住所	電話 () -			
主たる傷病名	(1)	(2)	(3)	
傷病名コード				
現在の状況(該当項目に○等)	病状・治療状態	1. エダラボン点滴静注 30mg[NP]、1日1回2管、月~金の5日間 静注		
	投与中の薬剤の用量・用法	3. 4. 5. 6.		
	日常生活自立度	寝たきり度	J 1 J 2 A 1 A 2 B 1 B 2 C 1 C 2	
	要介護認定の状況	認知症の状況	I II a II b III a III b IV M	
	褥瘡の深さ	DESIGN-R2020 分類 D 3 D 4 D 5	NPU/AP 分類 III度 IV度	
装着・使用医療機器等	1. 自動腹膜灌流装置 2. 透析液供給装置 3. 酸素療法 (1 /min) 4. 吸引器 5. 中心静脈栄養 6. 輸液ポンプ 7. 経管栄養 (経鼻・胃瘻 : サイズ) 日に1回交換 8. 留置カテーテル (部位 : サイズ) 日に1回交換 9. 人工呼吸器 (陽圧式・陰圧式 : 設定) 10. 気管カニューレ (サイズ) 11. 人工肛門 12. 人工膀胱 13. その他 ()			
留意事項及び指示事項				
I 療養生活指導上の留意事項				
II 1. 理学療法士・作業療法士・言語聴覚士が行う訪問看護 (1日あたり () 分を週 () 回) 2. 褥瘡の処置等 3. 装着・使用医療機器等の操作援助・管理 4. その他				
在宅患者訪問点滴注射に関する指示 (投与薬剤・投与量・投与方法等) エダラボン点滴静注 30mg[NP]、1日1回2管、月~金の5日間 静注				
緊急時の連絡先 不在時の対応				
特記すべき留意事項 (注: 薬の相互作用・副作用についての留意点、薬物アレルギーの既往、定期巡回・随時対応型訪問看護看護及び複合型サービス利用時の留意事項等があれば記載して下さい) 高カロリー輸液、アミノ酸製剤、抗痙攣薬の注射剤、カンレノ酸カリウムとの配合不可。副作用は、チェックシート利用のこと。				
他の訪問看護ステーションへの指示 (無 有 : 指定訪問看護ステーション名) たんの吸引等実施のための訪問介護事業所への指示 (無 有 : 訪問介護事業所名) 上記のとおり、指示いたします。				
年 月 日				
医療機関名	住所	電話	(FAX.)	
事業所	医師氏名	印		

配合変化試験

エダラボン点滴静注30mg[NP]

本剤と配合薬剤を室温にて混合し、配合液とした。配合液の保存条件は、ガラス製容器/非遮光条件下とした。ただし、配合薬剤の包装形態が輸液バッグ又は瓶の場合で配合容量に対応可能な場合は、そのまま輸液バッグ中又は瓶中/非遮光条件下で室温保存した。

配合直後及び0.5時間後、1時間後、3時間後、6時間後、24時間後に各配合液約10mLを採取し、試験のいずれかの項目に変化が認められる時点まで実施し、それ以降の試験は省略した。(薬剤名は2011年7月現在)

配合薬剤(容量)	本剤配合量 (mL)	試験項目	配合直後	0.5時間後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後
大塚生食注 (100mL)	20	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	4.21	4.22	4.22	4.22	4.21	4.21
		定量値(%)	101.59	101.80	101.63	101.40	101.34	101.20
		残存率(%)	100.00	100.20	100.03	99.81	99.75	99.61
大塚生食注 (500mL)	20	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	4.93	4.91	4.92	4.93	4.92	4.89
		定量値(%)	103.26	103.19	103.27	103.07	102.68	102.77
		残存率(%)	100.00	99.93	100.00	99.81	99.43	99.52
大塚糖液5% (100mL)	20	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	4.16	4.16	4.17	4.16	4.17	4.13
		定量値(%)	100.73	100.80	100.66	100.58	100.28	99.56
		残存率(%)	100.00	100.06	99.93	99.85	99.55	98.83
大塚糖液5% (500mL)	20	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	4.39	4.38	4.40	4.39	4.36	4.31
		定量値(%)	103.57	103.46	103.53	103.10	102.76	100.59
		残存率(%)	100.00	99.89	99.96	99.54	99.21	97.12
大塚糖液50% (500mL)	20	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微赤色澄明
		pH	3.74	3.77	3.79	3.78	3.74	3.68
		定量値(%)	101.18	100.20	99.41	98.87	96.68	87.52
		残存率(%)	100.00	99.03	98.25	97.71	95.55	86.49
アクチット注 (500mL)	20	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	うすい微赤色澄明
		pH	5.37	5.37	5.36	5.37	5.38	5.36
		定量値(%)	99.89	99.59	99.04	96.66	94.20	82.41
		残存率(%)	100.00	99.69	99.14	96.76	94.30	82.50
ヴィーンD注 (500mL)	20	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.37	5.37	5.37	5.37	5.37	5.36
		定量値(%)	100.91	100.07	99.36	96.24	92.18	75.88
		残存率(%)	100.00	99.16	98.46	95.37	91.34	75.19
ソリュージェンG注 (500mL)	20	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.37	5.38	5.37	5.38	5.36	5.36
		定量値(%)	101.45	100.90	100.07	97.69	94.13	79.34
		残存率(%)	100.00	99.45	98.63	96.29	92.78	78.20

配合薬剤(容量)	本剤配合量 (mL)	試験項目	配合直後	0.5時間後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後
ヴィーンF 注 (500mL)	20	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	6.35	6.36	6.36	6.35	6.36	6.36
		定量値(%)	98.35	98.32	98.25	98.33	98.37	96.75
		残存率(%)	100.00	99.96	99.89	99.97	100.02	98.37
ソリューゲンF 注 (500mL)	20	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	6.35	6.35	6.35	6.35	6.36	6.34
		定量値(%)	98.25	98.52	98.09	98.42	98.60	98.02
		残存率(%)	100.00	100.27	99.83	100.17	100.35	99.76
クリニザルツ輸液 (500mL)	20	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.65	5.64	5.64	5.64	5.64	5.63
		定量値(%)	101.06	101.96	101.24	101.38	101.58	100.35
		残存率(%)	100.00	100.89	100.17	100.31	100.51	99.29
KN3号輸液 (500mL)	20	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.38	5.37	5.37	5.37	5.37	5.36
		定量値(%)	101.13	101.58	101.35	99.63	97.32	86.43
		残存率(%)	100.00	100.44	100.21	98.51	96.23	85.46
サヴィオゾール輸液 (500mL)	20	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	6.84	6.82	6.83	6.83	6.82	6.71
		定量値(%)	101.22	100.70	100.32	98.63	97.19	91.16
		残存率(%)	100.00	99.48	99.11	97.44	96.01	90.06
ソリタ-T1号輸液 (500mL)	20	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.50	5.46	5.48	5.47	5.46	5.42
		定量値(%)	101.55	101.34	101.16	100.30	98.56	91.15
		残存率(%)	100.00	99.79	99.61	98.76	97.05	89.75
ソリタ-T2号輸液 (500mL)	20	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.11	5.12	5.12	5.16	5.11	5.09
		定量値(%)	100.66	100.80	100.67	100.26	99.64	95.42
		残存率(%)	100.00	100.13	100.00	99.60	98.98	94.79
ソリタ-T3号輸液 (500mL)	20	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.37	5.38	5.37	5.35	5.36	5.30
		定量値(%)	102.87	102.49	101.92	100.07	97.43	85.52
		残存率(%)	100.00	99.63	99.07	97.27	94.71	83.13
ソルデム3A輸液 (500mL)	20	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.74	5.74	5.74	5.72	5.71	5.67
		定量値(%)	100.28	99.36	98.48	94.91	90.06	72.84
		残存率(%)	100.00	99.08	98.20	94.64	89.80	72.63
ヒシナルク3号輸液 (500mL)	20	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.38	5.38	5.37	5.37	5.36	5.36
		定量値(%)	101.64	101.13	100.57	98.63	95.56	82.81
		残存率(%)	100.00	99.49	98.94	97.03	94.01	81.47
低分子デキストランL 注 (500mL)	20	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.35	5.35	5.34	5.34	5.34	5.34
		定量値(%)	100.44	100.10	99.83	98.69	97.22	94.01
		残存率(%)	100.00	99.66	99.39	98.25	96.79	93.59

配合薬剤(容量)	本剤配合量 (mL)	試験項目	配合直後	0.5時間後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後
トリフリード輸液 (500mL)	20	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	4.94	4.93	4.93	4.93	4.93	4.92
		定量値(%)	101.07	100.88	100.67	99.47	98.00	90.56
		残存率(%)	100.00	99.81	99.60	98.41	96.96	89.60
フィジオゾール3号輸液 (500mL)	20	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微赤色澄明
		pH	4.62	4.64	4.63	4.63	4.62	4.62
		定量値(%)	99.98	100.13	99.90	98.72	96.66	89.10
		残存率(%)	100.00	100.15	99.91	98.73	96.67	89.11
ヘスパンダー輸液 (500mL)	20	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微赤色澄明
		pH	5.66	5.68	5.68	5.67	5.67	5.63
		定量値(%)	101.43	98.38	95.89	90.89	86.95	74.15
		残存率(%)	100.00	96.99	94.53	89.60	85.72	73.10
ポタコールR輸液 (250mL)	20	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	4.87	4.87	4.87	4.87	4.87	4.91
		定量値(%)	101.05	100.67	100.44	100.07	99.53	96.55
		残存率(%)	100.00	99.62	99.39	99.03	98.49	95.54
ヒシラックM液 (500mL)	20	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.10	5.10	5.10	5.09	5.08	5.07
		定量値(%)	102.04	102.07	101.88	100.80	99.68	94.65
		残存率(%)	100.00	100.02	99.84	98.78	97.68	92.75
ラクテック注 (500mL)	20	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.84	5.86	5.87	5.87	5.87	5.86
		定量値(%)	101.82	101.99	102.12	102.01	101.77	101.47
		残存率(%)	100.00	100.16	100.29	100.18	99.95	99.65
ハルトマン液-[HD] (500mL)	20	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.92	5.93	5.93	5.93	5.92	5.91
		定量値(%)	102.09	101.92	101.89	101.72	101.67	101.55
		残存率(%)	100.00	99.83	99.80	99.63	99.58	99.47
ラクテックD輸液 (500mL)	20	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	4.90	4.90	4.90	4.90	4.90	4.88
		定量値(%)	100.99	101.04	100.34	99.50	98.19	92.67
		残存率(%)	100.00	100.04	99.35	98.52	97.22	91.76
ラクテックG輸液 (500mL)	20	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.85	5.85	5.85	5.85	5.84	5.84
		定量値(%)	100.55	100.38	100.44	100.07	100.15	99.87
		残存率(%)	100.00	99.83	99.89	99.52	99.60	99.32
アミカリック輸液 (500mL)	20	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.20	5.20	5.20	5.21	5.20	5.20
		定量値(%)	100.74	100.06	99.95	98.68	96.57	87.76
		残存率(%)	100.00	99.32	99.21	97.95	95.86	87.11
アミグランド輸液 (500mL)	20	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	6.75	6.71	6.71	6.69	6.68	6.62
		定量値(%)	98.93	92.56	87.24	66.43	46.48	7.72
		残存率(%)	100.00	93.56	88.18	67.14	46.98	7.80

配合薬剤(容量)	本剤配合量(mL)	試験項目	配合直後	0.5時間後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後
アミノトリパ1号輸液(850mL)	20	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.54	5.54	5.54	5.53	5.52	5.50
		定量値(%)	100.87	97.15	94.42	85.90	77.60	52.33
		残存率(%)	100.00	96.31	93.60	85.15	76.93	51.87
アミノトリパ2号輸液(900mL)	20	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.57	5.56	5.56	5.54	5.53	5.52
		定量値(%)	100.73	96.19	92.02	81.49	71.97	42.37
		残存率(%)	100.00	95.49	91.35	80.89	71.44	42.06
アミノフリード輸液(500mL)	20	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	6.64	6.61	6.61	6.59	6.57	6.53
		定量値(%)	99.73	93.54	87.79	69.93	51.44	9.92
		残存率(%)	100.00	93.79	88.02	70.11	51.57	9.94
アミパレン輸液(200mL)	20	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	6.82	6.83	6.83	6.83	6.82	6.82
		定量値(%)	100.60	100.43	100.41	99.77	99.48	97.25
		残存率(%)	100.00	99.83	99.81	99.17	98.88	96.66
ネオパレン1号輸液(1000mL)	20	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
		pH	5.58	5.58	5.58	5.57	5.57	5.56
		定量値(%)	101.24	98.42	95.63	84.57	67.25	9.57
		残存率(%)	100.00	97.21	94.45	83.53	66.42	9.45
ビーフリード輸液(500mL)	20	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	6.70	6.68	6.68	6.67	6.66	6.66
		定量値(%)	99.87	90.84	83.38	60.75	39.93	3.95
		残存率(%)	100.00	90.95	83.48	60.82	39.98	3.95
フルカリック1号輸液(903mL)	20	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
		pH	5.05	5.05	5.05	5.03	5.03	5.02
		定量値(%)	101.00	100.12	99.85	95.73	88.92	38.87
		残存率(%)	100.00	99.12	98.86	94.78	88.03	38.48
フルカリック2号輸液(1003mL)	20	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
		pH	5.29	5.28	5.28	5.27	5.26	5.23
		定量値(%)	101.34	98.93	97.06	89.19	78.03	25.41
		残存率(%)	100.00	97.62	95.77	88.01	76.99	25.07
フルカリック3号輸液(1103mL)	20	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
		pH	5.46	5.45	5.45	5.44	5.41	5.39
		定量値(%)	101.59	98.17	94.12	83.20	68.18	16.26
		残存率(%)	100.00	96.63	92.64	81.89	67.11	16.00
プロテアミン12X注射液(200mL)	20	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	6.08	6.08	6.08	6.07	6.08	6.07
		定量値(%)	103.97	103.67	102.87	101.51	100.59	94.90
		残存率(%)	100.00	99.71	98.94	97.63	96.74	91.27
オキリコン注80mg×4本(8mL)	80	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明
		pH	6.43	6.42	6.42	6.39	6.36	6.35
		定量値(%)	101.19	101.17	101.31	99.93	97.81	93.40
		残存率(%)	100.00	99.98	100.11	98.75	96.65	92.30

配合薬剤(容量)	本剤配合量(mL)	試験項目	配合直後	0.5時間後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後
オザベンバッグ注80mg(200mL)	20	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	6.26	6.27	6.27	6.26	6.24	6.18
		定量値(%)	101.15	101.12	101.03	100.94	100.57	99.65
		残存率(%)	100.00	99.97	99.88	99.79	99.42	98.51
オザグロン注80×4本(16mL)	80	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	6.46	6.45	6.45	6.43	6.39	6.37
		定量値(%)	100.71	101.14	101.21	100.52	98.44	93.67
		残存率(%)	100.00	100.42	100.49	99.81	97.74	93.00
キサンボン注射用20mg×4本(8mL)	80	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.75	5.75	5.75	5.74	5.74	5.72
		定量値(%)	100.88	101.12	101.00	100.98	100.86	100.87
		残存率(%)	100.00	100.23	100.11	100.09	99.98	99.99
注射用カタクロット20mg×4本(8mL)	80	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.75	5.75	5.75	5.75	5.75	5.77
		定量値(%)	100.39	100.64	100.82	100.77	101.02	99.75
		残存率(%)	100.00	100.24	100.42	100.37	100.62	99.36
オザグレルNa点滴静注80mg「MEEK」×4本(32mL)	80	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	6.43	6.44	6.44	6.44	6.44	6.41
		定量値(%)	99.29	99.36	99.48	99.00	99.52	100.04
		残存率(%)	100.00	100.07	100.19	99.70	100.23	100.75
ハイカリック液-1号(700mL)	20	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	4.38	4.38	4.38	4.37	4.39	4.38
		定量値(%)	103.89	102.93	102.56	101.35	99.23	90.16
		残存率(%)	100.00	99.07	98.71	97.55	95.51	86.78
ハイカリック液-2号(700mL)	20	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	4.35	4.35	4.35	4.34	4.34	4.34
		定量値(%)	102.95	102.87	102.47	100.51	97.98	86.11
		残存率(%)	100.00	99.92	99.53	97.62	95.17	83.64
ハイカリック液-1号(700mL)+プロテアミン12X注射液(200mL)(900mL)	20	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	4.82	4.83	4.82	4.84	4.82	4.84
		定量値(%)	101.92	99.80	97.71	91.96	86.35	69.62
		残存率(%)	100.00	97.91	95.86	90.22	84.72	68.30
ハイカリック液-2号(700mL)+プロテアミン12X注射液(200mL)(900mL)	20	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	4.81	4.80	4.81	4.81	4.81	4.80
		定量値(%)	102.67	99.94	97.39	89.39	82.38	60.54
		残存率(%)	100.00	97.34	94.85	87.06	80.23	58.96
ハイカリック液-1号(700mL)+アミパレン輸液(300mL)(1000mL)	20	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.25	5.24	5.24	5.23	5.22	5.21
		定量値(%)	103.53	100.13	97.03	89.78	82.73	60.45
		残存率(%)	100.00	96.71	93.72	86.71	79.90	58.38
ハイカリック液-2号(700mL)+アミパレン輸液(300mL)(1000mL)	20	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.22	5.22	5.21	5.20	5.20	5.19
		定量値(%)	103.32	98.19	94.37	84.66	75.98	48.69
		残存率(%)	100.00	95.03	91.33	81.93	73.53	47.12

配合薬剤(容量)	本剤配合量(mL)	試験項目	配合直後	0.5時間後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後
エコナール点滴静注液5mg×4本(8mL)	80	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	3.67	3.67	3.66	3.67	3.69	3.68
		定量値(%)	101.53	101.44	101.34	101.20	101.28	99.62
		残存率(%)	100.00	99.91	99.81	99.67	99.75	98.11
カタボンHi 注600mg(200mL)	20	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	3.71	3.73	3.72	3.70	3.68	3.59
		定量値(%)	99.95	99.80	99.55	99.88	99.47	97.78
		残存率(%)	100.00	99.84	99.59	99.92	99.51	97.82
グリセオール注(500mL)	20	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	3.96	3.97	3.97	3.97	3.95	3.96
		定量値(%)	102.16	101.54	101.52	100.89	99.96	94.49
		残存率(%)	100.00	99.39	99.37	98.75	97.84	92.49
ヒシセオール液(500mL)	20	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	3.90	3.92	3.94	3.92	3.90	3.91
		定量値(%)	102.71	102.36	102.17	100.61	99.11	87.99
		残存率(%)	100.00	99.65	99.47	97.95	96.49	85.66
注射用ルシドロール250mg×3本(30mL)	60	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	3.76	3.74	3.72	3.63	3.54	3.26
		定量値(%)	99.88	99.52	99.50	99.08	99.22	99.50
		残存率(%)	100.00	99.63	99.61	99.19	99.33	99.61
ニコリン注射液500mg×3本(30mL)	60	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.76	5.70	5.70	5.70	5.69	5.69
		定量値(%)	100.38	100.73	100.54	99.49	100.16	100.56
		残存率(%)	100.00	100.34	100.15	99.11	99.78	100.17
ニコリンH注射液1g×4本(16mL)	80	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.86	5.87	5.87	5.86	5.86	5.86
		定量値(%)	97.03	97.39	97.73	96.70	96.99	96.85
		残存率(%)	100.00	100.37	100.72	99.65	99.95	99.81
シチコリン注500 mg/2 mL[NP]×4本(8mL)	80	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.85	5.86	5.87	5.86	5.89	5.90
		定量値(%)	100.94	100.93	100.84	100.50	100.48	99.57
		残存率(%)	100.00	99.99	99.90	99.56	99.54	98.64
ノバスタンHi 注10mg/2mL×4本(8mL)	80	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	3.92	3.94	3.93	3.92	3.93	3.94
		定量値(%)	101.77	101.15	101.46	101.68	101.52	100.55
		残存率(%)	100.00	99.39	99.69	99.91	99.75	98.80
ノボ・ヘパリン注1万単位/10mL×3本(30mL)	60	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	4.61	4.62	4.61	4.61	4.60	4.58
		定量値(%)	101.20	101.29	101.73	101.86	101.13	101.65
		残存率(%)	100.00	100.08	100.52	100.65	99.93	100.44
ハンブ注射用1000×3本(30mL)	60	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	4.21	4.22	4.24	4.25	4.24	4.21
		定量値(%)	96.82	96.26	96.65	96.39	97.12	97.53
		残存率(%)	100.00	99.42	99.82	99.55	100.30	100.73

配合薬剤(容量)	本剤配合量(mL)	試験項目	配合直後	0.5時間後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後
ヘパリンナトリウム注1万単位/10mL[味の素]×3本(30mL)	60	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	4.65	4.63	4.64	4.64	4.64	4.63
		定量値(%)	99.33	98.90	99.13	99.93	100.13	99.11
		残存率(%)	100.00	99.56	99.79	100.60	100.80	99.77
ヘパリンナトリウム注1万単位/10mL[タナベ]×3本(30mL)	60	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	4.62	4.63	4.63	4.63	4.61	4.59
		定量値(%)	100.06	100.28	100.13	99.72	99.79	100.51
		残存率(%)	100.00	100.21	100.06	99.66	99.73	100.44
ペルジピン注射液25mg×2本(50mL)	40	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
		pH	3.70	3.71	3.70	3.70	3.70	3.70
		定量値(%)	102.88	102.78	102.82	102.77	102.60	103.22
		残存率(%)	100.00	99.90	99.94	99.89	99.72	100.33
ヘルベッサー 注射用10×2本(40mL)	40	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	3.91	3.92	3.95	3.93	3.92	3.89
		定量値(%)	103.91	104.04	104.02	104.28	103.89	103.81
		残存率(%)	100.00	100.12	100.10	100.35	99.98	99.90
マンニトールS 注射液(500mL)	20	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	4.61	4.55	4.55	4.60	4.59	4.54
		定量値(%)	102.27	102.39	102.48	102.51	102.82	102.20
		残存率(%)	100.00	100.11	100.20	100.23	100.53	99.93
20%マンニトール 注射液[YD](500mL)	20	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	4.63	4.58	4.58	4.57	4.58	4.52
		定量値(%)	102.46	102.41	102.78	102.43	102.21	101.93
		残存率(%)	100.00	99.95	100.31	99.97	99.75	99.48
ラシックス注20mg×4本(8mL)	80	外観	白色沈澱物析出	—	—	—	—	—
		pH	5.12	—	—	—	—	—
		定量値(%)	99.27	—	—	—	—	—
		残存率(%)	100.00	—	—	—	—	—
水溶性プレドニン20mg×4本(20mL)	80	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.27	5.28	5.28	5.27	5.27	5.22
		定量値(%)	102.06	102.17	102.05	101.88	101.64	101.47
		残存率(%)	100.00	100.10	99.99	99.82	99.58	99.42
デカドロン注射液3.3mg×4本(4mL)	80	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.57	5.58	5.57	5.57	5.57	5.53
		定量値(%)	97.18	98.01	97.28	97.88	97.62	96.75
		残存率(%)	100.00	100.85	100.10	100.72	100.45	99.55
リンデロン注4mg(0.4%)×4本(4mL)	80	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.50	5.50	5.51	5.50	5.50	5.46
		定量値(%)	96.88	97.01	97.50	97.31	97.55	98.07
		残存率(%)	100.00	100.13	100.63	100.44	100.69	101.22
アレビアチン注250mg×4本(20mL)	80	外観	白濁	—	—	—	—	—
		pH	10.06	—	—	—	—	—
		定量値(%)	98.90	—	—	—	—	—
		残存率(%)	100.00	—	—	—	—	—

配合薬剤(容量)	本剤配合量(mL)	試験項目	配合直後	0.5時間後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後
イノバン注200mg×3本 (30mL)	60	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	3.82	3.83	3.86	3.85	3.84	3.83
		定量値(%)	99.33	99.66	99.63	100.12	100.09	99.20
		残存率(%)	100.00	100.33	100.30	100.79	100.76	99.86
ドパミン塩酸塩点滴静注 200mg[NP]×3本 (30mL)	60	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	3.84	3.87	3.85	3.86	3.84	3.85
		定量値(%)	99.37	99.16	99.07	99.55	99.06	99.73
		残存率(%)	100.00	99.78	99.69	100.18	99.68	100.36
フェノバル注射液100mg×4本 (4mL)	80	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	白色結晶析出	—
		pH	6.36	6.36	6.37	6.37	6.43	—
		定量値(%)	99.58	100.17	99.47	99.79	99.46	—
		残存率(%)	100.00	100.59	99.88	100.21	99.87	—
ホリゾン注射液10mg×4本 (8mL)	80	外観	白濁/黄色浮遊物	—	—	—	—	—
		pH	5.14	—	—	—	—	—
		定量値(%)	98.61	—	—	—	—	—
		残存率(%)	100.00	—	—	—	—	—
ラボナール注射用0.5g×2本 (20mL)	40	外観	白色結晶析出	—	—	—	—	—
		pH	9.46	—	—	—	—	—
		定量値(%)	100.64	—	—	—	—	—
		残存率(%)	100.00	—	—	—	—	—
セファメジンα 注射用2g (100mL)	20	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
		pH	4.79	4.74	4.72	4.60	4.55	4.68
		定量値(%)	106.90	105.84	105.88	104.95	103.91	96.65
		残存率(%)	100.00	99.00	99.04	98.17	97.20	90.41
セフマゾン注射用2g (100mL)	20	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	4.73	4.78	4.80	4.89	5.01	5.31
		定量値(%)	105.27	104.89	104.35	103.33	102.25	95.23
		残存率(%)	100.00	99.63	99.12	98.15	97.13	90.46
パズクロス点滴静注液500mg (100mL)	20	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	3.44	3.45	3.44	3.45	3.44	3.40
		定量値(%)	97.52	97.90	96.14	96.49	97.31	95.52
		残存率(%)	100.00	100.38	98.58	98.94	99.78	97.94
ユナシン-S 静注用1.5g×1本 (100mL)	20	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	ほとんど無色澄明	微黄色澄明
		pH	7.71	7.71	7.71	7.70	7.67	7.60
		定量値(%)	106.12	105.13	104.10	99.06	91.48	57.32
		残存率(%)	100.00	99.06	98.09	93.34	86.20	54.01
ユナシン-S 静注用1.5g×2本 (100mL)	20	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
		pH	8.04	8.06	8.06	8.04	8.01	7.92
		定量値(%)	103.02	101.24	99.33	90.31	77.44	25.43
		残存率(%)	100.00	98.27	96.41	87.66	75.16	24.68
スルバシリン静注用 1.5g×1本 (100mL)	20	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明
		pH	7.67	7.67	7.67	7.65	7.63	7.53
		定量値(%)	104.28	103.85	102.70	97.50	90.07	58.11
		残存率(%)	100.00	99.58	98.48	93.49	86.37	55.72

配合薬剤(容量)	本剤配合量(mL)	試験項目	配合直後	0.5時間後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後
スルバシリン静注用 1.5g×2本 (100mL)	20	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明
		pH	8.00	8.01	8.01	7.99	7.97	7.88
		定量値(%)	103.67	101.61	99.09	89.54	76.58	26.00
		残存率(%)	100.00	98.01	95.58	86.37	73.86	25.07
オメプラール注用20×2本 (40mL)	40	外観	無色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	黄色浮遊物/微黄色澄明
		pH	5.68	5.73	5.76	5.82	5.83	5.68
		定量値(%)	96.50	96.70	97.10	97.22	96.92	95.47
		残存率(%)	100.00	100.20	100.62	100.74	100.43	98.93
オメプラゾール注用20mg[NP] ×2本 (40mL)	40	外観	無色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	黄色浮遊物/微黄色澄明
		pH	5.64	5.69	5.73	5.79	5.82	5.69
		定量値(%)	98.80	98.69	98.66	98.74	99.39	96.77
		残存率(%)	100.00	99.88	99.85	99.93	100.59	97.94
ソルコセリル注4mL×4本 (16mL)	80	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
		pH	5.55	5.56	5.55	5.55	5.54	5.47
		定量値(%)	102.05	102.56	102.34	102.41	102.46	101.56
		残存率(%)	100.00	100.49	100.28	100.35	100.40	99.51
タガメット注射液200mg×4本 (8mL)	80	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.15	5.16	5.16	5.16	5.16	5.14
		定量値(%)	100.15	100.72	100.57	100.82	101.04	100.83
		残存率(%)	100.00	100.56	100.41	100.66	100.88	100.67
シメチラン注200mg×4本 (8mL)	80	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	4.76	4.78	4.78	4.76	4.79	4.76
		定量値(%)	100.57	100.61	100.07	100.60	100.66	100.41
		残存率(%)	100.00	100.03	99.50	100.02	100.08	99.84
大塚蒸留水 (500mL)	20	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	4.77	5.08	5.16	4.82	4.86	4.86
		定量値(%)	102.65	102.51	102.56	102.56	102.71	101.86
		残存率(%)	100.00	99.86	99.91	99.91	100.05	99.23
ソルダクトン静注用200mg×2本 (40mL)	40	外観	白濁	—	—	—	—	—
		pH	7.31	—	—	—	—	—
		定量値(%)	101.80	—	—	—	—	—
		残存率(%)	100.00	—	—	—	—	—
ビタメジン静注用×5本 (100mL)	100	外観	淡赤色澄明	淡赤色澄明	淡赤色澄明	淡赤色澄明	淡赤色澄明	淡赤色澄明
		pH	4.65	4.80	4.86	4.93	4.93	4.88
		定量値(%)	102.20	101.84	101.85	101.55	100.33	95.58
		残存率(%)	100.00	99.64	99.65	99.36	98.17	93.52
		L-システイン残存率(%)	100.00	—	—	26.11	—	18.18

エダラボン点滴静注液30mgバッグ「NP」

本剤と配合薬剤を室温にて混合し、配合液とした。配合液の保存条件は、非遮光条件下とした。ただし、配合薬剤の包装形態が輸液バッグ又は瓶の場合で配合量に対応可能な場合は、そのまま輸液バッグ中又は瓶中／非遮光条件下で室温保存した。

配合直後及び0.5時間後、1時間後、3時間後、6時間後、24時間後に各配合液約10mLを採取し、試験のいずれかの項目に変化が認められる時点まで実施し、それ以降の試験は省略した。(薬剤名2011年7月現在)

配合薬剤(容量)	本剤配合量(mL)	試験項目	配合直後	0.5時間後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後
低分子デキストラン L 注 (500mL)	100	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.35	5.34	5.34	5.34	5.34	5.31
		定量値(%)	99.30	99.03	98.68	97.53	96.54	92.99
		残存率(%)	100.00	99.72	99.37	98.21	97.22	93.64
カタクロット注射液20 mg (2.5mL)	100	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.74	5.74	5.74	5.74	5.74	5.71
		定量値(%)	98.14	97.44	98.35	97.84	98.37	97.86
		残存率(%)	100.00	99.28	100.21	99.69	100.23	99.71
キサンボンS注射液20 mg (2.5mL)	100	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.70	5.70	5.70	5.70	5.70	5.68
		定量値(%)	97.70	98.17	97.28	97.25	98.19	96.89
		残存率(%)	100.00	100.48	99.57	99.53	100.50	99.17
オザグレルNa点滴静注 80mg「MEEK」 (8mL)	100	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	6.40	6.40	6.39	6.39	6.38	6.36
		定量値(%)	99.02	98.82	98.84	99.54	99.98	99.37
		残存率(%)	100.00	99.79	99.81	100.52	100.96	100.35
グリセオール注 (500mL)	100	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	3.96	3.96	3.96	3.96	3.96	3.97
		定量値(%)	102.21	102.44	101.41	101.16	100.66	95.56
		残存率(%)	100.00	100.22	99.21	98.97	98.48	93.49
ヒシセオール液 (500mL)	100	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	3.91	3.96	3.95	3.94	3.93	3.95
		定量値(%)	100.97	100.81	100.70	99.28	97.30	87.63
		残存率(%)	100.00	99.84	99.73	98.32	96.36	86.78
ニコリンH注射液1g (4mL)	100	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.76	5.77	5.77	5.77	5.76	5.78
		定量値(%)	99.55	99.48	99.44	99.25	99.28	98.40
		残存率(%)	100.00	99.92	99.88	99.69	99.72	98.84
シチコリン注 500mg/2mL「NP」×2本 (4mL)	100	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.97	5.97	5.98	5.97	5.98	6.02
		定量値(%)	98.93	98.99	98.62	98.63	98.81	97.83
		残存率(%)	100.00	100.06	99.68	99.69	99.87	98.88
ノバスタンHI注10mg / 2 mL (2mL)	100	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	3.95	3.96	3.98	3.96	3.98	4.00
		定量値(%)	99.22	99.80	99.58	99.98	99.91	99.15
		残存率(%)	100.00	100.58	100.36	100.76	100.69	99.92

配合薬剤(容量)	本剤配合量(mL)	試験項目	配合直後	0.5時間後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後
ヘパリンナトリウム注 1万単位/10 mL「味の素」 (10mL)	100	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	4.54	4.50	4.51	4.53	4.51	4.48
		定量値(%)	99.11	98.79	98.39	99.11	98.95	98.64
		残存率(%)	100.00	99.67	99.27	100.00	99.83	99.52
ヘパリンナトリウム注 1万単位/10 mL「タナベ」 (10mL)	100	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	4.48	4.48	4.48	4.47	4.47	4.47
		定量値(%)	98.48	99.96	99.81	98.43	99.40	99.93
		残存率(%)	100.00	101.50	101.35	99.94	100.93	101.47
ヘルベッサー注射用10×2本 (20mL)	100	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	3.97	4.00	3.95	3.98	3.94	3.96
		定量値(%)	99.47	99.40	99.71	100.82	98.76	98.51
		残存率(%)	100.00	99.92	100.24	101.35	99.28	99.03
ユナシン-S 静注用1.5 g (100mL)	100	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明
		pH	7.73	7.73	7.73	7.72	7.72	7.65
		定量値(%)	104.78	103.73	103.04	100.20	95.62	72.27
		残存率(%)	100.00	98.99	98.33	95.62	91.25	68.97
スルバシリン静注用1.5g (100mL)	100	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明
		pH	7.70	7.70	7.69	7.69	7.67	7.62
		定量値(%)	104.82	104.21	103.24	99.60	94.71	71.06
		残存率(%)	100.00	99.41	98.49	95.02	90.35	67.79