

劇薬  
処方箋医薬品<sup>注)</sup>

短時間作用型 $\beta_1$ 選択的遮断剤

薬価基準収載

# オノアクト<sup>®</sup> 点滴静注用 50mg, 150mg

注射用ランジオロール塩酸塩

ONOACT<sup>®</sup>

注)注意—医師等の処方箋により使用すること

## 配合試験成績



### 2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

〈効能共通〉

2. 1 心原性ショックの患者[心機能を抑制し、症状が悪化するおそれがある。]
2. 2 糖尿病性ケトアシドーシス、代謝性アシドーシスのある患者(ただし、敗血症に起因する代謝性アシドーシスは除く)[アシドーシスによる心筋収縮力の抑制を増強するおそれがある。]
2. 3 房室ブロック(Ⅱ度以上)、洞不全症候群など徐脈性不整脈患者[刺激伝導系に対し抑制的に作用し、悪化させるおそれがある。]
2. 4 肺高血圧症による右心不全のある患者[心機能を抑制し、症状が悪化するおそれがある。]
2. 5 未治療の褐色細胞腫又はパラガングリオーマの患者[7.2、9.1.7参照]
2. 6 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者  
〈手術時・手術後の頻脈性不整脈に対する緊急処置、敗血症に伴う頻脈性不整脈〉
2. 7 うっ血性心不全のある患者[心機能を抑制し、症状が悪化するおそれがある。]

●その他の使用上の注意等は裏面D.I.をご参照ください。

製造販売

**ONO** 小野薬品工業株式会社

# オノアクト<sup>®</sup> 点滴静注用 50mg,150mg

---

## 配合試験成績 目次

---

製品名 (アイウエオ順) 索引 .....	2
一般名 (アイウエオ順) 索引 .....	3
2. 禁忌、3. 組成・剤形・物性・性状、4. 効能又は効果、 5. 効能又は効果に関連する注意 .....	4
6. 用法及び用量、7. 用法及び用量に関連する注意 .....	5
製剤学的事項 .....	8
1. 有効成分(ランジオロール塩酸塩)の溶解性 .....	8
2. 製剤の各種条件下における安定性 .....	8
3. 少量の輸液で溶解した場合の溶解性と安定性 .....	8
(バイアルに少量の輸液を加えて溶解した場合)	
4. フィルター通過性試験 .....	9
配合変化の起こるメカニズム .....	9
輸液との配合試験 .....	10
他剤との配合試験 .....	13

---

## 製品名 (アイウエオ順) 索引

製品名	ページ
<b>■ア行</b>	
アクチット輸液	10
アドナ注(静脈用)100mg	16
アミカシン硫酸塩注射液200mg「日医工」	16
アミサリン注100mg	14
アンカロン注150	14
ヴィーンD輸液	10
ヴィーンF輸液	10
注射用エフオーワイ500	16
注射用エラスポール100	16
大塚生食注	11
大塚糖液5%	10
<b>■カ行</b>	
ガスター注射液20mg	15
静注用キシロカイン2%	13
グリセオール注	10
KN3号輸液	10
KCL補正液1mEq/mL	15
コアテック注5mg	13
<b>■サ行</b>	
ジギラノゲン注0.4mg	13
ジゴシン注0.25mg	13
シグマート注48mg	15
シベノール静注70mg	14
シンビット静注用50mg	14
セファメジン $\alpha$ 注射用2g	16
ソリタ-T3号輸液	11
ソル・メドロール静注用1000mg	15
<b>■タ行</b>	
タンボコール静注50mg	14
チエナム点滴静注用0.5g	16
1%ディブリバン注	13
低分子デキストランL注	11
ドブトレックス注射液100mg	13
トリフリード輸液	11
ドルミカム注射液10mg	13
<b>■ナ行</b>	
ノルアドリナリン注1mg	15
ネオフィリン注250mg	14
<b>■ハ行</b>	
ハルトマン輸液「NP」	11
パントール注射液500mg	15
ハンブ注射用1000	15
ピタシミン注射液500mg	15
フィジオ35輸液	11
フィジオゾール3号輸液	11
フルカリック2号輸液	12
フルクトラクト注	11
フルマリン静注用1g	16
ヘスバンダー輸液	12
ヘパリンNa注1万単位/10mL「モチダ」	16
ペルジピン注射液10mg	14
ペルジピン注射液25mg	14
ヘルベッサー注射用250	15
ボスミン注1mg	15
ポタコールR輸液	12

製品名	ページ
<b>■マ行</b>	
20%マンニトール注射液「YD」	10
ミラクリッド注射液10万単位	16
ミリスロール注50mg/100mL	15
ミルリーラ注射液10mg	14
メイロン静注7%	16
<b>■ラ行</b>	
ラクテック注	12
ラクテックG輸液	12
ラシックス注100mg	14
ラボナール注射用0.5g	13
リプラス3号輸液	12
<b>■ワ行</b>	
ワソラン静注5mg	14

一般名	ページ
<b>ア行</b>	
アスコルビン酸	15
アドレナリン	15
アミオダロン塩酸塩	14
アミカシン硫酸塩	16
アミノフィリン水和物	14
イミペネム水和物・シラスタチンナトリウム	16
ウリナスタチン	16
塩化カリウム	15
オルプリノン塩酸塩水和物	13
<b>カ行</b>	
ガベキサートメシル酸塩	16
カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物	16
カルベリチド(遺伝子組換え)	15
<b>サ行</b>	
ジゴキシシン	13
シベレスタットナトリウム水和物	16
シベンゾリンコハク酸塩	14
ジルチアゼム塩酸塩	15
セファゾリンナトリウム水和物	16
<b>タ行</b>	
炭酸水素ナトリウム	16
チオペンタールナトリウム	13
デスラノシド	13
ドブタミン塩酸塩	13
<b>ナ行</b>	
ニカルジピン塩酸塩	14
ニコランジル	15
ニトログリセリン	15
ニフェカラント塩酸塩	14
ノルアドレナリン	15
<b>ハ行</b>	
パンテノール	15
ファモチジン	15
フレカイニド酢酸塩	14
プロカインアミド塩酸塩	14
フロセミド	14
プロポフォル	13
フロモキセフナトリウム	16
ヘパリンナトリウム	16
ベラバミル塩酸塩	14
<b>マ行</b>	
ミダゾラム	13
ミルリノン	14
メチルブレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム	15
<b>ラ行</b>	
リドカイン塩酸塩	13

# オノアクト<sup>®</sup> 点滴静注用 50mg, 150mg

注射用ランジオロール塩酸塩

ONOACT<sup>®</sup>

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)

〈効能共通〉

2. 1 心原性ショックの患者[心機能を抑制し、症状が悪化するおそれがある。]
  2. 2 糖尿病性ケトアシドーシス、代謝性アシドーシスのある患者(ただし、敗血症に起因する代謝性アシドーシスは除く)[アシドーシスによる心筋収縮力の抑制を増強するおそれがある。]
  2. 3 房室ブロック(Ⅱ度以上)、洞不全症候群など徐脈性不整脈患者[刺激伝導系に対し抑制的に作用し、悪化させるおそれがある。]
  2. 4 肺高血圧症による右心不全のある患者[心機能を抑制し、症状が悪化するおそれがある。]
  2. 5 未治療の褐色細胞腫又はパラガングリオーマの患者[7.2、9.1.7参照]
  2. 6 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 〈手術時・手術後の頻脈性不整脈に対する緊急処置、敗血症に伴う頻脈性不整脈〉
2. 7 うっ血性心不全のある患者[心機能を抑制し、症状が悪化するおそれがある。]

## 3. 組成・剤形・物性・性状

### 3.1 組成

販売名	オノアクト点滴静注用50mg	オノアクト点滴静注用150mg
有効成分	ランジオロール塩酸塩	
含量(1バイアル中)	50mg	150mg
添加剤(1バイアル中)	D-マンニトール 50mg・pH 調節剤	D-マンニトール 150mg・pH 調節剤

### 3.2 製剤の性状

販売名	オノアクト点滴静注用50mg	オノアクト点滴静注用150mg
剤形	凍結乾燥注射剤(バイアル)	
pH	5.5~6.5(本品1バイアルに注射用水5mLを加えて溶かした液)	5.5~6.5(本品1バイアルに注射用水15mLを加えて溶かした液)
浸透圧比	約0.8(本品1バイアルに注射用水2mLを加えて溶かした液)	約0.8(本品1バイアルに注射用水6mLを加えて溶かした液)
性状	白色の塊又は粉末	

## 4. 効能又は効果

〈成人〉

- 手術時の下記の頻脈性不整脈に対する緊急処置:  
心房細動、心房粗動、洞性頻脈
- 手術後の循環動態監視下における下記の頻脈性不整脈に対する緊急処置:  
心房細動、心房粗動、洞性頻脈
- 心機能低下例における下記の頻脈性不整脈:  
心房細動、心房粗動
- 生命に危険のある下記の不整脈で難治性かつ緊急を要する場合:  
心室細動、血行動態不安定な心室頻拍
- 敗血症に伴う下記の頻脈性不整脈:  
心房細動、心房粗動、洞性頻脈

〈小児〉

- 心機能低下例における下記の頻脈性不整脈:  
上室頻拍、心房細動、心房粗動

## 5. 効能又は効果に関連する注意

〈手術時・手術後の頻脈性不整脈に対する緊急処置、成人及び小児の心機能低下例における頻脈性不整脈、敗血症に伴う頻脈性不整脈〉

5. 1 本剤は、予防的には使用しないこと。

#### 〈手術時・手術後の頻脈性不整脈に対する緊急処置〉

5. 2 洞性頻脈においては、その原因検索及びその除去が重要であることに十分留意するとともに、本剤の効果は心拍数の減少作用であることを踏まえて、本剤は緊急処置として必要に応じて使用すること。[8.7参照]

#### 〈手術後の頻脈性不整脈に対する緊急処置〉

5. 3 ICU、CCU及びそれに準じた全身管理が可能な施設において、循環動態の評価、不整脈診断及び呼吸・循環等の全身管理の十分な経験を持つ医師のもとで、心電図モニターを用い、心拍数の監視、血圧測定を原則として5分間隔で、必要ならば頻回に行うこと。[8.1、8.6参照]

#### 〈成人の心機能低下例における頻脈性不整脈、生命に危険のある不整脈で難治性かつ緊急を要する場合〉

5. 4 ICU、CCU及びそれに準じた全身管理が可能な施設において、心不全又は生命に危険のある不整脈に対する治療の経験が十分にある医師のもとで、心電図モニターを用い、心拍数の監視、血圧測定を行うこと。また、本剤の投与により、心不全が悪化するおそれがあるため、経皮的酸素飽和度をモニターする等、心不全の増悪に留意すること。心不全が悪化した際には、本剤の投与を直ちに中止するとともに、ホスホジエステラーゼ阻害薬の投与や大動脈バルーンパンピング、経皮的心肺補助装置を施行する等、適切な処置を行うこと。[8.1、8.2、8.12参照]

#### 〈小児の心機能低下例における頻脈性不整脈〉

5. 5 ICU及びそれに準じた全身管理が可能な施設において、小児の心不全及び不整脈に対する治療の経験が十分にある医師のもとで、適切な対象患者を選択するとともに、心電図モニターを用い、心拍数の監視、血圧測定を行うこと。また、本剤の投与により、心不全が悪化するおそれがあるため、経皮的酸素飽和度をモニターする等、心不全の増悪に留意すること。心不全が悪化した際には、本剤の投与を直ちに中止する等、適切な処置を行うこと。[8.1、8.2、8.12参照]

#### 〈生命に危険のある不整脈で難治性かつ緊急を要する場合〉

5. 6 本剤は、難治性の心室細動又は血行動態不安定な心室頻拍の再発抑制に使用すること。

5. 7 臨床試験に組み入れられた患者の前治療歴等について、「17.臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者を選択すること。[17.1.7参照]

#### 〈敗血症に伴う頻脈性不整脈〉

5. 8 本剤は、感染症管理、呼吸・循環管理（特に、血管内容量評価に基づく輸液負荷、カテコラミン等の循環作動薬の投与）などの敗血症に対する適切な治療下で、目安として平均血圧65 mmHg以上を維持しているにもかかわらず頻脈性不整脈が持続している場合に適用を考慮すること。

5. 9 ICU、CCU及びそれに準じた全身管理が可能な施設において、敗血症に対する治療の経験が十分にある医師のもとで、心電図モニターを用い、心拍数の監視、血圧測定を行うこと。また、本剤の投与により、循環不全が悪化するおそれがあるため、適切に心拍数、血圧をモニターする等、循環不全の増悪に留意すること。循環不全が悪化した際には、本剤の投与を直ちに中止するとともに、輸液負荷や循環作動薬の投与など、適切な循環管理を行うこと。[8.1、8.2、8.12参照]

5. 10 敗血症では心機能低下を生じることがあるため、本剤投与開始前の心機能を観察し、投与可否を慎重に判断すること。[8.12、9.1.8参照]

5. 11 洞性頻脈においては、その原因検索及びその除去を優先すべきであることに十分留意し、洞性頻脈の原疾患の治療を十分行った上で本剤の適用を考慮すること。

## 6. 用法及び用量

#### 〈手術時の頻脈性不整脈に対する緊急処置〉

ランジオロール塩酸塩として、1分間0.125mg/kg/minの速度で静脈内持続投与した後、0.04mg/kg/minの速度で静脈内持続投与する。投与中は心拍数、血圧を測定し0.01~0.04mg/kg/minの用量で適宜調節する。

#### 〈手術後の循環動態監視下における頻脈性不整脈に対する緊急処置〉

ランジオロール塩酸塩として、1分間0.06mg/kg/minの速度で静脈内持続投与した後、0.02mg/kg/minの速度で静脈内持続投与を開始する。5~10分を目安に目標とする徐拍作用が得られない場合は、1分間0.125mg/kg/minの速度で静脈内持続投与した後、0.04mg/kg/minの速度で静脈内持続投与する。投与中は心拍数、血圧を測定し0.01~0.04mg/kg/minの用量で適宜調節する。

#### 〈成人及び小児の心機能低下例における頻脈性不整脈〉

ランジオロール塩酸塩として、1µg/kg/minの速度で静脈内持続投与を開始する。投与中は心拍数、血圧を測定し1~10µg/kg/minの用量で適宜調節する。

#### 〈生命に危険のある不整脈で難治性かつ緊急を要する場合〉

ランジオロール塩酸塩として、1µg/kg/minの速度で静脈内持続投与を開始する。投与中は心拍数、血圧を測定し1~10µg/kg/minの用量で適宜調節する。なお、心室細動又は血行動態不安定な心室頻拍が再発し本剤投与が必要な場合には、心拍数、血圧を測定し最大40µg/kg/minまで増量できる。

#### 〈敗血症に伴う頻脈性不整脈〉

ランジオロール塩酸塩として、1µg/kg/minの速度で静脈内持続投与を開始する。投与中は心拍数、血圧を測定し、維持量は適宜増減する。ただし、最大用量は20µg/kg/minを超えないこと。

## 7. 用法及び用量に関連する注意

### 〈効能共通〉

7. 1 目標とする心拍数に調節した後は、循環動態、特に血圧低下に注意し、本剤を心拍数の維持に必要な最低の速度で持続投与すること。
7. 2 褐色細胞腫又はパラングリオーマの患者では、 $\alpha$ 遮断剤を投与した後に本剤を投与し、常に $\alpha$ 遮断剤を併用すること。[2.5、9.1.7参照]
7. 3 手術時、手術後、心機能低下例、生命に危険のある不整脈及び敗血症に伴う頻脈性不整脈の用法及び用量がそれぞれ異なることに留意すること。
7. 4 本剤投与に際しては、下記の体重別静脈内持続投与速度表を参考にすること。

精密持続点滴装置（シリンジポンプ又は輸液ポンプ）を使用する場合：表内の単位は投与速度を表示

#### 7. 4. 1 手術時の頻脈性不整脈に対する緊急処置

(1) 本剤50mgを5mLに溶解した場合

投与時期 投与量 体重	用法及び用量		適宜調整
	投与開始から1分間	投与開始1分後以降	
	0.125mg/kg/min	0.04mg/kg/min	0.01~0.04mg/kg/min
30kg	22.5mL/時	7.2mL/時	1.8~7.2mL/時
40kg	30.0mL/時	9.6mL/時	2.4~9.6mL/時
50kg	37.5mL/時	12.0mL/時	3.0~12.0mL/時
60kg	45.0mL/時	14.4mL/時	3.6~14.4mL/時
70kg	52.5mL/時	16.8mL/時	4.2~16.8mL/時

(2) 本剤50mgを20mLに溶解した場合

投与時期 投与量 体重	用法及び用量		適宜調整
	投与開始から1分間	投与開始1分後以降	
	0.125mg/kg/min	0.04mg/kg/min	0.01~0.04mg/kg/min
30kg	90.0mL/時	28.8mL/時	7.2~28.8mL/時
40kg	120.0mL/時	38.4mL/時	9.6~38.4mL/時
50kg	150.0mL/時	48.0mL/時	12.0~48.0mL/時
60kg	180.0mL/時	57.6mL/時	14.4~57.6mL/時
70kg	210.0mL/時	67.2mL/時	16.8~67.2mL/時

#### 7. 4. 2 手術後の頻脈性不整脈に対する緊急処置

(1) 本剤50mgを5mLに溶解した場合

投与時期 投与量 体重	開始用量		最大用量	
	投与開始から1分間	投与開始1分後以降	投与開始から1分間	投与開始1分後以降
	0.06mg/kg/min	0.02mg/kg/min	0.125mg/kg/min	0.04mg/kg/min
30kg	10.8mL/時	3.6mL/時	22.5mL/時	7.2mL/時
40kg	14.4mL/時	4.8mL/時	30.0mL/時	9.6mL/時
50kg	18.0mL/時	6.0mL/時	37.5mL/時	12.0mL/時
60kg	21.6mL/時	7.2mL/時	45.0mL/時	14.4mL/時
70kg	25.2mL/時	8.4mL/時	52.5mL/時	16.8mL/時

(2) 本剤50mgを20mLに溶解した場合

投与時期 投与量 体重	開始用量		最大用量	
	投与開始から1分間	投与開始1分後以降	投与開始から1分間	投与開始1分後以降
	0.06mg/kg/min	0.02mg/kg/min	0.125mg/kg/min	0.04mg/kg/min
30kg	43.2mL/時	14.4mL/時	90.0mL/時	28.8mL/時
40kg	57.6mL/時	19.2mL/時	120.0mL/時	38.4mL/時
50kg	72.0mL/時	24.0mL/時	150.0mL/時	48.0mL/時
60kg	86.4mL/時	28.8mL/時	180.0mL/時	57.6mL/時
70kg	100.8mL/時	33.6mL/時	210.0mL/時	67.2mL/時

#### 7. 4. 3 成人の心機能低下例における頻脈性不整脈 本剤50mgを50mLに溶解した場合

投与量 体重	用法及び用量	
	投与開始時	適宜調整
	1 $\mu$ g/kg/min	1~10 $\mu$ g/kg/min
30kg	1.8mL/時	1.8~18.0mL/時
40kg	2.4mL/時	2.4~24.0mL/時
50kg	3.0mL/時	3.0~30.0mL/時
60kg	3.6mL/時	3.6~36.0mL/時
70kg	4.2mL/時	4.2~42.0mL/時

#### 7. 4. 4 生命に危険のある不整脈で難治性かつ緊急を要する場合 本剤50mgを50mLに溶解した場合

投与量 体重	用法及び用量		
	投与開始時	適宜調整	最大用量
	1 $\mu$ g/kg/min	1~10 $\mu$ g/kg/min	40 $\mu$ g/kg/min
30kg	1.8mL/時	1.8~18.0mL/時	72.0mL/時
40kg	2.4mL/時	2.4~24.0mL/時	96.0mL/時
50kg	3.0mL/時	3.0~30.0mL/時	120.0mL/時
60kg	3.6mL/時	3.6~36.0mL/時	144.0mL/時
70kg	4.2mL/時	4.2~42.0mL/時	168.0mL/時

#### 7. 4. 5 敗血症に伴う頻脈性不整脈 本剤50mgを50mLに溶解した場合

投与量 体重	用法及び用量	
	投与開始時	最大用量
	1 $\mu$ g/kg/min	20 $\mu$ g/kg/min
30kg	1.8mL/時	36.0mL/時
40kg	2.4mL/時	48.0mL/時
50kg	3.0mL/時	60.0mL/時
60kg	3.6mL/時	72.0mL/時
70kg	4.2mL/時	84.0mL/時

**7. 4. 6 小児の心機能低下例における頻脈性不整脈**  
 体重に応じ薬液濃度を調整する。

(1) 本剤の投与速度を0.5~5mL/時とする場合

投与量 体重	用法及び用量		薬液濃度 (mg/mL)
	投与開始時	適宜調整	
	1μg/kg/min	1~10μg/kg/min	
2.5kg	0.5mL/時	0.5~5mL/時	0.3
5kg	0.5mL/時	0.5~5mL/時	0.6
10kg	0.5mL/時	0.5~5mL/時	1.2
20kg	0.5mL/時	0.5~5mL/時	2.4
30kg	0.5mL/時	0.5~5mL/時	3.6
40kg	0.5mL/時	0.5~5mL/時	4.8
50kg	0.5mL/時	0.5~5mL/時	6
60kg	0.5mL/時	0.5~5mL/時	7.2
70kg	0.5mL/時	0.5~5mL/時	8.4

(2) 本剤の投与速度を1~10mL/時とする場合

投与量 体重	用法及び用量		薬液濃度 (mg/mL)
	投与開始時	適宜調整	
	1μg/kg/min	1~10μg/kg/min	
2.5kg	1mL/時	1~10mL/時	0.15
5kg	1mL/時	1~10mL/時	0.3
10kg	1mL/時	1~10mL/時	0.6
20kg	1mL/時	1~10mL/時	1.2
30kg	1mL/時	1~10mL/時	1.8
40kg	1mL/時	1~10mL/時	2.4
50kg	1mL/時	1~10mL/時	3
60kg	1mL/時	1~10mL/時	3.6
70kg	1mL/時	1~10mL/時	4.2

〈手術後の頻脈性不整脈に対する緊急処置、成人及び小児の心機能低下例における頻脈性不整脈、生命に危険のある不整脈で難治性かつ緊急を要する場合、敗血症に伴う頻脈性不整脈〉

7. 5 本剤投与により血圧低下（成人では収縮期血圧90mmHgを、小児では収縮期血圧が投与直前値から20%以上の低下を目安とする）あるいは過度の心拍数減少（成人では心拍数60回/分を、小児では生後3ヵ月以上2歳未満は心拍数75回/分を、2歳以上は心拍数60回/分を目安とする）が生じた場合は、減量するか投与を中止すること。

〈手術時・手術後の頻脈性不整脈に対する緊急処置〉

7. 6 本剤を再投与する際の投与間隔は5~15分間を目安とすること。なお、再投与は用法及び用量に従って実施すること。[16.1.1-16.1.3、17.1.3参照]

〈成人及び小児の心機能低下例における頻脈性不整脈、生命に危険のある不整脈で難治性かつ緊急を要する場合、敗血症に伴う頻脈性不整脈〉

7. 7 心拍数及び血圧等に十分に注意し、慎重に、狭い用量幅で用量を調節すること。[17.1.6-17.1.9参照]

〈敗血症に伴う頻脈性不整脈〉

7. 8 投与開始時及び増量時は、慎重かつ頻回に心拍数及び血圧をモニタリングすること。[17.1.8参照]

- ・この配合試験成績はオノアクトと他の注射剤との併用を推奨するものではありません。配合する際には各薬剤の添付文書をご確認ください。
- ・配合試験での測定項目はオノアクトと他の注射剤を配合した際の外観変化、pH及びランジオロール塩酸塩の定量(%)です。他剤の定量は実施しておりません。

注) 定量値は開始時の量を100%として表した。



# 製剤学的事項

## 1. 有効成分(ランジオロール塩酸塩)の溶解性

各種溶媒に対する溶解度(25℃)

溶媒	溶解度(mg/mL)	日本薬局方の溶解度表記
水	>1000	極めて溶けやすい
メタノール	>1000	極めて溶けやすい
N,N-ジメチルホルムアミド	888	溶けやすい
エタノール(99.5)	44	やや溶けやすい
アセトニトリル	7.3	溶けにくい

## 2. 製剤の各種条件下における安定性

〈オノアクト点滴静注用50mg〉

(1)長期保存試験 25℃、ガラスバイアル、遮光

期間 項目	開始時	3ヵ月	6ヵ月	12ヵ月	24ヵ月	36ヵ月
外観	白色の塊	白色の塊	白色の塊	白色の塊	白色の塊	白色の塊
定量(%)	100	100.0	99.5	99.5	100.0	99.9

(2)加速試験 40℃、75%RH、ガラスバイアル、遮光

期間 項目	開始時	2ヵ月	4ヵ月	6ヵ月
外観	白色の塊	白色の塊	白色の塊	白色の塊
定量(%)	100	100.2	99.9	99.1

(3)温度安定性 60℃、ガラスバイアル、遮光

期間 項目	開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
外観	白色の塊	白色の塊	白色の塊	白色の塊
定量(%)	100	99.8	99.7	98.8

(4)光安定性 1000lx白色蛍光灯、ガラスバイアル

期間 項目	開始時	12.5日 30万lx・hr	25日 60万lx・hr	50日 120万lx・hr
外観	白色の塊	白色の塊	白色の塊	白色の塊
定量(%)	100	99.9	99.6	99.5

〈オノアクト点滴静注用150mg〉

(1)長期保存試験 25℃、60%RH、ガラスバイアル/紙箱

期間 項目	開始時	6ヵ月	12ヵ月	18ヵ月	24ヵ月	36ヵ月
外観	白色の塊又は粉末	白色の塊又は粉末	白色の塊又は粉末	白色の塊又は粉末	白色の塊又は粉末	白色の塊又は粉末
定量(%)	100	100.5	99.4	99.7	99.8	101.1

(2)加速試験 40℃、75%RH、ガラスバイアル/紙箱

期間 項目	開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
外観	白色の塊又は粉末	白色の塊又は粉末	白色の塊又は粉末	白色の塊又は粉末
定量(%)	100	98.9	100.8	99.2

## 3. 少量の輸液で溶解した場合の溶解性と安定性(バイアルに少量の輸液を加えて溶解した場合)

### ●試験方法

オノアクト50mgを各溶解液5mLで溶解する。  
外観変化、pH、定量(%)を観察・測定する。

### ●試験条件

温度：室温  
光：1000lx  
測定時間：0, 4, 8, 24, 48, 72時間後  
試験項目：外観, pH, 定量(%)

溶解液	項目	開始時	4時間	8時間	24時間	48時間	72時間
生理食塩液	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	pH	6.11	6.13	6.13	6.11	6.10	6.08
	定量(%)	100	99	99	101	98	98
注射用水	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	pH	5.98	5.96	5.98	5.91	5.90	5.89
	定量(%)	100	100	99	99	100	100

## 4. フィルター通過性試験

### ●試験方法

本剤50mg を生理食塩液20mLで溶解し、室温・室内光下に輸液セットで滴下し、通過液の外観観察及び定量を行った。(定量値は開始時の量を100%として表した。)

輸液セット : ニプロ輸液セット・ISA100A

輸液フィルター: ニプロフィルターセット・FG-20AY、  
ポリエーテルスルホン製、ポアサイズ0.2 $\mu$ m

### ●試験条件

温度: 室温

光: 室内光

測定時間: 0, 70分, 6, 24時間後

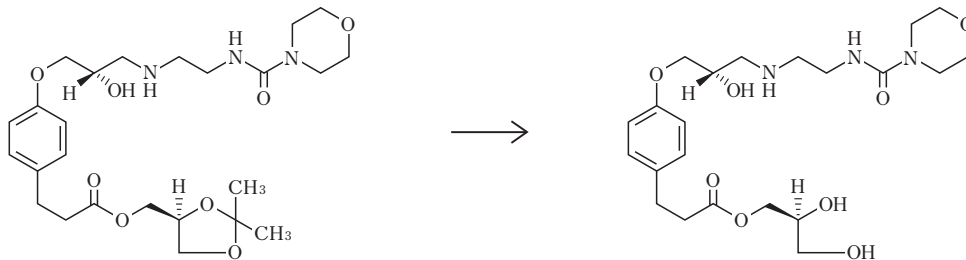
試験項目: 外観, 定量(%)

項目	開始時	フィルター通過後		
		70分	6時間	24時間
外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし
定量(%)	100	101	101	102

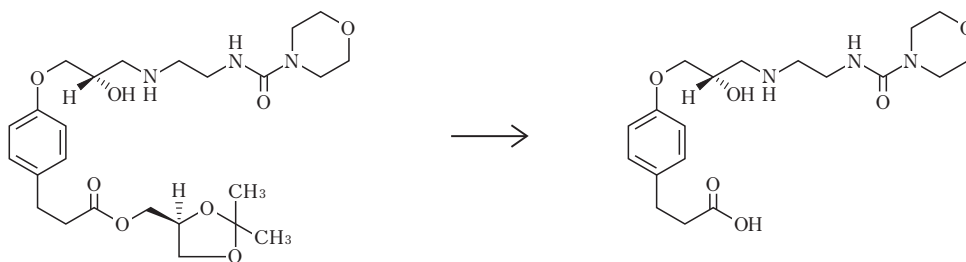
## 配合変化の起こるメカニズム

本剤はpHの変動により酸性下、アルカリ性下で経時的に分解される。

### (酸性下)



### (アルカリ性下)



# 輸液との配合試験

● 配合する際には各薬剤の添付文書をご確認ください。

## ■ 各輸液での溶解性と安定性

### ● 試験方法

オノアクト100mgを各輸液10mLまたは100mLで溶解し配合する。  
外観変化、pH、定量(%)を観察・測定する。

### ● 試験条件

温度：室温  
光：室内光  
測定時間：0, 4, 24時間後  
試験項目：外観, pH, 定量(%)

※オノアクトの残存率を測定

※：20%マンニトール注射液「YD」は過飽和で、配合してから2時間後に結晶が析出したため、析出した配合溶液を約40℃の湯煎にて加温溶解し、室温まで放置後試験を実施した。

輸液名 規格pH (添付文書記載のpH実測値 - : 記載なし)	輸液量 (mL)	オノアクト (mg)	項目	0時間	4時間	24時間	試験実施時期
<b>● その他の循環器官用薬</b>							
グリセオール注 3.0~6.0 (-)	100	100	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	2001.11
			pH	3.89	3.93	3.92	
			定量(%)	100	98	86	
	10	100	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	
			pH	4.16	4.18	4.18	
			定量(%)	100	99	93	
20%マンニトール注射液「YD」 4.5~7.0 (-)	100	100	外観	無色澄明※	変化なし	変化なし	2008.3
			pH	6.04	5.98	5.92	
			定量(%)	100	102	102	
	10	100	外観	無色澄明※	変化なし	変化なし	
			pH	5.97	5.89	5.81	
			定量(%)	100	98	98	
<b>● 糖類剤</b>							
大塚糖液5% 3.5~6.5 (4.5~5.1)	100	100	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	2000.9
			pH	5.46	5.08	4.75	
			定量(%)	100	100	96	
	10	100	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	
			pH	5.68	5.81	5.67	
			定量(%)	100	99	99	
<b>● 血液代用剤</b>							
アクチット輸液 4.3~6.3 (-)	100	100	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	2001.11
			pH	5.39	5.37	5.38	
			定量(%)	100	99	97	
	10	100	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	
			pH	5.38	5.36	5.36	
			定量(%)	100	101	99	
ヴィーンD輸液 4.0~6.5 (-)	100	100	外観	微黄色澄明	変化なし	変化なし	2001.11
			pH	5.28	5.23	5.25	
			定量(%)	100	99	97	
	10	100	外観	微黄色澄明	変化なし	変化なし	
			pH	5.27	5.26	5.24	
			定量(%)	100	100	100	
ヴィーンF輸液 6.5~7.5 (-)	100	100	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	2001.11
			pH	6.68	6.68	6.68	
			定量(%)	100	99	98	
	10	100	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	
			pH	6.49	6.49	6.49	
			定量(%)	100	100	99	
KN3号輸液 4.0~7.5 (約5.4)	100	100	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	2001.11
			pH	5.38	5.41	5.39	
			定量(%)	100	99	101	
	10	100	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	
			pH	5.41	5.42	5.40	
			定量(%)	100	98	98	

# 輸液との配合試験

● 配合する際には各薬剤の添付文書をご確認ください。

※オノアクトの残存率を測定

輸液名 規格pH (添付文書記載のpH実測値 - : 記載なし)	輸液量 (mL)	オノアクト (mg)	項目	0時間	4時間	24時間	試験実施時期
<b>●血液代用剤</b>							
大塚生食注 4.5~8.0 (6.0~6.4)	100	100	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	2000.9
			pH	5.57	5.56	5.37	
			定量(%)	100	101	99	
	10	100	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	
			pH	6.23	6.17	6.12	
			定量(%)	100	101	100	
ソリタ-T3号輸液 3.5~6.5 (-)	100	100	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	2001.11
			pH	5.06	5.07	5.09	
			定量(%)	100	99	99	
	10	100	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	
			pH	5.07	5.06	5.09	
			定量(%)	100	99	98	
低分子デキストランL注 5.0~7.5 (約5.4)	100	100	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	2000.9
			pH	5.41	5.42	5.42	
			定量(%)	100	99	100	
	10	100	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	
			pH	5.47	5.49	5.49	
			定量(%)	100	101	99	
トリフリード輸液 4.5~5.5 (約5.0)	100	100	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	2001.11
			pH	4.76	4.82	4.78	
			定量(%)	100	100	99	
	10	100	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	
			pH	4.75	4.76	4.76	
			定量(%)	100	100	99	
ハルトマン輸液「NP」 6.0~7.5 (-)	100	100	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	2000.9
			pH	6.41	6.48	6.33	
			定量(%)	100	100	100	
	10	100	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	
			pH	6.29	6.31	6.26	
			定量(%)	100	102	101	
フィジオ35輸液 4.7~5.3 (約5.0)	100	100	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	2001.11
			pH	4.98	5.00	4.98	
			定量(%)	100	99	99	
	10	100	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	
			pH	4.98	4.97	4.96	
			定量(%)	100	99	98	
フィジオゾール3号輸液 4.0~5.2 (約4.7)	100	100	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	2001.11
			pH	4.72	4.76	4.72	
			定量(%)	100	100	98	
	10	100	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	
			pH	4.77	4.76	4.76	
			定量(%)	100	99	98	
フルクトラクト注 4.0~7.5 (約4.8)	100	100	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	2001.11
			pH	4.82	4.84	4.81	
			定量(%)	100	100	100	
	10	100	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	
			pH	4.85	4.86	4.84	
			定量(%)	100	99	98	

※オノアクトの残存率を測定

混濁 変色 定量90%未満

輸液名 規格pH (添付文書記載のpH実測値 - : 記載なし)	輸液量 (mL)	オノアクト (mg)	項目	0時間	4時間	24時間	試験実施時期
<b>●血液代用剤</b>							
ヘスパンダー輸液 5.0~7.0 (-)	100	100	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	2000.9
			pH	6.18	6.05	6.05	
			定量(%)	100	101	100	
	10	100	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	
			pH	6.12	6.08	6.07	
			定量(%)	100	101	102	
ポタコールR輸液 3.5~6.5 (約4.9)	100	100	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	2001.11
			pH	4.91	4.92	4.91	
			定量(%)	100	100	98	
	10	100	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	
			pH	4.91	4.92	4.92	
			定量(%)	100	99	98	
ラクテック注 6.0~8.5 (約6.7)	100	100	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	2001.11
			pH	6.39	6.34	6.33	
			定量(%)	100	99	98	
	10	100	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	
			pH	6.30	6.30	6.28	
			定量(%)	100	99	98	
ラクテックG輸液 6.0~8.5 (約6.6)	100	100	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	2001.11
			pH	6.60	6.63	6.55	
			定量(%)	100	100	99	
	10	100	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	
			pH	6.42	6.26	6.14	
			定量(%)	100	100	98	
リプラス3号輸液 4.5~5.5 (-)	100	100	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	2001.11
			pH	5.12	5.14	5.11	
			定量(%)	100	101	100	
	10	100	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	
			pH	5.16	5.17	5.16	
			定量(%)	100	100	99	
<b>●たん白アミノ酸製剤</b>							
フルカリック2号輸液 4.8~5.8 (-)	100	100	外観	黄色澄明	変化なし	変化なし	2008.3
			pH	5.29	5.17	5.10	
			定量(%)	100	100	99	
	10	100	外観	黄色澄明	変化なし	変化なし	
			pH	5.32	5.26	5.22	
			定量(%)	100	100	100	

# 他剤との配合試験

●配合する際には各薬剤の添付文書をご確認ください。

## ■他剤と配合した際の溶解性と安定性

### ●試験方法

オノアクト50mgを生理食塩液5mLで溶解し、他剤と配合する。(他剤は生理食塩液または5%ブドウ糖液で溶解する。ただし、他剤が液剤の場合はそのまま配合し、他剤に溶解液がある場合は溶解液で溶解する。)  
 外観変化、pH、定量(%)を観察・測定する。  
 なお、上記試験で24時間以内に混濁または定量(%)の低下(90%未満)が認められた場合は、オノアクト50mgを生理食塩液50mLで溶解し、同様の試験を行う。

### ●試験条件

温度：室温  
 光：室内光  
 測定時間：0, 2, 4, 24時間後  
 試験項目：外観, pH, 定量(%)

■ : 混濁    ■ : 変色    ■ : 定量90%未満

※オノアクトの残存率を測定

製品名 (一般名)	用量	オノアクト (mg)	溶解液名	溶解液量 (mL)	項目	0時間	2時間	4時間	24時間	試験実施時期
<b>●全身麻酔剤</b>										
1%ディプリバン注* (プロポフォール)	500mg	50	生理食塩液	5	外観	白色乳濁液	変化なし	変化なし	変化なし	2005.5
					pH	7.00	7.04	7.07	7.00	
					定量(%)	100	100	97	101	
ラボナール注射用0.5g (チオペンタールナトリウム)	0.5g	50	生理食塩液	5	外観	微黄色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	2005.5
					pH	10.49	10.33	10.22	10.03	
					定量(%)	100	82	68	21	
	0.5g	50	生理食塩液	50	外観	微黄色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	
					pH	10.06	9.99	9.87	9.74	
					定量(%)	100	85	70	22	
<b>●催眠鎮静剤、抗不安剤</b>										
ドルミカム注射液10mg (ミダゾラム)	10mg	50	生理食塩液	5	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	2005.5
					pH	3.70	3.58	3.62	3.63	
					定量(%)	100	98	94	78	
	10mg	50	生理食塩液	50	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	
					pH	4.48	4.27	4.30	4.31	
					定量(%)	100	100	100	96	
<b>●局所麻酔剤</b>										
静注用キシロカイン2% (リドカイン塩酸塩)	100mg	50	生理食塩液	5	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	2008.3
					pH	6.36	6.34	6.32	6.38	
					定量(%)	100	102	101	99	
<b>●強心剤</b>										
コアテック注5mg (オルプリノン塩酸塩水和物)	5mg	50	生理食塩液	5	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	2013.9
					pH	4.15	4.16	4.14	4.16	
					定量(%)	100	99	99	93	
ジギラノゲン注0.4mg (デスラノシド)	0.4mg	50	生理食塩液	5	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	2013.9
					pH	6.31	6.32	6.33	6.30	
					定量(%)	100	99	98	100	
ジゴシン注0.25mg* (ジゴキシシン)	0.25mg	50	生理食塩液	5	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	2013.9
					pH	6.27	6.28	6.28	6.26	
					定量(%)	100	100	99	98	
ドブトレックス注射液100mg* (ドブタミン塩酸塩)	100mg	50	生理食塩液	5	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	2005.5
					pH	3.27	3.31	3.30	3.25	
					定量(%)	100	98	97	78	
	100mg	50	生理食塩液	50	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	
					pH	4.08	4.14	4.17	4.15	
					定量(%)	100	100	99	94	

※オノアクトの残存率を測定

☐ : 混濁 ☐ : 変色 ☐ : 定量90%未満

製品名 (一般名)	用量	オノアクト (mg)	溶解液名	溶解液量 (mL)	項目	0時間	2時間	4時間	24時間	試験実施時期
<b>●強心剤</b>										
ネオフィリン注250mg (アミノフィリン水和物)	250mg	50	生理食塩液	5	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	2005.5
					pH	8.96	8.94	8.94	8.95	
					定量(%)	100	97	97	86	
	250mg	50	生理食塩液	50	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	
					pH	8.85	8.84	8.85	8.85	
					定量(%)	100	100	99	89	
ミルリーラ注射液10mg (ミルリノン)	10mg	50	生理食塩液	5	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	2008.3
					pH	3.60	3.61	3.61	3.60	
					定量(%)	100	99	98	87	
	10mg	50	生理食塩液	50	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	
					pH	3.69	3.68	3.69	3.68	
					定量(%)	100	96	94	81	
<b>●不整脈用剤</b>										
アミサリン注100mg (プロカインアミド塩酸塩)	100mg	50	生理食塩液	5	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	2013.9
					pH	5.54	5.30	5.20	4.99	
					定量(%)	100	98	99	97	
アンカロン注150* (アミオダロン塩酸塩)	150mg	50	5%ブドウ糖液	5	外観	微黄色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	2013.9
					pH	4.03	4.05	4.05	4.04	
					定量(%)	100	101	99	90	
シベノール静注70mg (シベンゾリンコハク酸塩)	70mg	50	生理食塩液	5	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	2013.9
					pH	5.52	5.51	5.52	5.52	
					定量(%)	100	100	101	97	
シンビット静注用50mg* (ニフェカラント塩酸塩)	50mg	50	生理食塩液	5	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	2013.9
					pH	5.13	5.16	5.16	5.16	
					定量(%)	100	100	99	99	
タンボコール静注50mg (フレカイニド酢酸塩)	50mg	50	5%ブドウ糖液	5	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	2013.9
					pH	5.66	5.66	5.67	5.66	
					定量(%)	100	100	96	97	
ワソラン静注5mg* (ベラパミル塩酸塩)	5mg	50	生理食塩液	5	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	2013.9
					pH	6.20	6.20	6.21	6.21	
					定量(%)	100	101	101	101	
<b>●利尿剤</b>										
ラシックス注100mg (フロセミド)	100mg	50	生理食塩液	5	外観	直後白濁				2005.5
					pH					
					定量(%)					
	100mg	50	生理食塩液	50	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	
					pH	7.50	7.51	7.44	7.47	
					定量(%)	100	100	99	98	
<b>●血圧降下剤</b>										
ペルジピン注射液10mg* (ニカルジピン塩酸塩)	10mg	50	生理食塩液	5	外観	微黄色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	2013.9
					pH	4.01	4.02	4.04	4.03	
					定量(%)	100	99	98	90	
ペルジピン注射液25mg* (ニカルジピン塩酸塩)	25mg	50	生理食塩液	5	外観	微黄色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	2005.5
					pH	3.57	3.65	3.63	3.68	
					定量(%)	100	99	97	83	
	25mg	50	生理食塩液	50	外観	微黄色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	
					pH	4.11	4.07	4.08	4.11	
					定量(%)	100	98	95	94	

# 他剤との配合試験

● 配合する際には各薬剤の添付文書をご確認ください。

※オノアクトの残存率を測定

製品名 (一般名)	用量	オノアクト (mg)	溶解液名	溶解液量 (mL)	項目	0時間	2時間	4時間	24時間	試験実施時期
<b>●血管拡張剤</b>										
シグマート注48mg (ニコランジル)	48mg	50	生理食塩液	5	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	2008.3
					pH	6.29	6.86	6.80	6.58	
					定量(%)	100	101	101	100	
ハンブ注射用1000 (カルペリチド(遺伝子組換え))	1000μg	50	生理食塩液	5	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	2015.3
					pH	5.68	5.81	5.61	5.85	
					定量(%)	100	99	99	100	
ヘルベッサー注射用250* (ジルチアゼム塩酸塩)	250mg	50	生理食塩液	5	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	2005.5
					pH	5.26	5.21	5.18	5.14	
					定量(%)	100	99	100	97	
ミリスロール注50mg/100mL (ニトログリセリン)	50mg	50	生理食塩液	5	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	2005.5
					pH	4.34	4.35	4.35	4.31	
					定量(%)	100	97	97	97	
<b>●消化性潰瘍用剤</b>										
ガスター注射液20mg (ファモチジン)	20mg	50	生理食塩液	5	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	2008.3
					pH	5.92	5.93	5.93	5.90	
					定量(%)	100	101	101	100	
<b>●副腎ホルモン剤</b>										
ソル・メドロール静注用1000mg (メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム)	1000mg	50	生理食塩液	5	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	2005.5
					pH	7.57	7.54	7.53	7.43	
					定量(%)	100	97	99	99	
ノルアドリナリン注1mg* (ノルアドレナリン)	1mg	50	生理食塩液	5	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	2008.3
					pH	3.25	3.24	3.26	3.15	
					定量(%)	100	94	90	63	
	1mg	50	生理食塩液	50	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	
					pH	4.28	4.26	4.27	4.25	
					定量(%)	100	97	95	91	
ボスミン注1mg* (アドレナリン)	1mg	50	生理食塩液	5	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	2005.5
					pH	3.81	3.83	3.84	3.82	
					定量(%)	100	100	97	90	
<b>●ビタミンB剤 (ビタミンB<sub>1</sub>剤を除く。)</b>										
パントール注射液500mg (パンテノール)	500mg	50	生理食塩液	5	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	2008.3
					pH	5.00	5.00	5.00	4.99	
					定量(%)	100	101	97	98	
<b>●ビタミンC剤</b>										
ビタシミン注射液500mg (アスコルビン酸)	500mg	50	生理食塩液	5	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	2008.3
					pH	6.60	6.65	6.70	6.69	
					定量(%)	100	100	99	100	
<b>●血液代用剤</b>										
KCL補正液1mEq/mL (塩化カリウム)	1.491g	50	生理食塩液	5	外観	黄色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	2008.3
					pH	5.77	5.70	5.64	5.31	
					定量(%)	100	91	84	75	
	1.491g	50	生理食塩液	50	外観	黄色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	
					pH	5.82	5.73	5.69	5.32	
					定量(%)	100	90	79	67	



※オノアクトの残存率を測定

混濁 変色 定量90%未満

製品名 (一般名)	用量	オノアクト (mg)	溶解液名	溶解液量 (mL)	項目	0時間	2時間	4時間	24時間	試験実施時期
<b>●止血剤</b>										
アドナ注(静脈用)100mg (カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物)	100mg	50	生理食塩液	5	外観	橙色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	2005.5
					pH	5.69	5.74	5.71	5.70	
					定量(%)	100	101	100	100	
<b>●血液凝固阻止剤</b>										
ヘパリンNa注1万単位/10mL「モチダ」 (ヘパリンナトリウム)	1万単位	50	生理食塩液	5	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	2008.3
					pH	6.26	6.24	6.25	6.29	
					定量(%)	100	101	104	102	
<b>●解毒剤</b>										
メイロン静注7% (炭酸水素ナトリウム)	1.4g	50	生理食塩液	5	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	2005.5
					pH	7.91	8.08	8.22	8.30	
					定量(%)	100	102	99	96	
<b>●他に分類されない代謝性医薬品</b>										
注射用エフオーワイ500 (ガベキサートメシル酸塩)	500mg	50	生理食塩液	5	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	2005.5
					pH	5.68	5.31	5.23	4.50	
					定量(%)	100	101	100	95	
注射用エラスポール100 (シベレスタットナトリウム水和物)	100mg	50	生理食塩液	5	外観	直後白濁				2005.5
					pH					
					定量(%)					
	100mg	50	生理食塩液	50 (注)	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	2005.5
					pH	7.27	7.25	7.25	7.22	
					定量(%)	100	100	101	99	
ミラクリッド注射液10万単位 (ウリナスタチン)	10万単位	50	生理食塩液	5	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	2005.5
					pH	5.24	5.25	5.23	5.20	
					定量(%)	100	99	98	94	
<b>●主としてグラム陰性菌に作用するもの</b>										
アミカシン硫酸塩注射用200mg「日工」 (アミカシン硫酸塩)	200mg	50	生理食塩液	5	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	2005.5
					pH	6.60	6.69	6.66	6.61	
					定量(%)	100	97	98	99	
<b>●主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの</b>										
セファメジンα注射用2g (セファゾリンナトリウム水和物)	2g	50	生理食塩液	5	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	2005.5
					pH	5.34	5.46	5.50	5.82	
					定量(%)	100	99	100	100	
チエナム点滴静注用0.5g (イミベネム水和物・シラスタチンナトリウム)	0.5g	50	生理食塩液	5	外観	微黄色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	2005.5
					pH	7.13	7.08	7.11	6.32	
					定量(%)	100	100	101	100	
フルマリン静注用1g (フロモキシセフナトリウム)	1g	50	生理食塩液	5	外観	微黄色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	2005.5
					pH	4.89	5.14	5.20	5.49	
					定量(%)	100	99	99	94	

(注)：溶解液(生理食塩液)50mLのうち、オノアクトを40mL、エラスポールを10mLでそれぞれ溶解し配合した。

- 配合試験成績に関するお問い合わせは下記までお願い致します。  
小野薬品工業株式会社 くすり相談室  
〒541-8564 大阪市中央区久太郎町1丁目8番2号  
電話0120-626-190 FAX06-6263-5806  
受付時間 9：00～17：00(土日・祝日・会社休日を除く)  
医療関係者向けホームページ(<https://www.ononavi1717.jp>)

劇薬、処方箋医薬品<sup>(注)</sup>

薬価基準記載

オノアクト<sup>®</sup> 点滴静注用 50mg・150mgONOACT<sup>®</sup> for I.V. Infusion

貯 法：室温保存

(注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

有効期間：3年

## 2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

## (効能共通)

- 1 心原性ショックの患者[心機能を抑制し、症状が悪化するおそれがある。]
- 2 糖尿病性ケトアシドーシス、代謝性アシドーシスのある患者(ただし、敗血症に起因する代謝性アシドーシスは除く)[アシドーシスによる心筋収縮力の抑制を増強するおそれがある。]
- 2.3 房室ブロック(Ⅱ度以上)、洞不全症候群など徐脈性不整脈患者[刺激伝導系に対し抑制的に作用し、悪化させるおそれがある。]
- 2.4 導高血圧症による右心不全のある患者[心機能を抑制し、症状が悪化するおそれがある。]
- \* 2.5 未治療の褐色細胞腫又はパラングリオーマの患者[7.2、9.1.7参照]
- 2.6 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者(手術時・手術後の頻脈性不整脈に対する緊急処置、敗血症に伴う頻脈性不整脈)
- 2.7 うっ血性心不全のある患者[心機能を抑制し、症状が悪化するおそれがある。]

## 3. 組成・性状

## 3.1 組成

販売名	オノアクト点滴静注用 50mg	オノアクト点滴静注用 150mg
有効成分	ランジオロール塩酸塩	
含量(1バイアル中)	50mg	150mg
添加剤(1バイアル中)	D-マンニトール 50mg pH調節剤	D-マンニトール 150mg pH調節剤

## 3.2 製剤の性状

販売名	オノアクト点滴静注用 50mg	オノアクト点滴静注用 150mg
剤形	凍結乾燥注射剤(バイアル)	
pH	5.5～6.5 (本品1バイアルに注射用水5mLを加えて溶かした液)	5.5～6.5 (本品1バイアルに注射用水15mLを加えて溶かした液)
浸透圧比	約0.8 (本品1バイアルに注射用水2mLを加えて溶かした液)	約0.8 (本品1バイアルに注射用水6mLを加えて溶かした液)
性状	白色の塊又は粉末	

## 4. 効能又は効果

(成人)

- 手術時の下記の頻脈性不整脈に対する緊急処置：心房細動、心房粗動、洞性頻脈
  - 手術後の循環動態監視下における下記の頻脈性不整脈に対する緊急処置：心房細動、心房粗動、洞性頻脈
  - 心機能低下例における下記の頻脈性不整脈：心房細動、心房粗動
  - 生命に危険のある下記の不整脈で難治性かつ緊急を要する場合：心室細動、血行動態不安定な心室頻拍
  - 敗血症に伴う下記の頻脈性不整脈：心房細動、心房粗動、洞性頻脈(小児)
  - 心機能低下例における下記の頻脈性不整脈：上室頻拍、心房細動、心房粗動
5. 効能又は効果に関連する注意  
(手術時・手術後の頻脈性不整脈に対する緊急処置、成人及び小児の心機能低下例における頻脈性不整脈、敗血症に伴う頻脈性不整脈)
- 1 本剤は、予防的には使用しないこと。  
(手術時・手術後の頻脈性不整脈に対する緊急処置)
  - 2 洞性頻脈においては、その原因検索及びその除去が重要であることに十分留意するとともに、本剤の効果が心拍数の減少作用であることを踏まえて、本剤は緊急処置として必要に応じて使用すること。[8.7参照]  
(手術後の頻脈性不整脈に対する緊急処置)
  - 3 ICU、CCU及びそれに準じた全身管理が可能な施設において、循環動態の評価、不整脈診断及び呼吸・循環等の全身管理の十分な経験を持つ医師のもとで、心電図モニターを用い、心拍数の監視、血圧測定を原則として5分間隔で、必要ならば頻回に行うこと。[8.1、8.6参照]  
(成人の心機能低下例における頻脈性不整脈、生命に危険のある不整脈で難治性かつ緊急を要する場合)
  - 4 ICU、CCU及びそれに準じた全身管理が可能な施設において、心不全又は生命に危険のある不整脈に対する治療の経験が十分にある医師のもとで、心電図モニターを用い、心拍数の監視、血圧測定を行うこと。また、本剤の投与により、心不全が悪化するおそれがあるため、経皮的酸素飽和度をモニターする等、心不全の増悪に留意すること。心不全が悪化した際には、本剤の投与を直ちに中止するとともに、ホスホジエステラーゼ阻害薬の投与や大動脈バルーンパンピング、経皮的肺補助装置を施行する等、適切な処置を行うこと。[8.1、8.2、8.12参照]  
(小児の心機能低下例における頻脈性不整脈)
  - 5 ICU及びそれに準じた全身管理が可能な施設において、小児の心不全及び不整脈に対する治療の経験が十分にある医師のもとで、適切な対象患者を選択するとともに、心電図モニターを用い、心拍数の監視、血圧測定を行うこと。また、本剤の投与により、心不全が悪化するおそれがあるため、経皮的酸素飽和度をモニターする等、心不全の増悪に留意すること。心不全が悪化した際には、本剤の投与を直ちに中止する等、適切な処置を行うこと。[8.1、8.2、8.12参照]  
(生命に危険のある不整脈で難治性かつ緊急を要する場合)
  - 6 本剤は、難治性の心室細動又は血行動態不安定な心室頻拍の再発抑制に使用すること。
  - 7 臨床試験に組み入れられた患者の前治療歴等について、「[17.臨床成績]」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者を選択すること。[17.1.7参照]  
(敗血症に伴う頻脈性不整脈)
  - 8 本剤は、感染症管理、呼吸・循環管理(特に、血管内容量評価に基づく輸液負荷、カテコラミン等の循環作動薬の投与)などの敗血症に対する適切な治療上で、目安として平均血圧65mmHg以上を維持しているにもかかわらず頻脈性不整脈が持続している場合に適用を考慮すること。
  - 9 ICU、CCU及びそれに準じた全身管理が可能な施設において、敗血症に対する治療の経験が十分にある医師のもとで、心電図モニターを用い、心拍数の監視、血圧測定を行うこと。また、本剤の投与により、循環不全が悪化するおそれがあるため、適切に心拍数、血圧をモニターする等、循環不全の増悪に留意すること。循環不全が悪化した際には、本剤の投与を直ちに中止するとともに、輸液負荷や循環作動薬の投与など、適切な循環管理を行うこと。[8.1、8.2、8.12参照]
  - 10 敗血症では心機能低下を生じることがあるため、本剤投与開始前の心機能を観察し、投与可否を慎重に判断すること。[8.12、9.1.8参照]
  - 11 洞性頻脈においては、その原因検索及びその除去を優先すべきであることに十分留意し、洞性頻脈の原疾患の治療を十分行った上で本剤の適用を考慮すること。
6. 用法及び用量  
(手術時の頻脈性不整脈に対する緊急処置) ランジオロール塩酸塩として、1分間0.125mg/kg/minの速度で静脈内持続投与した後、0.04mg/kg/minの速度で静脈内持続投与する。投与中は心拍数、血圧を測定し0.01～0.04mg/kg/minの用量で適宜調節する。  
(手術後の循環動態監視下における頻脈性不整脈に対する緊急処置) ランジオロール塩酸塩として、1分間0.06mg/kg/minの速度で静脈内持続投与した後、0.02mg/kg/minの速度で静脈内持続投与を開始する。5～10分を目安に目標とする徐拍作用が得られない場合は、1分間0.125mg/kg/minの速度で静脈内持続投与した後、0.04mg/kg/minの速度で静脈内持続投与する。投与中は心拍数、血圧を測定し0.01～0.04mg/kg/minの用量で適宜調節する。

(成人)及び小児の心機能低下例における頻脈性不整脈) ランジオロール塩酸塩として、1μg/kg/minの速度で静脈内持続投与を開始する。投与中は心拍数、血圧を測定し1～10μg/kg/minの用量で適宜調節する。

(生命に危険のある不整脈で難治性かつ緊急を要する場合) ランジオロール塩酸塩として、1μg/kg/minの速度で静脈内持続投与を開始する。投与中は心拍数、血圧を測定し1～10μg/kg/minの用量で適宜調節する。なお、心室細動又は血行動態不安定な心室頻拍が再発し本剤投与が必要な場合には、心拍数、血圧を測定し最大40μg/kg/minまで増量できる。

(敗血症に伴う頻脈性不整脈) ランジオロール塩酸塩として、1μg/kg/minの速度で静脈内持続投与を開始する。投与中は心拍数、血圧を測定し、維持量は適宜増減する。ただし、最大用量は20μg/kg/minを超えないこと。

## 7. 用法及び用量に関連する注意

(効能共通)

- 1 目標とする心拍数に調節した後は、循環動態、特に血圧低下に注意し、本剤の心拍数の維持に必要な最低の速度で持続投与すること。
- \* 2 褐色細胞腫又はパラングリオーマの患者では、α遮断剤を投与した後に本剤を投与し、常にα遮断剤を併用すること。[2.5、9.1.7参照]
- 3 手術時、手術後、心機能低下例、生命に危険のある不整脈及び敗血症に伴う頻脈性不整脈の用法及び用量がそれぞれ異なることに留意すること。
- 4 本剤投与に際しては、下記の体重別静脈内持続投与速度表を参考にすること。  
精密持続点滴装置(シリンジポンプ又は輸液ポンプ)を使用する場合：表内の単位は投与速度を表示
- 7.4.1 手術時の頻脈性不整脈に対する緊急処置

(1) 本剤50mgを5mLに溶解した場合

投与時期 投与量	用法及び用量		適宜調整
	投与開始から1分間	投与開始1分後以降	
体重	0.125mg/kg/min	0.04mg/kg/min	0.01～0.04mg/kg/min
30kg	22.5mL/時	7.2mL/時	1.8～7.2mL/時
40kg	30.0mL/時	9.6mL/時	2.4～9.6mL/時
50kg	37.5mL/時	12.0mL/時	3.0～12.0mL/時
60kg	45.0mL/時	14.4mL/時	3.6～14.4mL/時
70kg	52.5mL/時	16.8mL/時	4.2～16.8mL/時

(2) 本剤50mgを20mLに溶解した場合

投与時期 投与量	用法及び用量		適宜調整
	投与開始から1分間	投与開始1分後以降	
体重	0.125mg/kg/min	0.04mg/kg/min	0.01～0.04mg/kg/min
30kg	90.0mL/時	28.8mL/時	7.2～28.8mL/時
40kg	120.0mL/時	38.4mL/時	9.6～38.4mL/時
50kg	150.0mL/時	48.0mL/時	12.0～48.0mL/時
60kg	180.0mL/時	57.6mL/時	14.4～57.6mL/時
70kg	210.0mL/時	67.2mL/時	16.8～67.2mL/時

## 7.4.2 手術後の頻脈性不整脈に対する緊急処置

(1) 本剤50mgを5mLに溶解した場合

投与時期 投与量	開始用量		最大用量	
	投与開始から1分間	投与開始1分後以降	投与開始から1分間	投与開始1分後以降
体重	0.06mg/kg/min	0.02mg/kg/min	0.125mg/kg/min	0.04mg/kg/min
30kg	10.8mL/時	3.6mL/時	22.5mL/時	7.2mL/時
40kg	14.4mL/時	4.8mL/時	30.0mL/時	9.6mL/時
50kg	18.0mL/時	6.0mL/時	37.5mL/時	12.0mL/時
60kg	21.6mL/時	7.2mL/時	45.0mL/時	14.4mL/時
70kg	25.2mL/時	8.4mL/時	52.5mL/時	16.8mL/時

(2) 本剤50mgを20mLに溶解した場合

投与時期 投与量	開始用量		最大用量	
	投与開始から1分間	投与開始1分後以降	投与開始から1分間	投与開始1分後以降
体重	0.06mg/kg/min	0.02mg/kg/min	0.125mg/kg/min	0.04mg/kg/min
30kg	43.2mL/時	14.4mL/時	90.0mL/時	28.8mL/時
40kg	57.6mL/時	19.2mL/時	120.0mL/時	38.4mL/時
50kg	72.0mL/時	24.0mL/時	150.0mL/時	48.0mL/時
60kg	86.4mL/時	28.8mL/時	180.0mL/時	57.6mL/時
70kg	100.8mL/時	33.6mL/時	210.0mL/時	67.2mL/時

## 7.4.3 成人の心機能低下例における頻脈性不整脈

本剤50mgを50mLに溶解した場合

投与量	用法及び用量	
	投与開始時	適宜調整
体重	1μg/kg/min	1～10μg/kg/min
30kg	1.8mL/時	1.8～18.0mL/時
40kg	2.4mL/時	2.4～24.0mL/時
50kg	3.0mL/時	3.0～30.0mL/時
60kg	3.6mL/時	3.6～36.0mL/時
70kg	4.2mL/時	4.2～42.0mL/時

## 7.4.4 生命に危険のある不整脈で難治性かつ緊急を要する場合

本剤50mgを50mLに溶解した場合

投与量	用法及び用量	
	投与開始時	最大用量
体重	1μg/kg/min	40μg/kg/min
30kg	1.8mL/時	1.8～18.0mL/時
40kg	2.4mL/時	2.4～24.0mL/時
50kg	3.0mL/時	3.0～30.0mL/時
60kg	3.6mL/時	3.6～36.0mL/時
70kg	4.2mL/時	4.2～42.0mL/時

## 7.4.5 敗血症に伴う頻脈性不整脈

本剤50mgを50mLに溶解した場合

投与量	用法及び用量	
	投与開始時	最大用量
体重	1μg/kg/min	20μg/kg/min
30kg	1.8mL/時	36.0mL/時
40kg	2.4mL/時	48.0mL/時
50kg	3.0mL/時	60.0mL/時
60kg	3.6mL/時	72.0mL/時
70kg	4.2mL/時	84.0mL/時

7. 4. 6 小児の心機能低下例における頻脈性不整脈

体重に応じ薬液濃度を調整する。

(1) 本剤の投与速度を0.5～5mL/時とする場合

Table with 4 columns: 投与量, 用法及び用量 (投与開始時, 適宜調整), 薬液濃度 (mg/mL). Rows for weights from 2.5kg to 70kg.

(2) 本剤の投与速度を1～10mL/時とする場合

Table with 4 columns: 投与量, 用法及び用量 (投与開始時, 適宜調整), 薬液濃度 (mg/mL). Rows for weights from 2.5kg to 70kg.

(手術後の頻脈性不整脈に対する緊急処置、成人及び小児の心機能低下例における頻脈性不整脈、生命に危険のある不整脈で難治性かつ緊急性を要する場合、敗血症に伴う頻脈性不整脈)

7. 5 本剤投与により血圧低下(成人では収縮期血圧90mmHgを、小児では収縮期血圧が投与直前値から20%以上の低下を目安とする)あるいは過度の心拍数減少(成人では心拍数60回/分を、小児では生後3ヶ月以上2歳未満は心拍数75回/分を、2歳以上は心拍数60回/分を目安とする)が生じた場合は、減量するか投与を中止すること。

(手術時・手術後の頻脈性不整脈に対する緊急処置)

7. 6 本剤を再投与する際の投与間隔は5～15分間を目安とすること。なお、再投与は用法及び用量に従って実施すること。[16.1.1-16.1.3, 17.1.3参照]

(成人及び小児の心機能低下例における頻脈性不整脈、生命に危険のある不整脈で難治性かつ緊急性を要する場合、敗血症に伴う頻脈性不整脈)

7. 7 心拍数及び血圧等に十分に注意し、慎重に、狭い用量幅で用量を調節すること。[17.1.6-17.1.9 参照]

(敗血症に伴う頻脈性不整脈)

7. 8 投与開始時及び増量時は、慎重かつ頻回に心拍数及び血圧をモニタリングすること。[17.1.8参照]

8. 重要な基本的注意 (効能共通)

8. 1 心電図による監視、血圧の測定等、心機能をモニターしながら投与すること。血圧低下又は徐脈を認めた場合等は減量あるいは投与を中止し、必要に応じて適切な処置を行うこと。また、PQ時間が過度に延長した場合、投与を中止すること。[5.3-5.5, 5.9, 13.1参照]

8. 2 心筋虚血のリスクのある患者では、心拍数減少の有益性が血圧低下の危険性を上回ると判断された場合にはのみ適用を考慮すること。[5.4, 5.5, 5.9参照]

8. 3 狭心症の患者で類似化合物(プロプラノロール塩酸塩)の投与を急に中止したとき、症状が悪化した(り、心筋梗塞を起こした症例が報告されている。本剤の投与を中止する場合においても観察を十分に行うこと。

8. 4 心房細動及び心房粗動に対する使用に際しては、本剤の効果が心拍数の減少であることに留意し、頻脈性(型)であることを確認すること。[17.1.5参照]

8. 5 本剤の心拍数の減少効果は、投与終了後、速やかに減弱するものの、この効果の消失には投与終了後30～60分を要することに留意すること。[17.1.1参照]

(手術時・手術後の頻脈性不整脈に対する緊急処置)

8. 6 大侵襲手術後等の心拍出量が低下している患者に本剤を投与する場合、本剤投与開始前の心機能を慎重に観察するとともに、心電図による監視、血圧の測定に加え、心拍出量及び血液ガス等の心機能をモニターし、患者の全身状態を十分管理しながら投与すること。[5.3参照]

8. 7 洞性頻脈に対して本剤を投与する場合は、心筋虚血や心不全等の発生及びその悪化のおそれのある患者における頻脈処置の必要性を十分考慮し、患者の基礎疾患、合併症の内容、手術前の状態及び手術内容等の事前の患者情報を精査した上で、頻脈の治療が必要とされる場合にはのみ適用を考慮すること。[5.2参照]

8. 8 心不全の徴候又は症状が見られた場合は本剤を直ちに中止し、適切な処置を行うこと。また、本剤投与前に適切な緊急処置が可能となるように準備しておくこと。必要に応じてアトロピン、β1刺激剤、輸液や昇圧剤等を準備しておくことが望ましい。[11.1.3参照]

8. 9 本剤は緊急治療を要する場合に短期間のみ適応すること。患者の状態を十分観察し、緊急治療の必要が無くなった場合は、漫然と継続投与しないこと。

(手術時の頻脈性不整脈に対する緊急処置)

8. 10 本剤投与5～10分を目安として、目標とする心拍数の低下が得られない場合は、本剤投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(手術後の頻脈性不整脈に対する緊急処置)

8. 11 本剤投与5～10分を目安として、目標とする心拍数の低下が得られない場合は、最大用量に増量するか、本剤投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(成人及び小児の心機能低下例における頻脈性不整脈、生命に危険のある不整脈で難治性かつ緊急性を要する場合、敗血症に伴う頻脈性不整脈)

8. 12 本剤の投与により心不全が悪化するおそれがあり、重篤な状態に陥るおそれがあるため、心不全の悪化に常に注意すること。[5.4, 5.5, 5.9, 5.10, 9.1.8, 11.1.3参照]

8. 13 患者の状態を十分観察し、治療の必要が無くなった場合は、漫然と継続投与しないこと。また、(成人及び小児の心機能低下例における頻脈性不整脈)では10μg/kg/minの速度まで、(敗血症に伴う頻脈性不整脈)では20μg/kg/minの速度まで本剤を増量しても目標とする心拍数の低下が得られない場合、又は(生命に危険のある不整脈で難治性かつ緊急性を要する場合)では40μg/kg/minの速度まで本剤を増量しても発作の抑制効果が得られない場合は、本剤投与を中止し、適切な処置を行うこと。さらに、(敗血症に伴う頻脈性不整脈)では、本剤投与中も感染症管理及び呼吸・循環管理などの敗血症に対する適切な治療を実施した上で、本剤の継続投与の必要性を検討すること。

8. 14 本剤の減量・中止時、患者の状態に応じて経口β遮断剤への切り替えを考慮すること。

(敗血症に伴う頻脈性不整脈)

8. 15 洞性頻脈に対して本剤を投与する場合は、心筋虚血や心不全等の発生及びその悪化のおそれのある患者における頻脈処置の必要性を十分考慮し、患者の基礎疾患、合併症の内容等の事前の患者情報を精査した上で、頻脈の治療が必要とされる場合にはのみ適用を考慮すること。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9. 1 合併症・既往歴等のある患者 (効能共通)

9. 1. 1 気管支痙攣性疾患の患者 気管支収縮作用により、痙攣症状の誘発、悪化を起こすおそれがある。本剤はβ2受容体選択的遮断剤であるが、弱いながらもβ2受容体遮断作用も有する。[18.2.1参照]

9. 1. 2 コントロール不十分な糖尿病患者 低血糖症状としての頻脈等の交感神経系反応をマスクするおそれがある。

9. 1. 3 低血圧症の患者 心機能を抑制し、症状が悪化するおそれがある。

9. 1. 4 重篤な血液障害のある患者 薬剤の代謝、排泄が影響を受けるおそれがある。[16.4参照]

9. 1. 5 末梢循環障害のある患者(壊疽、レイノー症候群、間歇性跛行等) 末梢血管の拡張を抑制し、症状が悪化するおそれがある。本剤はβ2受容体選択的遮断剤であるが、弱いながらもβ2受容体遮断作用も有する。[18.2.1参照]

9. 1. 6 大量出血や脱水症状等により循環血液量が減少している患者 本剤投与により血圧低下をきたしやすいため。

\*9. 1. 7 褐色細胞腫又はパラガングリオーマの患者 本剤投与により急激に血圧が上昇するおそれがある。[2.5, 7.2参照]

(手術時・手術後の頻脈性不整脈に対する緊急処置、敗血症に伴う頻脈性不整脈)

9. 1. 8 左室収縮機能障害のある患者 心機能を抑制し、症状が悪化するおそれがある。[5.10, 8.12参照]

(成人及び小児の心機能低下例における頻脈性不整脈、生命に危険のある不整脈で難治性かつ緊急性を要する場合、敗血症に伴う頻脈性不整脈)

9. 1. 9 非代償性心不全の患者 代償性心不全の患者よりも、心不全が増悪するおそれがあり、重篤な状態に陥るおそれがさらにある。[11.1.3参照]

9. 2 腎機能障害患者

9. 2. 1 重篤な腎機能障害患者 薬剤の排泄が影響を受けるおそれがある。[16.5参照]

9. 3 肝機能障害患者

9. 3. 1 重篤な肝機能障害患者 薬剤の代謝、排泄が影響を受けるおそれがある。[16.4, 16.6.1参照]

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はのみ投与すること。

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。

9. 7 小児等 (心機能低下例における頻脈性不整脈) 低出生体重児、新生児及び3ヶ月未満の乳児を対象とした臨床試験は実施していない。

(手術時・手術後の頻脈性不整脈に対する緊急処置、生命に危険のある不整脈で難治性かつ緊急性を要する場合、敗血症に伴う頻脈性不整脈) 小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

9. 8 高齢者 十分に患者の状態を観察しながら投与すること。生理機能が低下していることが多く、本剤の作用が強くなるおそれがある。

10. 相互作用

10. 2 併用注意 (併用に注意すること)

Table with 3 columns: 薬剤名等, 臨床症状・措置方法, 機序・危険因子. Lists various drug interactions such as with beta-blockers, calcium antagonists, and other cardiovascular drugs.

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. 1 重大な副作用

11. 1. 1 ショック(0.1%) 過度の血圧低下があらわれることがある。

11. 1. 2 心停止(0.2%)、完全房室ブロック(頻度不明)、洞停止(頻度不明)、高度徐脈(頻度不明)

11. 1. 3 心不全(0.1%) 心不全の急激な増悪があらわれるおそれがある。[8.8, 8.12, 9.1.9参照]

11. 2 その他の副作用

Table with 3 columns: 循環器, 呼吸器, 肝臓, その他. Lists side effects like hypotension, tachypnea, and changes in liver enzymes.

13. 過量投与

13. 1 症状

過度の血圧低下又は過度の徐脈をきたす。[8.1参照]

13. 2 処置

直ちに本剤の投与を中止すること。更に、必要に応じて下記等の適切な処置を行うこと。[10.2参照]

血圧低下: 輸液の投与や吸入麻酔剤の濃度を下げる等の処置を行う。更に、必要に応じて、昇圧剤を投与するが、交感神経刺激剤を用いる場合はα刺激作用が優位に発現することによる過度の昇圧に注意して投与すること。

徐脈: 薬: アトロピンを投与し、更に必要に応じてβ1刺激薬(ドブタミン等)や輸液等を投与する。

14. 服用上の注意

14. 1 薬剤調製時の注意 本剤は、ランジオロール塩酸塩50mgを5mL以上、ランジオロール塩酸塩150mgを15mL以上の生理食塩液等で溶解する。10mg/mLを超える濃度で点滴すると、局所反応や皮膚壊死が発現するおそれがあるため、十分に注意すること。精密持続点滴装置使用に際しては、バブルあるいはシリジ内に気泡が混入しないように注意すること。

14. 2 本剤投与時の注意

14. 2. 1 本剤は輸液以外の薬剤とは別経路で投与すること。患者の心拍数・血圧の変化に応じて本剤の投与速度を適宜調節する必要がある。

14. 2. 2 精密持続点滴装置(シリジポンプ又は輸液ポンプ)の誤操作により、過量投与の可能性があるため、投与前に精密持続点滴装置の操作を十分習得し、流量の設定には十分注意すること。

15. その他の注意

15. 1 臨床使用に基づく情報 β遮断剤(プロプラノロール塩酸塩、アテノロール等)服用中の患者では、他の薬剤によるアナフィラキシー反応がより重篤になることがあり、また、通常用量のアドレナリンによる治療に抵抗するとの報告、並びにグルカゴン静注が有効であったとの報告がある。

21. 承認条件

医薬品リスク管理計画を策定した上、適切に実施すること。

22. 包装

〈オノアクト点滴静注用50mg〉 5バイアル [1バイアル×5]、10バイアル [1バイアル×10]

〈オノアクト点滴静注用150mg〉 5バイアル [1バイアル×5]

●その他、詳細は電子添文をご参照ください。

●電子添文の改訂に十分ご注意ください。

文献請求および当社製品情報に関するお問い合わせ先 電話 0120-626-190

販売情報提供活動に関するお問い合わせ先 電話 0120-076-108

製造販売

ONO 小野薬品工業株式会社

〒541-8564 大阪市中央区久太郎町1丁目8番2号

\*2023年7月改訂