

# 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2013 に準拠して作成

血圧上昇剤  
日本薬局方 ノルアドレナリン注射液  
**ノルアドリナリン<sup>®</sup>注1mg**  
NOR-ADRENALIN Injection 1mg

剤形	注射剤
製剤の規制区分	劇薬、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	1mL中にノルアドレナリン（日局）1mgを含有
一般名	和名：ノルアドレナリン（JAN） 洋名：Noradrenaline（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日：2008年3月27日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：1954年9月14日 発売年月日：2008年6月（販売名変更による）
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：アルフレッサ ファーマ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	アルフレッサ ファーマ株式会社 製品情報部 TEL 06-6941-0306 FAX 06-6943-8212 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.alfresa-pharma.co.jp/auth/confirm/">https://www.alfresa-pharma.co.jp/auth/confirm/</a>

本 IF は 2019 年 3 月作成（第 1 版）の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」  
<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>にてご確認ください。

# IF 利用の手引きの概要

## －日本病院薬剤師会－

### 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IF と略す）の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において IF 記載要領 2008 が策定された。

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

最新版の e-IF は、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

### 2. IF とは

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

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

[IF の様式]

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

②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。

③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

#### [IF の作成]

①IF は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。

②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。

③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。

④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。

⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「IF 記載要領 2013」と略す）により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

#### [IF の発行]

①「IF 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。

②上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。

③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

### 3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2013」においては、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の IF については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IF の利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IF が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IF の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

### 4. 利用に際しての留意点

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

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

(2013 年 4 月改訂)

# 目 次

I. 概要に関する項目	1	9. 製剤中の有効成分の確認試験法	5
1. 開発の経緯	1	10. 製剤中の有効成分の定量法	6
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	11. 力 価	6
II. 名称に関する項目	2	12. 混入する可能性のある夾雑物	6
1. 販売名	2	13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	6
(1) 和 名	2	14. その他	6
(2) 洋 名	2	V. 治療に関する項目	7
(3) 名称の由来	2	1. 効能又は効果	7
2. 一般名	2	2. 用法及び用量	7
(1) 和 名 (命名法)	2	3. 臨床成績	7
(2) 洋 名 (命名法)	2	(1) 臨床データパッケージ	7
(3) ステム	2	(2) 臨床効果	7
3. 構造式又は示性式	2	(3) 臨床薬理試験	7
4. 分子式及び分子量	2	(4) 探索的試験	7
5. 化学名 (命名法)	2	(5) 検証的試験	7
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	1) 無作為化並行用量反応試験	7
7. CAS登録番号	2	2) 比較試験	7
III. 有効成分に関する項目	3	3) 安全性試験	7
1. 物理化学的性質	3	4) 患者・病態別試験	7
(1) 外観・性状	3	(6) 治療の使用	7
(2) 溶解性	3	1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)	7
(3) 吸湿性	3	2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要	7
(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点	3	VI. 薬効薬理に関する項目	8
(5) 酸塩基解離定数	3	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	8
(6) 分配係数	3	2. 薬理作用	8
(7) その他の主な示性値	3	(1) 作用部位・作用機序	8
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	(2) 薬効を裏付ける試験成績	9
3. 有効成分の確認試験法	3	(3) 作用発現時間・持続時間	9
4. 有効成分の定量法	3	VII. 薬物動態に関する項目	10
IV. 製剤に関する項目	4	1. 血中濃度の推移・測定法	10
1. 剤 形	4	(1) 治療上有効な血中濃度	10
(1) 剤形の区別、外観及び性状	4	(2) 最高血中濃度到達時間	10
(2) 溶液及び溶解時のpH、浸透圧比、粘度、比重、安定なpH域等	4	(3) 臨床試験で確認された血中濃度	10
(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類	4	(4) 中毒域	10
2. 製剤の組成	4	(5) 食事・併用薬の影響	10
(1) 有効成分(活性成分)の含量	4	(6) 母集団(ポピュレーション)解析により判明した薬物体内動態変動要因	10
(2) 添加物	4	2. 薬物速度論的パラメータ	10
(3) 電解質の濃度	4	(1) 解析方法	10
(4) 添付溶解液の組成及び容量	4	(2) 吸収速度定数	10
(5) その他	4	(3) バイオアベイラビリティ	10
3. 注射剤の調製法	4	(4) 消失速度定数	10
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4	(5) クリアランス	10
5. 製剤の各種条件下における安定性	4	(6) 分布容積	10
6. 溶解後の安定性	5		
7. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	5		
8. 生物学的試験法	5		

(7) 血漿蛋白結合率 .....	10	13. 過量投与 .....	16
3. 吸 収 .....	10	14. 適用上の注意 .....	16
4. 分 布 .....	10	15. その他の注意 .....	16
(1) 血液－脳関門通過性 .....	10	16. その他 .....	16
(2) 血液－胎盤関門通過性 .....	11		
(3) 乳汁への移行性 .....	11	<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b> .....	17
(4) 髄液への移行性 .....	11	1. 薬理試験 .....	17
(5) その他の組織への移行性 .....	11	(1) 薬効薬理試験 .....	17
5. 代 謝 .....	11	(2) 副次的薬理試験 .....	17
(1) 代謝部位及び代謝経路 .....	11	(3) 安全性薬理試験 .....	17
(2) 代謝に関与する酵素（CYP450等） の分子種 .....	11	(4) その他の薬理試験 .....	17
(3) 初回通過効果の有無及びその割合 .....	11	2. 毒性試験 .....	17
(4) 代謝物の活性の有無及び比率 .....	11	(1) 単回投与毒性試験 .....	17
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ .....	11	(2) 反復投与毒性試験 .....	17
6. 排 泄 .....	11	(3) 生殖発生毒性試験 .....	17
(1) 排泄部位及び経路 .....	11	(4) その他の特殊毒性 .....	17
(2) 排泄率 .....	11	<b>X. 管理的事項に関する項目</b> .....	18
(3) 排泄速度 .....	12	1. 規制区分 .....	18
7. トランスポーターに関する情報 .....	12	2. 有効期間又は使用期限 .....	18
8. 透析等による除去率 .....	12	3. 貯法・保存条件 .....	18
<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b> .....	13	4. 薬剤取扱い上の注意点 .....	18
1. 警告内容とその理由 .....	13	5. 承認条件等 .....	18
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） .....	13	6. 包 装 .....	18
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意 とその理由 .....	13	7. 容器の材質 .....	18
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意 とその理由 .....	13	8. 同一成分・同効薬 .....	18
5. 慎重投与と内容とその理由 .....	13	9. 国際誕生年月日 .....	18
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 .....	13	10. 製造販売承認年月日及び承認番号 .....	18
7. 相互作用 .....	14	11. 薬価基準収載年月日 .....	19
(1) 併用禁忌とその理由 .....	14	12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の 年月日及びその内容 .....	19
(2) 併用注意とその理由 .....	14	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日 及びその内容 .....	19
8. 副作用 .....	15	14. 再審査期間 .....	19
(1) 副作用の概要 .....	15	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報 .....	19
(2) 重大な副作用と初期症状 .....	15	16. 各種コード .....	19
(3) その他の副作用 .....	15	17. 保険給付上の注意 .....	19
(4) 項目別副作用発現頻度及び 臨床検査値異常一覧 .....	15	<b>XI. 文 献</b> .....	20
(5) 基礎疾患、合併症、重症度 及び手術の有無等背景別の 副作用発現頻度 .....	15	1. 引用文献 .....	20
(6) 薬物アレルギーに対する注意 及び試験法 .....	15	2. その他の参考文献 .....	20
9. 高齢者への投与 .....	15	<b>XII. 参考資料</b> .....	21
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 .....	15	1. 主な外国での発売状況 .....	21
11. 小児等への投与 .....	15	2. 海外における臨床支援情報 .....	21
12. 臨床検査結果に及ぼす影響 .....	16	<b>XIII. 備 考</b> .....	22
		その他の関連資料 .....	22

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

ノルアドレナリンはアドレナリンとともに副腎髄質に存在する。天然のものは1体であるが、本剤は合成品でdl体である。アドレナリンが臨床的に広く使用されるようになったのに比し、ノルアドレナリンはあまり注目されなかった。しかし1949年、Goldenbergのノルアドレナリンの研究により急に注目され、その生理的役割ならびに臨床的応用がみいだされた<sup>1)</sup>。本邦では1954年9月「ノルアドリナリン」として発売された。

なお、医療事故防止対策として、「ノルアドリナリン」から「ノルアドリナリン注 1mg」に販売名の変更を申請し、2008年3月承認された。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) ショックなどの緊急時に血圧上昇のために有効である。（「V. 治療に関する項目」参照）
- (2) 本剤は直接作用する交感神経刺激剤である。 $\alpha$ -アドレナリン受容体に結合するが、 $\beta$ -アドレナリン受容体への結合はそれに比して弱い。（「VI. 薬効薬理に関する項目」参照）
- (3) 効果として収縮期血圧（systolic blood pressure, SBP）、及び拡張期血圧（diastolic blood pressure, DBP）の双方を上昇させる。（「VI. 薬効薬理に関する項目」参照）
- (4) 本剤の $\beta$ -アドレナリン受容体刺激作用は、心臓への陽性変力作用（positive inotropic action）であり、気管支弛緩作用は小さい。（「VI. 薬効薬理に関する項目」参照）
- (5) 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。頻度不明であるが、重大な副作用として徐脈が、その他の副作用として心悸亢進、胸内苦悶、頭痛、めまい、悪心・嘔吐、羞明、悪寒等が報告されている。（「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」参照）

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1)和 名

ノルアドリナリン<sup>®</sup>注 1mg

#### (2)洋 名

NOR-ADRENALIN Injection 1mg

#### (3)名称の由来

なし

### 2. 一般名

#### (1)和 名 (命名法)

ノルアドレナリン (JAN)

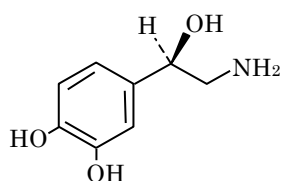
#### (2)洋 名 (命名法)

Noradrenaline (JAN)

#### (3)ステム

不明

### 3. 構造式又は示性式



及び鏡像異性体

### 4. 分子式及び分子量

分子式 :  $C_8H_{11}NO_3$

分子量 : 169.18

### 5. 化学名 (命名法)

4-[(1*R*S)-2-Amino-1-hydroxyethyl] benzene-1,2-diol

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

ノルエピネフリン

### 7. CAS 登録番号

51-41-2

### 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～淡褐色又はわずかに赤みを帯びた褐色の結晶性の粉末である。空気又は光によって徐々に褐色となる。

##### (2) 溶解性

酢酸 (100) に溶けやすく、水に極めて溶けにくく、エタノール (95) にほとんど溶けない。希塩酸に溶ける。

##### (3) 吸湿性

該当資料なし

##### (4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：約 191℃（分解）

##### (5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

##### (6) 分配係数

該当資料なし

##### (7) その他の主な示性値

旋光度：旋光性なし

#### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

本品は酸化されやすく空気又は光によって徐々に褐色となる。

中性水溶液では室温でかなり安定であるが 100℃で 1 時間加熱すると不活化する。アルカリ性溶液中では酸素と酸化剤があると速やかに不活化される。

##### <参考>

加速変化試験による反応生成物はノルアドレノクロムなどである。

#### 3. 有効成分の確認試験法

日局「ノルアドレナリン」による

#### 4. 有効成分の定量法

日局「ノルアドレナリン」による



## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別、外観及び性状

剤形：注射剤

外観及び性状：

販売名	pH	浸透圧比 (生理食塩液対比)	外 観
ノルアドリナリン 注 1mg	2.3～5.0	約 1	無色澄明の液で、空気 又は光によって徐々に 微赤色となる

#### (2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

上記「IV.1.(1) 剤形の区別、外観及び性状」参照

#### (3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

窒素ガス

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分（活性成分）の含量

販売名	有効成分	1mL 中の添加物含量
ノルアドリナリン 注 1mg	ノルアドレナリン (日局) 1mg/1mL	亜硫酸水素ナトリウム 0.3mg、 等張化剤、クロロブタノール 5mg、pH 調節剤

#### (2) 添加物

上記「IV.2.(1) 有効成分（活性成分）の含量」参照

#### (3) 電解質の濃度

1 アンプル (1mL) 中：Na<sup>+</sup> 0.14mEq、Cl<sup>-</sup> 0.15mEq 含有

#### (4) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

#### (5) その他

該当しない

### 3. 注射剤の調製法

該当しない

### 4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

### 5. 製剤の各種条件下における安定性

	保存条件	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験	25°C/60%RH	アンプル、箱	36 ヶ月	変化なし

試験項目：外観、pH、含量

<参考>

製剤の pH 及び安定な pH 域 : pH2.3~5.0

pH 移動試験成績

販売名	1 アンプル 当りの容量	規格 pH 域	試料 pH	1/10N HCl(A) 1/10N NaOH(B) mL	最終 pH 又は 変化点 pH	移動 指数
ノルアドリナリン注 1mg	1mg 1mL	2.3~5.0 (非希釈)	4.8	(A) 10.0	1.3	3.5
				(B) 10.0	11.8	7.0

<参考>

開封後（箱から出した状態）の安定性

試験項目	曝光 (lx・hr)	スタート	60 万
外観		適合	適合
含有残存率 (%)		100	99.8

試験時の包装又は容器 : 1mL アンプル印刷品

試験 (虐待) 装置条件

曝光装置条件 : 曝光試験室、光源昼光色蛍光ランプ、試料位置照度 1000 lx

曝光試験室内温度 25~28°C、湿度 65~80%RH

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)

アルカリ性溶液、酸化剤、金属イオンとの混合は避ける<sup>2,3,\*</sup>。

静注用のフェノバルビタールナトリウム<sup>#</sup>、フェニトインナトリウム、セコバルビタールナトリウム、ヨウ化ナトリウム、ストレプトマイシン硫酸塩、チオペンタールナトリウムなどと混合すると白濁する<sup>\*</sup>。

5%ブドウ糖 500mL+ソルコーテフ 200mg+ノルアドリナリン 1A : 混合後 15 分には針状結晶を若干認めるといわれている<sup>4)</sup>。

ソルコーテフ : 混合直後針状結晶の析出がみられる<sup>4)</sup>。

ソルメドロール : 24 時間後わずかに淡黄色を呈する<sup>5)</sup>。

その他、生理食塩液、注射用水、糖液との配合変化試験成績は「XIII.備考」参照。

(注) <sup>#</sup>フェノバルナトリウム : 直後変化がみとめられる<sup>4)</sup>。

\* : 第十七改正日本薬局方解説書 2016:C-3818, 廣川書店

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

日局「ノルアドレナリン注射液」による

**10. 製剤中の有効成分の定量法**

日局「ノルアドレナリン注射液」による

**11. 力 価**

該当しない

**12. 混入する可能性のある夾雑物**

該当資料なし

**13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報**

該当しない

**14. その他**

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

各種疾患若しくは状態に伴う急性低血圧又はショック時の補助治療（心筋梗塞によるショック、敗血症によるショック、アナフィラキシー性ショック、循環血液量低下を伴う急性低血圧ないしショック、全身麻酔時の急性低血圧など）

### 2. 用法及び用量

#### 点滴静脈内注射

ノルアドレナリンとして、通常、成人 1 回 1mg を 250mL の生理食塩液、5%ブドウ糖液、血漿又は全血などに溶解して点滴静注する。一般に点滴の速度は 1 分間につき 0.5～1.0mL であるが、血圧を絶えず観察して適宜調節する。

#### 皮下注射

ノルアドレナリンとして、通常、成人 1 回 0.1～1mg を皮下注射する。  
なお、年齢、症状により適宜増減する。

### 3. 臨床成績

#### (1)臨床データパッケージ

該当しない

#### (2)臨床効果

該当資料なし

#### (3)臨床薬理試験

該当資料なし

#### (4)探索的試験

該当資料なし

#### (5)検証的試験

##### 1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

##### 2) 比較試験

該当資料なし

##### 3) 安全性試験

該当資料なし

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

該当しない

##### 2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

## 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

カテコールアミン（アドレナリン、イソプレナリン塩酸塩、ドパミン塩酸塩等）

### 2. 薬理作用

#### (1)作用部位・作用機序

ノルアドレナリンは交感神経節後神経終末部で生合成され、神経終末内顆粒に貯蔵され、交感神経の興奮により開口分泌により遊離され、効果器にある受容体と結合して生理的作用を現す神経伝達物質（ニューロトランスミッター）である。

体外より投与されたノルアドレナリンは、アドレナリンとほぼ同等の強さの $\beta_1$ 作用及びそれより若干弱い $\alpha$ 作用を現すが、 $\beta_2$ 作用はほとんど起こさない<sup>6,7)</sup>。

本剤の静注により、脳血管、冠動脈以外のすべての血管平滑筋が収縮（ $\alpha_1$ 作用）、末梢血管抵抗が増大するので、収縮期圧、拡張期圧、脈圧すべて上昇する。平均血圧が上昇すると反射性の心拍数の減少が起こる。

アドレナリンのような $\alpha$ 遮断薬による血圧反転は起こらない。ノルアドレナリンの代謝作用は弱い。

ノルアドレナリンとアドレナリンは類似の化学構造を有するが、両者の薬理作用の差を表示すれば次の通りである<sup>6,8)</sup>。

#### ヒトにおけるアドレナリン及びノルアドレナリンの注入による作用の比較<sup>a</sup>

効果	アドレナリン	ノルアドレナリン
心臓		
心拍数	+	- <sup>b</sup>
1回拍出量	++	++
拍出量	+++	0, -
不整脈	++++	++++
冠血流量	++	++
血圧		
収縮期動脈	+++	+++
平均動脈	+	++
弛緩期動脈	+, 0, -	++
平均肺	++	++
末梢循環		
全末梢抵抗	-	++
脳血流量	+	0, -
筋血流量	+++	0, -
皮膚血流量	-	-
腎血流量	-	-
臓器血流量	+++	0, +
代謝への作用		
酸素消費量	++	0, +
血中グルコース	+++	0, +
血中乳酸	+++	0, +
好酸球減少反応	+	0
中枢神経系		
呼吸	+	+
内因感覚	+	+

a 毎分 0.1~0.4 $\mu$ g/kg

b アトロピン処置後、Goldenberg M, et al. :Arch Intern Med 1950;86:823-836 に従った

+ : 増大、0 : 変化なし、- : 減少

（グッドマン・ギルマン薬理書 第12版（上）2013:p348, 廣川書店より一部改変、引用）

本剤の作用は一過性で、血圧上昇作用は注入中止 1～2 分以内に消失するので、注入速度を調節して適当な血圧上昇が得られる<sup>1)</sup>。

## (2)薬効を裏付ける試験成績

### <参考：外国人データ>

本剤はかつては敗血症性ショックの際ドパミン等の薬剤が無効の場合にのみ使用されてきた。ごく最近の報告では、通常用量よりも高用量においてしばしば本剤が有効であるとの成績が認められる。

ことに 77 例の患者でのスタディでは、効果的に血圧を上昇させ、全身血管抵抗を上昇させるが、心拍出量は減少させない<sup>9)</sup>。腎機能も維持されている<sup>9)</sup>。

本剤を低用量で敗血症患者（5 例）にインフュージョン（点滴静注）し、ヘモダイナミクス（後負荷、尿量）、酸素輸送、動脈血中乳酸濃度に及ぼす影響を調べた<sup>10)</sup>。なお、用量は血圧、尿量が望ましいレベル（ $0.23 \pm 0.07$ （ $0.03 \sim 0.50$ ） $\mu\text{g}/\text{kg} \cdot \text{min}$ ）になるように調節し設定した。5 例の患者で 2～4 日間投与ですべての患者で血圧、尿量が上昇し、ショックは治まった<sup>8)</sup>。心臓への副作用を示唆する変化は認められなかった。心臓の酸素利用率／要求量バランスへの悪影響はなかった。酸素運搬の乱れは敗血症の初期には認められていたが本剤による DO<sub>2</sub>I（Oxygendelivery index；酸素輸送指数）の低下が 7 例中 5 例で認められ、4 例では低下した VO<sub>2</sub>I（Oxygenconsumption index；酸素消費指数）との関連を認めた。乳酸濃度は 6 例中 3 例で上昇した。いずれもこれらの変化は有意ではないが末梢における酸素欠乏を悪化させ、本剤を最小量に調節すべきことを強調していた<sup>10)</sup>。

そのほか、敗血症性ショックにおける本剤の使用成績についてはいくつか報告がある<sup>11-14)</sup>。

### <参考：外国人データ>

25 例の敗血症性ショックの患者で本剤のインフュージョン（24～240 時間）の腎機能へ与える影響を調べた<sup>15)</sup>。腎機能の指標としては尿フローレート、クレアチニン、浸透圧性クリアランス、自由水のクリアランス、及びナトリウム排泄率である。

その結果、本剤による敗血症性ショックの治療は、腎臓への大きな影響もなく可能であることが示唆された。

## (3)作用発現時間・持続時間

該当資料なし

## VII. 薬物動態に関する項目

### 1. 血中濃度の推移・測定法

#### (1)治療上有効な血中濃度

該当資料なし

#### (2)最高血中濃度到達時間

該当資料なし

#### (3)臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

#### (4)中毒域

該当資料なし

#### (5)食事・併用薬の影響

該当資料なし

#### (6)母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

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

#### (2)吸収速度定数

該当資料なし

#### (3)バイオアベイラビリティ

該当資料なし

#### (4)消失速度定数

該当資料なし

#### (5)クリアランス

該当資料なし

<参考：外国人データ>

放射標識したノルアドレナリンを動注した時  $3.0\text{ml dl}^{-1}\text{ min}^{-1}$  という報告がある<sup>16)</sup>。なお単独投与時の  $t_{1/2}$  は  $1.4\pm 0.2\text{min}$  ( $t_1$ )、 $14.3\pm 7.0\text{min}$  ( $t_2$ ) である<sup>16)</sup>。

#### (6)分布容積

該当資料なし

#### (7)血漿蛋白結合率

該当資料なし

### 3. 吸 収

該当資料なし

### 4. 分 布

#### (1)血液—脳関門通過性

該当資料なし

(2)血液—胎盤関門通過性

該当資料なし

(3)乳汁への移行性

該当資料なし

(4)髄液への移行性

該当資料なし

(5)その他の組織への移行性

該当資料なし

5. 代謝

(1)代謝部位及び代謝経路

肝

<参考>

経口投与時は消化管で分解。肝臓で急速に代謝される。

前駆体チロシンはドパミンに変換され、さらにドパミンβ-水酸化酵素によりノルアドレナリンに水酸化される。ノルアドレナリンは放出後、アドレナリン作用受容体と反応し、節合部前ニューロンに再取り込み、及び一方でその後モノアミン酸化酵素 (monoamine oxidase, MAO) 及び主にニューロンの外にあるカテコール-*o*-メチルトランスフェラーゼ (COMT) により分解される。チロシン水酸化酵素及び MAO はニューロン内のノルアドレナリンのレベルを調節している。

(2)代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種

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

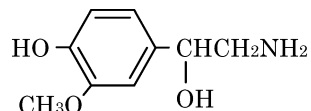
(4)代謝物の活性の有無及び比率

代謝物：ノルメタネフリン (normetanephrine, 構造式 以下を参照) : 活性なし

バニルマンデル酸 (vanilmandelic acid, VMA, 3-methoxy-4-hydroxymandelic acid 構造式は「VII.6.(2)排泄率」参照) : 活性なし

<参考>

ノルメタネフリン



(5)活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

(1)排泄部位及び経路

腎

(2)排泄率

該当資料なし

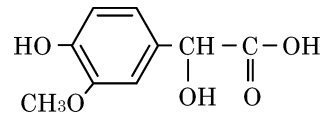


<参考>

皮下注射時に尿中に未変化体として排泄させる。

主たる排泄物は 3-methoxy-4-hydroxymandelic acid である。構造式は以下のとおりである。

バニルマンデル酸



(3)排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

該当資料なし

## VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

### 1. 警告内容とその理由

該当しない

### 2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

#### 【禁忌】（次の患者には投与しないこと）

1. ハロゲン含有吸入麻酔剤投与中の患者（「相互作用」の項参照）
2. 他のカテコールアミン製剤投与中の患者（「相互作用」の項参照）

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

1. コカイン中毒の患者 [コカインは中枢作用、交感神経刺激作用を有するので、本剤の使用によりその作用が増強し、症状が悪化するおそれがある。]
2. 心室性頻拍のある患者 [心拍出量・脳血流等が減少するため症状が悪化するおそれがある。]

### 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### 5. 慎重投与内容とその理由

#### 1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- (1) 高血圧の患者 [高血圧を悪化させる。]
- (2) 動脈硬化症の患者 [血圧を上げ、末梢血流量を減少させる。]
- (3) 甲状腺機能亢進症の患者 [はげしい頭痛、羞明等を伴う著明な血圧上昇がおこることがある。]
- (4) 高齢者 [交感神経作用薬に高い感受性を示すことがある。]（「高齢者への投与」の項参照）
- (5) 心疾患のある患者 [心機能に影響を及ぼすおそれがある。]
- (6) 徐脈のある患者 [不整脈を起こすことがある。]

### 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

#### 2. 重要な基本的注意

- (1) ショックの緊急治療の原則は換気の確保、輸液及び心拍出量の増加と昇圧である。ショック時の循環動態はショックを起こした原因及び病期によって異なるので、昇圧剤の選択及び使用時期については十分注意すること。  
また、本剤は血圧下降等の応急処置剤として用いるべき薬剤であり、輸血又は輸液にかわるものではない。
- (2) 過度の昇圧反応を起こすことがあり、急性肺水腫、不整脈、心停止等があらわれることがあるので、過量投与にならないよう注意すること。

解説：＜参考：外国人データ＞

ショックにおけるノルアドレナリンの使用成績は文献に示すとおりである<sup>9~14)</sup>。

## 7. 相互作用

### (1)併用禁忌とその理由

3. 相互作用		
(1)併用禁忌（併用しないこと）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ハロゲン含有吸入麻酔剤 フローセン、 セボフレン等	頻脈、心室細動をおこすおそれがある。	ハロゲン含有吸入麻酔剤が心筋のカテコールアミン感受性を増大させるためと考えられている。
他のカテコールアミン製剤 プロタノール等	不整脈、場合により心停止をおこすおそれがある。	両剤とも心臓を刺激するため。

### (2)併用注意とその理由

3. 相互作用		
(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
MAO 阻害剤	本剤の作用が増強され、血圧の異常上昇をきたすことがあるので、慎重に投与すること。	これらの薬剤による代謝阻害により、本剤の濃度が上昇するためと考えられる。
三環系抗うつ剤 イミプラミン、 アミトリプチリン等 セロトニン・ノルアドレナリン再 取り込み阻害剤（SNRI） ミルナシブラン等 その他の抗うつ剤 マプロチリン等	本剤の作用が増強され、血圧の異常上昇をきたすことがあるので、慎重に投与すること。	これらの薬剤がアドレナリン作動性神経終末でのノルアドレナリン再取り込みを遮断し、シナプスでのカテコールアミン濃度を上昇させるためと考えられている。
メチルフェニデート		
分娩促進剤 オキシトシン等 エルゴタミン製剤	本剤の作用が増強され、血圧の異常上昇をきたすことがあるので、慎重に投与すること。	これらの薬剤の血管平滑筋収縮作用により、血圧上昇作用が増強すると考えられる。
抗ヒスタミン剤 クロルフェニラミン、 トリペレナミン等	本剤の作用が増強され、血圧の異常上昇をきたすことがあるので、慎重に投与すること。	抗ヒスタミン剤によりヒスタミンの毛細血管拡張が抑制されるため、血圧上昇作用が増強すると考えられる。
甲状腺製剤 チロキシシン等	冠不全発作が起こることがあるので慎重に投与すること。	甲状腺ホルモンは、心筋のβ-受容体数を増加させるため、カテコールアミン感受性が増大すると考えられている。
利尿剤 チアジド系利尿剤 トリクロルメチアジド、 ヒドロクロロチアジド等 チアジド系類似剤 インダパミド等 ループ利尿剤 フロセミド等 カリウム保持性利尿剤 スピロラクトン	本剤の作用が減弱することがある。手術前の患者に使用する場合、利尿剤の一時休薬等を行うこと。	併用により本剤の血管反応性を低下させることがある。
アメジニウムメチル硫酸塩	血圧の異常上昇をきたすことがあるので、慎重に投与すること。	ノルアドレナリンの末梢神経終末における再取り込みと不活性化が抑制されるためと考えられる。

## 8. 副作用

### (1)副作用の概要

#### 4. 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。

### (2)重大な副作用と初期症状

#### 4. 副作用

##### (1) 重大な副作用（頻度不明）

徐脈：徐脈（徐脈はアトロピンにより容易に回復する）があらわれることがある。

### (3)その他の副作用

#### 4. 副作用

##### (2) その他の副作用

	頻度不明
循環器	心悸亢進、胸内苦悶、血圧異常上昇、呼吸困難
精神神経系	頭痛、めまい、不安、振戦
消化器	悪心・嘔吐
過量投与 <sup>注)</sup>	心拍出量減少、著明な血圧上昇、脳出血、頭痛、肺水腫
その他	羞明、悪寒、鳥肌

注) 特に感受性の高い患者には注意すること。

### (4)項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

### (5)基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

### (6)薬物アレルギーに対する注意及び試験法

該当資料なし

## 9. 高齢者への投与

#### 5. 高齢者への投与

慎重に投与すること。〔過度の昇圧反応を起こす可能性がある。〕

## 10.妊婦、産婦、授乳婦等への投与

#### 6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。〔子宮血管の収縮により、胎児が仮死状態となる可能性がある。〕

## 11.小児等への投与

該当資料なし

## 12.臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

## 13.過量投与

該当資料なし

<参考：動物>

動物実験では腎血管収縮後に急性腎不全を引き起こすことが認められている（この場合、動脈内にインフュージョンを行った）。

## 14.適用上の注意

### 7. 適用上の注意

#### (1) 投与時：

- 1) 静脈内に投与する場合には、血圧の異常上昇をきたさないよう慎重に投与すること。
- 2) 点滴静注で大量の注射液が血管外に漏出した場合、局所の虚血性壊死があらわれることがあるので、注意すること。
- 3) 本剤により、過度の血圧上昇を生じた場合には、 $\alpha$ -遮断薬（フェントラミンメシル酸塩等）を使用すること。

(2) 使用時：本品はワンポイントカットアンプルであるが、アンプルの首部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。

## 15.その他の注意

該当しない

## 16.その他

## 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」参照）

(2)副次的薬理試験

該当資料なし

(3)安全性薬理試験

循環作用以外のノルアドレナリンの作用はヒトでは著明でない。アドレナリンと同様に過血糖、その他の代謝作用を示すが、大量投与の場合に限られる。従ってノルアドレナリンはアドレナリンのように“ホルモン”としては効果的ではない。

ヒトの皮内に適量を注射すると発汗がみられるが、この作用はアトロピンで遮断されない<sup>7)</sup>。

(4)その他の薬理試験

該当資料なし

### 2. 毒性試験

(1)単回投与毒性試験

LD<sub>50</sub> 値：6～20mg/kg<sup>17)</sup>（マウス、腹腔内）

(2)反復投与毒性試験

該当資料なし

(3)生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4)その他の特殊毒性

組織障害性<sup>7)</sup>：

血管からの漏出により壊死、腐肉形成が起こることがある。

## X. 管理的事項に関する項目

### 1. 規制区分

製 剤：劇薬、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：毒薬

### 2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（安定性試験結果に基づく）

### 3. 貯法・保存条件

遮光、室温保存

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

(1)薬局での取扱い上の留意点について

「Ⅷ.14.適用上の注意」参照

(2)薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

くすりのしおり：有り

(3)調剤時の留意点について

該当しない

### 5. 承認条件等

該当しない

### 6. 包 装

ノルアドリナリン注 1mg （1mL） 10 アンプル

（日本薬局方ノルアドレナリン注射液）

### 7. 容器の材質

アンプル：ガラス（無色）

### 8. 同一成分・同効薬

同一成分：なし

同 効 薬：エチレフリン塩酸塩、フェニレフリン塩酸塩、アドレナリン等

### 9. 国際誕生年月日

不明

### 10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日：2008年3月27日（販売名変更による）

承 認 番 号：22000AMX01513

注：旧販売名：ノルアドリナリン 承認年月日：1984年4月24日

11.薬価基準収載年月日

1954年9月14日

12.効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

13.再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再評価公表年月日：1979年2月2日

14.再審査期間

該当しない

15.投薬期間制限医薬品に関する情報

該当しない

16.各種コード

販売名	HOT（9桁）番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
ノルアドリナリン注 1mg	105180302	2451401A1018	620008384

17.保険給付上の注意

該当しない



## XI. 文 献

### 1. 引用文献

- 1) Goldenberg M, et al. : JAMA 1949;140(9):776-778
- 2) 福嶋裕行、森 潔著：注射剤の配合変化 第2版 2002:816-823, エフ・コピント・富士書院株式会社
- 3) Kramer W, et al. : Drug Intell Clin Pharm 1971;5:211-228
- 4) 菅原 満監修、宮本剛典ほか編集：表解 注射薬の配合変化 改訂9版 2005:129-130, じほう
- 5) 幸保文治：医薬ジャーナル 1980;16(4):682-696
- 6) 熊谷 洋（監修）：臨床薬理学大系 第5巻 1964:135-168, 中山書店
- 7) 高折修二ほか監訳：グッドマン・ギルマン薬理書・第12版—薬物治療の基礎と臨床—〔上巻〕 2013:347-354, 廣川書店
- 8) 高折修二ほか監訳：グッドマン・ギルマン薬理書・第12版—薬物治療の基礎と臨床—〔上巻〕 2013:340-346, 廣川書店
- 9) Dasta JF : DICP 1990;24(2):153-156
- 10) Hesselvik JF and Brodin B : Crit Care Med 1989;17(2):179-180
- 11) Sharma VK and Dellinger RP : Crit Care 2003;7(1):3-5
- 12) Duranteau J, et al. : Crit Care Med 1999;27(5):893-900
- 13) Martin C, et al. : Crit Care Med 1999;27(9):1708-1713
- 14) Martin C, et al. : Chest 1993;103(6):1826-1831
- 15) Desjars P, et al. : Crit Care Med 1989;17(5):426-429
- 16) Chang PC, et al. : Hypertension 1991;18(1):56-66
- 17) Levy B and Ahlquist RP, DiPalma JR ed. : Drill's Pharmacology in Medicine 4th ed 1971:627-674, McGraw-Hill Book Company

### 2. その他の参考文献

第十七改正日本薬局方解説書 2016, 廣川書店

## XII. 参考資料

### 1. 主な外国での発売状況

ノルアドレナリン製剤の Noradrenaline Hydrochloride はドイツ (Arterenol) で、Noradrenaline acid tartrate は、オーストラリア (Levophed)、米国 (Levophed) 等で販売されている。

(Martindale 38th ed. 2014)

### 2. 海外における臨床支援情報

妊婦に関する海外情報 (FDA 分類)

該当資料なし

小児等に関する記載

該当資料なし

<参考> ノルアドレナリン酒石酸塩

出典	記載内容
米国の添付文書 (NOVAPLUS, Hospira, Inc., 2013年2月)	PRECAUTIONS Pediatric Use Safety and effectiveness in pediatric patients has not been established.
英国の SPC (NORADRENALINE (NOREPINEPHRINE) 1mg/ml Concentrate for solution for infusion, Aguettant Ltd, 2013年9月)	4. Clinical particulars 4.2 Posology and method of administration Children Not recommended.

本邦における使用上の注意には、小児等に関する記載はない。

### XIII. 備 考

#### その他の関連資料

#### ノルアドリナリン注 1mg の配合変化試験

以下の薬剤名、会社名は試験実施当時（2003年4、6月）のものである。

#### 【試験薬剤及び配合薬剤】

試験薬剤：ノルアドリナリン

配合薬剤：生理食塩液（大塚製薬）、大塚糖液 5%（大塚製薬）、注射用水（三共エール薬品）

#### 【配合試験の方法】

ノルアドリナリン 1 アンプルに、各配合薬剤 100mL 及び 250mL を加え、 $25\pm 3^{\circ}\text{C}$  に保たれた実験室内に散光及び遮光下で保存し、配合直後、配合後 1、6、12、24 時間の時点で、外観の観察、pH 及び dl-ノルアドレナリン含量の測定を行った。遮光にはステリバック（三田村理化工業）を用いた。

#### 【外観及び pH の試験方法】

外観は目視により色調の変化、沈澱、濁り等を観察した。pH は pH メーター（堀場製作所）で測定した。

#### 【dl-ノルアドレナリン含量の測定方法】

配合検体を HPLC に 10 $\mu\text{L}$  注入した。

【試験結果】

ノルアドリナリン注 1mg の配合変化試験成績

配合薬剤名 (会社名)	配合量 (mL)	保存条件	試験項目	配合直後	1hr	6hr	12hr*	24hr
生理食塩液 (大塚製薬)	100	室温・散光	外観	無色澄明な液体	変化なし	変化なし	—	変化なし
			pH	4.7	4.8	4.7	—	4.8
			含量 (%)	100.0	99.0	97.2	—	98.1
		室温・遮光	外観	無色澄明な液体	変化なし	変化なし	—	変化なし
			pH	4.7	4.7	4.7	—	4.7
			含量 (%)	100.0	100.3	100.5	—	96.9
生理食塩液 (大塚製薬)	250	室温・散光	外観	無色澄明な液体	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
			pH	5.5	5.3	5.3	5.4	5.6
			含量 (%)	100.0	98.3	95.4	91.3	86.5
		室温・遮光	外観	無色澄明な液体	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
			pH	5.3	5.3	5.4	5.4	5.4
			含量 (%)	100.0	99.8	96.0	92.2	87.9
大塚糖液 5% (大塚製薬)	100	室温・散光	外観	無色澄明な液体	変化なし	変化なし	—	変化なし
			pH	4.3	4.3	4.3	—	4.4
			含量 (%)	100.0	101.3	100.1	—	99.2
		室温・遮光	外観	無色澄明な液体	変化なし	変化なし	—	変化なし
			pH	4.3	4.3	4.3	—	4.3
			含量 (%)	100.0	101.0	100.1	—	98.6
大塚糖液 5% (大塚製薬)	250	室温・散光	外観	無色澄明な液体	変化なし	変化なし	—	変化なし
			pH	4.7	4.7	4.7	—	4.6
			含量 (%)	100.0	98.2	99.4	—	98.9
		室温・遮光	外観	無色澄明な液体	変化なし	変化なし	—	変化なし
			pH	4.6	4.7	4.6	—	4.6
			含量 (%)	100.0	100.2	99.2	—	97.2
注射用水 (三共エール薬品)	100	室温・散光	外観	無色澄明な液体	変化なし	変化なし	—	変化なし
			pH	4.7	4.7	4.7	—	4.7
			含量 (%)	100.0	98.7	100.2	—	99.9
		室温・遮光	外観	無色澄明な液体	変化なし	変化なし	—	変化なし
			pH	4.6	4.6	4.7	—	4.7
			含量 (%)	100.0	100.8	100.1	—	101.9
注射用水 (三共エール薬品)	250	室温・散光	外観	無色澄明な液体	変化なし	変化なし	—	変化なし
			pH	5.5	5.5	5.5	—	5.5
			含量 (%)	100.0	98.5	98.8	—	97.5
		室温・遮光	外観	無色澄明な液体	変化なし	変化なし	—	変化なし
			pH	5.6	5.5	5.4	—	5.4
			含量 (%)	100.0	98.0	96.2	—	98.3

※：生理食塩液（大塚製薬）250mLでは、6hr から 24hr の間で、含量が大きく低下したので、12hr も測定した —：未測定