

日本病院薬剤師会の I F 記載要領 2013 に準拠して作成

**Buprenorphine Inj. 0.2mg・0.3mg “NISSIN”**

|                               |                                                                                                                                                  |            |            |            |
|-------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|------------|------------|
| 剤形                            | 注射剤                                                                                                                                              |            |            |            |
| 製剤の規制区分                       | 劇薬<br>向精神薬<br>習慣性医薬品（注意－習慣性あり）<br>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                         | 注0.2mg：1管 1mL 中      日本薬局方ブプレノルフィン塩酸塩 0.216mg<br>(ブプレノルフィンとして0.2mg)含有<br>注0.3mg：1管 1.5mL 中      日本薬局方ブプレノルフィン塩酸塩 0.324mg<br>(ブプレノルフィンとして0.3mg)含有 |            |            |            |
| 一般名                           | 和名：ブプレノルフィン塩酸塩<br>洋名：Buprenorphine Hydrochloride                                                                                                 |            |            |            |
| 製造販売承認年月日<br>薬価基準収載・<br>発売年月日 | 販売名変更による                                                                                                                                         |            |            |            |
|                               |                                                                                                                                                  | 製造販売承認年月日  | 薬価基準収載年月日  | 発売年月日      |
|                               | 注0.2mg                                                                                                                                           | 2015年1月14日 | 2015年6月19日 | 2015年6月19日 |
|                               | 注0.3mg                                                                                                                                           | 2015年1月14日 | 2015年6月19日 | 2015年6月23日 |
| 開発・製造販売<br>（輸入）・提携・<br>販売会社名  | 製造販売元：日新製薬株式会社                                                                                                                                   |            |            |            |
| 医薬情報担当者の連絡先                   |                                                                                                                                                  |            |            |            |
| 問い合わせ窓口                       | 日新製薬株式会社 安全管理部<br>TEL：023-655-2131 FAX：023-655-3419<br>医療関係者向けホームページ： <a href="https://www.yg-nissin.co.jp/">https://www.yg-nissin.co.jp/</a>    |            |            |            |

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」  
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>にてご確認ください。

## I F 利用の手引きの概要 ー 日本病院薬剤師会 ー

### 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、I F と略す）の位置付け並びに I F 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 I F 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新たな I F 記載要領 2008 が策定された。

I F 記載要領 2008 では、I F 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-I F）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-I F が提供されることとなった。

最新版の e-I F 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-I F 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-I F の情報を検討する組織を設置して、個々の I F が添付文書を補完する適正使用上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、I F 記載要領の一部改訂を行い I F 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

### 2. I F とは

I F 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 I F の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された I F は、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。

#### 【I F の様式】

- ①規格は A 4 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、添付文書で赤字・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。
- ② I F 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「I F 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。

#### 【I F の作成】

- ① I F 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。
- ② I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの I F 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、「I F 記載要領 2013」と略す）により作成された I F 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. 開発の経緯・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 1
- 2. 製品の治療学的・製剤学的特性・・・・・・・・・・・・・・・・ 1

## II. 名称に関する項目

- 1. 販売名・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 2
- 2. 一般名・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 2
- 3. 構造式又は示性式・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 2
- 4. 分子式及び分子量・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 2
- 5. 化学名（命名法）・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 2
- 6. 慣用名、別名、略号、記号番号・・・・・・・・・・・・・・・・ 2
- 7. C A S 登録番号・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 2

## III. 有効成分に関する項目

- 1. 物理化学的性質・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 3
- 2. 有効成分の各種条件下における安定性・・・・・・・・ 3
- 3. 有効成分の確認試験法・・・・・・・・・・・・・・・・ 3
- 4. 有効成分の定量法・・・・・・・・・・・・・・・・ 3

## IV. 製剤に関する項目

- 1. 剤形・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 4
- 2. 製剤の組成・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 4
- 3. 注射剤の調製法・・・・・・・・・・・・・・・・ 4
- 4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意・・・・・・・・ 4
- 5. 製剤の各種条件下における安定性・・・・・・・・ 5
- 6. 溶解後の安定性・・・・・・・・・・・・・・・・ 8
- 7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）・・・・・・ 8
- 8. 生物学的試験法・・・・・・・・・・・・・・・・ 8
- 9. 製剤中の有効成分の確認試験法・・・・・・・・ 9
- 10. 製剤中の有効成分の定量法・・・・・・・・ 9
- 11. 力価・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 9
- 12. 混入する可能性のある夾雑物・・・・・・・・ 9
- 13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 9
- 14. その他・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 9

## V. 治療に関する項目

- 1. 効能又は効果・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 1 0
- 2. 用法及び用量・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 1 0
- 3. 臨床成績・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 1 0

## VI. 薬効薬理に関する項目

- 1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群・・・・・・・・ 1 1
- 2. 薬理作用・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 1 1

## VII. 薬物動態に関する項目

- 1. 血中濃度の推移・測定法・・・・・・・・・・・・・・・・ 1 2
- 2. 薬物速度論的パラメータ・・・・・・・・・・・・・・・・ 1 3
- 3. 吸収・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 1 3
- 4. 分布・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 1 3
- 5. 代謝・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 1 3
- 6. 排泄・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 1 3
- 7. トランスポーターに関する情報・・・・・・・・ 1 3
- 8. 透析等による除去率・・・・・・・・・・・・・・・・ 1 3

## 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              | 1 4 |
| 2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）     | 1 4 |
| 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 | 1 4 |
| 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 | 1 4 |
| 5. 慎重投与内容とその理由            | 1 4 |
| 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法    | 1 4 |
| 7. 相互作用                   | 1 5 |
| 8. 副作用                    | 1 7 |
| 9. 高齢者への投与                | 1 8 |
| 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与        | 1 8 |
| 11. 小児等への投与               | 1 8 |
| 12. 臨床検査結果に及ぼす影響          | 1 8 |
| 13. 過量投与                  | 1 8 |
| 14. 適用上の注意                | 1 8 |
| 15. その他の注意                | 1 8 |
| 16. その他                   | 1 8 |

## Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

|         |     |
|---------|-----|
| 1. 薬理試験 | 1 9 |
| 2. 毒性試験 | 1 9 |

## X. 管理的事項に関する項目

|                                    |     |
|------------------------------------|-----|
| 1. 規制区分                            | 2 0 |
| 2. 有効期間又は使用期限                      | 2 0 |
| 3. 貯法・保存条件                         | 2 0 |
| 4. 薬剤取扱い上の注意点                      | 2 0 |
| 5. 承認条件等                           | 2 0 |
| 6. 包装                              | 2 0 |
| 7. 容器の材質                           | 2 0 |
| 8. 同一成分・同効薬                        | 2 0 |
| 9. 国際誕生年月日                         | 2 0 |
| 10. 製造販売承認年月日及び承認番号                | 2 0 |
| 11. 薬価基準収載年月日                      | 2 1 |
| 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 | 2 1 |
| 13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容         | 2 1 |
| 14. 再審査期間                          | 2 1 |
| 15. 投薬期間制限医薬品に関する情報                | 2 1 |
| 16. 各種コード                          | 2 1 |
| 17. 保険給付上の注意                       | 2 1 |

## XI. 文献

|             |     |
|-------------|-----|
| 1. 引用文献     | 2 2 |
| 2. その他の参考文献 | 2 2 |

## XII. 参考資料

|                 |     |
|-----------------|-----|
| 1. 主な外国での発売状況   | 2 2 |
| 2. 海外における臨床支援情報 | 2 2 |

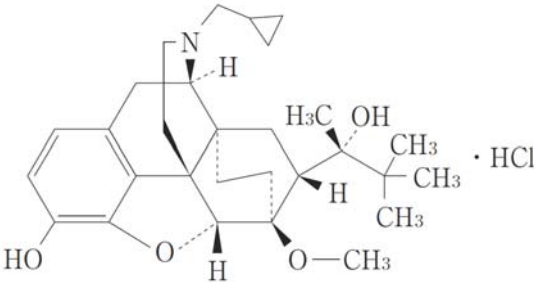
## XIII. 備考

|          |     |
|----------|-----|
| その他の関連資料 | 2 2 |
|----------|-----|

## I. 概要に関する項目

|                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. 開発の経緯          | <p>ブプレノルフィン塩酸塩は、強力かつ持続的効果を示す合成麻薬性鎮痛薬である。</p> <p>日新製薬㈱は、「ザルバン注」を後発医薬品として企画・開発し、薬発第 698 号（昭和 55 年 5 月 30 日）に基づき、規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、1991 年 9 月に承認を取得し、1992 年 7 月に薬価収載された。</p> <p>医療事故防止対策に基づき、2008 年 3 月に販売名を「ザルバン注」から「ザルバン注 0.2mg」及び「ザルバン注 0.3mg」に変更し、2008 年 6 月に薬価収載された。</p> <p>更に、2015 年 1 月に販売名をそれぞれ『ブプレノルフィン注 0.2mg「日新」』、『ブプレノルフィン注 0.3mg「日新」』に変更し、2015 年 6 月に薬価収載された。</p> |
| 2. 製品の治療学的・製剤学的特性 | <p>ブプレノルフィン塩酸塩は合成麻薬性鎮痛薬で、基本的にはモルヒネと同じ作用を発現する。すなわち、中枢神経系の痛覚伝導系を抑制することにより鎮痛効果をあらわす。麻薬拮抗作用も有し、その強さはナロキソン塩酸塩と同程度かやや弱い。</p> <p>重大な副作用として、呼吸抑制、呼吸困難、舌根沈下、ショック、せん妄、妄想、依存性、急性肺水腫があらわれることがある。また、血圧低下から失神に至った症例が報告されている。</p>                                                                                                                                                                       |

## Ⅱ. 名称に関する項目

|                                                 |                                                                                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. 販売名<br>(1) 和名<br><br>(2) 洋名<br><br>(3) 名称の由来 | ブプレノルフィン注 0.2mg 「日新」<br>ブプレノルフィン注 0.3mg 「日新」<br>Buprenorphine Inj. 0.2mg “NISSIN”<br>Buprenorphine Inj. 0.3mg “NISSIN”<br>本剤の一般名「ブプレノルフィン塩酸塩」に由来する。                                                       |
| 2. 一般名<br>(1) 和名（命名法）<br>(2) 洋名（命名法）<br>(3) ステム | ブプレノルフィン塩酸塩（JAN）<br>Buprenorphine Hydrochloride（JAN）、Buprenorphine（INN）<br>モルフィナン系麻薬性拮抗作用薬：-orph-                                                                                                         |
| 3. 構造式又は示性式                                     |                                                                                                                         |
| 4. 分子式及び分子量                                     | 分子式：C <sub>29</sub> H <sub>41</sub> NO <sub>4</sub> ・HCl<br>分子量：504.10                                                                                                                                    |
| 5. 化学名（命名法）                                     | (2 <i>S</i> )-2-[(5 <i>R</i> , 6 <i>R</i> , 7 <i>R</i> , 14 <i>S</i> )-17-(Cyclopropylmethyl)-4, 5-epoxy-3-hydroxy-6-methoxy-6, 14-ethanomorphinan-7-yl]-3, 3-dimethylbutan-2-ol monohydrochloride（IUPAC） |
| 6. 慣用名、別名、略号、記号番号                               | 別名：塩酸ブプレノルフィン                                                                                                                                                                                             |
| 7. C A S 登録番号                                   | 53152-21-9（Buprenorphine Hydrochloride）<br>52485-79-7（Buprenorphine）                                                                                                                                      |

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

|                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1. 物理化学的性質</b><br>(1) 外観・性状<br>(2) 溶解性<br><br>(3) 吸湿性<br>(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点<br>(5) 酸塩基解離定数<br>(6) 分配係数<br>(7) その他の主な示性値 | 白色～帯黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。<br>メタノール又は酢酸（100）に溶けやすく、水又はエタノール（99.5）にやや溶けにくい。<br>該当資料なし<br>融点：約 268℃（分解）<br><br>該当資料なし<br>該当資料なし<br>旋光度： $[\alpha]_D^{20}$ ：-92～-98°（乾燥後、0.4g、メタノール、20mL、100mm）<br>pH：本品 1.0 g を水 200mL に溶かした液の pH は 4.0～6.0 である。 |
| <b>2. 有効成分の各種条件下における安定性</b>                                                                                                | 該当資料なし                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>3. 有効成分の確認試験法</b>                                                                                                       | 日本薬局方ブプレノルフィン塩酸塩の確認試験法による。<br>(1) 紫外可視吸光度測定法<br>(2) 赤外吸収スペクトル測定法（塩化カリウム錠剤法）<br>(3) 塩化物の定性反応                                                                                                                                                |
| <b>4. 有効成分の定量法</b>                                                                                                         | 日本薬局方ブプレノルフィン塩酸塩の定量法による。<br>0.1mol/L 過塩素酸による滴定（電位差滴定法）                                                                                                                                                                                     |

#### IV. 製剤に関する項目

|                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                               |                        |                        |     |         |           |      |                                               |                                               |     |                     |                     |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|------------------------|------------------------|-----|---------|-----------|------|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------|-----|---------------------|---------------------|
| <div>1. 剤形</div> <div>(1) 剤形の区別、外観及び性状</div> <div>(2) 溶液及び溶解時のpH、浸透圧比、粘度、比重、安定なpH域等</div> <div>(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類</div>            | <div>剤形の区別：注射剤（溶液）</div> <div>性状：無色澄明の液</div> <div>pH：3.5～5.0</div> <div>浸透圧比（生理食塩液に対する比）：0.8～1.2</div> <div>窒素</div>                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                               |                        |                        |     |         |           |      |                                               |                                               |     |                     |                     |
| <div>2. 製剤の組成</div> <div>(1) 有効成分（活性成分）の含量</div> <div>(2) 添加物</div> <div>(3) 電解質の濃度</div> <div>(4) 添付溶解液の組成及び容量</div> <div>(5) その他</div> | <table><tr><td>販売名</td><td>ブプレノルフィン注<br/>0.2mg「日新」</td><td>ブプレノルフィン注<br/>0.3mg「日新」</td></tr><tr><td>容 量</td><td>1 管 1mL</td><td>1 管 1.5mL</td></tr><tr><td>有効成分</td><td>日本薬局方ブプレノルフィン塩酸塩 0.216mg（ブプレノルフィンとして 0.2mg）含有</td><td>日本薬局方ブプレノルフィン塩酸塩 0.324mg（ブプレノルフィンとして 0.3mg）含有</td></tr><tr><td>添加物</td><td>ブドウ糖 50mg<br/>pH 調整剤</td><td>ブドウ糖 75mg<br/>pH 調整剤</td></tr></table> <div>該当しない</div> <div>該当しない</div> <div>該当しない</div> | 販売名                                           | ブプレノルフィン注<br>0.2mg「日新」 | ブプレノルフィン注<br>0.3mg「日新」 | 容 量 | 1 管 1mL | 1 管 1.5mL | 有効成分 | 日本薬局方ブプレノルフィン塩酸塩 0.216mg（ブプレノルフィンとして 0.2mg）含有 | 日本薬局方ブプレノルフィン塩酸塩 0.324mg（ブプレノルフィンとして 0.3mg）含有 | 添加物 | ブドウ糖 50mg<br>pH 調整剤 | ブドウ糖 75mg<br>pH 調整剤 |
| 販売名                                                                                                                                      | ブプレノルフィン注<br>0.2mg「日新」                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | ブプレノルフィン注<br>0.3mg「日新」                        |                        |                        |     |         |           |      |                                               |                                               |     |                     |                     |
| 容 量                                                                                                                                      | 1 管 1mL                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 1 管 1.5mL                                     |                        |                        |     |         |           |      |                                               |                                               |     |                     |                     |
| 有効成分                                                                                                                                     | 日本薬局方ブプレノルフィン塩酸塩 0.216mg（ブプレノルフィンとして 0.2mg）含有                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 日本薬局方ブプレノルフィン塩酸塩 0.324mg（ブプレノルフィンとして 0.3mg）含有 |                        |                        |     |         |           |      |                                               |                                               |     |                     |                     |
| 添加物                                                                                                                                      | ブドウ糖 50mg<br>pH 調整剤                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | ブドウ糖 75mg<br>pH 調整剤                           |                        |                        |     |         |           |      |                                               |                                               |     |                     |                     |
| <div>3. 注射剤の調製法</div>                                                                                                                    | <div>該当しない</div>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                               |                        |                        |     |         |           |      |                                               |                                               |     |                     |                     |
| <div>4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意</div>                                                                                                           | <div>該当しない</div>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                               |                        |                        |     |         |           |      |                                               |                                               |     |                     |                     |

5. 製剤の各種条件下における安定性<sup>1)</sup>

ブプレノルフィン注 0.2mg「日新」

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、室温保存において 3 年間安定であることが推測された。また、最終包装製品を用いた長期保存試験（室温保存、3 年）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、室温保存における 3 年間の安定性が確認された。

加速試験

試験条件：最終包装製品（無色ガラスアンプルに充てんし、アンプル内は窒素で置換し、密封し、紙箱に入れたもの）の状態で、40±1℃、75±5%R.H.

| 項目及び規格                                                                            |                           | 開始時    | 1 ヶ月後  | 3 ヶ月後  | 6 ヶ月後  |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|--------|--------|--------|--------|
| 性状<br>無色澄明の液                                                                      |                           | 無色澄明の液 | 無色澄明の液 | 無色澄明の液 | 無色澄明の液 |
| 確認試験                                                                              | (1) ホルムアルデヒド液・硫酸試液による呈色反応 | 適合     | 適合     | 適合     | 適合     |
|                                                                                   | (2) 紫外可視吸光度測定法            | 適合     | 適合     | 適合     | 適合     |
|                                                                                   | (3) 硝酸銀試液による沈殿反応          | 適合     | 適合     | 適合     | 適合     |
| pH (3.5～5.0)                                                                      |                           | 3.7    | 3.7    | 3.7    | 3.7    |
| 浸透圧比 (0.8～1.2)                                                                    |                           | 0.9    | 0.9    | 0.9    | 0.9    |
| 不溶性異物<br>澄明で、たやすく検出される不溶性異物を認めない                                                  |                           | 適合     | 適合     | 適合     | 適合     |
| 実容量<br>平均：規定による表示量及び過量の和の 107% 以下<br>個々：表示量以上で、規定による表示量及び過量の和の 115% を超えるものは 1 個以下 |                           | 適合     | —      | —      | 適合     |
| 無菌<br>菌の発育を認めない                                                                   |                           | 適合     | —      | —      | 適合     |
| 定量試験 (%)<br>95～105                                                                |                           | 101    | 101    | 100    | 100    |

長期保存試験

試験条件：最終包装製品（無色ガラスアンプルに充てんし、アンプル内は窒素で置換し、密封し、紙箱に入れたもの）の状態で、室温保存

| 項目及び規格                                                                                                      |                           | 開始時    | 1 年後   | 2 年後   | 3 年後   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|--------|--------|--------|--------|
| 性状<br>無色澄明の液                                                                                                |                           | 無色澄明の液 | 無色澄明の液 | 無色澄明の液 | 無色澄明の液 |
| 確認試験                                                                                                        | (1) ホルムアルデヒド液・硫酸試液による呈色反応 | 適合     | —      | —      | 適合     |
|                                                                                                             | (2) 紫外可視吸光度測定法            | 適合     | —      | —      | 適合     |
|                                                                                                             | (3) 硝酸銀試液による沈殿反応          | 適合     | —      | —      | 適合     |
| 純度試験<br>・ 試料溶液及び標準溶液は Rf 約 0.7 付近に青紫色のスポットを認め、その Rf 値は等しい<br>・ 試料溶液の Rf 約 0.2 付近に青紫色のスポットを認め、これ以外のスポットは認めない |                           | 適合     | 適合     | 適合     | 適合     |
| pH (3.5～5.0)                                                                                                |                           | 4.0    | 4.4    | 4.4    | 4.3    |
| 浸透圧比 (0.8～1.2)                                                                                              |                           | 1.0    | 1.0    | 1.0    | 1.0    |
| エンドトキシン (0.25EU/mL 未満)                                                                                      |                           | 適合     | —      | —      | 適合     |
| 採取容量 (1mL 以上)                                                                                               |                           | 適合     | —      | —      | 適合     |
| 不溶性異物<br>澄明で、たやすく検出される不溶性異物を認めない                                                                            |                           | 適合     | 適合     | 適合     | 適合     |
| 不溶性微粒子<br>10 μm 以上：6000 個以下/容器<br>25 μm 以上：600 個以下/容器                                                       |                           | 適合     | —      | —      | 適合     |
| 無菌<br>菌の発育を認めない                                                                                             |                           | 適合     | —      | —      | 適合     |
| 定量試験 (%)<br>95～105                                                                                          |                           | 100    | 101    | 101    | 99     |

光安定性試験（参考情報）

保存形態：

①ガラスアンプル品：無色ガラスアンプルに充てんし、アンプル内は窒素で置換し、密封したもの

②遮光品：ガラスアンプル品を紙箱に入れたもの（最終包装製品）

保存条件：約 1000lx 照射（D65 ランプを使用）

| 項目及び規格                                                                                                    |   | 開始時    | 約 12 時間後<br>(約 1.2 万 lx・hr) | 約 24 時間後<br>(約 2.4 万 lx・hr) | 約 72 時間後<br>(約 7.2 万 lx・hr) |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|--------|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|
| 性状<br>無色澄明の液                                                                                              | ① | 無色澄明の液 | 無色澄明の液                      | 無色澄明の液                      | 無色澄明の液                      |
|                                                                                                           | ② |        | —                           | —                           | —                           |
| 純度試験<br>・試料溶液及び標準溶液は Rf 約 0.7 付近に青紫色のスポットを認め、その Rf 値は等しい<br>・試料溶液の Rf 約 0.2 付近に青紫色のスポットを認め、これ以外のスポットは認めない | ① | 適合     | 適合                          | 適合                          | 適合                          |
|                                                                                                           | ② |        | —                           | —                           | —                           |
| pH<br>3.5～5.0                                                                                             | ① | 4.8    | 4.2                         | 4.2                         | 4.4                         |
|                                                                                                           | ② |        | —                           | —                           | —                           |
| 不溶性異物<br>澄明で、たやすく検出される不溶性異物を認めない                                                                          | ① | 適合     | 適合                          | 適合                          | 適合                          |
|                                                                                                           | ② |        | —                           | —                           | —                           |
| 定量試験 (%)<br>95～105                                                                                        | ① | 100    | 101                         | 99                          | 98                          |
|                                                                                                           | ② |        | —                           | —                           | —                           |

| 項目及び規格                                                                                                    |   | 約 7 日後<br>(約 17 万 lx・hr) | 約 13 日後<br>(約 30 万 lx・hr) | 約 50 日後<br>(約 120 万 lx・hr) |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|--------------------------|---------------------------|----------------------------|
| 性状<br>無色澄明の液                                                                                              | ① | 無色澄明の液                   | 無色澄明の液                    | —                          |
|                                                                                                           | ② | —                        | —                         | 無色澄明の液                     |
| 純度試験<br>・試料溶液及び標準溶液は Rf 約 0.7 付近に青紫色のスポットを認め、その Rf 値は等しい<br>・試料溶液の Rf 約 0.2 付近に青紫色のスポットを認め、これ以外のスポットは認めない | ① | 適合                       | 適合                        | —                          |
|                                                                                                           | ② | —                        | —                         | 適合                         |
| pH<br>3.5～5.0                                                                                             | ① | 4.1                      | 4.2                       | —                          |
|                                                                                                           | ② | —                        | —                         | 4.1                        |
| 不溶性異物<br>澄明で、たやすく検出される不溶性異物を認めない                                                                          | ① | 適合                       | 適合                        | —                          |
|                                                                                                           | ② | —                        | —                         | 適合                         |
| 定量試験 (%)<br>95～105                                                                                        | ① | 96                       | 92 (規格外)                  | —                          |
|                                                                                                           | ② | —                        | —                         | 99                         |

- ・測定時期について、ガラスアンプル品は約 13 日後（約 30 万 lx・hr）時点で定量試験が規格を逸脱したため、試験を終了した。
- ・遮光品は最終時点のみ試験を実施した。

**ブプレノルフィン注 0.3mg「日新」**

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、室温保存において 3 年間安定であることが推測された。また、最終包装製品を用いた長期保存試験（室温保存、3 年）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、室温保存における 3 年間の安定性が確認された。

**加速試験**

試験条件：最終包装製品（無色ガラスアンプルに充てんし、アンプル内は窒素で置換し、密封し、紙箱に入れたもの）の状態で、40±1℃、75±5%R. H.

| 項目及び規格                                                                            |                           | 開始時    | 1 ヶ月後  | 3 ヶ月後  | 6 ヶ月後  |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|--------|--------|--------|--------|
| 性状<br>無色澄明の液                                                                      |                           | 無色澄明の液 | 無色澄明の液 | 無色澄明の液 | 無色澄明の液 |
| 確認試験                                                                              | (1) ホルムアルデヒド液・硫酸試液による呈色反応 | 適合     | 適合     | 適合     | 適合     |
|                                                                                   | (2) 紫外可視吸光度測定法            | 適合     | 適合     | 適合     | 適合     |
|                                                                                   | (3) 硝酸銀試液による沈殿反応          | 適合     | 適合     | 適合     | 適合     |
| pH (3.5～5.0)                                                                      |                           | 3.7    | 3.7    | 3.7    | 3.7    |
| 浸透圧比 (0.8～1.2)                                                                    |                           | 0.9    | 0.9    | 0.9    | 0.9    |
| 不溶性異物<br>澄明で、たやすく検出される不溶性異物を認めない                                                  |                           | 適合     | 適合     | 適合     | 適合     |
| 実容量<br>平均：規定による表示量及び過量の和の 107% 以下<br>個々：表示量以上で、規定による表示量及び過量の和の 115% を超えるものは 1 個以下 |                           | 適合     | —      | —      | 適合     |
| 無菌<br>菌の発育を認めない                                                                   |                           | 適合     | —      | —      | 適合     |
| 定量試験 (%)<br>95～105                                                                |                           | 102    | 102    | 101    | 101    |

**長期保存試験**

試験条件：最終包装製品（無色ガラスアンプルに充てんし、アンプル内は窒素で置換し、密封し、紙箱に入れたもの）の状態で、室温保存

| 項目及び規格                                                                                                      |                           | 開始時    | 1 年後   | 2 年後   | 3 年後   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|--------|--------|--------|--------|
| 性状<br>無色澄明の液                                                                                                |                           | 無色澄明の液 | 無色澄明の液 | 無色澄明の液 | 無色澄明の液 |
| 確認試験                                                                                                        | (1) ホルムアルデヒド液・硫酸試液による呈色反応 | 適合     | —      | —      | 適合     |
|                                                                                                             | (2) 紫外可視吸光度測定法            | 適合     | —      | —      | 適合     |
|                                                                                                             | (3) 硝酸銀試液による沈殿反応          | 適合     | —      | —      | 適合     |
| 純度試験<br>・ 試料溶液及び標準溶液は Rf 約 0.7 付近に青紫色のスポットを認め、その Rf 値は等しい<br>・ 試料溶液の Rf 約 0.2 付近に青紫色のスポットを認め、これ以外のスポットは認めない |                           | 適合     | 適合     | 適合     | 適合     |
| pH (3.5～5.0)                                                                                                |                           | 4.2    | 4.4    | 4.4    | 4.4    |
| 浸透圧比 (0.8～1.2)                                                                                              |                           | 1.0    | 1.0    | 1.0    | 1.0    |
| エンドトキシン (0.25EU/mL 未満)                                                                                      |                           | 適合     | —      | —      | 適合     |
| 採取容量 (1.5mL 以上)                                                                                             |                           | 適合     | —      | —      | 適合     |
| 不溶性異物<br>澄明で、たやすく検出される不溶性異物を認めない                                                                            |                           | 適合     | 適合     | 適合     | 適合     |
| 不溶性微粒子<br>10 μm 以上：6000 個以下/容器<br>25 μm 以上：600 個以下/容器                                                       |                           | 適合     | —      | —      | 適合     |
| 無菌<br>菌の発育を認めない                                                                                             |                           | 適合     | —      | —      | 適合     |
| 定量試験 (%)<br>95～105                                                                                          |                           | 99     | 100    | 100    | 101    |

|                                                                                                           | <p>光安定性試験（参考情報）</p> <p>保存形態：</p> <p>①ガラスアンプル品：無色ガラスアンプルに充てんし、アンプル内は窒素で置換し、密封したもの</p> <p>②遮光品：ガラスアンプル品を紙箱に入れたもの（最終包装製品）</p> <p>保存条件：約 1000lx 照射（D65 ランプを使用）</p> <table><tr><th colspan="2">項目及び規格</th><th>開始時</th><th>約 12 時間後<br/>(約1.2万 lx・hr)</th><th>約 24 時間後<br/>(約2.4万 lx・hr)</th><th>約 72 時間後<br/>(約7.2万 lx・hr)</th><th>約 7 日後<br/>(約17万 lx・hr)</th></tr><tr><td rowspan="2">性状<br/>無色澄明の液</td><td>①</td><td>無色澄明の液</td><td>無色澄明の液</td><td>無色澄明の液</td><td>無色澄明の液</td><td>無色澄明の液</td></tr><tr><td>②</td><td></td><td>—</td><td>—</td><td>—</td><td>—</td></tr><tr><td rowspan="2">純度試験<br/>・試料溶液及び標準溶液は Rf 約 0.7 付近に青紫色のスポットを認め、その Rf 値は等しい<br/>・試料溶液の Rf 約 0.2 付近に青紫色のスポットを認め、これ以外のスポットは認めない</td><td>①</td><td rowspan="2">適合</td><td>適合</td><td>適合</td><td>適合</td><td>適合</td></tr><tr><td>②</td><td>—</td><td>—</td><td>—</td><td>—</td></tr><tr><td rowspan="2">pH<br/>3.5～5.0</td><td>①</td><td rowspan="2">4.5</td><td>4.5</td><td>4.4</td><td>4.6</td><td>4.5</td></tr><tr><td>②</td><td>—</td><td>—</td><td>—</td><td>—</td></tr><tr><td rowspan="2">不溶性異物<br/>澄明で、たやすく検出される不溶性異物を認めない</td><td>①</td><td rowspan="2">適合</td><td>適合</td><td>適合</td><td>適合</td><td>適合</td></tr><tr><td>②</td><td>—</td><td>—</td><td>—</td><td>—</td></tr><tr><td rowspan="2">定量試験 (%)<br/>95～105</td><td>①</td><td rowspan="2">100</td><td>100</td><td>100</td><td>99</td><td>97</td></tr><tr><td>②</td><td>—</td><td>—</td><td>—</td><td>—</td></tr></table><br><table><tr><th colspan="2">項目及び規格</th><th>約 13 日後<br/>(約30万 lx・hr)</th><th>約 17 日後<br/>(約40万 lx・hr)</th><th>約 25 日後<br/>(約60万 lx・hr)</th><th>約 50 日後<br/>(約120万 lx・hr)</th></tr><tr><td rowspan="2">性状<br/>無色澄明の液</td><td>①</td><td>無色澄明の液</td><td>無色澄明の液</td><td>無色澄明の液</td><td>—</td></tr><tr><td>②</td><td>—</td><td>—</td><td>—</td><td>無色澄明の液</td></tr><tr><td rowspan="2">純度試験<br/>・試料溶液及び標準溶液は Rf 約 0.7 付近に青紫色のスポットを認め、その Rf 値は等しい<br/>・試料溶液の Rf 約 0.2 付近に青紫色のスポットを認め、これ以外のスポットは認めない</td><td>①</td><td>適合</td><td>適合</td><td>適合</td><td>—</td></tr><tr><td>②</td><td>—</td><td>—</td><td>—</td><td>適合</td></tr><tr><td rowspan="2">pH<br/>3.5～5.0</td><td>①</td><td>4.2</td><td>4.4</td><td>4.4</td><td>—</td></tr><tr><td>②</td><td>—</td><td>—</td><td>—</td><td>4.4</td></tr><tr><td rowspan="2">不溶性異物<br/>澄明で、たやすく検出される不溶性異物を認めない</td><td>①</td><td>適合</td><td>適合</td><td>適合</td><td>—</td></tr><tr><td>②</td><td>—</td><td>—</td><td>—</td><td>適合</td></tr><tr><td rowspan="2">定量試験 (%)<br/>95～105</td><td>①</td><td>97</td><td>95</td><td>89 (規格外)</td><td>—</td></tr><tr><td>②</td><td>—</td><td>—</td><td>—</td><td>100</td></tr></table> <p>・測定時期について、ガラスアンプル品は約 25 日後（約 60 万 lx・hr）時点で定量試験が規格を逸脱したため、試験を終了した。</p> <p>・遮光品は最終時点のみ試験を実施した。</p> | 項目及び規格                  |                           | 開始時                       | 約 12 時間後<br>(約1.2万 lx・hr) | 約 24 時間後<br>(約2.4万 lx・hr) | 約 72 時間後<br>(約7.2万 lx・hr) | 約 7 日後<br>(約17万 lx・hr) | 性状<br>無色澄明の液 | ① | 無色澄明の液 | 無色澄明の液 | 無色澄明の液 | 無色澄明の液 | 無色澄明の液 | ② |  | — | — | — | — | 純度試験<br>・試料溶液及び標準溶液は Rf 約 0.7 付近に青紫色のスポットを認め、その Rf 値は等しい<br>・試料溶液の Rf 約 0.2 付近に青紫色のスポットを認め、これ以外のスポットは認めない | ① | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | ② | — | — | — | — | pH<br>3.5～5.0 | ① | 4.5 | 4.5 | 4.4 | 4.6 | 4.5 | ② | — | — | — | — | 不溶性異物<br>澄明で、たやすく検出される不溶性異物を認めない | ① | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | ② | — | — | — | — | 定量試験 (%)<br>95～105 | ① | 100 | 100 | 100 | 99 | 97 | ② | — | — | — | — | 項目及び規格 |  | 約 13 日後<br>(約30万 lx・hr) | 約 17 日後<br>(約40万 lx・hr) | 約 25 日後<br>(約60万 lx・hr) | 約 50 日後<br>(約120万 lx・hr) | 性状<br>無色澄明の液 | ① | 無色澄明の液 | 無色澄明の液 | 無色澄明の液 | — | ② | — | — | — | 無色澄明の液 | 純度試験<br>・試料溶液及び標準溶液は Rf 約 0.7 付近に青紫色のスポットを認め、その Rf 値は等しい<br>・試料溶液の Rf 約 0.2 付近に青紫色のスポットを認め、これ以外のスポットは認めない | ① | 適合 | 適合 | 適合 | — | ② | — | — | — | 適合 | pH<br>3.5～5.0 | ① | 4.2 | 4.4 | 4.4 | — | ② | — | — | — | 4.4 | 不溶性異物<br>澄明で、たやすく検出される不溶性異物を認めない | ① | 適合 | 適合 | 適合 | — | ② | — | — | — | 適合 | 定量試験 (%)<br>95～105 | ① | 97 | 95 | 89 (規格外) | — | ② | — | — | — | 100 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|---------------------------|---------------------------|---------------------------|---------------------------|---------------------------|------------------------|--------------|---|--------|--------|--------|--------|--------|---|--|---|---|---|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|----|----|----|----|----|---|---|---|---|---|---------------|---|-----|-----|-----|-----|-----|---|---|---|---|---|----------------------------------|---|----|----|----|----|----|---|---|---|---|---|--------------------|---|-----|-----|-----|----|----|---|---|---|---|---|--------|--|-------------------------|-------------------------|-------------------------|--------------------------|--------------|---|--------|--------|--------|---|---|---|---|---|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|----|----|----|---|---|---|---|---|----|---------------|---|-----|-----|-----|---|---|---|---|---|-----|----------------------------------|---|----|----|----|---|---|---|---|---|----|--------------------|---|----|----|----------|---|---|---|---|---|-----|
| 項目及び規格                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 開始時                     | 約 12 時間後<br>(約1.2万 lx・hr) | 約 24 時間後<br>(約2.4万 lx・hr) | 約 72 時間後<br>(約7.2万 lx・hr) | 約 7 日後<br>(約17万 lx・hr)    |                           |                        |              |   |        |        |        |        |        |   |  |   |   |   |   |                                                                                                           |   |    |    |    |    |    |   |   |   |   |   |               |   |     |     |     |     |     |   |   |   |   |   |                                  |   |    |    |    |    |    |   |   |   |   |   |                    |   |     |     |     |    |    |   |   |   |   |   |        |  |                         |                         |                         |                          |              |   |        |        |        |   |   |   |   |   |        |                                                                                                           |   |    |    |    |   |   |   |   |   |    |               |   |     |     |     |   |   |   |   |   |     |                                  |   |    |    |    |   |   |   |   |   |    |                    |   |    |    |          |   |   |   |   |   |     |
| 性状<br>無色澄明の液                                                                                              | ①                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 無色澄明の液                  | 無色澄明の液                    | 無色澄明の液                    | 無色澄明の液                    | 無色澄明の液                    |                           |                        |              |   |        |        |        |        |        |   |  |   |   |   |   |                                                                                                           |   |    |    |    |    |    |   |   |   |   |   |               |   |     |     |     |     |     |   |   |   |   |   |                                  |   |    |    |    |    |    |   |   |   |   |   |                    |   |     |     |     |    |    |   |   |   |   |   |        |  |                         |                         |                         |                          |              |   |        |        |        |   |   |   |   |   |        |                                                                                                           |   |    |    |    |   |   |   |   |   |    |               |   |     |     |     |   |   |   |   |   |     |                                  |   |    |    |    |   |   |   |   |   |    |                    |   |    |    |          |   |   |   |   |   |     |
|                                                                                                           | ②                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                         | —                         | —                         | —                         | —                         |                           |                        |              |   |        |        |        |        |        |   |  |   |   |   |   |                                                                                                           |   |    |    |    |    |    |   |   |   |   |   |               |   |     |     |     |     |     |   |   |   |   |   |                                  |   |    |    |    |    |    |   |   |   |   |   |                    |   |     |     |     |    |    |   |   |   |   |   |        |  |                         |                         |                         |                          |              |   |        |        |        |   |   |   |   |   |        |                                                                                                           |   |    |    |    |   |   |   |   |   |    |               |   |     |     |     |   |   |   |   |   |     |                                  |   |    |    |    |   |   |   |   |   |    |                    |   |    |    |          |   |   |   |   |   |     |
| 純度試験<br>・試料溶液及び標準溶液は Rf 約 0.7 付近に青紫色のスポットを認め、その Rf 値は等しい<br>・試料溶液の Rf 約 0.2 付近に青紫色のスポットを認め、これ以外のスポットは認めない | ①                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 適合                      | 適合                        | 適合                        | 適合                        | 適合                        |                           |                        |              |   |        |        |        |        |        |   |  |   |   |   |   |                                                                                                           |   |    |    |    |    |    |   |   |   |   |   |               |   |     |     |     |     |     |   |   |   |   |   |                                  |   |    |    |    |    |    |   |   |   |   |   |                    |   |     |     |     |    |    |   |   |   |   |   |        |  |                         |                         |                         |                          |              |   |        |        |        |   |   |   |   |   |        |                                                                                                           |   |    |    |    |   |   |   |   |   |    |               |   |     |     |     |   |   |   |   |   |     |                                  |   |    |    |    |   |   |   |   |   |    |                    |   |    |    |          |   |   |   |   |   |     |
|                                                                                                           | ②                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                         | —                         | —                         | —                         | —                         |                           |                        |              |   |        |        |        |        |        |   |  |   |   |   |   |                                                                                                           |   |    |    |    |    |    |   |   |   |   |   |               |   |     |     |     |     |     |   |   |   |   |   |                                  |   |    |    |    |    |    |   |   |   |   |   |                    |   |     |     |     |    |    |   |   |   |   |   |        |  |                         |                         |                         |                          |              |   |        |        |        |   |   |   |   |   |        |                                                                                                           |   |    |    |    |   |   |   |   |   |    |               |   |     |     |     |   |   |   |   |   |     |                                  |   |    |    |    |   |   |   |   |   |    |                    |   |    |    |          |   |   |   |   |   |     |
| pH<br>3.5～5.0                                                                                             | ①                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 4.5                     | 4.5                       | 4.4                       | 4.6                       | 4.5                       |                           |                        |              |   |        |        |        |        |        |   |  |   |   |   |   |                                                                                                           |   |    |    |    |    |    |   |   |   |   |   |               |   |     |     |     |     |     |   |   |   |   |   |                                  |   |    |    |    |    |    |   |   |   |   |   |                    |   |     |     |     |    |    |   |   |   |   |   |        |  |                         |                         |                         |                          |              |   |        |        |        |   |   |   |   |   |        |                                                                                                           |   |    |    |    |   |   |   |   |   |    |               |   |     |     |     |   |   |   |   |   |     |                                  |   |    |    |    |   |   |   |   |   |    |                    |   |    |    |          |   |   |   |   |   |     |
|                                                                                                           | ②                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                         | —                         | —                         | —                         | —                         |                           |                        |              |   |        |        |        |        |        |   |  |   |   |   |   |                                                                                                           |   |    |    |    |    |    |   |   |   |   |   |               |   |     |     |     |     |     |   |   |   |   |   |                                  |   |    |    |    |    |    |   |   |   |   |   |                    |   |     |     |     |    |    |   |   |   |   |   |        |  |                         |                         |                         |                          |              |   |        |        |        |   |   |   |   |   |        |                                                                                                           |   |    |    |    |   |   |   |   |   |    |               |   |     |     |     |   |   |   |   |   |     |                                  |   |    |    |    |   |   |   |   |   |    |                    |   |    |    |          |   |   |   |   |   |     |
| 不溶性異物<br>澄明で、たやすく検出される不溶性異物を認めない                                                                          | ①                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 適合                      | 適合                        | 適合                        | 適合                        | 適合                        |                           |                        |              |   |        |        |        |        |        |   |  |   |   |   |   |                                                                                                           |   |    |    |    |    |    |   |   |   |   |   |               |   |     |     |     |     |     |   |   |   |   |   |                                  |   |    |    |    |    |    |   |   |   |   |   |                    |   |     |     |     |    |    |   |   |   |   |   |        |  |                         |                         |                         |                          |              |   |        |        |        |   |   |   |   |   |        |                                                                                                           |   |    |    |    |   |   |   |   |   |    |               |   |     |     |     |   |   |   |   |   |     |                                  |   |    |    |    |   |   |   |   |   |    |                    |   |    |    |          |   |   |   |   |   |     |
|                                                                                                           | ②                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                         | —                         | —                         | —                         | —                         |                           |                        |              |   |        |        |        |        |        |   |  |   |   |   |   |                                                                                                           |   |    |    |    |    |    |   |   |   |   |   |               |   |     |     |     |     |     |   |   |   |   |   |                                  |   |    |    |    |    |    |   |   |   |   |   |                    |   |     |     |     |    |    |   |   |   |   |   |        |  |                         |                         |                         |                          |              |   |        |        |        |   |   |   |   |   |        |                                                                                                           |   |    |    |    |   |   |   |   |   |    |               |   |     |     |     |   |   |   |   |   |     |                                  |   |    |    |    |   |   |   |   |   |    |                    |   |    |    |          |   |   |   |   |   |     |
| 定量試験 (%)<br>95～105                                                                                        | ①                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 100                     | 100                       | 100                       | 99                        | 97                        |                           |                        |              |   |        |        |        |        |        |   |  |   |   |   |   |                                                                                                           |   |    |    |    |    |    |   |   |   |   |   |               |   |     |     |     |     |     |   |   |   |   |   |                                  |   |    |    |    |    |    |   |   |   |   |   |                    |   |     |     |     |    |    |   |   |   |   |   |        |  |                         |                         |                         |                          |              |   |        |        |        |   |   |   |   |   |        |                                                                                                           |   |    |    |    |   |   |   |   |   |    |               |   |     |     |     |   |   |   |   |   |     |                                  |   |    |    |    |   |   |   |   |   |    |                    |   |    |    |          |   |   |   |   |   |     |
|                                                                                                           | ②                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                         | —                         | —                         | —                         | —                         |                           |                        |              |   |        |        |        |        |        |   |  |   |   |   |   |                                                                                                           |   |    |    |    |    |    |   |   |   |   |   |               |   |     |     |     |     |     |   |   |   |   |   |                                  |   |    |    |    |    |    |   |   |   |   |   |                    |   |     |     |     |    |    |   |   |   |   |   |        |  |                         |                         |                         |                          |              |   |        |        |        |   |   |   |   |   |        |                                                                                                           |   |    |    |    |   |   |   |   |   |    |               |   |     |     |     |   |   |   |   |   |     |                                  |   |    |    |    |   |   |   |   |   |    |                    |   |    |    |          |   |   |   |   |   |     |
| 項目及び規格                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 約 13 日後<br>(約30万 lx・hr) | 約 17 日後<br>(約40万 lx・hr)   | 約 25 日後<br>(約60万 lx・hr)   | 約 50 日後<br>(約120万 lx・hr)  |                           |                           |                        |              |   |        |        |        |        |        |   |  |   |   |   |   |                                                                                                           |   |    |    |    |    |    |   |   |   |   |   |               |   |     |     |     |     |     |   |   |   |   |   |                                  |   |    |    |    |    |    |   |   |   |   |   |                    |   |     |     |     |    |    |   |   |   |   |   |        |  |                         |                         |                         |                          |              |   |        |        |        |   |   |   |   |   |        |                                                                                                           |   |    |    |    |   |   |   |   |   |    |               |   |     |     |     |   |   |   |   |   |     |                                  |   |    |    |    |   |   |   |   |   |    |                    |   |    |    |          |   |   |   |   |   |     |
| 性状<br>無色澄明の液                                                                                              | ①                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 無色澄明の液                  | 無色澄明の液                    | 無色澄明の液                    | —                         |                           |                           |                        |              |   |        |        |        |        |        |   |  |   |   |   |   |                                                                                                           |   |    |    |    |    |    |   |   |   |   |   |               |   |     |     |     |     |     |   |   |   |   |   |                                  |   |    |    |    |    |    |   |   |   |   |   |                    |   |     |     |     |    |    |   |   |   |   |   |        |  |                         |                         |                         |                          |              |   |        |        |        |   |   |   |   |   |        |                                                                                                           |   |    |    |    |   |   |   |   |   |    |               |   |     |     |     |   |   |   |   |   |     |                                  |   |    |    |    |   |   |   |   |   |    |                    |   |    |    |          |   |   |   |   |   |     |
|                                                                                                           | ②                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | —                       | —                         | —                         | 無色澄明の液                    |                           |                           |                        |              |   |        |        |        |        |        |   |  |   |   |   |   |                                                                                                           |   |    |    |    |    |    |   |   |   |   |   |               |   |     |     |     |     |     |   |   |   |   |   |                                  |   |    |    |    |    |    |   |   |   |   |   |                    |   |     |     |     |    |    |   |   |   |   |   |        |  |                         |                         |                         |                          |              |   |        |        |        |   |   |   |   |   |        |                                                                                                           |   |    |    |    |   |   |   |   |   |    |               |   |     |     |     |   |   |   |   |   |     |                                  |   |    |    |    |   |   |   |   |   |    |                    |   |    |    |          |   |   |   |   |   |     |
| 純度試験<br>・試料溶液及び標準溶液は Rf 約 0.7 付近に青紫色のスポットを認め、その Rf 値は等しい<br>・試料溶液の Rf 約 0.2 付近に青紫色のスポットを認め、これ以外のスポットは認めない | ①                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 適合                      | 適合                        | 適合                        | —                         |                           |                           |                        |              |   |        |        |        |        |        |   |  |   |   |   |   |                                                                                                           |   |    |    |    |    |    |   |   |   |   |   |               |   |     |     |     |     |     |   |   |   |   |   |                                  |   |    |    |    |    |    |   |   |   |   |   |                    |   |     |     |     |    |    |   |   |   |   |   |        |  |                         |                         |                         |                          |              |   |        |        |        |   |   |   |   |   |        |                                                                                                           |   |    |    |    |   |   |   |   |   |    |               |   |     |     |     |   |   |   |   |   |     |                                  |   |    |    |    |   |   |   |   |   |    |                    |   |    |    |          |   |   |   |   |   |     |
|                                                                                                           | ②                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | —                       | —                         | —                         | 適合                        |                           |                           |                        |              |   |        |        |        |        |        |   |  |   |   |   |   |                                                                                                           |   |    |    |    |    |    |   |   |   |   |   |               |   |     |     |     |     |     |   |   |   |   |   |                                  |   |    |    |    |    |    |   |   |   |   |   |                    |   |     |     |     |    |    |   |   |   |   |   |        |  |                         |                         |                         |                          |              |   |        |        |        |   |   |   |   |   |        |                                                                                                           |   |    |    |    |   |   |   |   |   |    |               |   |     |     |     |   |   |   |   |   |     |                                  |   |    |    |    |   |   |   |   |   |    |                    |   |    |    |          |   |   |   |   |   |     |
| pH<br>3.5～5.0                                                                                             | ①                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 4.2                     | 4.4                       | 4.4                       | —                         |                           |                           |                        |              |   |        |        |        |        |        |   |  |   |   |   |   |                                                                                                           |   |    |    |    |    |    |   |   |   |   |   |               |   |     |     |     |     |     |   |   |   |   |   |                                  |   |    |    |    |    |    |   |   |   |   |   |                    |   |     |     |     |    |    |   |   |   |   |   |        |  |                         |                         |                         |                          |              |   |        |        |        |   |   |   |   |   |        |                                                                                                           |   |    |    |    |   |   |   |   |   |    |               |   |     |     |     |   |   |   |   |   |     |                                  |   |    |    |    |   |   |   |   |   |    |                    |   |    |    |          |   |   |   |   |   |     |
|                                                                                                           | ②                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | —                       | —                         | —                         | 4.4                       |                           |                           |                        |              |   |        |        |        |        |        |   |  |   |   |   |   |                                                                                                           |   |    |    |    |    |    |   |   |   |   |   |               |   |     |     |     |     |     |   |   |   |   |   |                                  |   |    |    |    |    |    |   |   |   |   |   |                    |   |     |     |     |    |    |   |   |   |   |   |        |  |                         |                         |                         |                          |              |   |        |        |        |   |   |   |   |   |        |                                                                                                           |   |    |    |    |   |   |   |   |   |    |               |   |     |     |     |   |   |   |   |   |     |                                  |   |    |    |    |   |   |   |   |   |    |                    |   |    |    |          |   |   |   |   |   |     |
| 不溶性異物<br>澄明で、たやすく検出される不溶性異物を認めない                                                                          | ①                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 適合                      | 適合                        | 適合                        | —                         |                           |                           |                        |              |   |        |        |        |        |        |   |  |   |   |   |   |                                                                                                           |   |    |    |    |    |    |   |   |   |   |   |               |   |     |     |     |     |     |   |   |   |   |   |                                  |   |    |    |    |    |    |   |   |   |   |   |                    |   |     |     |     |    |    |   |   |   |   |   |        |  |                         |                         |                         |                          |              |   |        |        |        |   |   |   |   |   |        |                                                                                                           |   |    |    |    |   |   |   |   |   |    |               |   |     |     |     |   |   |   |   |   |     |                                  |   |    |    |    |   |   |   |   |   |    |                    |   |    |    |          |   |   |   |   |   |     |
|                                                                                                           | ②                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | —                       | —                         | —                         | 適合                        |                           |                           |                        |              |   |        |        |        |        |        |   |  |   |   |   |   |                                                                                                           |   |    |    |    |    |    |   |   |   |   |   |               |   |     |     |     |     |     |   |   |   |   |   |                                  |   |    |    |    |    |    |   |   |   |   |   |                    |   |     |     |     |    |    |   |   |   |   |   |        |  |                         |                         |                         |                          |              |   |        |        |        |   |   |   |   |   |        |                                                                                                           |   |    |    |    |   |   |   |   |   |    |               |   |     |     |     |   |   |   |   |   |     |                                  |   |    |    |    |   |   |   |   |   |    |                    |   |    |    |          |   |   |   |   |   |     |
| 定量試験 (%)<br>95～105                                                                                        | ①                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 97                      | 95                        | 89 (規格外)                  | —                         |                           |                           |                        |              |   |        |        |        |        |        |   |  |   |   |   |   |                                                                                                           |   |    |    |    |    |    |   |   |   |   |   |               |   |     |     |     |     |     |   |   |   |   |   |                                  |   |    |    |    |    |    |   |   |   |   |   |                    |   |     |     |     |    |    |   |   |   |   |   |        |  |                         |                         |                         |                          |              |   |        |        |        |   |   |   |   |   |        |                                                                                                           |   |    |    |    |   |   |   |   |   |    |               |   |     |     |     |   |   |   |   |   |     |                                  |   |    |    |    |   |   |   |   |   |    |                    |   |    |    |          |   |   |   |   |   |     |
|                                                                                                           | ②                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | —                       | —                         | —                         | 100                       |                           |                           |                        |              |   |        |        |        |        |        |   |  |   |   |   |   |                                                                                                           |   |    |    |    |    |    |   |   |   |   |   |               |   |     |     |     |     |     |   |   |   |   |   |                                  |   |    |    |    |    |    |   |   |   |   |   |                    |   |     |     |     |    |    |   |   |   |   |   |        |  |                         |                         |                         |                          |              |   |        |        |        |   |   |   |   |   |        |                                                                                                           |   |    |    |    |   |   |   |   |   |    |               |   |     |     |     |   |   |   |   |   |     |                                  |   |    |    |    |   |   |   |   |   |    |                    |   |    |    |          |   |   |   |   |   |     |
| 6. 溶解後の安定性                                                                                                | 該当しない                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                         |                           |                           |                           |                           |                           |                        |              |   |        |        |        |        |        |   |  |   |   |   |   |                                                                                                           |   |    |    |    |    |    |   |   |   |   |   |               |   |     |     |     |     |     |   |   |   |   |   |                                  |   |    |    |    |    |    |   |   |   |   |   |                    |   |     |     |     |    |    |   |   |   |   |   |        |  |                         |                         |                         |                          |              |   |        |        |        |   |   |   |   |   |        |                                                                                                           |   |    |    |    |   |   |   |   |   |    |               |   |     |     |     |   |   |   |   |   |     |                                  |   |    |    |    |   |   |   |   |   |    |                    |   |    |    |          |   |   |   |   |   |     |
| 7. 他剤との配合変化<br>（物理化学的変化）                                                                                  | <p>注射剤の安定な pH 域は 2.0～5.0 である。バルビタール系薬剤と同じ注射筒を使用すると沈殿を生ずるので、同じ注射筒で混合しない。原則として他剤との混合注射は避ける。<sup>2)</sup></p> <p>別資料：「pH 変動試験」あり（弊社HPに掲載）</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                         |                           |                           |                           |                           |                           |                        |              |   |        |        |        |        |        |   |  |   |   |   |   |                                                                                                           |   |    |    |    |    |    |   |   |   |   |   |               |   |     |     |     |     |     |   |   |   |   |   |                                  |   |    |    |    |    |    |   |   |   |   |   |                    |   |     |     |     |    |    |   |   |   |   |   |        |  |                         |                         |                         |                          |              |   |        |        |        |   |   |   |   |   |        |                                                                                                           |   |    |    |    |   |   |   |   |   |    |               |   |     |     |     |   |   |   |   |   |     |                                  |   |    |    |    |   |   |   |   |   |    |                    |   |    |    |          |   |   |   |   |   |     |
| 8. 生物学的試験法                                                                                                | 該当しない                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                         |                           |                           |                           |                           |                           |                        |              |   |        |        |        |        |        |   |  |   |   |   |   |                                                                                                           |   |    |    |    |    |    |   |   |   |   |   |               |   |     |     |     |     |     |   |   |   |   |   |                                  |   |    |    |    |    |    |   |   |   |   |   |                    |   |     |     |     |    |    |   |   |   |   |   |        |  |                         |                         |                         |                          |              |   |        |        |        |   |   |   |   |   |        |                                                                                                           |   |    |    |    |   |   |   |   |   |    |               |   |     |     |     |   |   |   |   |   |     |                                  |   |    |    |    |   |   |   |   |   |    |                    |   |    |    |          |   |   |   |   |   |     |

|                                     |                                                              |
|-------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| 9. 製剤中の有効成分の<br>確認試験法               | (1)ホルムアルデヒド液・硫酸試液による呈色反応<br>(2)紫外可視吸光度測定法<br>(3)硝酸銀試液による沈殿反応 |
| 10. 製剤中の有効成分の<br>定量法                | 液体クロマトグラフィー（内標準法）                                            |
| 11. 力価                              | 本剤は力価表示に該当しない                                                |
| 12. 混入する可能性のある<br>夾雑物               | 該当資料なし                                                       |
| 13. 注意が必要な容器・<br>外観が特殊な容器に<br>関する情報 | 該当資料なし                                                       |
| 14. その他                             | 該当しない                                                        |

## V. 治療に関する項目

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>1. 効能又は効果</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <p>1. 下記疾患並びに状態における鎮痛<br/>術後、各種癌、心筋梗塞症</p> <p>2. 麻酔補助</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <p>2. 用法及び用量</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <p>1. 鎮痛を目的とする場合<br/>術後、各種癌：<br/>通常成人には、ブプレノルフィンとして1回 0.2mg～0.3mg（体重当たり<br/>4 <math>\mu</math>g/kg～6 <math>\mu</math>g/kg）を筋肉内に注射する。なお、初回量は0.2mg とする<br/>ことが望ましい。その後必要に応じて約6～8時間毎に反復注射する。症<br/>状に応じて適宜増減する。</p> <p>心筋梗塞症：<br/>通常成人には、ブプレノルフィンとして1回 0.2mg を徐々に静脈内に注射<br/>する。症状に応じて適宜増減する。</p> <p>2. 麻酔補助を目的とする場合<br/>通常成人には、ブプレノルフィンとして1回 0.2mg～0.4mg（体重当たり 4<br/><math>\mu</math>g/kg～8 <math>\mu</math>g/kg）を麻酔導入時に徐々に静脈内に注射する。症状、手術時<br/>間、併用薬などに応じて適宜増減する。</p> |
| <p>3. 臨床成績</p> <p>(1) 臨床データパッケ<br/>ージ</p> <p>(2) 臨床効果</p> <p>(3) 臨床薬理試験</p> <p>(4) 探索的試験</p> <p>(5) 検証的試験</p> <p>1) 無作為化並行用<br/>量反応試験</p> <p>2) 比較試験</p> <p>3) 安全性試験</p> <p>4) 患者・病態別試験</p> <p>(6) 治療的使用</p> <p>1) 使用成績調査・特<br/>定使用成績調査<br/>（特別調査）・製<br/>造販売後臨床試<br/>験（市販後臨床試<br/>験）</p> <p>2) 承認条件として<br/>実施予定の内容<br/>又は実施した試<br/>験の概要</p> | <p>該当資料なし</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

## 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                                                             | 中枢性鎮痛剤（エプタゾシン臭化水素酸塩、ペンタゾシン、モルヒネ塩酸塩水和物等）                                                                                             |
| 2. 薬理作用<br>(1) 作用部位・作用機序 <sup>2)</sup><br><br>(2) 薬効を裏付ける試験成績<br>(3) 作用発現時間・持続時間 | ブプレノルフィン塩酸塩は合成麻薬性鎮痛薬で、基本的にはモルヒネと同じ作用を発現する。すなわち、中枢神経系の痛覚伝導系を抑制することにより鎮痛効果をあらわす。麻薬拮抗作用も有し、その強さはナロキソン塩酸塩と同程度かやや弱い。<br>該当資料なし<br>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

(2) 最高血中濃度到達時間

(3) 臨床試験で確認された血中濃度<sup>3)</sup>

参考資料：ビーグル犬

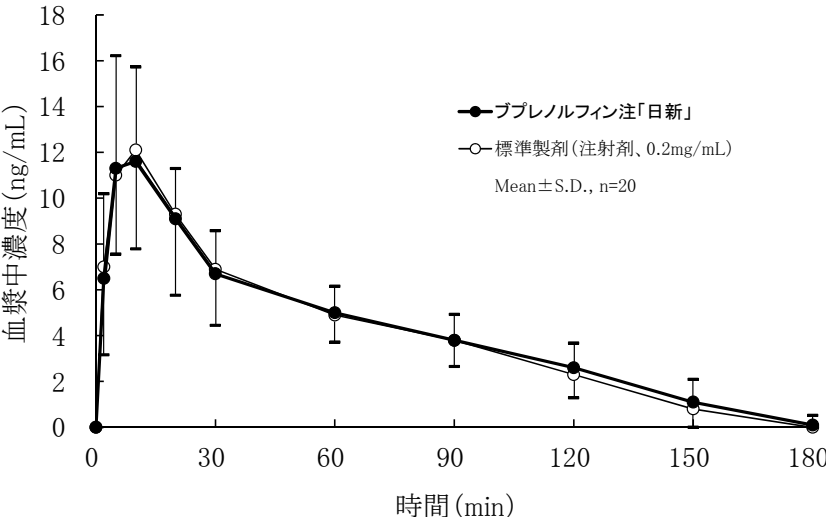
該当資料なし

「VII. 薬物動態に関する項目 1. (3) 臨床試験で確認された血中濃度」を参照

ブプレノルフィン注「日新」と標準製剤（共に、1 mL 中にブプレノルフィンとして 0.2mg 含有）を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 mL（ブプレノルフィンとして 0.2mg）健康な雄性ビーグル犬に絶食時単回筋肉内投与して血漿中濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について統計解析を行った結果、両製剤の生物学的同等性が確認された。

|                        | 判定パラメータ                          |                 | 参考パラメータ      |
|------------------------|----------------------------------|-----------------|--------------|
|                        | AUC <sub>0-3</sub><br>(ng・hr/mL) | Cmax<br>(ng/mL) | Tmax<br>(hr) |
| ブプレノルフィン注「日新」          | 12.6 ± 3.2                       | 13.3 ± 4.0      | 0.12 ± 0.06  |
| 標準製剤<br>(注射剤、0.2mg/mL) | 12.3 ± 1.9                       | 13.5 ± 3.0      | 0.12 ± 0.07  |

(Mean ± S. D., n=20)



(4) 中毒域

(5) 食事・併用薬の影響

(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

「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 7. 相互作用」を参照

該当資料なし

|                                                                                                                                           |                                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2. 薬物速度論的パラメータ<br>(1) 解析方法<br>(2) 吸収速度定数<br>(3) バイオアベイラビリティ<br>(4) 消失速度定数<br>(5) クリアランス<br>(6) 分布容積<br>(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<br>(1) 血液－脳関門通過性<br>(2) 血液－胎盤関門通過性<br>(3) 乳汁への移行性<br>(4) 髄液への移行性<br>(5) その他の組織への移行性                                                 | 該当資料なし<br>「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与(1)」を参照<br>「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与(2)」を参照<br>該当資料なし<br>該当資料なし |
| 5. 代謝<br>(1) 代謝部位及び代謝経路 <sup>2)</sup><br>(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種<br>(3) 初回通過効果の有無及びその割合<br>(4) 代謝物の活性の有無及び比率<br>(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ | 主に肝臓で代謝され、グルクロン酸抱合を受ける。<br>該当資料なし<br>該当資料なし<br>該当資料なし<br>該当資料なし                                                                    |
| 6. 排泄<br>(1) 排泄部位及び経路 <sup>2)</sup><br>(2) 排泄率 <sup>2)</sup><br>(3) 排泄速度                                                                  | ふん中<br>胆汁を介して約 70%がふん中に排泄される。<br>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              | 該当記載事項なし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 2. 禁忌内容とその理由<br>（原則禁忌を含む） | <p><b>次の患者には投与しないこと</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</li> <li>2. 重篤な呼吸抑制状態及び肺機能障害のある患者〔呼吸抑制が増強されることがある。〕</li> <li>3. 重篤な肝機能障害のある患者〔代謝が遅延し、作用が増強されるおそれがある。〕</li> <li>4. 頭部傷害、脳に病変のある場合で、意識混濁が危惧される患者〔呼吸抑制や頭蓋内圧の上昇を来すおそれがある。〕</li> <li>5. 頭蓋内圧上昇の患者〔頭蓋内圧が更に上昇するおそれがある。〕</li> <li>6. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）</li> <li>7. ナルメフェン塩酸塩水和物を投与中の患者又は投与中止後 1 週間以内の患者（「相互作用」の項参照）</li> </ol> |
| 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            | <p><b>次の患者には慎重に投与すること</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 呼吸機能の低下している患者〔呼吸抑制があらわれることがある。〕</li> <li>(2) 肝、腎機能の低下している患者〔作用が増強されるおそれがある。〕</li> <li>(3) 胆道疾患のある患者〔動物実験（イヌ）において高用量（0.1mg/kg i. v. 以上）で Oddi 筋の収縮がみられる。〕</li> <li>(4) 麻薬依存患者〔麻薬拮抗作用を有するため禁断症状を誘発するおそれがある。〕</li> <li>(5) 薬物依存の既往歴のある患者〔薬物依存を生じることがある。〕</li> <li>(6) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）</li> </ol>                                                                |
| 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法    | <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 本剤を投与後、特に起立、歩行時に悪心、嘔吐、めまい、ふらつきなどの症状があらわれやすいので、投与後はできる限り安静にするように注意すること。特に、外来患者に投与した場合には十分に安静にした後、安全を確認して帰宅させること。</li> <li>(2) 眠気、めまい、ふらつき、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないように注意すること。</li> <li>(3) 薬物依存を生じることがあるので、観察を十分に行い、用量を超えないように慎重に投与すること。</li> <li>(4) 用法・用量の範囲で効果のない場合は、他の治療方法に切り替えること。</li> </ol>                                                      |

### (1) 併用禁忌とその理由

| 薬剤名等                | 臨床症状・措置方法                                                                                                                                                                                                        | 機序・危険因子                                               |
|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| ナルメフェン塩酸塩水和物（セリンクロ） | ナルメフェン塩酸塩水和物はオピオイド受容体作動薬の鎮痛作用を減弱させるため、効果を得るために必要な本剤の用量が通常用量より多くなるおそれがある。緊急の手術等によりやむを得ず本剤を投与する場合、患者毎に本剤の用量を漸増し、呼吸抑制等の中枢神経抑制症状を注意深く観察すること。手術等において本剤を投与することが事前にわかる場合には、少なくとも1週間前にはナルメフェン塩酸塩水和物の投与を中断すること（【禁忌】の項参照）。 | $\mu$ オピオイド受容体拮抗作用により、 $\mu$ オピオイド受容体作動薬に対して競合的に阻害する。 |

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                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| 中枢性鎮痛剤<br>ペンタゾシン<br>エプタゾシン臭化水素酸塩<br>酒石酸ブトルファノール等                                                    | 本剤の作用が増強することがあるので、併用が必要な場合は一方又は両方の投与量を減らすなど慎重に投与すること。                                                | 本剤は中枢性鎮痛剤と同じオピオイドレセプターに作用するため。                              |
| ベンゾジアゼピン誘導体・その他の鎮静剤<br>ジアゼパム<br>ニトラゼパム<br>メダゼパム等<br>中枢抑制剤（催眠剤等）<br>バルビツール酸誘導体（フェノバルビタール等）<br>アルコール等 |                                                                                                      | とともに中枢神経抑制作用を有するため。                                         |
| モルヒネ                                                                                                | 本剤の作用が増強するおそれがあるので、併用が必要な場合は一方又は両方の投与量を減らすなど慎重に投与すること。また、本剤は高用量（8 mg 連続皮下投与）においてモルヒネの作用に拮抗するとの報告がある。 | 本剤はモルヒネと同じオピオイドレセプターに作用するため、本剤の作用は、脳内オピオイドレセプターの飽和濃度に左右される。 |

| 薬剤名等                                                             | 臨床症状・措置方法                                                                                                                                                                       | 機序・危険因子                                        |
|------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| MAO阻害剤                                                           | 本剤の作用が増強するおそれがある。                                                                                                                                                               | 機序は不明であるが、本剤の代謝速度や生体アミンの変化が関係していると考えられている。     |
| CYP3A4 阻害作用を有する薬剤<br>イトラコナゾール<br>エリスロマイシン<br>リトナビル<br>アタザナビル硫酸塩等 | 本剤の作用が増強するおそれがあるので、本剤を減量するなど考慮すること。                                                                                                                                             | 本剤の主要代謝酵素である CYP3A4 を阻害するため本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。 |
| CYP3A4 誘導作用を有する薬剤<br>フェノバルビタール<br>リファンピシン<br>カルバマゼピン<br>フェニトイン等  | 本剤の作用が減弱するおそれがある。                                                                                                                                                               | 本剤の主要代謝酵素である CYP3A4 の誘導により本剤の血中濃度が低下するおそれがある。  |
| セロトニン作動薬                                                         | セロトニン症候群の徴候及び症状（錯乱、せん妄、情緒不安、振戦、潮紅、発汗、高熱）があらわれるおそれがあるので、十分に注意すること。これらの徴候や症状が認められた場合には、本剤と併用薬の両方あるいはいずれか一方の投与を中止するなど適切な処置を行うこと。なお、セロトニン作動薬の急激な減量又は投与中止により離脱症状があらわれることがあるので注意すること。 | 中枢のセロトニン作動活性を増強すると考えられる。                       |

(1) 副作用の概要  
(2) 重大な副作用と初期症状

- (1) **呼吸抑制、呼吸困難**：呼吸抑制、呼吸困難があらわれることがある。呼吸抑制から呼吸不全、呼吸停止に至った症例が報告されているので、観察を十分に行うこと。呼吸抑制があらわれた場合、人工呼吸又は呼吸促進剤のドキサプラム塩酸塩水和物が有効である（ただし、心筋梗塞症にはドキサプラム塩酸塩水和物は投与しないこと）。ナロキシソン塩酸塩、レバロルファン酒石酸塩などの麻薬拮抗薬の効果は確実ではない。
- (2) **舌根沈下**：手術後早期に舌根沈下による気道閉塞があらわれることがある。このような場合には気道確保等の適切な処置を行い、投与を中止すること。
- (3) **ショック**：ショック症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、顔面蒼白、呼吸困難、チアノーゼ、血圧降下、頻脈、全身発赤等の症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- (4) **せん妄、妄想**：せん妄、妄想があらわれることがあるので、このような場合には、減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
- (5) **依存性**：長期の使用により薬物依存を生じることがあるので観察を十分に行い、慎重に投与すること。長期使用後、急に投与を中止すると、不安、不眠、興奮、胸内苦悶、嘔気、振戦、発汗等の禁断症状があらわれることがあるので、投与を中止する場合は徐々に減量することが望ましい。
- (6) **急性肺水腫**があらわれたとの報告がある。
- (7) **血圧低下から失神に至った症例**が報告されている。

|                   | 頻 度 不 明                                                                |
|-------------------|------------------------------------------------------------------------|
| 精神神経系             | 発汗、めまい、頭痛・頭重感、眠気、軽度の多幸感、意識障害、鎮静、興奮、顔面蒼白、幻覚、抑うつ、見当識障害、不安感、痙攣、しびれ、悪夢、健忘等 |
| 循環器               | 血圧低下、顔面潮紅、動悸、胸内苦悶、熱感、不整脈、徐脈、血圧上昇等                                      |
| 消化器               | 嘔気、嘔吐、口渇、腹痛、食欲不振、便秘、下痢、腸管運動障害等                                         |
| 過敏症 <sup>注)</sup> | 発疹、瘙痒感等                                                                |
| 肝 臓               | AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P、総ビリルビンの上昇等                                      |
| 眼                 | 縮瞳、羞明感、視力異常                                                            |
| その他               | 不快感、尿閉、発熱、倦怠感、尿失禁、悪寒、耳鳴、脱力感                                            |

- (4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧
- (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
- (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

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。  
ショック症状があらわれることがある。(Ⅷ. 8. (2) 参照)

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 9. 高齢者への投与         | 一般に高齢者では生理機能が低下しているので、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 | (1) 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。[外国において、妊娠中に本剤を大量に投与した患者から出生した新生児に禁断症状がみられたとの報告がある。また、動物実験（ラット）で難産、拙劣な哺育行動、出生児の生存率の低下及び体重増加の抑制が報告されている。]<br>(2) 授乳中の婦人には本剤投与中は授乳を避けさせること。[動物実験（ラット）で乳汁中への移行が報告されている。]                                                                                                                                                                                       |
| 11. 小児等への投与        | 低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない（低出生体重児又は新生児には使用経験がない。乳児、幼児又は小児には使用経験が少ない）。                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 12. 臨床検査結果に及ぼす影響   | 該当記載事項なし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 13. 過量投与           | (1) 徴候・症状：悪心、嘔吐、縮瞳、鎮静、低血圧、呼吸抑制及び死亡に至るおそれがある。<br>(2) 処置：呼吸抑制に対して、気道確保、補助呼吸及び呼吸調節により症状に応じた呼吸管理を行うこと。呼吸抑制があらわれた場合、人工呼吸又は呼吸促進剤のドキサプラム塩酸塩水和物が有効である。ナロキソン塩酸塩、レバロルファン酒石酸塩などの麻薬拮抗薬の効果は確実ではない。必要に応じて、補液、昇圧剤等の投与又は他の補助療法を行う。                                                                                                                                                                          |
| 14. 適用上の注意         | (1) 調製時：<br>1) 原則として他剤との混合注射は避けること。<br>2) バルビタール系薬剤（注射液）と同じ注射筒を使用すると沈殿を生ずるので、同じ注射筒で混合しないこと。<br>(2) 筋肉内注射時：筋肉内注射にあたっては、組織・神経等への影響を避けるため、下記の点に配慮すること。<br>1) 神経走行部位を避けるように注意して注射すること。<br>2) 繰り返し注射する場合には、例えば左右交互に注射するなど注射部位をかえて行うこと。<br>3) 注射針を刺入したとき、激痛を訴えたり、血液の逆流をみた場合は直ちに針を抜き、部位をかえて注射すること。<br>4) 注射部位に疼痛、硬結をみることがある。<br>(3) アンプルカット時：本剤はワンポイントアンプルであるが、アンプルカット部分をエタノール綿等で清拭し、カットすることが望ましい。 |
| 15. その他の注意         | 該当記載事項なし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 16. その他            | 該当しない                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

## Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

|                                                                                            |        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| 1. 薬理試験<br>(1) 薬効薬理試験<br>(「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」参照)<br>(2) 副次的薬理試験<br>(3) 安全性薬理試験<br>(4) その他の薬理試験 | 該当資料なし |
| 2. 毒性試験<br>(1) 単回投与毒性試験<br>(2) 反復投与毒性試験<br>(3) 生殖発生毒性試験<br>(4) その他の特殊毒性                    | 該当資料なし |

## X. 管理的事項に関する項目

| 1. 規制区分                                                                                         | 製 剤：劇薬、向精神薬、習慣性医薬品※ <sup>1</sup> 、処方箋医薬品※ <sup>2</sup><br>有効成分：劇薬、向精神薬、習慣性医薬品※ <sup>1</sup><br>※ <sup>1</sup> 注意－習慣性あり<br>※ <sup>2</sup> 注意－医師等の処方箋により使用すること                                                                                                                                                                                                                                                  |                  |  |     |           |      |                     |                 |                  |                     |                 |                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--|-----|-----------|------|---------------------|-----------------|------------------|---------------------|-----------------|------------------|
| 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                                                                                      | 室温保存（外箱開封後は遮光して保存すること）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                  |  |     |           |      |                     |                 |                  |                     |                 |                  |
| 4. 薬剤取扱い上の注意点<br>(1) 薬局での取り扱い上の留意点について<br>(2) 薬剤交付時の取り扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）<br>(3) 調剤時の留意点について | 「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 14. 適用上の注意」を参照<br><br>「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法(2)」を参照<br><br>「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 14. 適用上の注意(1)」を参照                                                                                                                                                                                                                                                             |                  |  |     |           |      |                     |                 |                  |                     |                 |                  |
| 5. 承認条件等                                                                                        | 該当しない                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                  |  |     |           |      |                     |                 |                  |                     |                 |                  |
| 6. 包装                                                                                           | 注 0.2mg： 1mL×10 管<br>注 0.3mg：1.5mL×10 管                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                  |  |     |           |      |                     |                 |                  |                     |                 |                  |
| 7. 容器の材質                                                                                        | アンプル：無色ガラス<br>化粧箱：紙                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                  |  |     |           |      |                     |                 |                  |                     |                 |                  |
| 8. 同一成分・同効薬                                                                                     | 同一成分薬：レペタン注 0.2mg・0.3mg（大塚製薬）<br>同 効 薬：エプタゾシン臭化水素酸塩、ペンタゾシン等                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                  |  |     |           |      |                     |                 |                  |                     |                 |                  |
| 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                                                                             | 販売名変更による <table><tr><th>販売名</th><th>製造販売承認年月日</th><th>承認番号</th></tr><tr><td>ブプレノルフィン注 0.2mg「日新」</td><td>2015 年 1 月 14 日</td><td>22700AMX00033000</td></tr><tr><td>ブプレノルフィン注 0.3mg「日新」</td><td>2015 年 1 月 14 日</td><td>22700AMX00034000</td></tr></table><br><br>旧販売名：ザルバン注 0.2mg      2008 年 3 月 14 日（販売名変更による）<br>旧販売名：ザルバン注 0.3mg      2008 年 3 月 14 日（販売名変更による）<br>旧販売名：ザルバン注              1991 年 9 月 26 日 |                  |  | 販売名 | 製造販売承認年月日 | 承認番号 | ブプレノルフィン注 0.2mg「日新」 | 2015 年 1 月 14 日 | 22700AMX00033000 | ブプレノルフィン注 0.3mg「日新」 | 2015 年 1 月 14 日 | 22700AMX00034000 |
| 販売名                                                                                             | 製造販売承認年月日                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 承認番号             |  |     |           |      |                     |                 |                  |                     |                 |                  |
| ブプレノルフィン注 0.2mg「日新」                                                                             | 2015 年 1 月 14 日                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 22700AMX00033000 |  |     |           |      |                     |                 |                  |                     |                 |                  |
| ブプレノルフィン注 0.3mg「日新」                                                                             | 2015 年 1 月 14 日                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 22700AMX00034000 |  |     |           |      |                     |                 |                  |                     |                 |                  |

| 11. 薬価基準収載年月日                      | 販売名変更による <table border="1" data-bbox="491 203 1426 349"> <tr> <th>販売名</th><th>薬価基準収載年月日</th></tr> <tr> <td>ブプレノルフィン注 0.2mg「日新」</td><td>2015 年 6 月 19 日</td></tr> <tr> <td>ブプレノルフィン注 0.3mg「日新」</td><td>2015 年 6 月 19 日</td></tr> </table><br>旧販売名：ザルバン注 0.2mg<br>2008 年 6 月 20 日（経過措置期間終了 2016 年 3 月 31 日）<br>旧販売名：ザルバン注 0.3mg<br>2008 年 6 月 20 日（経過措置期間終了 2016 年 3 月 31 日）<br>旧販売名：ザルバン注<br>1992 年 7 月 10 日（経過措置期間終了 2009 年 3 月 31 日） | 販売名                       | 薬価基準収載年月日       | ブプレノルフィン注 0.2mg「日新」       | 2015 年 6 月 19 日 | ブプレノルフィン注 0.3mg「日新」 | 2015 年 6 月 19 日 |              |           |                     |           |              |           |
|------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|-----------------|---------------------------|-----------------|---------------------|-----------------|--------------|-----------|---------------------|-----------|--------------|-----------|
| 販売名                                | 薬価基準収載年月日                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                           |                 |                           |                 |                     |                 |              |           |                     |           |              |           |
| ブプレノルフィン注 0.2mg「日新」                | 2015 年 6 月 19 日                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                           |                 |                           |                 |                     |                 |              |           |                     |           |              |           |
| ブプレノルフィン注 0.3mg「日新」                | 2015 年 6 月 19 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         | 該当しない                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                           |                 |                           |                 |                     |                 |              |           |                     |           |              |           |
| 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                | 本剤は厚生労働省告示第 97 号（平成 20 年 3 月 19 日付）により、投薬量が 1 回 30 日分を限度とすることが規定されている。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                           |                 |                           |                 |                     |                 |              |           |                     |           |              |           |
| 16. 各種コード                          | <table border="1" data-bbox="491 1178 1426 1402"> <tr> <th>販売名</th><th>HOT 番号<br/>(9 桁)</th><th>厚生労働省<br/>薬価基準収載<br/>医薬品コード</th><th>レセプト<br/>電算コード</th></tr> <tr> <td>ブプレノルフィン注 0.2mg「日新」</td><td>101099202</td><td>1149403A1077</td><td>620109902</td></tr> <tr> <td>ブプレノルフィン注 0.3mg「日新」</td><td>101102902</td><td>1149403A2073</td><td>620110202</td></tr> </table>                                                                 | 販売名                       | HOT 番号<br>(9 桁) | 厚生労働省<br>薬価基準収載<br>医薬品コード | レセプト<br>電算コード   | ブプレノルフィン注 0.2mg「日新」 | 101099202       | 1149403A1077 | 620109902 | ブプレノルフィン注 0.3mg「日新」 | 101102902 | 1149403A2073 | 620110202 |
| 販売名                                | HOT 番号<br>(9 桁)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 厚生労働省<br>薬価基準収載<br>医薬品コード | レセプト<br>電算コード   |                           |                 |                     |                 |              |           |                     |           |              |           |
| ブプレノルフィン注 0.2mg「日新」                | 101099202                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 1149403A1077              | 620109902       |                           |                 |                     |                 |              |           |                     |           |              |           |
| ブプレノルフィン注 0.3mg「日新」                | 101102902                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 1149403A2073              | 620110202       |                           |                 |                     |                 |              |           |                     |           |              |           |
| 17. 保険給付上の注意                       | 本剤は診療報酬上の後発医薬品である。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                           |                 |                           |                 |                     |                 |              |           |                     |           |              |           |

## XI. 文献

|             |                                                                                          |
|-------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. 引用文献     | 1) 日新製薬株式会社 社内資料（安定性）<br>2) 第十七改正日本薬局方解説書，C-4516，廣川書店（2016）<br>3) 日新製薬株式会社 社内資料（生物学的同等性） |
| 2. その他の参考文献 | 該当資料なし                                                                                   |

## XII. 参考資料

|                 |        |
|-----------------|--------|
| 1. 主な外国での発売状況   | 該当資料なし |
| 2. 海外における臨床支援情報 | 該当資料なし |

## XIII. 備考

|          |        |
|----------|--------|
| その他の関連資料 | 該当資料なし |
|----------|--------|