

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2018（2019年更新版）に準拠して作成

人工腎臓用透析液粉末製剤

リンパック®透析剤 TA5

LYMPACK® TA5

剤形	人工腎臓用透析液粉末製剤
製剤の規制区分	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	A剤：2753.3g B剤：741.3g } ×3セット
一般名	和名：－ 洋名：－
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日：2022年3月28日 薬価基準収載年月日：2022年5月25日 発売年月日：2022年5月25日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：ニプロ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	ニプロ株式会社 透析・血液浄化商品開発・技術営業部 TEL:06-6373-0092 FAX:06-6373-1581 医療関係者向けホームページ http://www.nipro.co.jp/

本IFは2022年3月作成の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 ー日本病院薬剤師会ー

(2020年4月改訂)

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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。

日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

IFの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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IFを作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供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PMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V. 5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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いただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目 次

I. 概要に関する項目	V. 治療に関する項目
1. 開発の経緯..... 1	1. 効能又は効果..... 12
2. 製品の治療学的特性..... 1	2. 効能又は効果に関連する注意..... 12
3. 製品の製剤学的特性..... 2	3. 用法及び用量..... 12
4. 適正使用に関して周知すべき特性..... 2	4. 用法及び用量に関連する注意..... 12
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項..... 2	5. 臨床成績..... 13
6. RMPの概要..... 2	
II. 名称に関する項目	VI. 薬効薬理に関する項目
1. 販売名..... 3	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群.. 18
2. 一般名..... 3	2. 薬理作用..... 18
3. 構造式又は示性式..... 3	
4. 分子式及び分子量..... 3	VII. 薬物動態に関する項目
5. 化学名（命名法）又は本質..... 3	1. 血中濃度の推移..... 19
6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号..... 4	2. 薬物速度論的パラメータ..... 19
	3. 母集団（ポピュレーション）解析..... 19
III. 有効成分に関する項目	4. 吸収..... 20
1. 物理化学的性質..... 5	5. 分布..... 20
2. 有効成分の各種条件下における安定性..... 7	6. 代謝..... 20
3. 有効成分の確認試験法, 定量法..... 7	7. 排泄..... 20
	8. トランスポーターに関する情報..... 20
IV. 製剤に関する項目	9. 透析等による除去率..... 21
1. 剤形..... 8	10. 特定の背景を有する患者..... 21
2. 製剤の組成..... 8	11. その他..... 21
3. 添付溶解液の組成及び容量..... 9	
4. 力価..... 9	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目
5. 混入する可能性のある夾雑物..... 9	1. 警告内容とその理由..... 22
6. 製剤の各種条件下における安定性..... 10	2. 禁忌内容とその理由..... 22
7. 調製法及び溶解後の安定性..... 10	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由.. 22
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）..... 10	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由.. 22
9. 溶出性..... 10	5. 重要な基本的注意とその理由..... 22
10. 容器・包装..... 11	6. 特定の背景を有する患者に関する注意..... 22
11. 別途提供される資材類..... 11	7. 相互作用..... 23
12. その他..... 11	8. 副作用..... 24
	9. 臨床検査結果に及ぼす影響..... 24
	10. 過量投与..... 24

11. 適用上の注意.....	25	10. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及び その内容.....	28
12. その他の注意.....	25	11. 再審査期間.....	28
IX. 非臨床試験に関する項目		12. 投薬期間制限に関する情報.....	28
1. 薬理試験.....	26	13. 各種コード.....	28
2. 毒性試験.....	26	14. 保険給付上の注意.....	28
X. 管理的事項に関する項目		X I. 文献	
1. 規制区分.....	27	1. 引用文献.....	29
2. 有効期間.....	27	2. その他の参考文献.....	29
3. 包装状態での貯法.....	27	X II. 参考資料	
4. 取扱い上の注意.....	27	1. 主な外国での発売状況.....	30
5. 患者向け資材.....	27	2. 海外における臨床支援情報.....	30
6. 同一成分・同効薬.....	27	X III. 備考	
7. 国際誕生年月日.....	27	1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行う にあたっての参考情報.....	31
8. 製造販売承認年月日及び承認番号, 薬価 基準収載年月日, 販売開始年月日.....	28	2. その他の関連資料.....	31
9. 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.....	28		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

1944年 Kolf¹⁾らにより始められた人工腎臓透析療法は透析器、透析膜、透析液供給装置、透析液等の技術進歩により、慢性腎不全患者を延命し社会復帰を早めている。透析液は慢性腎不全の病態の解明、それまでの透析治療の経験、透析装置の開発、腎不全治療の新しい薬剤の使用等が加わる毎に新規組成の開発が行われてきた。

近年、血液透析患者の高齢化や透析の長期化に伴う様々な合併症に対し、治療ガイドラインが提案されている。その中で、2012年に日本透析医学会より公表された「慢性腎臓病（CKD）に伴う骨・ミネラル代謝異常（MBD）の診療ガイドライン」²⁾では、血清Ca値8.4~10.0mg/dL、血清P値3.5~6.0mg/dLとの管理目標として定められた。

また、血清Mg濃度に関して低Mg血症と生命予後の悪化の関連が報告される³⁾中で、日本の透析患者では血清Mg濃度低値の患者が多く存在する⁴⁾など、血液透析治療における血清電解質濃度管理の重要性と解決すべき課題が明らかにされている。

このような背景に対し、最新の医学的な知見に基づき今日の透析治療に最適化された血液透析用剤として、リンパック透析剤TA5の開発に着手した。透析液Mg濃度は、透析後のMg濃度管理の観点から1.25mEq/Lとした。さらに、本邦で市販されている透析剤はアルカリ化剤として重炭酸を用いる透析剤が主流であるが、酢酸負荷はいわゆる酢酸不耐症と称される心機能や血管収縮の抑制作用等、循環動態への影響が懸念されている。そこで、酢酸不耐症の発生リスクを考慮して可能な限り酢酸濃度を下げることとし、酢酸濃度は6.02mEq/Lとした。

以上のように、各組成の最適化を図ったリンパック透析剤TA5は、既存の透析液では必ずしも電解質バランスを最適化できていなかった透析患者に対し、有用な選択肢になりうると考えられる。

リンパック透析剤TA5は2022年3月に承認を取得し、2022年5月より販売を開始した。

2. 製品の治療学的特性

- 1)慢性腎不全における透析型人工腎臓の灌流液として用いる。
- 2)本剤は、リンパック透析剤TA3の組成を基本として、以下の電解質濃度等の変更を行った。
 - (1)Ca²⁺濃度を2.75mEq/Lと低くした。
 - (2)Mg²⁺濃度を1.25mEq/Lと高くした。
 - (3)CH₃COO⁻濃度を6.02mEq/Lと低くした。
 - (4)ブドウ糖濃度を150mg/dLと高くした。
- 3)第Ⅲ相試験（無作為化非盲検2群2期クロスオーバー試験）で本剤及び対照薬のリンパック透析剤TA3を使用した結果、尿毒症物質（血中尿素窒素、クレアチニン及び尿酸）の除去率は本剤と対照薬で類似することが示された。本剤使用期において、副作用は49例中1例(2.0%)に認められた（V.5.臨床成績.(4)の項参照）。

4)本剤は、慢性腎不全に対する通常の血液透析に使用するが、本剤の特徴や次の事項を考慮して使用すること（V. 2. 効能又は効果に関連する注意の項参照）。

(1)本剤は炭酸水素ナトリウムを含む製剤（使用時 HCO_3^- : 28mEq/L）であるので、重炭酸濃度の高い重炭酸型透析液では、過度のアルカローシスを起こすおそれのある場合に使用する。

(2)本剤はブドウ糖を含む製剤（使用時：150mg/dL）であるので、ブドウ糖を含まない透析液では、透析中血糖値の急激な低下等、良好な血糖コントロールの困難な場合に使用する。

(3)本剤は、カリウム、カルシウム、マグネシウム濃度の低い製剤であるので、次のような場合に使用する。

①カリウム、マグネシウム濃度の高い透析液では、高カリウム血症、高マグネシウム血症の改善が不十分な場合

②活性型ビタミン D_3 製剤やリン吸着剤としてカルシウム製剤等の薬剤使用中で、カルシウム濃度の高い透析液では、高カルシウム血症を起こすおそれのある場合

3. 製品の製剤学的特性

本剤は電解質とブドウ糖を含む A 剤及び炭酸水素ナトリウムを含む B 剤の 2 製剤で構成されている。

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資料、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成している資料	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

特になし

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMPの概要

該当しない（RMP 策定対象外の事例）

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名：リンパック[®]透析剤 TA5

(2) 洋名：LYMPACK[®]TA5

(3) 名称の由来：

2. 一般名

(1) 和名（命名法）：配合剤のため該当しない

(2) 洋名（命名法）：配合剤のため該当しない

(3) ステム（stem）：不明

3. 構造式又は示性式

下記表に記載

4. 分子式及び分子量

分子式：下記表に記載

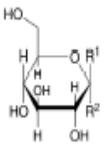
分子量：下記表に記載

5. 化学名（命名法）又は本質

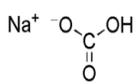
本剤は下記成分からなる配合剤である。

A 剤

一般名 和名（命名法） 洋名（命名法）	構造式又は 示性式	分子式 及び 分子量	化学名
塩化ナトリウム(JAN) Sodium Chloride(JAN)	NaCl	NaCl 58.44	Sodium Chloride(JAN)
塩化カリウム(JAN) Potassium Chloride(JAN)	KCl	KCl 74.55	Potassium Chloride(JAN)
塩化カルシウム水和物(JAN) Calcium Chloride Hydrate(JAN)	CaCl ₂ ·2H ₂ O	CaCl ₂ ·2H ₂ O 147.01	Calcium Chloride Hydrate(JAN)
塩化マグネシウム(JAN) Magnesium Chloride(JAN)	MgCl ₂ ·6H ₂ O	MgCl ₂ ·6H ₂ O 203.30	Magnesium Chloride(JAN)
無水酢酸ナトリウム(JAN) Anhydrous Sodium Acetate(JAN)	CH ₃ COONa	C ₂ H ₃ NaO ₂ 82.03	Anhydrous Sodium Acetate(JAN)

ブドウ糖 (JAN) Glucose (JAN)		$C_6H_{12}O_6$ 180.16	D-Glucopyranose (IUPAC)
-----------------------------	---	--------------------------	----------------------------

B 剤

炭酸水素ナトリウム (JAN) Sodium Bicarbonate (JAN)		$NaHCO_3$ 84.01	Sodium Bicarbonate (JAN)
---	---	--------------------	-----------------------------

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

略号：リンパック。透析剤 TA5

：-

慣用名：塩化ナトリウム

：食塩

炭酸水素ナトリウム

：重曹、重炭酸ナトリウム

塩化カルシウム水和物

：塩化カルシウム

無水酢酸ナトリウム

：酢酸ソーダ

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

【A 剤】

- 塩化ナトリウム⁵⁾ : 無色又は白色の結晶又は結晶性の粉末である。
- 塩化カリウム⁶⁾ : 無色又は白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、味は塩辛い。
- 塩化カルシウム水和物⁷⁾ : 白色の粒又は塊で、においはない。
- 塩化マグネシウム⁸⁾ : 無色の結晶又は塊で、においはない。
- 無水酢酸ナトリウム⁹⁾ : 白色の結晶性の粉末又は塊で、においはないか、又はわずかに酢酸臭があり、清涼な塩味があり、わずかに苦い。
- ブドウ糖¹⁰⁾ : 白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、味は甘い。

【B 剤】

- 炭酸水素ナトリウム¹¹⁾ : 白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、特異な塩味がある。

(2) 溶解性

【A 剤】

- 塩化ナトリウム⁵⁾ : 水に溶けやすく、エタノール (99.5) にほとんど溶けない。
- 塩化カリウム⁶⁾ : 水に溶けやすく、エタノール (95) 又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。
- 塩化カルシウム水和物⁷⁾ : 水に極めて溶けやすく、エタノール (95) にやや溶けやすく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。
- 塩化マグネシウム⁸⁾ : 水に極めて溶けやすく、エタノールに溶けやすい。
- 無水酢酸ナトリウム⁹⁾ : 水に溶けやすく、エタノール又は氷酢酸にやや溶けやすく、エーテルにほとんど溶けない。
- ブドウ糖¹⁰⁾ : 水に溶けやすく、エタノール (95) に溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

【B 剤】

- 炭酸水素ナトリウム¹¹⁾ : 水にやや溶けやすく、エタノール (95) 又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

(3) 吸湿性

【A 剤】

- 塩化ナトリウム⁵⁾ : 純品は吸湿性ではないが、マグネシウム、カルシウムの塩化物あるいは硫酸塩が混在すると吸湿性を示す。
- 塩化カリウム⁶⁾ : 該当資料無し
- 塩化カルシウム水和物⁷⁾ : 潮解性である。
- 塩化マグネシウム⁸⁾ : 潮解性である。
- 無水酢酸ナトリウム⁹⁾ : 吸湿性である。
- ブドウ糖¹⁰⁾ : 該当資料なし

【B 剤】

- 炭酸水素ナトリウム¹¹⁾ : 湿った空气中で徐々に分解する。

(4) 融点 (分解点), 沸点, 凝固点

【A 剤】

- 塩化カリウム⁶⁾ : 融点 768°C、沸点 1411°C
- ブドウ糖¹⁰⁾ : 融点 146°C (α 型)

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

【A 剤】

- 塩化カリウム⁶⁾ : 水溶液 (1→10) は中性である。
- 塩化カルシウム水和物⁷⁾ : 1.0g を新たに煮沸して冷却した水 20mL に溶かした液の pH は 4.5~9.2 である。
- 塩化マグネシウム⁸⁾ : 1.0g をとり、水を加えて溶かし、20mL とした液の pH は 5.0~7.0 である。
- 無水酢酸ナトリウム⁹⁾ : 2.5g を水 50 mL に溶かした液の pH は 8.0~9.0 である。
- ブドウ糖¹⁰⁾ : 旋光度 $[\alpha]_{20}^D$ +52.6° ~ +53.2°

【B 剤】

- 炭酸水素ナトリウム¹¹⁾ : 1.0g を水 20 mL に溶かした液の pH は 7.9~8.4 である。

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法、定量法

確認試験法

【A 剤】

塩化ナトリウム⁵⁾

日本薬局方の医薬品各条の「塩化ナトリウム」確認試験法による。

塩化カリウム⁶⁾

日本薬局方の医薬品各条の「塩化カリウム」確認試験法による。

塩化カルシウム水和物⁷⁾

日本薬局方の医薬品各条の「塩化カルシウム水和物」確認試験法による。

塩化マグネシウム⁸⁾

日本薬局方外医薬品規格の「塩化マグネシウム」確認試験法による。

無水酢酸ナトリウム⁹⁾

日本薬局方外医薬品規格の「無水酢酸ナトリウム」確認試験法による。

ブドウ糖¹⁰⁾

【B 剤】

炭酸水素ナトリウム¹¹⁾

日本薬局方の医薬品各条の「炭酸水素ナトリウム」確認試験法による。

定量法

【A 剤】

塩化ナトリウム⁵⁾

日本薬局方の医薬品各条の「塩化ナトリウム」定量法による。

塩化カリウム⁶⁾

日本薬局方の医薬品各条の「塩化カリウム」定量法による。

塩化カルシウム水和物⁷⁾

日本薬局方の医薬品各条の「塩化カルシウム水和物」定量法による。

塩化マグネシウム⁸⁾

日本薬局方外医薬品規格の「塩化マグネシウム」定量法による。

無水酢酸ナトリウム⁹⁾

日本薬局方外医薬品規格の「無水酢酸ナトリウム」定量法による。

ブドウ糖¹⁰⁾

日本薬局方の医薬品各条の「ブドウ糖」定量法による。

【B 剤】

炭酸水素ナトリウム¹¹⁾

日本薬局方の医薬品各条の「炭酸水素ナトリウム」定量法による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別：人工腎臓用透析液粉末製剤

(2) 製剤の性状

A 剤：白色又～微黄色の粒状末である。

B 剤：白色の結晶又は結晶性の粉末である。

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

該当資料なし

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

		組成	
成分・含量	A 剤		(2753.3g 中)
		日局 塩化ナトリウム (NaCl)	1986.6g
		日局 塩化カリウム (KCl)	47.0g
		日局 塩化カルシウム水和物 ($\text{CaCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$)	63.7g
		塩化マグネシウム ($\text{MgCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$)	40.0g
		無水酢酸ナトリウム (CH_3COONa)	110.3g
		日局 ブドウ糖 ($\text{C}_6\text{H}_{12}\text{O}_6$)	472.5g
		pH 調整剤 氷酢酸 (CH_3COOH)	33.2g
	B 剤		(741.3g 中)
		日局 炭酸水素ナトリウム (NaHCO_3)	741.3g

(2) 電解質等の濃度

希釈・調製後の電解質・糖濃度（理論値）

電解質濃度 (mEq/L)							ブドウ糖 (mg/dL)
Na ⁺	K ⁺	Ca ²⁺	Mg ²⁺	Cl ⁻	CH ₃ COO ⁻	HCO ₃ ⁻	C ₆ H ₁₂ O ₆
140	2.0	2.75	1.25	113.9	6.02 [*]	28	150

※pH調整剤の氷酢酸のCH₃COO⁻を1.76 mEq/Lを含む。

(3) 熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. カ価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

A剤：5-ヒドロキシメチルフルフラール類

6. 製剤の各種条件下における安定性

製品	試験名	保存条件	保存期間	保存形態	試験結果	
A 剤	加速試験 ¹²⁾	40°C±1°C 75%RH±5%RH	6 ヶ月	A 剤容器	変化あり（規格外）	
	中間的試験 ¹³⁾	30°C±2°C 65%RH±5%RH	1 年	A 剤容器	変化なし	
	苛酷試験 ¹⁴⁾	温度	50°C±2°C 60%RH±5%RH	0.5 ヶ月	A 剤容器	変化あり（規格内）
		湿度	25°C±2°C 90%RH±5%RH	3 ヶ月	A 剤容器	変化なし
		光	120 万 lx·hr [※]		[遮光無し]A 剤容器 [遮光有り]A 剤容器を アルミホイルで被覆	変化なし
	長期保存試験 ¹⁵⁾	25°C±2°C 60%RH±5%RH	2 年	A 剤容器	変化なし	
B 剤	加速試験 ¹²⁾	40°C±1°C 75%RH±5%RH	6 ヶ月	B 剤容器	変化なし	
	苛酷試験 ¹⁴⁾	温度	50°C±2°C 60%RH±5%RH	1 ヶ月	B 剤容器	変化なし
		湿度	25°C±2°C 90%RH±5%RH	3 ヶ月	B 剤容器	変化なし
		光	120 万 lx·hr [※]		[遮光無し]B 剤容器 [遮光有り]B 剤容器を アルミホイルで被覆	変化なし
	長期保存試験 ¹⁵⁾	25°C±2°C 60%RH±5%RH	3 年	B 剤容器	変化なし	

※120 万 lx·hr 以上及び 200 W·h/m² 以上

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当資料なし

8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当しない

9. 溶出性

該当しない

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報
特になし

(2) 包装

A 剤 (2753.3g) × 3 袋

B 剤 (741.3g) × 3 袋

(3) 予備容器

該当しない

(4) 容器の材質

容器 (A 剤、B 剤) : ポリエチレン製袋

11. 別途提供される資材類

特になし

12. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

慢性腎不全における透析型人工腎臓の灌流液として、以下の要因を持つものに用いる。

- 重炭酸濃度の高い重炭酸型透析液では、過度のアルカローシスを起こすおそれのある場合
- 無糖の透析液では、血糖値管理の困難な場合
- 他の重炭酸型透析液では、高カリウム血症、高マグネシウム血症の改善が不十分な場合、あるいは高カルシウム血症を起こすおそれのある場合

2. 効能又は効果に関連する注意

5.	効能・効果に関連する注意
5.1	本剤は、慢性腎不全に対する通常の血液透析に使用するが、本剤の特徴や次の事項を考慮して使用すること。[8.1、8.2 参照]
5.1.1	本剤は炭酸水素ナトリウムを含む製剤（使用時 HCO_3^- : 28mEq/L）であるので、重炭酸濃度の高い重炭酸型透析液では、過度のアルカローシスを起こすおそれのある場合に使用する。
5.1.2	本剤はブドウ糖を含む製剤（使用時 : 150mg/dL）であるので、ブドウ糖を含まない透析液では、透析中血糖値の急激な低下等、良好な血糖コントロールの困難な場合に使用する。
5.1.3	本剤は、カリウム、カルシウム、マグネシウム濃度の低い製剤であるので、次のような場合に使用する。 (1) カリウム、マグネシウム濃度の高い透析液では、高カリウム血症、高マグネシウム血症の改善が不十分な場合 (2) 活性型ビタミン D_3 製剤やリン吸着剤としてカルシウム製剤等の薬剤使用中で、カルシウム濃度の高い透析液では、高カルシウム血症を起こすおそれのある場合

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

通常、A 剤を水に溶かし、9L とする (A 液)。

別に B 剤を水に溶かし、11.34L とする (B 液)。この A 液及び B 液を、A 液 : B 液 : 水 = 1 : 1.26 : 32.74 の比率で希釈・調製する重炭酸型透析液供給装置を用いて血液透析を行う灌流液とする。

用量は透析時間により異なるが、通常、灌流液として 150~300L を用いる。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

本剤は、その組成がリンパック透析剤 TA3 と同一の類似処方医療用配合剤であり、A 剤、B 剤を透析用水で希釈する際の希釈倍率はリンパック透析剤 TA3 と同じであることから、リンパック透析剤 TA3 と同一の「用法及び用量」に設定した。

4. 用法及び用量に関連する注意

該当しない

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

資料区分	評価
実施地域	国内
試験名	血液透析療法を施行中の慢性腎臓病（CKD）患者を対象としたリンパック透析剤 TA5（PDLYMT）のクロスオーバー試験
相	国内第Ⅲ相試験
対象患者	血液透析療法を施行中の CKD 患者
登録症例	53 症例
用法・用量の概略	PDLYMT 及びリンパック透析剤 TA3（TA3）は、A 液：B 液：水＝1：1.26：32.74 の希釈・調製比率の重炭酸型透析液供給装置を用いて血液透析を行う場合の灌流液として使用する。用量は透析時間により異なるが、通常、灌流液として 150～300L を用いる。
主な評価項目	有効性、安全性

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

2) 安全性試験

目的	TA3 を対照薬として、PDLYMT の有効性及び安全性を検討する目的で試験が実施された。
試験デザイン	無作為化非盲検 2 群 2 期クロスオーバー試験
対象疾患	血液透析療法を施行中の CKD 患者
解析対象例数	同意取得した 53 例（PDLYMT 先行群 27 例、TA3 先行群 26 例、以下同順）のうち、治験薬が使用された 52 例（26 例、26 例）が安全性解析対象集団とされた。このうち、前観察期に有害事象の発現により治験薬の使用が中止された 1 例と同意撤回した 1 例を除く 50 例（26 例、24 例）が FAS とされ、有効性の主要な解析集団とした。
主な登録基準	週 3 回、1 回 3 時間以上の血液透析療法を施行中の 20 歳以上 85 歳未満の CKD 患者とした。
試験方法	本試験は、前観察期 2 週間（透析 6 回）並びにクロスオーバー期（第Ⅰ期及び第Ⅱ期）8 週間（透析 24 回）（各期 4 週間（透析 12 回））で構成された。前観察期は TA3 が使用され、クロスオーバー期では、PDLYMT 先行群に割り付けられた場合には第Ⅰ期に本剤、第Ⅱ期に TA3 が使用され、TA3 先行群に割り付けられた場合には第Ⅰ期に TA3、第Ⅱ期に PDLYMT が使用された。

有効性	主要評価項目	尿毒症物質（BUN、Cre 及び UA）の除去率
	副次的評価項目	血清電解質（Na、K、Ca、Mg）及び血液酸塩基平衡（血中 HCO_3^- ）の是正効果
	結果	<p>主要評価項目である尿毒症物質（BUN、Cre 及び UA）の除去率は、表 1 のとおりであった。</p> <p>尿毒症物質（BUN、Cre 及び UA）の全てについて、TA3 使用時の除去率の最小値と最大値の範囲を許容区間とし、PDLYMT 使用時の除去率が許容区間から逸脱した症例の割合を評価した結果、いずれの指標についても許容区間から逸脱した症例の割合は事前に設定された許容限界値である 10%を下回った。副次評価項目である血清電解質（Na、K、Ca、Mg）及び血液酸塩基平衡（血中 HCO_3^-）の是正効果は表 2 のとおりであった。</p>
安全性	<p>安全性について、TA3 が使用された前観察期では安全性解析対象集団（52 例）のうち 10 例に有害事象が認められ（軟便、接触皮膚炎、下腹部痛、食欲減退及び下痢、咽頭炎、動静脈グラフト部位感染、上気道感染及びうっ血性心不全、眼筋麻痺、上咽頭炎、上気道の炎症各 1 例）、動静脈グラフト部位感染を発現した 1 例は前観察期中で中止となった。FAS（50 例）におけるクロスオーバー期での有害事象の発現割合は本剤使用時で 28.6%（14/49 例 1）、TA3 使用時で 28.0%（14/50 例）であり、いずれかの使用時に発現した有害事象は、表 3 のとおりであった。</p> <p>クロスオーバー期において、死亡は TA3 使用時に 1 例（胃腸出血）に認められたが、治験薬との因果関係は否定された。死亡以外の重篤な有害事象は、PDLYMT 使用時に 1 例（脊柱管狭窄症）、TA3 使用時に 2 例（シャント閉塞及びシャント狭窄）に認められたが、いずれも治験薬との因果関係は否定された。治験薬の使用中止に至った有害事象は、死亡を含む重篤な有害事象が認められた症例以外には、TA3 使用時に 1 例（嘔吐）に認められた。</p>	

表 1 尿毒症物質の除去率

	PDLYMT 投与期 (N=49) 除去率 [最小値－最大値]	TA3 群 (N=50) 除去率 [最小値－最大値]	PDLYMT 投与期の 許容区間からの 逸脱症例の割合 [症例数]
血中尿素窒素	69.69 % [56.9% - 80.8%]	69.61 % [56.3% - 81.7%]	0 % [0/49]
クレアチニン	63.85 % [52.9% - 74.4%]	63.80 % [52.0% - 76.1%]	0 % [0/49]
尿酸	73.47 % [60.0% - 83.2%]	73.40 % [60.2% - 85.9%]	2.0 % [1/49]

表 2 血清電解質及び血液酸塩基平衡の是正効果

項目		是正された症例の割合 (%) [例数]
血清 Na (Na ⁺) 濃度	PDLYMT 群	100 % [49/49]
	TA3 群	100 % [50/50]
血清 K (K ⁺) 濃度	PDLYMT 群	98.0 % [48/49]
	TA3 群	100 % [50/50]
血清 Ca 濃度 (補正 Ca 濃度)	PDLYMT 群	98.0 % [48/49]
	TA3 群	98.0 % [49/50]
血清 Mg 濃度	PDLYMT 群	100 % [49/49]
	TA3 群	100 % [50/50]
血中 HCO ₃ ⁻ 濃度	PDLYMT 群	71.4 % [35/49]
	TA3 群	82.0 % [41/50]

表3 いずれかの使用時に発現した有害事象 (FAS)

	PDLYMT 使用時 (49 例※)	TA3 使用時 (50 例)
高カリウム血症	2 (4.1)	2 (4.0)
嘔吐	1 (2.0)	1 (2.0)
挫傷	0 (0)	2 (4.0)
シャント狭窄	0 (0)	2 (4.0)
上咽頭炎	0 (0)	2 (4.0)
貧血	1 (2.0)	1 (2.0)
軟便	1 (2.0)	0 (0)
大腸ポリープ	1 (2.0)	0 (0)
熱傷	1 (2.0)	0 (0)
脂質異常症	1 (2.0)	0 (0)
脳梗塞	1 (2.0)	0 (0)
意識消失	1 (2.0)	0 (0)
下肢静止不能症候群	1 (2.0)	0 (0)
湿疹	1 (2.0)	0 (0)
掻痒症	1 (2.0)	0 (0)
回転性めまい	1 (2.0)	0 (0)
肝機能異常	1 (2.0)	0 (0)
脊柱管狭窄症	1 (2.0)	0 (0)
下痢	0 (0)	1 (2.0)
胃腸出血	0 (0)	1 (2.0)
シャント閉塞	0 (0)	1 (2.0)
接触皮膚炎	0 (0)	1 (2.0)
洞性頻脈	0 (0)	1 (2.0)
ドライアイ	0 (0)	1 (2.0)
発熱	0 (0)	1 (2.0)

例数 (%)

※TA3 先行群で TA3 使用時に死亡例が認められ、
PDLYMT 使用時のデータが得られていない 1 例が評価から除かれた。

(5) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当資料なし

(7) その他

特になし

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

糖・電解質配合剤

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

透析液は血液透析療法に用いられ、透析液と血液が透析器の透析膜を介して接することで拡散と限外濾過を行い体液の異常を是正する。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(3) 作用発現時間・持続時間

該当しない

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移

- (1) 治療上有効な血中濃度
該当資料なし
- (2) 臨床試験で確認された血中濃度
該当資料なし
- (3) 中毒域
該当資料なし
- (4) 食事・併用薬の影響
該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

- (1) 解析方法
該当資料なし
- (2) 吸収速度定数
該当資料なし
- (3) 消失速度定数
該当資料なし
- (4) クリアランス
該当資料なし
- (5) 分布容積
該当資料なし
- (6) その他
該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

- (1) 解析方法
該当資料なし
- (2) パラメータ変動要因
該当資料なし

4. 吸収

該当資料なし

5. 分布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素（CYP等）の分子種、寄与率

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

該当資料なし

7. 排泄

該当資料なし

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

特になし

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

該当しない

2. 禁忌内容とその理由

該当しない

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

「V. 2. 効能又は効果に関する注意」の項参照

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

該当しない

5. 重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意

- 1) 本剤の使用に際しては、定期的に血液検査（電解質、酸・塩基平衡、BUN、クレアチニン、尿酸、血糖等）を行うことが望ましい。[5.1 参照]
- 2) 長期使用する場合には、骨代謝異常があらわれることがあるので、定期的に臨床検査（生化学検査、X線検査等）を行い、活性型ビタミンD₃製剤の投与等の適切な処置を行うこと。[5.1 参照]

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 高度の肝障害又は重症糖尿病等による酢酸代謝障害のある患者

酢酸が代謝されず、その作用（心機能抑制、末梢血管拡張）により血圧低下等があらわれるおそれがある。

9.1.2 アルミニウム骨症の患者

骨塩量を定期的に測定し、低下する場合はカルシウム濃度 3.0mEq/L 以上の透析液を用いること。骨塩量が低下することがある。

(2) 腎機能障害患者

該当資料なし

(3) 肝機能障害患者

該当資料なし

(4) 生殖能を有する者

該当資料なし

(5) 妊婦

9.5 妊婦
妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること

(6) 授乳婦
該当資料なし

(7) 小児等

9.7 小児等
小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

(8) 高齢者
該当資料なし

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由
該当しない

(2) 併用注意とその理由

10.2 併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ジギタリス強心配糖体 ジゴキシン メチルジゴキシン等	ジギタリス中毒を起こすおそれがある。	本剤を使用した透析により、血清カリウム値が低下する可能性がある。

8. 副作用

(1) 重大な副作用と初期症状

該当しない

(2) その他の副作用

11. 副作用併用注意（併用に注意すること）		
	症状	処置
循環器	循環血液量の急激な減少による 血圧低下、ショック症状	透析を中止するか又は透析効率を下げ、 輸液剤、昇圧剤の投与等を行う。
	血圧上昇	降圧剤の投与を行う。
カルシウム 代謝異常	低カルシウム血症による痙攣、 気分不快等	カルシウム濃度の高い透析液への変更、 又は活性型ビタミン D ₃ 製剤やカルシウム 製剤の投与等を行う。
	骨合併症（骨粗鬆症、骨軟化症、 線維性骨炎等）	活性型ビタミン D ₃ 製剤の投与等を行う。
	異所性石灰沈着症	リン吸着剤の投与により血清リン値 を正常範囲内に維持する。
血糖	低血糖	ブドウ糖液の注射、糖分の補給等を直 ちに行う。
	高血糖	ブドウ糖を含まないあるいはブドウ 糖濃度の低い透析液による透析等を行 う。
体重・血圧	体重増加、血圧上昇傾向（口渇 感増強等による水分摂取増加	限外ろ過圧の調節により除水を行い、 体重のコントロールを行う。
不均衡症候群	頭痛、悪心、嘔吐、痙攣、意識 混濁、不快・倦怠感等	透析効率を下げる等の処置を行う。

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

10. 過量投与

該当資料なし

11. 適用上の注意

- | | |
|--------|--|
| 14. | 適用上の注意 |
| 14.1 | 薬剤調製時の注意 |
| 14.1.1 | 透析用水の水質は、(一社)日本透析医学会が定める最新の透析液水質基準を参照すること。 |
| 14.1.2 | A剤(電解質・ブドウ糖)とB剤(炭酸水素ナトリウム)を直接混合しないこと。
A剤を溶解したA液、B剤を溶解したB液は、それぞれ単独では使用しないこと。
また、両液の濃厚液を直接混合しないこと。 |
| 14.1.3 | 定められた希釈液として調製すること。
希釈濃度が不正確な場合は、以下のような症状を起こすことがあるので注意すること。
・濃度が高すぎた場合：頭痛、心悸亢進、血圧上昇、意識障害
・濃度が低すぎた場合：四肢のしびれ感、全身倦怠、胸内苦悶、急激な血圧低下、意識障害 |
| 14.1.4 | 使用前に透析液の電解質濃度を測定し、それらが適正であることを確認すること。 |
| 14.1.5 | 透析液の浸透圧測定に際しては、生理食塩液の浸透圧(286mOsm)を測定し、実測値を補正すること。 |
| 14.1.6 | 透析液のpHは透析用水等の影響で若干の変動があり得るので、使用前にpH7.3~7.6の範囲内にあることを確認すること。 |
| 14.1.7 | 本剤は用時調製用の製剤であり、希釈調製後の透析液はすみやかに使用すること。 |
| 14.1.8 | 残液は使用しないこと。 |
| 14.2 | 薬剤使用時の注意 |
| 14.2.1 | 本剤は注射又は腹膜灌流に用いないこと。 |
| 14.2.2 | 透析患者の血清浸透圧は、高窒素血症のため高値を示すのが普通であるから、血液側の陽圧によって、透析液浸透圧とのバランスを保つこと。 |
| 14.2.3 | 透析液中の沈殿の有無を透析器前の透析液回路で確認し、沈殿を生じた透析液は使用しないこと。 |
| 14.2.4 | 使用に際しては、体温程度に温めること。 |
| 14.3 | 薬剤使用後の注意
本剤は他の酢酸含有重炭酸型透析液(酢酸濃度8mEq/L以上)より酢酸濃度が低く、希釈調製後の透析液pHが高くなり、炭酸塩が析出するおそれがある。そのため、透析装置、配管等の酸洗浄を頻回に行うことが望ましい。 |

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

該当資料なし

(2) 非臨床試験に基づく情報

該当資料なし

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

「VI. 薬効薬理に関する項目」の項参照

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

雌雄ラット又は雌雄イヌを用い、リンパック TA3 200 mL/kg (比較対照)、リンパック透析剤 TA5 50、100 又は 200 mL/kg を各群に単回静脈内投与した。一般状態所見 (投与部位含む)、体重、血液学的検査、血液生化学的検査、剖検所見のいずれにおいても、投与中及び投与後 14 日間に、リンパック透析剤 TA5 に関連する変化は認められなかった。これらの結果から、ラット、イヌともに、本試験条件下におけるリンパック透析剤 TA5 の概略の致死量は 200 mL/kg を超える量であると判断された。また、注射用水 (陽性対照液)、生理食塩液 (陰性対照液)、リンパック TA3 (比較対照液) 又はリンパック透析剤 TA5 について、溶血性試験を実施した。リンパック透析剤 TA5 試験液の溶血率は 0.7% であり、非溶血性であった。¹⁶⁾

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) 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：リンパック®透析剤 TA5 処方箋医薬品^{注)}

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

有効成分：

日本薬局方	塩化ナトリウム	該当しない
日本薬局方	塩化カリウム	該当しない
日本薬局方	炭酸水素ナトリウム	該当しない
日本薬局方	塩化カルシウム水和物	該当しない
	塩化マグネシウム	該当しない
	無水酢酸ナトリウム	該当しない
日本薬局方	ブドウ糖	該当しない

2. 有効期間

有効期間：1年6箇月

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

20. 取扱い上の注意

20.1 粉漏れの原因となるので、強い衝撃や鋭利なものとの接触等を避けること。

20.2 袋から粉末が漏れている場合は使用しないこと。

5. 患者向け資材

該当資料なし

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：なし

同効薬：リンパック透析剤 TA1、リンパック透析剤 TA3（ニプロ）
キンダリー透析剤 2E、キンダリー透析剤 3E、キンダリー透析剤 4E、キンダリー透析剤 5E（扶桑薬品）
Dドライ透析剤 2.5S、Dドライ透析剤 2.75S、Dドライ透析剤 3.0S（日機装）
カーボスター透析剤・P（エイワイファーマ＝陽進堂）

7. 国際誕生年月日

該当しない

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

製造販売承認年月日：2022年3月28日

承認番号：30400AMX00187

薬価基準収載年月日：2022年5月25日

販売開始年月日：2022年5月25日

9. 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

10. 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

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

該当しない

13. 各種コード

販売名	HOT(9桁) 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト 電算コード
リンパック® 透析剤 TA5	129086801	3410543D1026	622908601

14. 保険給付上の注意

特になし

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) Kolff W.J., et al. : Result in patient treated with coil kidney., JAMA 161 (15), 1433-1437 (1956)
- 2) 日本透析医学会 慢性腎臓病に伴う骨・ミネラル代謝異常の診療ガイドライン. 透析会誌 2012 ; 45 (4) : 301-356
- 3) Sakaguchi Y, et al. Hypomagnesemia is a significant predictor of cardiovascular and non-cardiovascular mortality in patients undergoing hemodialysis. Kidney Int. 2014; 85 (1) : 174-181
- 4) 図説 わが国の慢性透析療法の現況 2009 年12 月31 日現在. (社) 日本透析医学会 統計調査委員会2010; p39
- 5) 第十八改正 日本薬局方 解説書 (廣川書店) C-1049 (2021)
- 6) 第十八改正 日本薬局方 解説書 (廣川書店) C-1138 (2021)
- 7) 第十八改正 日本薬局方 解説書 (廣川書店) C-1142 (2021)
- 8) 日本薬局方外医薬品規格 2002 (じほう) 153
- 9) 日本薬局方外医薬品規格 2002 (じほう) 552
- 10) 第十八改正 日本薬局方 解説書 (廣川書店) C-4709 (2021)
- 11) 第十八改正 日本薬局方 解説書 (廣川書店) C-3131 (2021)
- 12) ニプロ株式会社 (加速試験) 社内資料
- 13) ニプロ株式会社 (中間的試験) 社内資料
- 14) ニプロ株式会社 (苛酷試験) 社内資料
- 15) ニプロ株式会社 (長期保存試験) 社内資料
- 16) ニプロ株式会社 (毒性試験) 社内資料

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

海外では発売されていない（2022年5月時点）

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

(1) 粉碎

該当資料なし

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当資料なし

2. その他の関連資料

該当しない