

## 日本薬局方医薬品への移行並びに添付文書改訂のお知らせ

株式会社大塚製薬工場

謹啓 時下ますますご隆盛のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り、ありがたく厚く御礼申し上げます。

このたび、ラクテック注、生食注シリンジ「オーツカ」、大塚生食注TN、大塚生食注2ポート、大塚糖液5%TN、大塚糖液5%2ポートが、日本薬局方医薬品(局方品)に移行しましたのでお知らせいたします。

また、局方品に移行した製品並びにその他の製品の添付文書を改訂しましたので、ご案内申し上げます。

謹白

### 記

#### I. 日本薬局方医薬品への移行

1	ラクテック注	4	大塚生食注2ポート50mL
2	生食注シリンジ「オーツカ」5mL 生食注シリンジ「オーツカ」10mL 生食注シリンジ「オーツカ」20mL	5	大塚生食注2ポート100mL
		6	大塚糖液5%TN
		7	大塚糖液5%2ポート50mL
3	大塚生食注TN	8	大塚糖液5%2ポート100mL

#### II. 添付文書改訂のお知らせ

1	塩化アンモニウム補正液 5mEq/mL	11	大塚糖液5%TN
2	塩化Ca補正液 1mEq/mL	12	大塚糖液5%2ポート50mL
3	塩化Na補正液 1mEq/mL	13	大塚糖液5%2ポート100mL
4	塩化Na補正液 2.5mEq/mL	14	生食注シリンジ「オーツカ」5mL 生食注シリンジ「オーツカ」10mL 生食注シリンジ「オーツカ」20mL
5	大塚塩カル注2%		
6	大塚食塩注10%		
7	大塚生食注	15	乳酸Na補正液 1mEq/mL
8	大塚生食注TN	16	ラクテック注
9	大塚生食注2ポート50mL	17	リンゲル液「オーツカ」
10	大塚生食注2ポート100mL		

(詳細は次頁以降をご覧ください。)

## I. 日本薬局方医薬品への移行

以下の製品が局方品に移行しましたので、製品の包材（容器・ケース）、添付文書に日本薬局方収載名を追記しました。

例. 添付文書

改訂後	改訂前
日本薬局方 L-乳酸ナトリウムリンゲル液 <b>ラクテック®注</b>	電解質輸液 <b>ラクテック®注</b> (乳酸リンゲル液)
日本薬局方 生理食塩液 生食注シリンジ「オーツカ」5mL 生食注シリンジ「オーツカ」10mL 生食注シリンジ「オーツカ」20mL	生食注シリンジ「オーツカ」5mL 生食注シリンジ「オーツカ」10mL 生食注シリンジ「オーツカ」20mL (生理食塩液)
注入針付溶解剤 日本薬局方 生理食塩液 <b>大塚生食注TN</b>	注入針付溶解剤 <b>大塚生食注TN</b> (生理食塩液)
注入針付溶解剤 日本薬局方 生理食塩液 <b>大塚生食注2ポート50mL</b>	注入針付溶解剤 <b>大塚生食注2ポート50mL</b> (生理食塩液)
注入針付溶解剤 日本薬局方 生理食塩液 <b>大塚生食注2ポート100mL</b>	注入針付溶解剤 <b>大塚生食注2ポート100mL</b> (生理食塩液)
注入針付溶解剤 日本薬局方 ブドウ糖注射液 <b>大塚糖液5%TN</b>	注入針付溶解剤 <b>大塚糖液5%TN</b> (ブドウ糖注射液)
注入針付溶解剤 日本薬局方 ブドウ糖注射液 <b>大塚糖液5%2ポート50mL</b>	注入針付溶解剤 <b>大塚糖液5%2ポート50mL</b> (ブドウ糖注射液)
注入針付溶解剤 日本薬局方 ブドウ糖注射液 <b>大塚糖液5%2ポート100mL</b>	注入針付溶解剤 <b>大塚糖液5%2ポート100mL</b> (ブドウ糖注射液)

### <局方品への移行理由>

ラクテック注は、第十七改正日本薬局方に「L-乳酸ナトリウムリンゲル液」が新規収載されたため、局方品に移行しました。

生食注シリンジ「オーツカ」は、第十七改正日本薬局方で医薬品各条における貯法の項の容器が日本薬局方医薬品の判定基準から外れたことを受け、内容液が日本薬局方の生理食塩液の規格を満たすことから、局方品に移行しました。

注入針付溶解剤の大塚生食注TN、大塚生食注2ポート、大塚糖液5%TN、大塚糖液5%2ポートは、それぞれの内容液が日本薬局方の生理食塩液、ブドウ糖注射液の規格を満たすことから、局方品に移行しました。

## II. 添付文書改訂のお知らせ

### 1. 組成・性状の変更 (下表の製品)

#### (1) pH

- ・ pH (製造直後の平均実測値) は参考値であるため、記載を削除し、規格値 (規格値がないものは社内規格値) のみの記載に変更しました (pH 表記のある包材についても規格値で表示しました)。
- ・ 大塚食塩注 10% の pH は、近年の実測値を勘案し、5.0~7.0 (社内規格値) に変更しました。
- ・ ラクテック注の pH を局方品の規格値に変更しました。

#### (2) 性状

- ・ 乳酸 Na 補正液 1mEq/mL の性状の記載を整備しました。

### 2. 安定性試験の変更 (塩化アンモニウム補正液 5mEq/mL、塩化 Na 補正液 2.5mEq/mL)

【取扱い上の注意】安定性試験を加速試験 (40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月) の結果から長期保存試験 (25℃、相対湿度 60%、3 年間) の結果に変更し、【主要文献】社内資料を変更しました。

### 3. 包装規格の削除 (塩化アンモニウム補正液 5mEq/mL、塩化 Ca 補正液 1mEq/mL、塩化 Na 補正液 1mEq/mL、乳酸 Na 補正液 1mEq/mL)

販売を中止した包装規格を削除しました。

#### < 該当製品と改訂内容 > - 改訂部分のみ抜粋 -

製品名	改訂後 (2016 年 12 月改訂)	改訂前
塩化アンモニウム補正液 5mEq/mL	<p>【組成・性状】 pH 4.0~5.0 (規格値)</p> <p>【取扱い上の注意】 (1) 安定性試験 最終包装製品を用いた長期保存試験 (25℃、相対湿度 60%、3 年間) の結果、本剤は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが確認された<sup>1)</sup>。</p> <p>【包装】 塩化アンモニウム補正液 5mEq/mL 20mL 10 管 プラスチックアンプル入り</p> <p>【主要文献及び文献請求先】 主要文献 1) 株式会社大塚製薬工場：社内資料 (安定性試験)</p>	<p>【組成・性状】 pH 約 4.9 (製造直後の平均実測値)。 4.0~5.0 (規格値)</p> <p>【取扱い上の注意】 (1) 安定性試験 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、本剤は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された<sup>1)</sup>。</p> <p>【包装】 塩化アンモニウム補正液 5mEq/mL 20mL 10 管、50 管 プラスチックアンプル入り</p> <p>【主要文献及び文献請求先】 主要文献 1) 製剤技術部：社内資料 (安定性試験)</p>
塩化 Ca 補正液 1mEq/mL	<p>【組成・性状】 pH 4.5~7.5 (規格値)</p> <p>【包装】 塩化 Ca 補正液 1mEq/mL 20mL 10 管 プラスチックアンプル入り</p>	<p>【組成・性状】 pH 約 5.9 (製造直後の平均実測値)。 4.5~7.5 (規格値)</p> <p>【包装】 塩化 Ca 補正液 1mEq/mL 20mL 10 管、50 管 プラスチックアンプル入り</p>
塩化 Na 補正液 1mEq/mL	<p>【組成・性状】 pH 5.0~7.5 (規格値)</p> <p>【包装】 塩化 Na 補正液 1mEq/mL 20mL 50 管 プラスチックアンプル入り</p>	<p>【組成・性状】 pH 約 6.2 (製造直後の平均実測値)。 5.0~7.5 (規格値)</p> <p>【包装】 塩化 Na 補正液 1mEq/mL 20mL 10 管、50 管 プラスチックアンプル入り</p>

下線部：改訂箇所、破線部：削除箇所

製品名	改訂後(2016年12月改訂)	改訂前
塩化Na補正液 2.5mEq/mL	<p><b>【組成・性状】</b> pH 5.0～7.0 (規格値)</p> <p><b>【取扱い上の注意】</b> (1)安定性試験 最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度60%、3年間)の結果、本剤は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された<sup>1)</sup>。</p> <p><b>【主要文献及び文献請求先】</b> 主要文献 1) <u>㈱大塚製薬工場</u>：社内資料(安定性試験)</p>	<p><b>【組成・性状】</b> pH 約6.0(製造直後の平均実測値) 5.0～7.0(規格値)</p> <p><b>【取扱い上の注意】</b> (1)安定性試験 最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、本剤は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された<sup>1)</sup>。</p> <p><b>【主要文献及び文献請求先】</b> 主要文献 1) 製剤技術部：社内資料(安定性試験)</p>
大塚塩カル注 2%	<p><b>【組成・性状】</b> pH 4.5～7.5 (規格値)</p>	<p><b>【組成・性状】</b> pH 約6.4(製造直後の平均実測値) 4.5～7.5(規格値)</p>
大塚食塩注 10%	<p><b>【組成・性状】</b> pH 5.0～7.0 (社内規格値)</p>	<p><b>【組成・性状】</b> pH 約6.3(製造直後の平均実測値) 5.3～7.3</p>
大塚生食注	<p><b>【組成・性状】</b> pH 4.5～8.0 (規格値)</p>	<p><b>【組成・性状】</b> pH 製造直後の平均実測値 約6.3(プラスチックアンブル・ソフトバッグ) 約6.0(50～250mL プラボトル) 約6.4(500～1000mL プラボトル) 規格値 4.5～8.0</p>
大塚生食注 TN	<p><b>【組成・性状】</b> pH 4.5～8.0 (規格値)</p>	<p><b>【組成・性状】</b> pH 約6.0(製造直後の平均実測値) 4.5～8.0(規格値)</p>
大塚生食注 2ポート 100mL	<p><b>【組成・性状】</b> pH 4.5～8.0 (規格値)</p>	<p><b>【組成・性状】</b> pH 約6.0(製造直後の平均実測値) 4.5～8.0(規格値)</p>
大塚糖液 5% TN	<p><b>【組成・性状】</b> pH 3.5～6.5 (規格値)</p>	<p><b>【組成・性状】</b> pH 約5.0(製造直後の平均実測値) 3.5～6.5(規格値)</p>
大塚糖液 5%2ポート 100mL	<p><b>【組成・性状】</b> pH 3.5～6.5 (規格値)</p>	<p><b>【組成・性状】</b> pH 約5.0(製造直後の平均実測値) 3.5～6.5(規格値)</p>
乳酸Na補正液 1mEq/mL	<p><b>【組成・性状】</b> 2. 製剤の性状 本剤は無色～微黄色澄明の注射液である。 pH 6.5～8.5 (規格値)</p> <p><b>【包装】</b> 乳酸Na補正液 1mEq/mL 20mL 10管 プラスチックアンブル入り</p>	<p><b>【組成・性状】</b> 2. 製剤の性状 本剤は無色又は微黄色の澄明な注射液である。 pH 約7.1(製造直後の平均実測値) 6.5～8.5(規格値)</p> <p><b>【包装】</b> 乳酸Na補正液 1mEq/mL 20mL 10管、50管、プラスチックアンブル入り</p>
ラクテック注	<p><b>【組成・性状】</b> pH 6.0～7.5 (規格値)</p>	<p><b>【組成・性状】</b> pH 約6.7(製造直後の平均実測値) 6.0～8.5(規格値)</p>
リングル液「オーツカ」	<p><b>【組成・性状】</b> pH 5.0～7.5 (規格値)</p>	<p><b>【組成・性状】</b> pH 約6.4(製造直後の平均実測値) 5.0～7.5(規格値)</p>

下線部：改訂箇所、破線部：削除箇所

### Ⅲ. 改訂添付文書を使用した製品の出荷予定時期

製品名	包装	出荷予定時期	製品名	包装	出荷予定時期
塩化アンモニウム 補正液 5mEq/mL	20mL×10 管	2017 年 7 月頃	大塚生食注 2 ポート 50mL	50mL×10 本	2017 年 2 月下旬
塩化 Ca 補正液 1mEq/mL	20mL×10 管	2017 年 5 月下旬	大塚生食注 2 ポート 100mL	100mL×10 本	2017 年 3 月上旬
塩化 Na 補正液 1mEq/mL	20mL×50 管	2017 年 3 月下旬	大塚糖液 5% TN	50mL×10 本	2017 年 9 月頃
塩化 Na 補正液 2.5mEq/mL	20mL×10 管	2017 年 3 月下旬		100mL×10 本	2017 年 5 月下旬
	20mL×50 管	2017 年 3 月中旬	大塚糖液 5%2 ポート 50mL	50mL×10 本	2017 年 3 月上旬
大塚塩カル注 2%	20mL×10 管	2017 年 6 月上旬	大塚糖液 5%2 ポート 100mL	100mL×10 本	2017 年 5 月下旬
	20mL×50 管	2017 年 4 月中旬	生食注シリンジ 「オーツカ」 5mL	5mL×10 シリンジ (ルアースリップタイプ)	2017 年 4 月中旬
大塚食塩注 10%	20mL×50 管	2017 年 2 月上旬		5mL×10 シリンジ (ルアーロックタイプ)	2017 年 4 月中旬
大塚生食注	20mL×50 管	2017 年 2 月上旬		5mL×50 シリンジ (ルアースリップタイプ)	2017 年 4 月上旬
	50mL×10 本	2017 年 2 月中旬	生食注シリンジ 「オーツカ」 10mL	10mL×10 シリンジ (ルアースリップタイプ)	2017 年 4 月上旬
	100mL×10 本	2017 年 3 月上旬		10mL×10 シリンジ (ルアーロックタイプ)	2017 年 4 月中旬
	250mL×30 本	2017 年 3 月中旬		10mL×50 シリンジ (ルアースリップタイプ)	2017 年 4 月下旬
	250mL×20 袋	2017 年 2 月下旬	生食注シリンジ 「オーツカ」 20mL	20mL×10 シリンジ (ルアースリップタイプ)	2017 年 4 月中旬
	500mL×20 袋	K:2017 年 2 月下旬 M:2017 年 2 月上旬		20mL×10 シリンジ (ルアーロックタイプ)	2017 年 4 月中旬
	500mL×20 本 (細口開栓)	2017 年 3 月中旬	乳酸 Na 補正液 1mEq/mL	20mL×10 管	未 定
	500mL×20 本 (広口開栓)	2017 年 3 月上旬	ラクテック注	250mL×20 袋	2017 年 3 月中旬
	1000mL×10 袋	2017 年 2 月中旬		500mL×20 袋	2017 年 3 月中旬
	1000mL×10 本 (細口開栓)	2017 年 7 月頃		1000mL×10 袋	2017 年 4 月上旬
1000mL×10 本 (広口開栓)	2017 年 6 月頃	リングル液「オーツカ」	500mL×20 袋	2017 年 8 月頃	
大塚生食注 TN	50mL×10 本	2017 年 5 月上旬	K: Lot No. の先頭が「K」で始まるもの M: Lot No. の先頭が「M」で始まるもの		
	100mL×10 本	2017 年 3 月下旬			

局方品に移行した製品の変更品のケースには当分の間、「表示変更品」を表示いたします。

大塚糖液5%2ポート50mLは、「包装仕様変更のご案内 (OPF16-013、-013-2)」でご案内したキャップシールと10本入りケースの仕様変更と同実施となりますので、「包装表示変更品」と表示いたします。

製品流通の面から、変更品がお手元に届く時期が出荷予定時期と異なることもございますが、ご了承賜りますようお願い申し上げます。



Otsuka 大塚製薬株式会社 株式会社大塚製薬工場

販売提携

製造販売元

お問い合わせ先:株式会社大塚製薬工場 輸液DIセンター TEL 0120-719-814 受付時間 9:00~17:30(土・日、祝日、弊社休業日を除く)