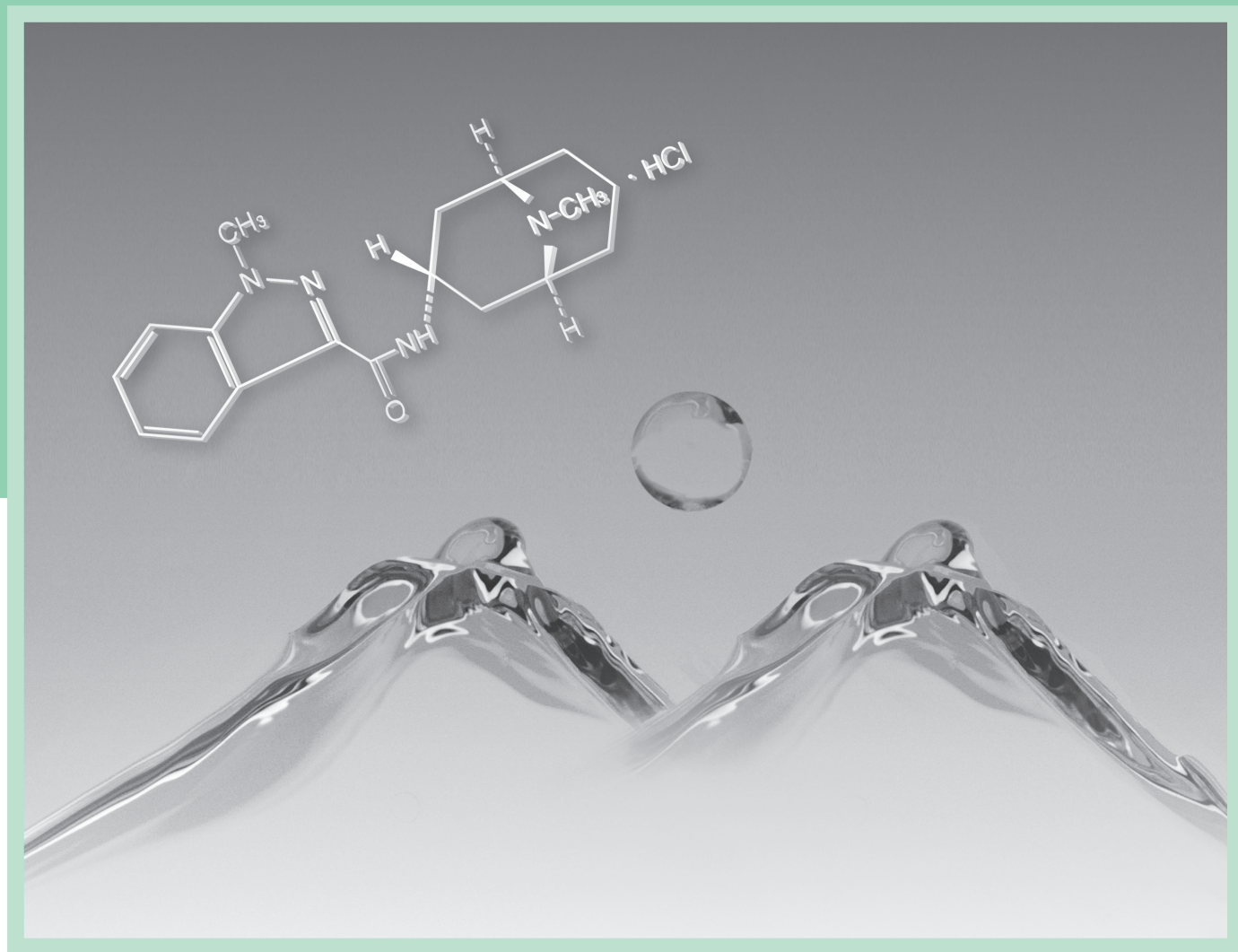


# 配合変化表



5-HT<sub>3</sub>受容体拮抗型制吐剤  
グラニセトロン塩酸塩製剤

日本標準商品分類番号 872391

劇薬、処方箋医薬品<sup>注)</sup> 薬価基準収載

## グラニセトロン点滴静注液3mgバッグ「明治」

GRANISETRON Intravenous solution 3mg Bag「MEIJI」

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)  
本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

# グラニセトロン点滴静注液 3mg バッグ「明治」の配合変化試験

## 1 配合薬剤

市販されている抗癌剤 15 品目、ビタミン剤 8 品目、抗生物質 4 品目およびその他 18 品目を選択した。それら薬剤の品名、製造販売元、含量 [(力価)]、容量、溶解条件等は試験結果の表中に記載した。

## 2 配合試験

### (1) 配合方法

本品（グラニセトロン点滴静注液 3mg バッグ「明治」）との配合方法は以下の I～V の方法とし、試験結果の表中に用いた配合法を記載した。

- I : 配合薬剤を直接本品に配合した。
- II : 配合薬剤に添付されている蒸留水もしくは注射用蒸留水を既定量取り、配合薬剤に加え溶解したのち、本品に配合した。
- III : 配合薬剤を既定量の生理食塩液で溶解したのち、本品に配合した。
- IV : 配合薬剤を既定量の 5% ブドウ糖注射液で溶解したのち、本品に配合した。
- V : 配合薬剤を既定量の 20% ブドウ糖注射液で溶解したのち、本品に配合した。

### (2) 保存条件

室温、室内散光下にて保存した。保存容器は、ガラス容器（非遮光）とした。

ただし、以下の薬剤はバッグ内で配合及び保存したものをを用いて試験を行った。

タキソテール点滴静注用 20mg、ラステット注 100mg/5mL、ビスラーゼ注射液 10mg、マルタミン注射用

### (3) 試験項目及び試験方法

- 1) 外 観 : 色、澄明性
- 2) pH : 日局一般試験法「pH 測定法」に従い測定した。
- 3) 含 量 : HPLC により測定した。
- 4) 残 存 率 : 配合直後の残存率を 100% としたときの残存率を算出した。

### (4) 測定時間

配合直後、配合 1、3、6、24 時間後とした。

### 3 試験実施期間

2009年5月8日～2009年7月31日

### 4 表の見方

グラニセロン点滴静注3mg バッグ「明治」の  
含量(%)、残存率(%)

| 品名<br>(製造販売元)                  | 容量     | 溶解液     | 配合方法 | 測定項目   | 配合直後の成績 |       |       |       | 24時間<br>経過後の成績 |
|--------------------------------|--------|---------|------|--------|---------|-------|-------|-------|----------------|
|                                |        |         |      |        | 配合直後    | 1時間後  | 3時間後  | 6時間後  |                |
| ○○○○○○○○<br>(Meiji Seika ファルマ) | 500mg  | DW 25mL | II   | 外観 色調  | 無色澄明    | 無色澄明  | 無色澄明  | 無色澄明  | 無色澄明           |
|                                |        |         |      | 外観 評価  |         | ①     | ①     | ①     | ①              |
|                                |        |         |      | pH     | 5.37    | 5.34  | 5.27  | 5.17  | 4.54           |
|                                |        |         |      | 含量(%)  | 100.99  | —     | —     | —     | 100.45         |
|                                |        |         |      | 残存率(%) | 100.00  | —     | —     | —     | 99.46          |
| ○○○○○○○○<br>(Meiji Seika ファルマ) | 26.4mg | DW 66mL | II   | 外観 色調  | 青紫色澄明   | 青紫色澄明 | 青紫色澄明 | 青紫色澄明 | 紫色澄明           |
|                                |        |         |      | 外観 評価  |         | ①     | ①     | ①     | ②              |
|                                |        |         |      | pH     | 5.41    | 5.47  | 5.53  | 5.63  | 5.68           |
|                                |        |         |      | 含量(%)  | 102.90  | —     | —     | —     | 102.76         |
|                                |        |         |      | 残存率(%) | 100.00  | —     | —     | —     | 99.86          |

【外観評価基準】 ①配合直後と比較し、全く変化なし  
②配合直後と比較し、わずかな変化あり  
③配合直後と比較し、明らかに変化あり

外観に変化が生じた場合およびグラニセロンの残存率が90%以下に低下した場合には、 で示しています。

\*現在の名称及び製造販売元の名称で表記(2022年7月現在)。

グラニセロン静注液1mg「明治」、グラニセロン静注液3mg「明治」及び  
グラニセロン点滴静注3mgバッグ「明治」の添付文書2022年8月改訂(第1版)より

#### 【適用上の注意】(抜粋)

#### 14. 適用上の注意

##### 14.1 薬剤調製時の注意

##### 〈バッグ〉

14.1.1 次の場合には使用しないこと。

- ・外袋が破損しているときや内側に液滴が認められるとき。
- ・内容液が着色又は混濁しているとき。

14.1.2 残液は使用しないこと。

14.1.3 輸液セットの針はゴム栓の穿刺位置に、まっすぐに刺すこと。斜めに刺すと針がプラスチックバッグの首部を貫通し、液漏れを起こすことがある。

14.1.4 容器の液目盛りはおよその目安として使用すること。

##### 14.2 薬剤投与時の注意

##### 〈バッグ〉

患者の体重による適正な用量を遵守すること。

※詳細は電子化された添付文書をご参照ください。

## ① 抗癌剤

| 品名<br>(製造販売元)                             | 容量                  | 溶解液      | 配合方法 | 測定項目    | 配合直後   | 1時間後  | 3時間後  | 6時間後  | 24時間後  |       |
|---|---------------------|----------|------|---------|--------|-------|-------|-------|--------|-------|
| ファルモルピシン注射用<br>10mg<br>(ファイザー)            | 90mg (9V)           | DW 20mL  | II   | 外観      | 色調     | 赤色澄明  | 赤色澄明  | 赤色澄明  | 赤色澄明   | 赤色澄明  |
|   |                     |          |      | 評価      |        | ①     | ①     | ①     | ①      |       |
|   |                     |          |      | pH      | 5.37   | 5.44  | 5.37  | 5.35  | 5.27   |       |
|   |                     |          |      | 含量 (%)  | 102.61 | —     | —     | —     | 102.61 |       |
|   |                     |          |      | 残存率 (%) | 100.00 | —     | —     | —     | 100.00 |       |
| ペブレオ注射用 10mg<br>(日本化薬)                    | 10mg                | Sal.10mL | III  | 外観      | 色調     | 無色澄明  | 無色澄明  | 無色澄明  | 無色澄明   | 無色澄明  |
|   |                     |          |      | 評価      |        | ①     | ①     | ①     | ①      |       |
|   |                     |          |      | pH      | 5.34   | 5.32  | 5.34  | 5.34  | 5.32   |       |
|   |                     |          |      | 含量 (%)  | 101.60 | —     | —     | —     | 100.94 |       |
|   |                     |          |      | 残存率 (%) | 100.00 | —     | —     | —     | 99.35  |       |
| オンコビン注射用 1mg<br>(日本化薬)                    | 9mg (9V)            | Sal.20mL | III  | 外観      | 色調     | 無色澄明  | 無色澄明  | 無色澄明  | 無色澄明   | 無色澄明  |
|   |                     |          |      | 評価      |        | ①     | ①     | ①     | ①      |       |
|   |                     |          |      | pH      | 5.15   | 5.18  | 5.18  | 5.17  | 5.15   |       |
|   |                     |          |      | 含量 (%)  | 100.77 | —     | —     | —     | 100.75 |       |
|   |                     |          |      | 残存率 (%) | 100.00 | —     | —     | —     | 99.98  |       |
| カンプト点滴静注 40mg<br>(ヤクルト本社)                 | 40mg/2mL            | —        | I    | 外観      | 色調     | 無色澄明  | 無色澄明  | 無色澄明  | 無色澄明   | 無色澄明  |
|   |                     |          |      | 評価      |        | ①     | ①     | ①     | ①      |       |
|   |                     |          |      | pH      | 4.91   | 4.90  | 4.91  | 4.91  | 4.89   |       |
|   |                     |          |      | 含量 (%)  | 99.17  | —     | —     | —     | 99.43  |       |
|   |                     |          |      | 残存率 (%) | 100.00 | —     | —     | —     | 100.26 |       |
| タキソール注射液<br>100mg<br>(ブリistol・マイヤーズ スクイブ) | 300mg/50mL          | —        | I    | 外観      | 色調     | 無色澄明  | 無色澄明  | 無色澄明  | 無色澄明   | 無色澄明  |
|   |                     |          |      | 評価      |        | ①     | ①     | ①     | ①      |       |
|   |                     |          |      | pH      | 5.37   | 5.38  | 5.37  | 5.36  | 5.35   |       |
|   |                     |          |      | 含量 (%)  | 100.70 | —     | —     | —     | 100.53 |       |
|   |                     |          |      | 残存率 (%) | 100.00 | —     | —     | —     | 99.83  |       |
| タキソテル点滴静注用<br>20mg<br>(サノフィ)              | 100mg/10mL<br>添付溶解液 | —        | I    | 外観      | 色調     | 無色澄明  | 無色澄明  | 無色澄明  | 無色澄明   | 無色澄明  |
|   |                     |          |      | 評価      |        | ①     | ①     | ①     | ①      |       |
|   |                     |          |      | pH      | 4.55   | 4.52  | 4.52  | 4.54  | 4.53   |       |
|   |                     |          |      | 含量 (%)  | 99.83  | —     | —     | —     | 100.37 |       |
|   |                     |          |      | 残存率 (%) | 100.00 | —     | —     | —     | 100.54 |       |
| ナベルピン注 40<br>(協和キリン)                      | 40mg/4mL            | —        | I    | 外観      | 色調     | 無色澄明  | 無色澄明  | 無色澄明  | 無色澄明   | 無色澄明  |
|   |                     |          |      | 評価      |        | ①     | ①     | ①     | ①      |       |
|   |                     |          |      | pH      | 3.95   | 3.94  | 3.95  | 3.95  | 3.94   |       |
|   |                     |          |      | 含量 (%)  | 99.77  | —     | —     | —     | 99.53  |       |
|   |                     |          |      | 残存率 (%) | 100.00 | —     | —     | —     | 99.75  |       |
| ラストット注<br>100mg/5mL<br>(日本化薬)             | 100mg/5mL           | —        | I    | 外観      | 色調     | 無色澄明  | 無色澄明  | 無色澄明  | 無色澄明   | 無色澄明  |
|   |                     |          |      | 評価      |        | ①     | ①     | ①     | ①      |       |
|   |                     |          |      | pH      | 3.81   | 3.82  | 3.80  | 3.80  | 3.81   |       |
|   |                     |          |      | 含量 (%)  | 100.03 | —     | —     | —     | 100.27 |       |
|   |                     |          |      | 残存率 (%) | 100.00 | —     | —     | —     | 100.23 |       |
| ノバントロン注 20mg<br>(あすか製薬)                   | 20mg/10mL           | —        | I    | 外観      | 色調     | 暗青色澄明 | 暗青色澄明 | 暗青色澄明 | 暗青色澄明  | 暗青色澄明 |
|   |                     |          |      | 評価      |        | ①     | ①     | ①     | ①      |       |
|   |                     |          |      | pH      | 4.29   | 4.32  | 4.31  | 4.30  | 4.29   |       |
|   |                     |          |      | 含量 (%)  | 100.09 | —     | —     | —     | 100.16 |       |
|   |                     |          |      | 残存率 (%) | 100.00 | —     | —     | —     | 100.06 |       |

DW：注射用水、Sal.：生理食塩液、5D：5%ブドウ糖注射液

【外観評価基準】

- ①配合直後と比較し、全く変化なし
- ②配合直後と比較し、わずかな変化あり
- ③配合直後と比較し、明らかに変化あり



## ① 抗癌剤（続き）

| 品名<br>(製造販売元)                            | 容量          | 溶解液                  | 配合方法 | 測定項目   | 配合直後   | 1時間後   | 3時間後   | 6時間後   | 24時間後  |        |
|--|-------------|----------------------|------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| パラプラチン注射液<br>150mg<br>(ブリストル・マイヤーズ スクイブ) | 600mg/60mL  | —                    | I    | 外観     | 色調     | 無色澄明   | 無色澄明   | 無色澄明   | 無色澄明   | 無色澄明   |
|  |             |                      |      |        | 評価     |        | ①      | ①      | ①      | ①      |
|  |             |                      |      | pH     | 5.45   | 5.48   | 5.58   | 5.58   | 5.70   |        |
|  |             |                      |      | 含量 (%) | 102.18 | —      | —      | —      | 101.49 |        |
| 残存率 (%)                                  | 100.00      | —                    | —    | —      | 99.32  |        |        |        |        |        |
| ランダ注 50mg/100mL<br>(日本化薬)                | 150mg/300mL | —                    | I    | 外観     | 色調     | 無色澄明   | 無色澄明   | 無色澄明   | 無色澄明   | 無色澄明   |
|  |             |                      |      |        | 評価     |        | ①      | ①      | ①      | ①      |
|  |             |                      |      | pH     | 3.94   | 3.97   | 3.98   | 3.98   | 4.00   |        |
|  |             |                      |      | 含量 (%) | 104.77 | —      | —      | —      | 103.66 |        |
| 残存率 (%)                                  | 100.00      | —                    | —    | —      | 98.94  |        |        |        |        |        |
| キロサイド注 100mg<br>(日本新薬)                   | 100mg/5mL   | —                    | I    | 外観     | 色調     | 無色澄明   | 無色澄明   | 無色澄明   | 無色澄明   | 無色澄明   |
|  |             |                      |      |        | 評価     |        | ①      | ①      | ①      | ①      |
|  |             |                      |      | pH     | 5.83   | 5.82   | 5.84   | 5.83   | 5.86   |        |
|  |             |                      |      | 含量 (%) | 100.50 | —      | —      | —      | 100.47 |        |
| 残存率 (%)                                  | 100.00      | —                    | —    | —      | 99.97  |        |        |        |        |        |
| サンラビン点滴静注用<br>250mg<br>(旭化成ファーマ)         | 250mg       | DW 25mL              | II   | 外観     | 色調     | わずかに白濁 | わずかに白濁 | わずかに白濁 | わずかに白濁 | わずかに白濁 |
|  |             |                      |      |        | 評価     |        | ①      | ①      | ①      | ①      |
|  |             |                      |      | pH     | 5.65   | 5.66   | 5.64   | 5.62   | 5.63   |        |
|  |             |                      |      | 含量 (%) | 99.47  | —      | —      | —      | 99.25  |        |
| 残存率 (%)                                  | 100.00      | —                    | —    | —      | 99.77  |        |        |        |        |        |
| 注射用エンドキサン<br>500mg<br>(塩野義製薬)            | 500mg       | DW 25mL              | II   | 外観     | 色調     | 無色澄明   | 無色澄明   | 無色澄明   | 無色澄明   | 無色澄明   |
|  |             |                      |      |        | 評価     |        | ①      | ①      | ①      | ①      |
|  |             |                      |      | pH     | 5.37   | 5.34   | 5.27   | 5.17   | 4.54   |        |
|  |             |                      |      | 含量 (%) | 100.99 | —      | —      | —      | 100.45 |        |
| 残存率 (%)                                  | 100.00      | —                    | —    | —      | 99.46  |        |        |        |        |        |
| マイトマイシン注用<br>10mg<br>(協和キリン)             | 26.4mg      | DW 66mL <sup>※</sup> | II   | 外観     | 色調     | 青紫色澄明  | 青紫色澄明  | 青紫色澄明  | 青紫色澄明  | 紫色澄明   |
|  |             |                      |      |        | 評価     |        | ①      | ①      | ①      | ②      |
|  |             |                      |      | pH     | 5.41   | 5.47   | 5.53   | 5.63   | 5.68   |        |
|  |             |                      |      | 含量 (%) | 102.90 | —      | —      | —      | 102.76 |        |
| 残存率 (%)                                  | 100.00      | —                    | —    | —      | 99.86  |        |        |        |        |        |

DW：注射用水、Sal：生理食塩液、5D：5%ブドウ糖注射液

※沸騰させた水浴中で10分間加熱した。その間、3回取り出し10秒に10～15回程度強く振り混ぜた。

【外観評価基準】 ①配合直後と比較し、全く変化なし  
 ②配合直後と比較し、わずかな変化あり  
 ③配合直後と比較し、明らかに変化あり

① 抗癌剤

② ビタミン剤

③ 抗生物質

④ その他

② ビタミン剤

| 品名<br>(製造販売元)                      | 容量              | 溶解液      | 配合方法 | 測定項目   | 配合直後   | 1時間後  | 3時間後  | 6時間後  | 24時間後  |       |
|------------------------------------|-----------------|----------|------|--------|--------|-------|-------|-------|--------|-------|
| アリナミン F100 注<br>(武田テバ薬品)           | 100mg/20mL      | —        | I    | 外観     | 色調     | 無色澄明  | 無色澄明  | 無色澄明  | 無色澄明   | 無色澄明  |
|                                    |                 |          |      | 評価     |        | ①     | ①     | ①     | ①      |       |
|                                    |                 |          |      | pH     | 4.40   | 4.39  | 4.40  | 4.39  | 4.40   |       |
|                                    |                 |          |      | 含量 (%) | 100.42 | —     | —     | —     | 100.94 |       |
| 残存率 (%)                            | 100.00          | —        | —    | —      | 100.51 |       |       |       |        |       |
| パントシン注 10%<br>(アルフレッサ ファーマ)        | 200mg/2mL       | —        | I    | 外観     | 色調     | 無色澄明  | 無色澄明  | 無色澄明  | 無色澄明   | 無色澄明  |
|                                    |                 |          |      | 評価     |        | ①     | ①     | ①     | ①      |       |
|                                    |                 |          |      | pH     | 4.77   | 4.76  | 4.76  | 4.77  | 4.78   |       |
|                                    |                 |          |      | 含量 (%) | 100.08 | —     | —     | —     | 100.44 |       |
| 残存率 (%)                            | 100.00          | —        | —    | —      | 100.35 |       |       |       |        |       |
| ビスラーゼ注射液 10mg<br>(トーアエイヨー)         | 10mg/1mL        | —        | I    | 外観     | 色調     | 黄色澄明  | 黄色澄明  | 黄色澄明  | 黄色澄明   | 黄色澄明  |
|                                    |                 |          |      | 評価     |        | ①     | ①     | ①     | ①      |       |
|                                    |                 |          |      | pH     | 5.38   | 5.36  | 5.36  | 5.38  | 5.36   |       |
|                                    |                 |          |      | 含量 (%) | 100.05 | —     | —     | —     | 95.09  |       |
| 残存率 (%)                            | 100.00          | —        | —    | —      | 95.04  |       |       |       |        |       |
| メチコパール注射液<br>500 $\mu$ g<br>(エーザイ) | 500 $\mu$ g/1mL | —        | I    | 外観     | 色調     | 淡赤色澄明 | 淡赤色澄明 | 淡赤色澄明 | 淡赤色澄明  | 淡赤色澄明 |
|                                    |                 |          |      | 評価     |        | ①     | ①     | ①     | ①      |       |
|                                    |                 |          |      | pH     | 5.34   | 5.30  | 5.28  | 5.33  | 5.29   |       |
|                                    |                 |          |      | 含量 (%) | 99.98  | —     | —     | —     | 100.07 |       |
| 残存率 (%)                            | 100.00          | —        | —    | —      | 100.09 |       |       |       |        |       |
| ケイツーN静注 10mg<br>(エーザイ)             | 10mg/1mL        | —        | I    | 外観     | 色調     | 微黄色白濁 | 微黄色白濁 | 微黄色白濁 | 微黄色白濁  | 微黄色白濁 |
|                                    |                 |          |      | 評価     |        | ①     | ①     | ①     | ①      |       |
|                                    |                 |          |      | pH     | 5.38   | 5.41  | 5.35  | 5.38  | 5.36   |       |
|                                    |                 |          |      | 含量 (%) | 100.16 | —     | —     | —     | 100.60 |       |
| 残存率 (%)                            | 100.00          | —        | —    | —      | 100.43 |       |       |       |        |       |
| マルタミン注射用<br>(エイワイファーマ)             | 1V              | DW 5mL   | II   | 外観     | 色調     | 黄色澄明  | 黄色澄明  | 黄色澄明  | 黄色澄明   | 黄色澄明  |
|                                    |                 |          |      | 評価     |        | ①     | ①     | ①     | ①      |       |
|                                    |                 |          |      | pH     | 4.76   | 4.84  | 4.92  | 4.98  | 5.07   |       |
|                                    |                 |          |      | 含量 (%) | 100.30 | —     | —     | —     | 92.15  |       |
| 残存率 (%)                            | 100.00          | —        | —    | —      | 91.87  |       |       |       |        |       |
| ビタシミン注射液<br>100mg<br>(武田テバ薬品)      | 200mg/2mL       | —        | I    | 外観     | 色調     | 無色澄明  | 無色澄明  | 無色澄明  | 無色澄明   | 無色澄明  |
|                                    |                 |          |      | 評価     |        | ①     | ①     | ①     | ①      |       |
|                                    |                 |          |      | pH     | 6.13   | 6.14  | 6.14  | 6.14  | 6.35   |       |
|                                    |                 |          |      | 含量 (%) | 98.93  | —     | —     | —     | 96.70  |       |
| 残存率 (%)                            | 100.00          | —        | —    | —      | 97.74  |       |       |       |        |       |
| ビタメジン静注用<br>(アルフレッサ ファーマ)          | 1V              | Sal.20mL | I    | 外観     | 色調     | 淡赤色澄明 | 淡赤色澄明 | 淡赤色澄明 | 淡赤色澄明  | 淡赤色澄明 |
|                                    |                 |          |      | 評価     |        | ①     | ①     | ①     | ①      |       |
|                                    |                 |          |      | pH     | 4.69   | 4.70  | 4.70  | 4.70  | 4.69   |       |
|                                    |                 |          |      | 含量 (%) | 100.41 | —     | —     | —     | 100.52 |       |
| 残存率 (%)                            | 100.00          | —        | —    | —      | 100.10 |       |       |       |        |       |

DW：注射用水、Sal.：生理食塩液、5D：5%ブドウ糖注射液

【外観評価基準】 ①配合直後と比較し、全く変化なし  
 ②配合直後と比較し、わずかな変化あり  
 ③配合直後と比較し、明らかに変化あり

## ③ 抗生物質

| 品名<br>(製造販売元)                | 容量   | 溶解液     | 配合方法 | 測定項目    | 配合直後   | 1時間後  | 3時間後  | 6時間後  | 24時間後  |       |
|------------------------------|------|---------|------|---------|--------|-------|-------|-------|--------|-------|
| シオマリン静注用 1g<br>(塩野義製薬)       | 1g   | DW 10mL | II   | 外観      | 色調     | 無色澄明  | 無色澄明  | 無色澄明  | 無色澄明   | 無色澄明  |
|                              |      |         |      | 評価      |        | ①     | ①     | ①     | ①      |       |
|                              |      |         |      | pH      | 5.44   | 5.65  | 5.66  | 5.65  | 5.66   |       |
|                              |      |         |      | 含量 (%)  | 100.67 | —     | —     | —     | 100.13 |       |
|                              |      |         |      | 残存率 (%) | 100.00 | —     | —     | —     | 99.46  |       |
| パンスポリン静注用 1g<br>(武田テバ薬品)     | 1g   | DW 10mL | II   | 外観      | 色調     | 微黄色澄明 | 微黄色澄明 | 微黄色澄明 | 微黄色澄明  | 淡黄色澄明 |
|                              |      |         |      | 評価      |        | ①     | ①     | ①     | ③      |       |
|                              |      |         |      | pH      | 6.48   | 6.50  | 6.53  | 6.53  | 6.49   |       |
|                              |      |         |      | 含量 (%)  | 102.65 | —     | —     | —     | 101.77 |       |
|                              |      |         |      | 残存率 (%) | 100.00 | —     | —     | —     | 99.14  |       |
| モダシン静注用 1g<br>(グラクソ・スミスクライン) | 1g   | 5D 5mL  | IV   | 外観      | 色調     | 無色澄明  | 無色澄明  | 無色澄明  | 無色澄明   | 無色澄明  |
|                              |      |         |      | 評価      |        | ①     | ①     | ①     | ①      |       |
|                              |      |         |      | pH      | 6.75   | 6.89  | 7.01  | 7.16  | 7.14   |       |
|                              |      |         |      | 含量 (%)  | 100.91 | —     | —     | —     | 99.25  |       |
|                              |      |         |      | 残存率 (%) | 100.00 | —     | —     | —     | 98.35  |       |
| ファンギゾン注射用 50mg<br>(クリニジェン)   | 50mg | 5D 10mL | IV   | 外観      | 色調     | 黄色濁り* | —     | —     | —      | —     |
|                              |      |         |      | 評価      |        | —     | —     | —     | —      |       |
|                              |      |         |      | pH      | 6.88   | —     | —     | —     | —      |       |
|                              |      |         |      | 含量 (%)  | 99.63  | —     | —     | —     | —      |       |
|                              |      |         |      | 残存率 (%) | 100.00 | —     | —     | —     | —      |       |

DW：注射用水、Sal：生理食塩液、5D：5%ブドウ糖注射液

【外観評価基準】 ①配合直後と比較し、全く変化なし  
 ②配合直後と比較し、わずかな変化あり  
 ③配合直後と比較し、明らかに変化あり

\*黄色に濁ったため、以後の試験を中止した。

④ その他

| 品名<br>(製造販売元)                        | 容量        | 溶解液      | 配合方法 | 測定項目   | 配合直後   | 1時間後 | 3時間後 | 6時間後 | 24時間後  |      |
|--------------------------------------|-----------|----------|------|--------|--------|------|------|------|--------|------|
| セルシン注射液 5mg<br>(武田テバ薬品)              | 5mg/1mL   | —        | I    | 外観     | 色調     | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明   | 無色澄明 |
|                                      |           |          |      |        | 評価     |      | ①    | ①    | ①      | ①    |
|                                      |           |          |      | pH     | 5.16   | 5.19 | 5.19 | 5.19 | 5.19   |      |
|                                      |           |          |      | 含量 (%) | 100.23 | —    | —    | —    | 99.86  |      |
| 残存率 (%)                              | 100.00    | —        | —    | —      | 99.63  |      |      |      |        |      |
| ホリゾン注射液 10mg<br>(丸石製薬)               | 10mg/2mL  | —        | I    | 外観     | 色調     | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明   | 無色澄明 |
|                                      |           |          |      |        | 評価     |      | ①    | ①    | ①      | ①    |
|                                      |           |          |      | pH     | 5.25   | 5.24 | 5.24 | 5.28 | 5.28   |      |
|                                      |           |          |      | 含量 (%) | 100.28 | —    | —    | —    | 99.59  |      |
| 残存率 (%)                              | 100.00    | —        | —    | —      | 99.31  |      |      |      |        |      |
| アタラックス-P<br>注射液 (25mg/ml)<br>(ファイザー) | 25mg/1mL  | —        | I    | 外観     | 色調     | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明   | 無色澄明 |
|                                      |           |          |      |        | 評価     |      | ①    | ①    | ①      | ①    |
|                                      |           |          |      | pH     | 5.27   | 5.27 | 5.26 | 5.26 | 5.27   |      |
|                                      |           |          |      | 含量 (%) | 100.18 | —    | —    | —    | 100.87 |      |
| 残存率 (%)                              | 100.00    | —        | —    | —      | 100.68 |      |      |      |        |      |
| 静注用マグネゾール<br>20mL<br>(あすか製薬)         | 20mL      | —        | I    | 外観     | 色調     | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明   | 無色澄明 |
|                                      |           |          |      |        | 評価     |      | ①    | ①    | ①      | ①    |
|                                      |           |          |      | pH     | 4.41   | 4.41 | 4.41 | 4.42 | 4.41   |      |
|                                      |           |          |      | 含量 (%) | 100.67 | —    | —    | —    | 101.18 |      |
| 残存率 (%)                              | 100.00    | —        | —    | —      | 100.50 |      |      |      |        |      |
| ソルダクトン静注用<br>200mg<br>(ファイザー)        | 200mg     | Sal.20mL | III  | 外観     | 色調     | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明   | 無色澄明 |
|                                      |           |          |      |        | 評価     |      | ①    | ①    | ①      | ①    |
|                                      |           |          |      | pH     | 8.35   | 8.35 | 8.35 | 8.31 | 8.28   |      |
|                                      |           |          |      | 含量 (%) | 100.29 | —    | —    | —    | 100.65 |      |
| 残存率 (%)                              | 100.00    | —        | —    | —      | 100.35 |      |      |      |        |      |
| ガスター注射液 20mg<br>(LTLファーマ)            | 20mg      | Sal.20mL | III  | 外観     | 色調     | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明   | 無色澄明 |
|                                      |           |          |      |        | 評価     |      | ①    | ①    | ①      | ①    |
|                                      |           |          |      | pH     | 5.68   | 5.61 | 5.61 | 5.62 | 5.70   |      |
|                                      |           |          |      | 含量 (%) | 101.27 | —    | —    | —    | 99.68  |      |
| 残存率 (%)                              | 100.00    | —        | —    | —      | 98.42  |      |      |      |        |      |
| タガメット注射液<br>200mg<br>(住友ファーマ)        | 200mg/2mL | Sal.18mL | III  | 外観     | 色調     | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明   | 無色澄明 |
|                                      |           |          |      |        | 評価     |      | ①    | ①    | ①      | ①    |
|                                      |           |          |      | pH     | 5.62   | 5.64 | 5.65 | 5.64 | 5.64   |      |
|                                      |           |          |      | 含量 (%) | 100.07 | —    | —    | —    | 100.78 |      |
| 残存率 (%)                              | 100.00    | —        | —    | —      | 100.70 |      |      |      |        |      |
| プリンペラン注射液<br>10mg<br>(日医工)           | 10mg/2mL  | —        | I    | 外観     | 色調     | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明   | 無色澄明 |
|                                      |           |          |      |        | 評価     |      | ①    | ①    | ①      | ①    |
|                                      |           |          |      | pH     | 5.23   | 5.22 | 5.21 | 5.22 | 5.13   |      |
|                                      |           |          |      | 含量 (%) | 99.38  | —    | —    | —    | 99.92  |      |
| 残存率 (%)                              | 100.00    | —        | —    | —      | 100.54 |      |      |      |        |      |
| 水溶性プレドニン<br>10mg<br>(シオノギファーマ)       | 10mg      | DW 1mL   | II   | 外観     | 色調     | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明   | 無色澄明 |
|                                      |           |          |      |        | 評価     |      | ①    | ①    | ①      | ①    |
|                                      |           |          |      | pH     | 5.87   | 5.88 | 5.92 | 5.86 | 5.83   |      |
|                                      |           |          |      | 含量 (%) | 99.74  | —    | —    | —    | 99.64  |      |
| 残存率 (%)                              | 100.00    | —        | —    | —      | 99.89  |      |      |      |        |      |

DW：注射用水、Sal.：生理食塩液、5D：5%ブドウ糖注射液

【外観評価基準】 ①配合直後と比較し、全く変化なし  
 ②配合直後と比較し、わずかな変化あり  
 ③配合直後と比較し、明らかに変化あり



## ④ その他 (続き)

| 品名<br>(製造販売元)                       | 容量              | 溶解液      | 配合方法 | 測定項目    | 配合直後   | 1時間後  | 3時間後     | 6時間後     | 24時間後  |        |
|-------------------------------------|-----------------|----------|------|---------|--------|-------|----------|----------|--------|--------|
| リンデロン注<br>20mg (2%)<br>(シオノギファーマ)   | 20mg/1mL        | —        | I    | 外観      | 色調     | 無色澄明  | 無色澄明     | 無色澄明     | 無色澄明   | 無色澄明   |
|                                     |                 |          |      | 評価      |        | ①     | ①        | ①        | ①      |        |
|                                     |                 |          |      | pH      | 6.34   | 6.33  | 6.33     | 6.33     | 6.32   |        |
|                                     |                 |          |      | 含量 (%)  | 99.53  | —     | —        | —        | 99.71  |        |
|                                     |                 |          |      | 残存率 (%) | 100.00 | —     | —        | —        | 100.18 |        |
| デトキソール静注液 2g<br>(日医工)               | 2g/20mL         | —        | I    | 外観      | 色調     | 無色澄明  | 無色澄明     | 無色澄明     | 無色澄明   | 無色澄明   |
|                                     |                 |          |      | 評価      |        | ①     | ①        | ①        | ①      |        |
|                                     |                 |          |      | pH      | 8.34   | 8.33  | 8.37     | 8.40     | 8.48   |        |
|                                     |                 |          |      | 含量 (%)  | 100.31 | —     | —        | —        | 100.60 |        |
|                                     |                 |          |      | 残存率 (%) | 100.00 | —     | —        | —        | 100.28 |        |
| ドロレプタン注射液<br>25mg<br>(アルフレッサ ファーマ)  | 25mg/10mL       | —        | I    | 外観      | 色調     | 無色澄明  | 無色澄明     | 無色澄明     | 無色澄明   | 無色澄明   |
|                                     |                 |          |      | 評価      |        | ①     | ①        | ①        | ①      |        |
|                                     |                 |          |      | pH      | 3.73   | 3.72  | 3.73     | 3.74     | 3.72   |        |
|                                     |                 |          |      | 含量 (%)  | 100.81 | —     | —        | —        | 100.86 |        |
|                                     |                 |          |      | 残存率 (%) | 100.00 | —     | —        | —        | 100.04 |        |
| ダイアモックス注射用<br>500mg<br>(三和化学研究所)    | 750mg<br>(1.5V) | Sal.30mL | III  | 外観      | 色調     | 無色澄明  | 無色澄明     | 無色澄明     | 無色澄明   | 無色澄明   |
|                                     |                 |          |      | 評価      |        | ①     | ①        | ①        | ①      |        |
|                                     |                 |          |      | pH      | 9.06   | 9.07  | 9.09     | 9.00     | 9.03   |        |
|                                     |                 |          |      | 含量 (%)  | 100.49 | —     | —        | —        | 100.53 |        |
|                                     |                 |          |      | 残存率 (%) | 100.00 | —     | —        | —        | 100.03 |        |
| ラシックス注 20mg<br>(サノフィ)               | 20mg/2mL        | —        | I    | 外観      | 色調     | 無色澄明  | 無色澄明     | 無色澄明     | 無色澄明   | 無色澄明   |
|                                     |                 |          |      | 評価      |        | ①     | ①        | ①        | ①      |        |
|                                     |                 |          |      | pH      | 5.45   | 5.45  | 5.44     | 5.44     | 5.45   |        |
|                                     |                 |          |      | 含量 (%)  | 99.76  | —     | —        | —        | 100.11 |        |
|                                     |                 |          |      | 残存率 (%) | 100.00 | —     | —        | —        | 100.35 |        |
| ソル・コーテフ静注用<br>1000mg<br>(ファイザー)     | 1000mg/8mL      | —        | I    | 外観      | 色調     | 無色澄明  | 無色澄明     | 無色澄明     | 無色澄明   | 無色澄明   |
|                                     |                 |          |      | 評価      |        | ①     | ①        | ①        | ①      |        |
|                                     |                 |          |      | pH      | 7.31   | 7.30  | 7.25     | 7.22     | 7.09   |        |
|                                     |                 |          |      | 含量 (%)  | 102.03 | —     | —        | —        | 102.07 |        |
|                                     |                 |          |      | 残存率 (%) | 100.00 | —     | —        | —        | 100.03 |        |
| アスパラカリウム注<br>10mEq<br>(ニプロ ES ファーマ) | 1712mg/10mL     | —        | I    | 外観      | 色調     | 無色澄明  | 無色澄明     | 無色澄明     | 無色澄明   | 無色澄明   |
|                                     |                 |          |      | 評価      |        | ①     | ①        | ①        | ①      |        |
|                                     |                 |          |      | pH      | 6.50   | 6.48  | 6.47     | 6.52     | 6.48   |        |
|                                     |                 |          |      | 含量 (%)  | 100.28 | —     | —        | —        | 100.10 |        |
|                                     |                 |          |      | 残存率 (%) | 100.00 | —     | —        | —        | 99.82  |        |
| アイソボリン点滴静注用<br>25mg<br>(ファイザー)      | 400mg<br>(16V)  | Sal.10mL | III  | 外観      | 色調     | 微黄色澄明 | 微黄色澄明    | 微黄色澄明    | 微黄色澄明  | 微黄色澄明  |
|                                     |                 |          |      | 評価      |        | ①     | ①        | ①        | ①      |        |
|                                     |                 |          |      | pH      | 6.18   | 6.15  | 6.14     | 6.14     | 6.14   |        |
|                                     |                 |          |      | 含量 (%)  | 100.97 | —     | —        | —        | 100.30 |        |
|                                     |                 |          |      | 残存率 (%) | 100.00 | —     | —        | —        | 99.33  |        |
| フロリードF注<br>200mg<br>(持田製薬)          | 200mg/20mL      | —        | I    | 外観      | 色調     | 無色澄明  | ごくわずかに白濁 | ごくわずかに白濁 | わずかに白濁 | わずかに白濁 |
|                                     |                 |          |      | 評価      |        | ②     | ②        | ③        | ③      |        |
|                                     |                 |          |      | pH      | 4.93   | 4.92  | 4.93     | 4.92     | 4.95   |        |
|                                     |                 |          |      | 含量 (%)  | 100.07 | —     | —        | —        | 99.60  |        |
|                                     |                 |          |      | 残存率 (%) | 100.00 | —     | —        | —        | 99.53  |        |

DW : 注射用水、Sal. : 生理食塩液、5D : 5%ブドウ糖注射液

【外観評価基準】 ①配合直後と比較し、全く変化なし  
 ②配合直後と比較し、わずかな変化あり  
 ③配合直後と比較し、明らかに変化あり

## *MEMO*

---

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....



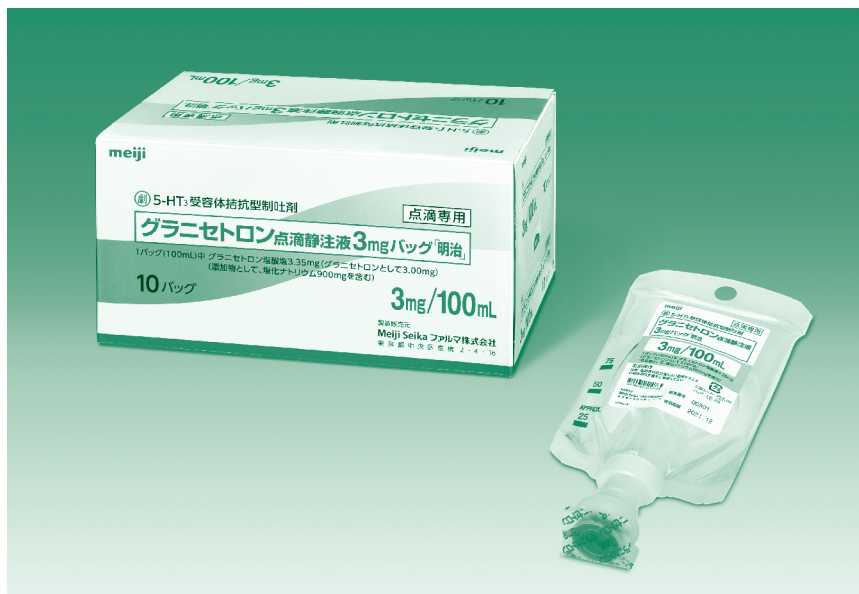
① 抗癌剤

② ビタミン剤

③ 抗生物質

④ その他

Main body of the page containing horizontal dotted lines for writing.



製造販売元

**Meiji Seika ファルマ株式会社**

東京都中央区京橋 2-4-16

<https://www.meiji-seika-pharma.co.jp/>

(文献請求先及び問い合わせ先)

Meiji Seika ファルマ株式会社 くすり相談室

〒104-8002 東京都中央区京橋 2-4-16

フリーダイヤル(0120)093-396

電話(03)3273-3539、FAX(03)3272-2438

GRB000407 ©

(GT)

改訂：2022.8

08M-24Y