

配合変化表



日本標準商品分類番号 876139

β-ラクタマーゼ阻害剤配合抗生物質製剤

処方箋医薬品^{注1)}

スルバシリン[®] 静注用0.75g・1.5g・3g

SULBACILLIN[®] 0.75g・1.5g・3g for Injection

薬価基準収載

注射用スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム

注1) 注意－医師等の処方箋により使用すること

スルバシリン[®] 静注用 1.5g の配合変化試験

1 配合薬剤

市販されている輸液 26 品目及び一般注射薬 42 品目を選定した。

2 配合試験

(1) 試料

スルバシリン静注用 1.5g (カ価)

(2) 配合方法

スルバシリン静注用 1.5g (カ価) 製剤 1 バイアルを注射用水 10mL に溶解して、スルバクタムナトリウ (SBT) / アンピシリンナトリウム (ABPC) 液とし、以下の配合方法により試験を行った。

なお、用いた配合方法は試験結果の表中に記載した。

1) 配合方法 I (輸液との配合の場合)

輸液 100mL に SBT/ABPC 液を混合した。

2) 配合方法 II (一般注射薬との配合の場合)

生理食塩液 100mL に注射薬 1 アンプル (又は 1 バイアル規定量の生理食塩液を加えて溶解したもの) を加えた後、SBT/ABPC 液を混合した。

3) 配合方法 III (溶解法等の制限がある注射薬との配合)

注射薬 1 バイアルを規定の方法で溶解後、生理食塩液 100mL に混合し、SBT/ABPC 液を混合した。ただし、ファンギゾンについては、生理食塩液で溶解すると沈殿が生じることから、希釈液は 5% ブドウ糖注射液とした。

4) 配合方法 IV (溶解液が大容量の注射薬との配合)

注射薬 1 バイアルに SBT/ABPC 液を混合した。

(3) 保存条件

室温 (保存容器：無色透明共栓付三角フラスコ)

(4) 試験項目及び試験方法

1) 外 観：色の変化、濁り及び沈殿の有無等を目視により観察した。

2) pH：日局一般試験法の pH 測定法により測定した。

3) カ価残存率：HPLC 法により各成分の含量を求め、配合直後の含量を 100% としたときの残存率を算出した。

(5) 測定時間

配合直後、配合後 3 時間、6 時間、24 時間



3 試験実施施設 明治製菓株式会社 (現 Meiji Seika ファルマ株式会社)

4 試験実施期間 2006年1月～2006年7月

5 表の見方

1バイアルを溶解させた生理食塩液あるいは注射用水等の品名と液量を記載

配合前と比較して変化なし

分類	薬効分類名	配合薬剤名* 品名 (製造販売元)	配合薬剤の外観	配合前 pH	配合方法	試験項目	配合直後の成績			
							配合直後	保存時間		
							3時間	6時間	配合24時間 経過後の成績	
							24時間			
抗 生 物 質	〇〇〇〇〇〇〇〇 (Meiji Seikaファルマ)	無色澄明	6.54	生食 10mL	残存率 (%)	外観	無色澄明	—	—	—
						pH	8.01	7.97	7.97	7.94
						SBT	100.0	99.5	100.0	98.1
							ABPC	100.0	99.2	98.1
	〇〇〇〇〇〇〇〇 (Meiji Seikaファルマ)	無色澄明	7.19	Ⅱ 生食 10mL	残存率 (%)	外観	無色澄明	—	—	—
						pH	8.17	8.07	8.00	7.84
						SBT	100.0	96.9	96.5	91.5
							ABPC	100.0	96.1	93.5

添付文書 使用上の注意 (10) 適用上の注意の項に記載がある成分を含有する輸液及び薬剤については、 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(2020年4月現在)。

外観：配合により明らかに変化が認められた場合はすべて記載。
認められなかった場合は—と記載。

① 輸液との配合変化

分類	品名 (製造販売元)	配合前 外観	配合前 pH	配合 方法	試験項目	配合直後	保存時間			
							3時間	6時間	24時間	
溶解剤	大塚蒸留水 (大塚製薬工場)	無色澄明	6.22	I	外観	無色澄明	—	—	—	
					pH	9.05	8.73	8.57	8.29	
					残存率 (%)	SBT	100.0	96.1	97.2	97.2
						ABPC	100.0	97.0	95.0	94.7
血液代用剤	大塚生食注 (大塚製薬工場)	無色澄明	5.80	I	外観	無色澄明	—	—	—	
					pH	8.96	8.61	8.46	8.20	
					残存率 (%)	SBT	100.0	100.2	97.3	97.3
						ABPC	100.0	96.4	95.2	95.0
	ソリタ-T3号輸液 (エイワイファーマ)	無色澄明	5.14	I	外観	無色澄明	—	—	—	
					pH	8.62	8.29	8.16	7.86	
					残存率 (%)	SBT	100.0	95.9	92.9	85.2
						ABPC	100.0	92.2	87.0	66.3
	ラクテック注 (大塚製薬工場)	無色澄明	6.52	I	外観	無色澄明	—	—	—	
					pH	9.07	8.59	8.46	8.18	
					残存率 (%)	SBT	100.0	97.9	97.0	94.2
						ABPC	100.0	96.6	94.5	84.7
	ラクテックD輸液 (大塚製薬工場)	無色澄明	4.88	I	外観	無色澄明	—	—	—	
					pH	8.25	8.07	7.94	7.66	
					残存率 (%)	SBT	100.0	97.0	94.2	86.8
						ABPC	100.0	93.4	87.5	68.1
	ラクテックG輸液 (大塚製薬工場)	無色澄明	6.38	I	外観	無色澄明	—	—	—	
					pH	8.83	8.33	8.27	7.94	
					残存率 (%)	SBT	100.0	94.0	90.8	79.6
						ABPC	100.0	89.1	83.2	59.8
	アクチット輸液 (扶桑薬品工業)	無色澄明	5.41	I	外観	無色澄明	—	—	—	
					pH	7.46	7.43	7.39	7.40	
					残存率 (%)	SBT	100.0	98.6	97.3	94.1
						ABPC	100.0	96.2	93.6	80.2
	フィジオゾール3号輸液 (大塚製薬工場)	無色澄明	4.63	I	外観	無色澄明	—	—	—	
					pH	8.20	8.02	7.92	7.69	
					残存率 (%)	SBT	100.0	95.8	92.8	83.6
						ABPC	100.0	90.4	83.6	60.0
ポタコールR輸液 (大塚製薬工場)	無色澄明	4.89	I	外観	無色澄明	—	—	—		
				pH	8.22	8.02	7.91	7.80		
				残存率 (%)	SBT	100.0	94.9	91.6	79.3	
					ABPC	100.0	91.2	85.0	61.0	

注) — : 配合前と比較して変化なし

■ : 添付文書 使用上の注意 (10) 適用上の注意の項に記載がある成分を含有する輸液及び薬剤



① 輸液との配合変化 (続き)

分類	品名 (製造販売元)	配合前 外観	配合前 pH	配合 方法	試験項目	配合直後	保存時間			
							3時間	6時間	24時間	
血液 代 用 剤	低分子デキストラン注 (大塚製薬工場)	無色 澄明	5.42	I	外観	無色澄明	—	—	—	
					pH	8.63	8.23	8.07	7.84	
					残存率 (%)	SBT	100.0	94.4	91.3	80.5
						ABPC	100.0	90.8	84.7	64.1
	クリニザルト輸液 (共和クリティケア)	無色 澄明	5.65	I	外観	無色澄明	—	—	—	
					pH	7.53	7.51	7.49	7.46	
					残存率 (%)	SBT	100.0	98.9	98.1	96.2
						ABPC	100.0	98.4	96.6	90.0
	KN1号輸液 (大塚製薬工場)	無色 澄明	4.87	I	外観	無色澄明	—	—	—	
					pH	8.85	8.37	8.20	7.97	
					残存率 (%)	SBT	100.0	96.3	94.3	87.1
						ABPC	100.0	92.8	88.6	74.7
	KN3号輸液 (大塚製薬工場)	無色 澄明	5.41	I	外観	無色澄明	—	—	—	
					pH	8.71	8.35	8.19	7.91	
					残存率 (%)	SBT	100.0	95.8	93.7	86.2
						ABPC	100.0	92.6	87.4	70.8
KN4号輸液 (大塚製薬工場)	無色 澄明	5.43	I	外観	無色澄明	—	—	—		
				pH	8.80	8.33	8.16	7.85		
				残存率 (%)	SBT	100.0	96.2	93.2	85.1	
					ABPC	100.0	89.9	83.8	69.7	
糖 類 剤	大塚糖液5% (大塚製薬工場)	無色 澄明	5.17	I	外観	無色澄明	—	—	—	
					pH	9.04	8.52	8.33	7.92	
					残存率 (%)	SBT	100.0	96.1	93.4	85.2
						ABPC	100.0	94.2	88.7	70.4
	大塚糖液50% (大塚製薬工場)	無色 澄明	3.36	I	外観	無色澄明	—	—	黄色澄明	
					pH	8.23	7.84	7.55	6.45	
					残存率 (%)	SBT	100.0	88.3	81.1	75.9
						ABPC	100.0	76.2	61.9	45.8
	20%フルクトン注 (大塚製薬工場)	無色 澄明	4.94	I	外観	無色澄明	—	—	微黄色澄明	
					pH	8.63	8.27	8.11	7.68	
					残存率 (%)	SBT	100.0	91.7	87.3	73.6
						ABPC	100.0	89.9	84.1	63.5
	キシリトール注5%「フソー」 (扶桑薬品工業)	無色 澄明	5.80	I	外観	無色澄明	—	—	—	
					pH	9.13	8.64	8.48	8.19	
					残存率 (%)	SBT	100.0	95.2	93.5	84.2
						ABPC	100.0	96.6	95.3	77.2

注) — : 配合前と比較して変化なし

■ : 添付文書 使用上の注意 (10) 適用上の注意の項に記載がある成分を含有する輸液及び薬剤

① 輸液との配合変化 (続き)

分類	品名 (製造販売元)	配合前 外観	配合前 pH	配合 方法	試験項目	配合直後	保存時間			
							3時間	6時間	24時間	
糖 類 剤	マルトス輸液10% (大塚製薬工場)	無色澄明	4.69	I	外観	無色澄明	—	—	—	
					pH	8.81	8.22	8.05	7.65	
					残存率 (%)	SBT	100.0	89.9	83.5	67.5
						ABPC	100.0	88.3	81.3	59.1
	ハイカリック液-1号 (テルモ)	無色澄明	4.48	I	外観	無色澄明	—	—	—	
					pH	6.09	5.74	5.68	5.65	
					残存率 (%)	SBT	100.0	100.0	99.3	98.8
						ABPC	100.0	90.8	87.9	81.3
	ハイカリック液-2号 (テルモ)	無色澄明	4.43	I	外観	無色澄明	—	—	—	
pH					5.88	5.56	5.53	5.49		
残存率 (%)					SBT	100.0	99.8	99.6	98.0	
					ABPC	100.0	92.4	92.1	83.3	
たん 白 ア ミ ノ 酸 製 剤	ネオパレン1号輸液 (大塚製薬工場)	黄色澄明	6.66	I	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	
					pH	7.76	7.49	7.37	6.98	
					残存率 (%)	SBT	100.0	97.7	96.3	91.7
						ABPC	100.0	84.3	71.4	53.9
	プロテアミン12注射液 (テルモ)	無色澄明	6.11	I	外観	無色澄明	—	—	—	
					pH	6.85	6.69	6.60	6.45	
					残存率 (%)	SBT	100.0	94.4	90.2	83.2
						ABPC	100.0	78.3	65.1	45.5
	アミノレバン点滴静注 (大塚製薬工場)	無色澄明	5.93	I	外観	無色澄明	—	—	—	
					pH	7.15	6.98	6.86	6.61	
					残存率 (%)	SBT	100.0	96.0	95.0	87.3
						ABPC	100.0	73.6	62.1	39.1
	アミゼットB輸液 (テルモ)	無色澄明	6.53	I	外観	無色澄明	—	—	—	
					pH	7.08	6.94	6.89	6.72	
					残存率 (%)	SBT	100.0	91.9	90.7	88.4
ABPC						100.0	82.2	76.7	64.0	
モリプロンF輸液 (エイワイファーマ)	無色澄明	6.01	I	外観	無色澄明	—	—	—		
				pH	6.76	6.60	6.56	6.46		
				残存率 (%)	SBT	100.0	91.9	91.9	88.5	
					ABPC	100.0	79.9	77.7	61.7	

注) — : 配合前と比較して変化なし

■ : 添付文書 使用上の注意 (10) 適用上の注意の項に記載がある成分を含有する輸液及び薬剤



② 一般注射薬との配合変化

分類	品名 (製造販売元)	配合前 外観	配合前 pH	配合 方法	試験項目	配合直後	保存時間				
							3時間	6時間	24時間		
ビタミン剤	ビタミン注射液500mg (武田テバ薬品)	無色澄明	6.72	II	外観	無色澄明	黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明		
					pH	8.72	8.37	8.26	7.97		
					残存率 (%)	SBT	100.0	97.7	95.6	85.2	
						ABPC	100.0	96.3	92.6	75.8	
ビタミン剤	ビタメジン静注用 (第一三共)	淡赤色澄明	4.68	II 生食 20mL	外観	淡赤色澄明	—	—	—		
					pH	7.70	7.64	7.64	7.59		
					残存率 (%)	SBT	100.0	101.6	100.0	100.8	
						ABPC	100.0	97.7	96.9	90.7	
抗がん剤	5-FU注250mg (協和キリン)	無色澄明	8.46	II	外観	無色澄明	—	—	—		
					pH	8.43	8.38	8.33	8.24		
					残存率 (%)	SBT	100.0	94.8	90.4	73.2	
						ABPC	100.0	94.4	89.3	68.1	
	抗がん剤	マイトマイシン注用2mg (協和キリン)	淡青紫色澄明	6.69	III 注射用水 5mL	外観	微青紫色澄明	微青紫色澄明	微青紫色澄明	微青紫色澄明	
						pH	9.17	8.71	8.58	8.34	
						残存率 (%)	SBT	100.0	98.7	97.8	95.6
							ABPC	100.0	97.7	95.9	90.7
	抗がん剤	注射用エンドキサン 500mg (塩野義製薬)	無色澄明	6.71	II 生食 25mL	外観	無色澄明	—	—	—	
						pH	9.11	8.70	8.55	8.29	
						残存率 (%)	SBT	100.0	99.0	97.9	95.2
							ABPC	100.0	97.9	96.2	90.4
抗がん剤	オンコビン注射用1mg (日本化薬)	無色澄明	5.10	II 生食 10mL	外観	無色澄明	—	—	—		
					pH	9.14	8.73	8.59	8.33		
					残存率 (%)	SBT	100.0	99.7	99.7	98.4	
						ABPC	100.0	100.4	101.5	測定不可	
抗がん剤	ファルモルピシン注射用50mg (ファイザー)	帯黄赤色澄明	5.65	III 注射用水 25mL	外観	赤褐色澄明	赤褐色濁り	赤褐色濁り	赤褐色沈殿		
					pH	8.88	8.62	8.50	8.29		
					残存率 (%)	SBT	100.0	/	/	/	
						ABPC	100.0	/	/	/	

注) — : 配合前と比較して変化なし
生食 : 生理食塩液

② 一般注射薬との配合変化 (続き)

分類	品名 (製造販売元)	配合前 外観	配合前 pH	配合 方法	試験項目	配合直後	保存時間			
							3時間	6時間	24時間	
肝臓疾患用剤	強力ネオミノファーゲンシー 静注20mL (ミノファーゲン製薬)	無色澄明	6.10	II	外観	無色澄明	—	—	—	
					pH	8.02	7.91	7.87	7.71	
					残存率 (%)	SBT	100.0	97.7	98.0	95.4
						ABPC	100.0	93.5	90.1	75.5
代謝性医薬品	注射用エフオーワイ500 (丸石製薬)	無色澄明	5.56	II 生食 10mL	外観	白濁	白濁	白濁	白濁	
					pH	9.01	8.10	7.95	7.64	
					残存率 (%)	SBT	/	/	/	/
						ABPC	/	/	/	/
解毒薬	メイロン静注8.4% (大塚製薬工場)	無色澄明	7.73	II	外観	無色澄明	—	—	—	
					pH	8.02	8.13	8.13	8.16	
					残存率 (%)	SBT	100.0	99.4	99.2	95.2
						ABPC	100.0	97.5	95.2	81.2
副腎ホルモン剤	ソル・コーテフ静注用500mg (ファイザー)	微黄色澄明	7.41	II 付属の 溶解液 4mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	8.57	8.32	8.20	7.93	
					残存率 (%)	SBT	100.0	99.5	99.7	97.6
						ABPC	100.0	98.4	97.2	92.0
	水溶性プレドニン50mg (シオノギファーマ)	無色澄明	6.83	III 注射用水 5mL	外観	無色澄明	—	—	—	
					pH	8.57	8.44	8.35	8.17	
					残存率 (%)	SBT	100.0	99.7	99.2	96.7
						ABPC	100.0	98.8	97.7	92.0
	リンデロン注20mg (2%) (シオノギファーマ)	無色澄明	7.87	II	外観	無色澄明	—	—	—	
					pH	9.00	8.65	8.47	8.20	
					残存率 (%)	SBT	100.0	99.5	98.3	94.9
						ABPC	100.0	98.2	96.8	92.2
プロスタルモン・F注射液 2000 (丸石製薬)	無色澄明	7.54	II	外観	無色澄明	—	—	—		
				pH	9.02	8.59	8.49	8.24		
				残存率 (%)	SBT	100.0	96.1	98.3	96.4	
					ABPC	100.0	95.1	95.9	90.5	
サクシゾン静注用1000mg (武田テバ薬品)	無色澄明	7.27	II 生食 10mL	外観	無色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	無色澄明		
				pH	8.38	8.16	8.02	7.85		
				残存率 (%)	SBT	100.0	100.3	99.5	99.2	
					ABPC	100.0	98.7	97.1	91.8	

注) — : 配合前と比較して変化なし
生食 : 生理食塩液



② 一般注射薬との配合変化 (続き)

分類	品名 (製造販売元)	配合前 外観	配合前 pH	配合 方法	試験項目	配合直後	保存時間			
							3時間	6時間	24時間	
止血剤	アドナ注 (静脈用) 100mg (ニプロESファーマ)	だ黄色澄 いだい明	5.74	II	外観	だいたい黄色澄明	—	—	—	
					pH	8.44	8.32	8.30	8.18	
					残存率 (%)	SBT	100.0	95.9	96.4	95.2
						ABPC	100.0	94.9	93.6	88.1
抗生物質	ペントシリン注射用1g (富士フィルム富山化学)	無色澄明	5.70	II 注射用水 5mL	外観	無色澄明	—	—	—	
					pH	9.00	8.27	8.13	7.96	
					残存率 (%)	SBT	100.0	98.4	97.9	97.7
						ABPC	100.0	97.6	96.7	93.7
	注射用ペニシリンGカリウム 100万単位 (Meiji Seikaファルマ)	無色澄明	6.26	II 注射用水 10mL	外観	無色澄明	—	—	—	
					pH	9.10	8.62	8.36	8.29	
					残存率 (%)	SBT	100.0	98.2	98.7	96.0
						ABPC	100.0	96.6	95.7	91.3
	チエナム点滴静注用0.5g 〔チエナム点滴用〕 (MSD)	微黄白色懸濁	7.19	II 生食 10mL	外観	無色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明	黄色澄明	
					pH	8.18	8.12	8.05	7.85	
					残存率 (%)	SBT	100.0	99.1	98.9	103.2
						ABPC	100.0	97.3	94.7	84.7
カルベニン点滴用0.5g (第一三共)	黄色澄明	6.95	II 生食 10mL	外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明		
				pH	8.93	8.32	8.17	7.95		
				残存率 (%)	SBT	100.0	100.0	100.5	99.0	
					ABPC	100.0	97.6	97.2	92.3	
ダラシンS注射液300mg (ファイザー)	無色澄明	6.54	II	外観	無色澄明	—	—	—		
				pH	8.01	7.97	7.97	7.94		
				残存率 (%)	SBT	100.0	99.5	100.0	98.1	
					ABPC	100.0	99.2	98.1	95.0	
ハベカシン注射液100mg (Meiji Seikaファルマ)	無色澄明	7.19	II 生食 10mL	外観	無色澄明	—	—	—		
				pH	8.17	8.07	8.00	7.84		
				残存率 (%)	SBT	100.0	96.9	96.5	91.5	
					ABPC	100.0	96.1	93.5	83.3	
バンコマイシン塩酸塩 点滴静注用0.5g [MEEK] (小林化工)	無色澄明	3.89	II 生食 10mL	外観	無色澄明	—	—	—		
				pH	8.14	8.13	8.10	8.03		
				残存率 (%)	SBT	100.0	98.5	98.0	92.9	
					ABPC	100.0	97.9	96.4	88.6	

注) — : 配合前と比較して変化なし

■ : 添付文書 使用上の注意 (10) 適用上の注意の項に記載がある成分を含有する輸液及び薬剤

生食 : 生理食塩液

② 一般注射薬との配合変化 (続き)

分類	品名 (製造販売元)	配合前 外観	配合前 pH	配合 方法	試験項目	配合直後	保存時間			
							3時間	6時間	24時間	
抗 生 物 質	ホスミシンS静注用2g (Meiji Seikaファルマ)	無色 澄明	7.40	Ⅲ 注射用水 20mL	外観	無色澄明	—	—	—	
					pH	7.80	7.79	7.80	7.77	
					残存率 (%)	SBT	100.0	99.4	99.7	97.4
						ABPC	100.0	98.7	98.5	93.0
	ミノマイシン点滴静注用100mg (ファイザー)	黄色 澄明	2.44	Ⅲ 注射用水 5mL	外観	黄色澄明	—	—	黄褐色澄明	
					pH	7.77	7.75	7.74	7.71	
					残存率 (%)	SBT	100.0	100.7	100.2	99.0
						ABPC	100.0	99.9	99.0	96.1
	オメガシン点滴用0.3g (Meiji Seikaファルマ)	無色 澄明	5.36	Ⅱ 生食 20mL	外観	無色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	
					pH	8.89	8.30	8.14	7.89	
残存率 (%)					SBT	100.0	99.5	99.5	96.7	
					ABPC	100.0	97.7	96.6	91.7	
注射用マキシーム1g (プリストル・マイヤーズ スクイブ)	淡黄 色澄明	4.75	Ⅱ 生食 20mL	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明		
				pH	8.03	7.96	7.95	7.86		
				残存率 (%)	SBT	測定不可	測定不可	測定不可	測定不可	
					ABPC	100.0	98.9	97.4	90.9	
メロペン点滴用バイアル0.5g (大日本住友製薬)	微黄 色澄明	7.87	Ⅱ 生食 10mL	外観	微黄色澄明	—	—	—		
				pH	8.24	8.16	8.12	7.98		
				残存率 (%)	SBT	100.0	101.6	96.0	102.9	
					ABPC	100.0	100.5	93.9	95.3	
抗 真 菌 剤	ジフルカン静注液200mg (ファイザー)	無色 澄明	7.11	iv	外観	無色澄明	—	—	—	
					pH	8.98	8.59	8.48	8.21	
					残存率 (%)	SBT	100.0	99.0	98.1	95.9
						ABPC	100.0	98.2	96.2	90.4
	ファンギゾン注射用50mg (クリニジェン)	黄色 澄明	7.58	Ⅲ*	外観	黄色澄明	黄濁	黄濁	黄濁	
					pH	8.71	8.32	8.17	7.84	
残存率 (%)	SBT	100.0								
	ABPC	100.0								

注) — : 配合前と比較して変化なし

生食 : 生理食塩液

※希釈液を5%ブドウ糖注射液100mLとした。



② 一般注射薬との配合変化 (続き)

分類	品名 (製造販売元)	配合前 外観	配合前 pH	配合 方法	試験項目	配合直後	保存時間			
							3時間	6時間	24時間	
循環器 用剤	ネオフィリン注250mg (エーザイ)	無色澄明	9.12	II	外観	無色澄明	—	—	—	
					pH	8.91	8.60	8.55	8.44	
					残存率 (%)	SBT	100.0	93.0	91.3	86.9
						ABPC	100.0	82.4	77.6	67.2
	ニコリン注射液500mg (武田テバ薬品)	無色澄明	7.05	II	外観	無色澄明	—	—	—	
					pH	8.98	8.62	8.52	8.24	
					残存率 (%)	SBT	100.0	98.4	98.1	95.7
						ABPC	100.0	97.3	95.7	89.5
	インデラル注射液2mg (アストラゼネカ)	無色澄明	3.00	II	外観	無色澄明	—	—	—	
					pH	8.91	8.66	8.53	8.26	
					残存率 (%)	SBT	100.0	98.8	98.5	97.3
						ABPC	100.0	97.6	96.4	91.6
	ペルサンチン静注10mg (日本ベーリンガーインゲルハイム)	黄色澄明	2.77	II	外観	黄緑色微粒子	黄緑色沈殿	黄緑色沈殿	黄緑色沈殿	
					pH	8.59	8.55	8.44	8.22	
					残存率 (%)	SBT	/	/	/	/
						ABPC	/	/	/	/
解熱鎮痛消炎剤	メチロン注25% (第一三共)	無色澄明	6.92	II	外観	無色澄明	—	—	—	
					pH	8.80	8.52	8.38	8.08	
					残存率 (%)	SBT	100.0	101.7	102.8	101.9
						ABPC	100.0	77.9	69.7	61.8
利尿剤	ラシックス注20mg (サノフィ)	無色澄明	8.97	II	外観	無色澄明	—	—	—	
					pH	9.03	8.69	8.55	8.27	
					残存率 (%)	SBT	100.0	98.6	97.9	95.1
						ABPC	100.0	97.1	95.8	88.7
血液凝固阻止剤	ヘパリンNa注 1万単位/10mL「モチダ」 (持田製薬)	無色澄明	7.02	II	外観	無色澄明	—	—	—	
					pH	9.05	8.67	8.53	8.25	
					残存率 (%)	SBT	100.0	98.9	97.9	95.5
						ABPC	100.0	97.3	95.2	89.4
鎮痙剤	ブスコパン注20mg (サノフィ)	無色澄明	4.66	II	外観	無色澄明	—	—	—	
					pH	9.07	8.67	8.54	8.27	
					残存率 (%)	SBT	100.0	98.7	97.7	95.6
						ABPC	100.0	97.4	95.9	90.8

注) — : 配合前と比較して変化なし

② 一般注射薬との配合変化 (続き)

分類	品名 (製造販売元)	配合前 外観	配合前 pH	配合 方法	試験項目	配合直後	保存時間			
							3時間	6時間	24時間	
消化器 用剤	タガメット注射液200mg (大日本住友製薬)	無色澄明	5.45	II	外観	無色澄明	—	—	—	
					pH	7.63	7.67	7.66	7.65	
					残存率 (%)	SBT	100.0	99.5	99.5	99.2
						ABPC	100.0	98.9	98.5	95.7
	プリンペラン注射液10mg (日医工)	無色澄明	3.15	II	外観	無色澄明	—	—	—	
					pH	8.81	8.60	8.50	8.25	
					残存率 (%)	SBT	100.0	102.6	100.5	96.3
						ABPC	100.0	97.5	96.7	91.0
	ガスター注射液20mg (LTLファーマ)	無色澄明	5.95	II	外観	無色澄明	—	—	—	
					pH	8.64	8.47	8.40	8.11	
					残存率 (%)	SBT	100.0	99.2	99.0	97.9
						ABPC	100.0	97.7	96.5	92.1
	ザンタック注射液50mg (グラクソ・スミスクライン)	無色澄明	6.91	II	外観	無色澄明	—	—	—	
					pH	8.51	8.45	8.41	8.24	
					残存率 (%)	SBT	100.0	99.7	99.5	99.2
						ABPC	100.0	98.9	98.1	93.5

注) — : 配合前と比較して変化なし

スルバシリン® 静注用3gの配合変化試験

1 配合薬剤 市販されている輸液5品目、補液1品目及び一般注射薬10品目を選定した。

2 配合試験

(1) 試料

スルバシリン® 静注用3g (カ価)

(2) 配合方法

スルバシリン® 静注用3g (カ価) 製剤1バイアルを注射用水20mLに溶解して、スルバクタムナトリウム (SBT) /アンピシリンナトリウム (ABPC) 液とし、以下の配合方法により試験を行った。

なお、用いた配合方法は試験結果の表中に記載した。

● 配合方法Ⅰ (輸液との配合の場合)

輸液100mLにSBT/ABPC液を混合した。

● 配合方法Ⅱ (一般注射薬又は補液との配合の場合)

生理食塩液100mLに注射薬1アンプル (又は1バイアル規定量の生理食塩液を加えて溶解したもの) を加えた後、SBT/ABPC液を混合した。

● 配合方法Ⅲ (溶解法等の制限がある注射薬との配合)

注射薬1バイアルを規定の方法で溶解後、生理食塩液100mLに混合し、SBT/ABPC液を混合した。

※ただし、ニトロール点滴静注50mg/バッグについては、バッグ製剤のため配合方法Ⅰで配合した。

(3) 保存条件

室温 (保存容器：密栓可能なガラス容器)

(4) 試験項目及び試験方法

1) 外観：色の変化、濁り及び沈殿の有無等を目視により観察した。

2) pH：日局一般試験法のpH測定法により測定した。

3) カ価残存率：日局一般試験法「液体クロマトグラフィー法」(HPLC法)により各成分の含量を求め、配合直後の含量を100%としたときの残存率を算出した。

(5) 測定時間

配合直後、配合3時間、6時間、24時間

3 試験実施期間 2015年11月～2015年12月

4 表の見方

1バイアルを溶解させた注射用水等の品名と液量を記載

分類	配合薬剤名*	品名	配合方法	スルバシリン® 静注用3gの カ価残存率 (%)		配合直後の成績			配合24時間経過後の成績
				試験項目	配合前	配合直後	配合 3時間後	配合 6時間後	配合 24時間後
血液代用剤	○○○○○○○○○○○ (Meiji Seika ファルマ)	III 注射用水 10mL	残存率 (%)	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	7.89	8.98	8.66	8.52	8.25
				SBT	—	100.0	99.2	98.6	95.9
			ABPC	—	100.0	97.6	96.0	89.4	

SBT:スルバクタムナトリウム、ABPC:アンピシリンナトリウム

*現在の名称及び製造販売元の名称で表記(2020年4月現在)。

① 輸液及び補液との配合変化

分類	品名	配合方法	試験項目	配合前	配合直後	配合3時間後	配合6時間後	配合24時間後
血液代用剤	フルクトラクト注 (大塚製薬工場)	I	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	4.85	8.41	8.23	8.16	7.95
			残存率 (%)	SBT	／	100.0	98.7	100.9
	ABPC	／		100.0	96.1	94.5	76.6	
	EL-3号輸液 (エイワイファーマ)	I	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.52	7.91	7.89	7.79	7.63
			残存率 (%)	SBT	／	100.0	96.7	94.4
	ABPC	／		100.0	94.9	88.7	77.0	
	KCL補正液1mEq/mL (大塚製薬工場)	II	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
			pH	5.43	8.91	8.51	8.39	8.17
			残存率 (%)	SBT	／	100.0	98.9	99.1
	ABPC	／		100.0	94.3	93.0	85.3	
	ヴィーンD輸液 (扶桑薬品工業)	I	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.41	8.28	8.06	7.98	7.73
			残存率 (%)	SBT	／	100.0	95.9	92.8
	ABPC	／		100.0	92.2	86.7	69.0	
	ヴィーンF輸液 (扶桑薬品工業)	I	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	6.82	8.94	8.56	8.45	8.21
残存率 (%)			SBT	／	100.0	97.5	94.9	95.0
	ABPC	／	100.0	93.7	92.0	87.7		
ソルアセトF輸液 (テルモ)	I	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	6.72	9.09	8.66	8.57	8.17	
		残存率 (%)	SBT	／	100.0	98.6	97.3	95.1
ABPC	／		100.0	97.3	94.9	84.9		

／：未測定



② 一般注射薬との配合変化

分類	品名	配合方法	試験項目	配合前	配合直後	配合3時間後	配合6時間後	配合24時間後	
抗不安剤、 催眠鎮静剤	ドルミカム注射液10mg (丸石製薬)	Ⅱ	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	4.37	8.90	8.61	8.48	8.27	
			残存率 (%)	SBT	/	100.0	99.6	98.5	96.1
				ABPC	/	100.0	98.1	96.1	90.2
強心剤	イノバン注50mg (協和キリン)	Ⅱ	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄褐色澄明	
			pH	5.43	8.64	8.12	8.04	7.78	
			残存率 (%)	SBT	/	100.0	95.1	94.6	91.6
				ABPC	/	100.0	88.5	84.6	73.0
血圧降下剤	ペルジピン注射液25mg (LTLファーマ)	Ⅱ	外観	無色澄明	白濁	/	/	/	
			pH	4.28	8.81	/	/	/	
			残存率 (%)	SBT	/	100.0	/	/	/
				ABPC	/	100.0	/	/	/
血管拡張剤	ニトロール点滴静注50mgバッグ (エーザイ)	Ⅰ	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	4.82	8.44	8.32	8.30	8.05	
			残存率 (%)	SBT	/	100.0	97.7	96.2	90.2
				ABPC	/	100.0	97.1	94.5	80.7
	ハンブ注射用 1000 (第一三共)	Ⅲ 注射用水 5mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	5.35	8.95	8.52	8.38	8.19	
			残存率 (%)	SBT	/	100.0	93.4	95.5	90.6
				ABPC	/	100.0	94.6	93.2	85.1
	ミリスロール注25mg/ 50mL (日本化薬)	Ⅱ	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	4.81	9.09	8.60	8.51	8.24	
			残存率 (%)	SBT	/	100.0	97.3	95.6	91.5
				ABPC	/	100.0	96.0	93.1	83.1
副腎ホルモン剤	ソル・メドロール静注用500mg (ファイザー)	Ⅲ 添付の 溶解用水 8mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	7.42	8.79	8.45	8.33	8.08	
			残存率 (%)	SBT	/	100.0	98.9	96.3	97.3
				ABPC	/	100.0	98.1	93.3	91.2
その他のホルモン剤 (抗ホルモン剤を含む)	ヒューマリンR注100単位/mL (日本イーライリリー)	Ⅱ	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	6.39	9.01	8.54	8.44	8.04	
			残存率 (%)	SBT	/	100.0	99.3	97.4	96.0
				ABPC	/	100.0	98.7	93.3	82.6
他に分類されない代謝性医薬品	オザグレレ Na 点滴静注80mg 「MEEK」 (小林化工)	Ⅱ	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	7.89	8.98	8.66	8.52	8.25	
			残存率 (%)	SBT	/	100.0	99.2	98.6	95.9
				ABPC	/	100.0	97.6	96.0	89.4
	注射用ナファモスタット10 「MEEK」 (小林化工)	Ⅲ 注射用水 1mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	4.40	9.08	8.72	8.59	8.23	
			残存率 (%)	SBT	/	100.0	98.2	97.7	96.6
				ABPC	/	100.0	96.9	95.5	88.1

/: 未測定

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

PS000406[®]
(GT)

改訂：2020.4
04M-22Y