

配合変化試験表



日本標準商品分類番号 | 876134

薬価基準収載

アミノグリコシド系抗生物質製剤
ジベカシン硫酸塩注射液

劇薬、処方箋医薬品^{注)}

パニマイシン[®]注射液50mg

パニマイシン[®]注射液100mg

PANIMYCIN[®] INJECTION

アミノグリコシド系抗生物質製剤
注射用ジベカシン硫酸塩

劇薬、処方箋医薬品^{注)}

注射用パニマイシン[®]100mg

PANIMYCIN[®] FOR INJECTION

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

パニマイシン注射液／注射用パニマイシンの配合変化試験

1 配合薬剤

パニマイシン注射液については市販の注射液10品目、注射用パニマイシンについては市販の注射液23品目を選択した。それらの薬剤の品名、製造販売元及び含量等については試験結果表に記載した。

2 配合試験

(1) 配合方法

- 1) パニマイシン注射液
 - I. 配合薬剤とパニマイシン注射液〔50mg(力価)〕1管を混合する。
- 2) 注射用パニマイシン
 - I. 注射用蒸留水1mLで溶解したパニマイシン溶液を、配合薬剤1管または1瓶と混合する(パニマイシンを1mL以上で溶解した場合は備考欄に記載)。
 - II. 配合薬剤(液剤)と、この溶液で溶かしたパニマイシン溶液を混合する。
 - III. 配合薬剤とパニマイシンを輸液中で混合する。
 - IV. 配合薬剤(粉末製剤)を所定の溶液で溶解した配合薬剤溶液と、その配合薬剤溶液で溶かしたパニマイシン溶液を混合する。

(2) 保存条件

各試料を室温に24時間保存し、配合直後、1、3、6及び24時間後に各測定項目について検討した。

(3) 測定項目及び測定方法

- 1) 外観：色調の変化、濁り、沈殿の生成を肉眼で観察した。
- 2) pH：日局一般試験法のpH測定法により測定した。
- 3) 力価残存率：日局ジベカシン硫酸塩の力価試験。配合直後を100%としたときの力価残存率を算出した。

3 試験実施施設と試験期間

明治製菓株式会社(現 Meiji Seika ファルマ株式会社) 医薬研究所
1974年3月～2005年11月

4 表の見方

外観に変化が認められた場合あるいは残存率が90%以下に低下した場合には、全体に網掛けをしています。

薬効分類	配合薬剤名 ¹⁾ 品名 (製造販売元)	含量	配合薬剤の外観	配合前のpH	配合方法 ²⁾ 配合方法	配合直後の成績					配合直後と 比較した評価 ³⁾ 経過後の成績	
						測定項目	配合直後	1h後	3h後	6h後	24h後	
○ ○ ○ ○ ○ ○	●●●●●●●●●●●●●●●● (Meiji Seika ファルマ)	100%1mL 1管	無色澄明	7.5	I	外観	無色澄明	(-)	(-)	微黄色澄明	微黄色澄明	
						pH	7.5	7.5	/	6.3	6.2	
						残存率(%)	100	100	/	96	101	
	●●●●●●●●●●●●●●●● (Meiji Seika ファルマ)	2%1mL 1管	無色澄明	6.9	I	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	無色澄明	
						pH	6.45	/	/	/	6.45	
						残存率(%)	95	/	/	/	95	

- 1) 現在の品名及び製造販売元の名称で表記。(2025年1月現在)。
- 2) [2. 配合試験 (1) 配合方法]を参照
- 3) (-)：配合直後と比較し、変化なし

14. 適用上の注意(抜粋)

<投与経路共通>

14.1.1 ピペラシリンと混合すると、両剤の反応によりアミドを形成し、本剤の活性低下を来すので、それぞれ別経路で投与すること。

パニマイシン注射液50mg・100mg/注射用パニマイシン100mg 添付文書2023年5月改訂(第1版)より

※電子化された添付文書の改訂に十分ご留意ください。その他詳細につきましては、電子化された添付文書をご参照ください。



パニマイシン注射液の配合変化

薬効分類	品名 (製造販売元)	含量	配合薬剤の外観	配合前のpH	配合方法	測定項目	配合直後	1h後	3h後	6h後	24h後
催眠鎮静剤	フェノバル注射液100mg (藤永製薬)	100%1mL 1管	無色澄明	8.65	I	外観	2層に分離				
						pH					
						残存率(%)					
局所麻酔剤	キシロカイン注射液2% (サンドファーマ)	2%500mL バイアル	無色澄明	6.8	I	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)
						pH	6.6			6.5	6.5
						残存率(%)	97			100	95
副腎ホルモン剤	水溶性プレドニン20mg (シオノギファーマ)	20mg 1管	無色澄明	6.95	I	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)
						pH	6.5			6.3	6.4
						残存率(%)	100			101	94
副腎ホルモン剤	デカドロン注射液3.3mg (サンドファーマ)	3.3mg 1管	無色澄明	7.95	I	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)
						pH	6.8			6.8	6.7
						残存率(%)	94			97	102
ビタミンB剤	アリナミンF10注 (武田テバ薬品)	10mg 1管	無色澄明	3.55	I	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)
						pH	5.8			5.8	5.8
						残存率(%)	107			105	101
ビタミンB剤	メタボリンG注射液20mg (武田テバ薬品)	20mg 1管	無色澄明	3.25	I	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)
						pH	5.1			5.0	4.6
						残存率(%)	95			96	95
ビタミンB剤	フラビタン注5mg (トーアエイヨー)	5mg 1管	黄褐色澄明	5.7	I	外観	黄褐色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)
						pH	6.3			6.35	6.3
						残存率(%)	105			105	102
ビタミンB剤	パントール注射液100mg (トーアエイヨー)	100mg 1管	無色澄明	5.7	I	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)
						pH	6.35			6.4	6.4
						残存率(%)	105			97	93
止血剤	アドナ注10mg (ニプロESファーマ)	0.5%5mL 1管	赤褐色澄明	5.65	I	外観	赤褐色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)
						pH	6.1			6.1	6.1
						残存率(%)	105			95	104
他に分類されない 代謝性医薬品	アデホス-Lコーワ注10mg (興和)	10mg 1管	無色澄明	6.7	I	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)
						pH	6.4			6.4	6.3
						残存率(%)	102			100	96

/: 未測定

注射用パニマイシンの配合変化

薬効分類	品名 (製造販売元)	含量	配合薬剤の外観	配合前のpH	配合方法	測定項目	配合直後	1h後	3h後	6h後	24h後
催眠鎮静剤	フェノバル注射液100mg (藤永製薬)	10%1mL 1管	無色澄明	8.65	I	外観	2層に分離				
						pH					
						残存率(%)					
局所麻酔剤	キシロカイン注射液2% (サンドファーマ)	2%1mL 100mL	無色澄明	6.8	I	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)
						pH	7.0			7.0	7.0
						残存率(%)	95			98	100
副腎ホルモン剤	デカドロン注射液3.3mg (サンドファーマ)	3.3mg 1管	無色澄明	7.95	I	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)
						pH	7.2			7.3	7.2
						残存率(%)	94			94	97
抗ヒスタミン剤	ポララミン注5mg (高田製薬)	5mg1mL 1管	無色澄明	-	I	測定項目	配合直後	2h後	4h後		
						外観	無色澄明	(-)	(-)		
						pH	6.7	6.7	6.7		
						残存率(%)	98.4	100	98.4		
強心剤	ネオフィリン注250mg (エーザイ)	250mg10mL 1管	無色澄明	-	II	測定項目	配合直後	3h後	5h後	24h後	
						外観	無色澄明		(-)	(-)	(-)
						pH	8.5		8.5	8.5	8.3
						残存率(%)	100		102	103.8	102.9
循環器用薬 その他の	20%マンニトール注射液[YD] (陽進堂)	20%300mL 1瓶	無色澄明	6.1	II	外観	白色の析出物				微細な白色沈殿
						pH	6.6				6.8
						残存率(%)					
鎮咳去痰剤	ビソルボン注4mg (サノフィ)	0.2%2mL 1管	-	-	I	外観	白濁				
						pH					
						残存率(%)					
副腎ホルモン剤	水溶性プレドニン20mg (シオノギファーマ)	20mg 1管	無色澄明	6.95	I	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)
						pH	7.0			6.9	6.9
						残存率(%)	96			98	96
ビタミンB ₁ 剤	アリナミンF10注 (武田テバ薬品)	10mg 1管	無色澄明	3.55	I	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)
						pH	6.3			6.3	6.3
						残存率(%)	97			101	95
ビタミンB ₁ 剤	メタボリンG注射液20mg (武田テバ薬品)	20mg 1管	無色澄明	3.25	I	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)
						pH	6.0			6.0	5.85
						残存率(%)	101			95	92
ビタミンB ₁ 剤	フラビタン注5mg (トーアエイヨー)	5mg 1管	黄褐色澄明	5.7	I	外観	黄褐色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)
						pH	7.0			7.0	7.1
						残存率(%)	96			104	105
ビタミンB ₁ 剤	パントール注射液100mg (トーアエイヨー)	100mg 1管	無色澄明	5.7	I	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)
						pH	7.0			7.0	7.0
						残存率(%)	103			96	105

/: 未測定、-: データなし



薬効分類	品名 (製造販売元)	含量	配合薬剤の外観	配合前のpH	配合方法	測定項目	配合直後	1h後	3h後	6h後	24h後
						外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	
糖類剤	マルトス輸液10% (大塚製薬工場)	10%250mL	無色澄明	-	II	pH	5.5	5.5	5.5	5.4	
						残存率 (%)	100	110	105.3	94.7	
						外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	
止血剤	アドナ注10mg (ニプロESファーマ)	2mL 1管	赤褐色澄明	5.65	II	pH	6.6			6.6	6.6
						残存率 (%)	97			97	102
						外観	赤褐色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)
代謝性医薬品 他に分類されない	アデホス-Lコーワ注10mg (興和)	10mg 1管	無色澄明	6.7	I	pH	6.9			6.9	7.0
						残存率 (%)	105			95	102
						外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)
抗悪性腫瘍剤	注射用エフォーワイ100 (丸石製薬)	フルクトン注 500mL	澄明	-	III	測定項目	配合直後	1h後	2h後	6h後	24h後
						外観	無色	(-)	(-)	(-)	(-)
						pH	5.8	5.9	5.9	5.9	5.8
						残存率 (%)	100	102.1	104.1	103.1	103.1
主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	5-FU注250mg (協和キリン)	250mg 1管	無色澄明	-	I	外観	無色澄明			(-)	(-)
						pH	8.1			8.1	8.1
						残存率 (%)	97.4			95.4	102.3
主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	ペントシリン注射用1g ^{a)} * (富士フイルム富山化学)	注射用蒸留水 100mL	-	-	IV	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)
						pH	6.5	6.3	5.8	5.5	5.0
						残存率 (%)	100	100	96.2	96.5	98
主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	パンスポリン静注用0.25g* (武田テバ薬品)	注射用蒸留水 100mL	-	-	IV	外観	無色澄明	(-)	(-)	微黄色澄明	(-)
						pH	6.3	6.3	6.2	6.1	6.1
						残存率 (%)	100	100	102.1	96.5	100
主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	クラフォラン注射用0.5g* (サノフィ)	注射用蒸留水 100mL	-	-	IV	外観	微黄色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)
						pH	6.5	6.5	6.5	6.4	6.0
						残存率 (%)	100	100	101.3	96.1	101.3
主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	セフメタゾン静注用0.25g* (アルフレッサファーマ)	注射用蒸留水 100mL	-	-	IV	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)
						pH	6.6	6.6	6.6	6.6	6.5
						残存率 (%)	100	100	105.9	100	99.1
主として悪性腫瘍に作用するもの	ブレオ注射用5mg (日本化薬)	注射用蒸留水 100mL	-	-	IV	測定項目	配合直後	1h後	2h後	40℃にて試験	
						外観	無色澄明	(-)	(-)		
						pH	6.3	6.3	6.2		
						残存率 (%)	100	99.5	97		
主として悪性腫瘍に作用するもの	アドリアシン注用10 (サンドファーマ)	生理食塩液 20mL	-	-	IV	測定項目	配合直後	1h後	2h後	38℃にて試験	
						外観	赤褐色 わずかににごり	赤褐色澄明	赤褐色澄明		
						pH	6.5	6.5	6.4		
						残存率 (%)	100	98.1	98.7		

*残存力価%：左—注射用パニマイシン 右—配合薬剤

/：未測定、-：データなし、a)[14. 適用上の注意 14.1.1]に該当する成分を含有する薬剤

パニマイシン注射液の各種溶液中での安定性

パニマイシン注射液1アンプル(100mg力価)を各種溶液に溶解した時の安定性

冷所保存

配合溶解液 (メーカー)	配合量	観察項目	保存期間(時間)				
			配合直後	1h後	3h後	6h後	24h後
大塚生食注 (大塚製薬工場)	100mL	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	6.8	6.8	6.9	6.9	6.8
		残存率(%)	100	100.8	100	100.3	100.1
大塚糖液5% (大塚製薬工場)	100mL	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	6.7	6.8	6.8	6.8	6.7
		残存率(%)	100	99.0	99.6	99.8	99.6

室温保存

配合溶解液 (メーカー)	配合量	観察項目	保存期間(時間)				
			配合直後	1h後	3h後	6h後	24h後
大塚生食注 (大塚製薬工場)	100mL	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	6.8	6.8	6.7	6.7	6.7
		残存率(%)	100	99.3	99.4	99.8	100.1
大塚糖液5% (大塚製薬工場)	100mL	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	6.7	6.7	6.6	6.5	6.5
		残存率(%)	100	99.5	99.9	100.2	100.7

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

DK008703®

(AI)

改訂:2025.3
02M-27Y