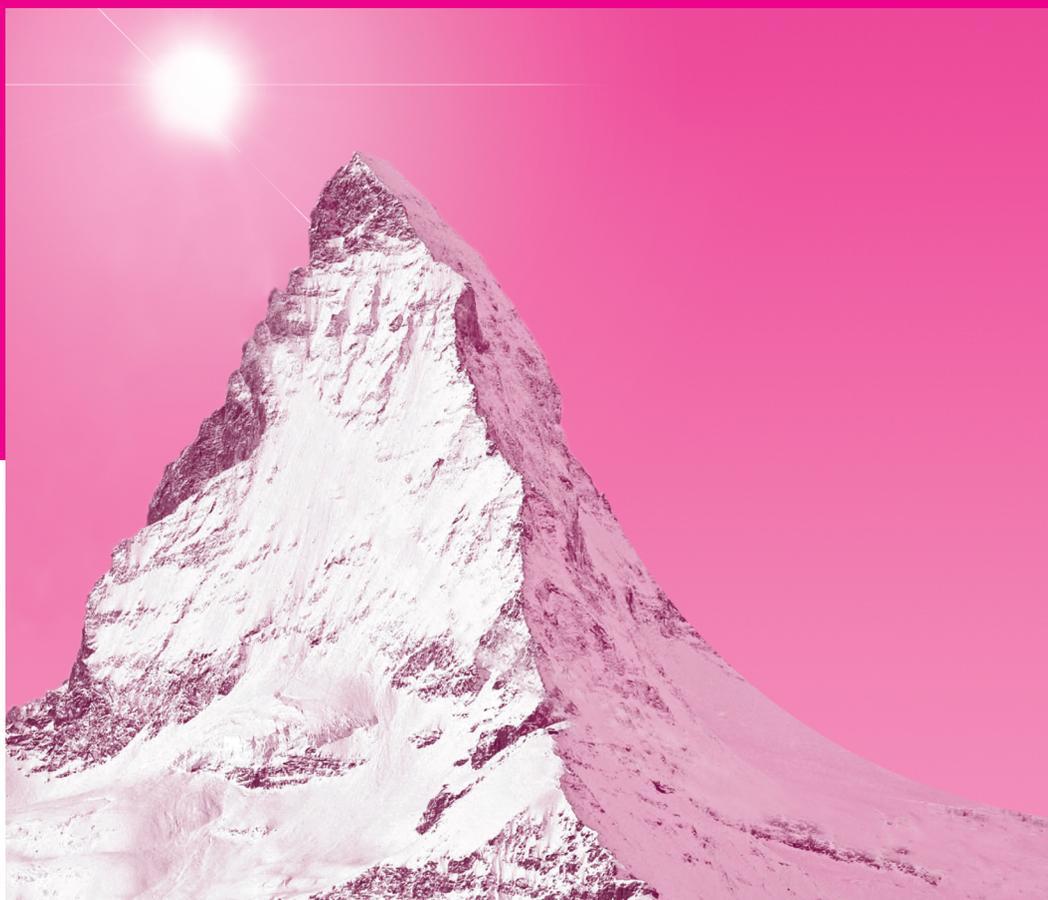


meiji

配合変化表



アミノグリコシド系抗生物質製剤
日本薬局方 アルベカシン硫酸塩注射液

劇薬、
処方箋医薬品^{注)}

ハベカシン[®]注射液 25mg 100mg
75mg 200mg

HABEKACIN[®] INJECTION 25mg・75mg・100mg・200mg

薬価基準収載

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

ハベカシン®注射液25mg・75mg・100mg・200mgの配合変化試験

1 配合薬剤

市販の注射剤38品目及び補液15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

- I. ハベカシン®注射液100mg 1アンプル全量に、各種注射剤あるいは補液を加えて混合した。
- II. ハベカシン®注射液200mg 1アンプル全量に、各種注射剤あるいは補液を加えて混合した。
- III. ハベカシン®注射液200mg 1アンプル全量に、溶解液(注射用水)で溶解した各種注射剤を加えて混合した。(全量100mL)
- IV. 生理食塩液100mLで溶解した各注射液にハベカシン®注射液200mg 1アンプル全量を混合した。
- V. 5%ブドウ糖液100mLを加えた各注射液にハベカシン®注射液200mg 1アンプル全量を混合した。

(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

- 外 観：色調の変化、濁り、沈殿の生成を肉眼で観察した。
- pH：日局一般試験法のpH測定法により測定した。
- 残 存 率：配合直後の含量を100%とした時の各測定時間における残存率を算出した。
含量は「日局アルベカシン硫酸塩注射液」の定量法、微生物学的力価試験法の円筒平板法あるいは液体クロマトグラフィーにより測定した。

3 試験実施施設及び実施期間

明治製菓株式会社 (現Meiji Seika ファルマ株式会社) 医薬研究所
1986年7月～1986年9月実施

明治製菓株式会社 (現Meiji Seika ファルマ株式会社) 小田原工場 品質管理部
2008年5月～2008年7月実施

4 表の見方

薬効分類名

薬効分類	配合薬剤名 ¹⁾ 品名 (製造販売元)	配合薬剤の含量 含量 / 容量	配合方法 ²⁾ 配合法	測定項目	配合直後と比較して 変化なし ³⁾				
					配合直後の成績	1h 後	3h 後	6h 後	配合 24 時間 経過後の成績
抗生物質	○○○○○○○○○ (△△△△)	100mg /2mL	I	外 観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)
				pH	6.00	5.98	6.02	5.97	5.98
				残存率 (%)	100	100.0	100.6	100.6	99.4
				外 観	無色澄明	(-)	(-)	白色沈殿	白色沈殿
				pH	5.25	5.26	5.24	5.22	5.22
				残存率 (%)	100	96.1	98.3	98.3	98.3

外観に色調の変化、濁り、沈殿の生成が認められた場合及び残存率が90%以下に低下した場合には、全体に網かけをしています。

1) 現在の品名及び製造販売元の名称で表記。(2020年7月現在)。

2) 上記「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

① 補液類との配合変化

薬効分類	品名 (製造販売元)	含量 /容量	配合法	測定項目	配合直後	1h後	3h後	6h後	24h後
糖類剤	マルトス輸液10% (大塚製薬工場)	10% /500mL	I	外 観	無色澄明	(—)	(—)	(—)	(—)
				pH	6.02	5.99	5.98	5.98	5.77
				残存率 (%)	100	97.1	97.7	98.9	99.4
たん白アミノ酸製剤	プラスアミノ輸液 (大塚製薬工場)	500mL /瓶	I	外 観	極微黄色澄明	(—)	(—)	(—)	(—)
				pH	4.58	4.58	4.54	4.57	4.65
				残存率 (%)	100	97.6	98.8	98.8	97.6
	モリアミンS注 (エイワイファーマ)	200mL /袋	I	外 観	極微黄色澄明	(—)	(—)	(—)	(—)
				pH	6.11	6.10	6.12	6.12	6.08
				残存率 (%)	100	97.3	97.1	97.3	97.8
血液代用剤	大塚生食注 (大塚製薬工場)	500mL /瓶	I	外 観	無色澄明	(—)	(—)	(—)	(—)
				pH	6.60	6.58	6.61	6.54	6.42
				残存率 (%)	100	101.0	95.6	95.1	94.6
	ソリタ-T1号輸液 (エイワイファーマ)	500mL /瓶	I	外 観	無色澄明	(—)	(—)	(—)	(—)
				pH	5.27	5.25	5.21	5.23	5.30
				残存率 (%)	100	96.5	97.6	103.5	100.0
	ソリタ-T2号輸液 (エイワイファーマ)	500mL /瓶	I	外 観	無色澄明	(—)	(—)	(—)	(—)
				pH	5.18	5.19	5.19	5.16	5.10
				残存率 (%)	100	97.2	97.2	101.1	97.8
	ソリタ-T3号輸液 (エイワイファーマ)	200mL /瓶	I	外 観	無色澄明	(—)	(—)	(—)	(—)
				pH	5.33	5.33	5.33	5.32	5.28
				残存率 (%)	100	101.1	98.4	103.8	97.5
	KN3号輸液 (大塚製薬工場)	500mL /袋	I	外 観	極微黄色澄明	(—)	(—)	(—)	(—)
				pH	5.59	5.59	5.59	5.55	5.56
				残存率 (%)	100	100.0	103.6	103.6	97.0
	KN4号輸液 (大塚製薬工場)	500mL /袋	I	外 観	極微黄色澄明	(—)	(—)	(—)	(—)
				pH	5.68	5.69	5.68	5.61	5.61
				残存率 (%)	100	100.0	103.0	103.0	100.6
低分子デキストランL注 ^{a)} (大塚製薬工場)	500mL /袋	I	外 観	無色澄明	(—)	(—)	(—)	(—)	
			pH	5.63	5.63	5.63	5.61	5.65	
			残存率 (%)	100	101.7	101.1	98.3	95.5	
フィジオゾール3号輸液 (大塚製薬工場)	500mL /袋	I	外 観	極微黄色澄明	(—)	(—)	(—)	(—)	
			pH	4.63	4.64	4.64	4.64	4.65	
			残存率 (%)	100	101.0	96.6	99.4	100.6	
ラクテックG輸液 (大塚製薬工場)	500mL /袋	I	外 観	無色澄明	(—)	(—)	(—)	(—)	
			pH	6.48	6.48	6.48	6.49	6.49	
			残存率 (%)	100	97.9	95.8	95.8	95.8	
ポタコールR輸液 (大塚製薬工場)	500mL /瓶	I	外 観	無色澄明	(—)	(—)	(—)	(—)	
			pH	4.96	4.97	4.98	4.97	4.95	
			残存率 (%)	100	98.9	100.0	97.8	94.6	
献血グロブリン注射用2500mg[KMB] (KMバイオロジクス)	2500mg /バイアル	Ⅲ ¹⁾	外 観	無色澄明*	(—)	(—)	(—)	(—)	
			pH	6.76	6.76	6.76	6.75	6.82	
			残存率 (%)	100	100.6	100.2	99.7	99.8	
献血グロベニン-I静注用 5000mg (日本製薬)	5000mg /バイアル	Ⅲ	外 観	無色澄明	(—)	(—)	(—)	(—)	
			pH	6.69	6.67	6.66	6.66	6.57	
			残存率 (%)	100	100.1	99.6	97.4	92.4	

注) (—)：配合直後と比較して変化なし

a)：併用注意の薬剤

※：注射用水等と比較すると配合製剤により、わずかに白濁している。

1) 溶解液50mLに生食50mLを加え、全量100mLとした。

② 他薬剤との配合変化

薬効分類	品名 (製造販売元)	含量 /容量	配合法	測定項目	配合直後	1h後	3h後	6h後	24h後
ホルモン剤	水溶性プレドニン20mg (シオノギファーマ)	20mg /管	I	外 観	無色澄明	(—)	(—)	(—)	(—)
				pH	6.67	6.64	6.64	6.64	6.65
				残存率 (%)	100	97.2	99.2	96.8	99.6
ビタミン剤	アリナミンF10注 (武田テバ薬品)	10mg /管	I	外 観	無色澄明	(—)	(—)	(—)	(—)
				pH	6.48	6.34	6.29	6.26	6.14
				残存率 (%)	100	91.8	91.8	92.2	90.9
	パントール注射液100mg (トーアエイヨー)	100mg /管	I	外 観	無色澄明	(—)	(—)	(—)	(—)
				pH	6.86	6.84	6.85	6.85	6.82
				残存率 (%)	100	100.0	99.4	98.5	98.2
無機質製剤	アスパラカリウム注10mEq (ニプロESファーマ)	17.12% /10mL	I	外 観	無色澄明	(—)	(—)	(—)	(—)
				pH	7.18	7.21	7.20	7.19	7.17
				残存率 (%)	100	99.9	97.9	95.1	96.3
止血剤	アドナ注(静脈用)25mg (ニプロESファーマ)	25mg /5mL	I	外 観	だいたい色澄明	(—)	(—)	(—)	(—)
				pH	6.48	6.49	6.51	6.45	6.49
				残存率 (%)	100	97.2	98.6	98.6	99.3
	ウロキナーゼ静注用 6万単位 (持田製薬)	6万単位 /生食10mL	I	外 観	無色澄明	(—)	(—)	(—)	(—)
				pH	6.80	6.80	6.70	6.70	6.70
				残存率 (%)	100	101.3	100.0	103.1	101.8
腫瘍用薬	注射用エンドキサン 100mg (塩野義製薬)	100mg /注射用水 5mL	I	外 観	無色澄明	(—)	(—)	(—)	(—)
				pH	6.60	6.60	6.60	6.60	6.60
				残存率 (%)	100	96.8	95.9	96.5	99.7
	ランダ注25mg/50mL (日本化薬)	25mg /50mL	I	外 観	無色澄明	(—)	(—)	(—)	(—)
				pH	6.30	6.30	6.30	6.30	6.30
				残存率 (%)	100	98.4	99.2	99.0	97.1
	ダウノマイシン静注用 20mg (Meiji Seika ファルマ)	20mg /生食10mL	I	外 観	紅 色	(—)	(—)	(—)	(—)
				pH	6.80	6.80	6.80	6.80	6.80
				残存率 (%)	100	96.2	96.6	98.3	94.2
	ブレオ注射用5mg (日本化薬)	5mg /生食5mL	I	外 観	無色澄明	(—)	(—)	(—)	(—)
				pH	6.70	6.70	6.70	6.70	6.70
				残存率 (%)	100	98.7	99.7	99.2	98.6
抗がん剤	ポララミン注5mg (高田製薬)	5mg /1mL	I	外 観	極微黄色澄明	(—)	(—)	(—)	(—)
				pH	6.67	6.63	6.64	6.66	6.64
				残存率 (%)	100	103.7	102.1	102.1	103.7
抗生物質製剤	メイセリン静注用1g (Meiji Seika ファルマ)	1g /注射用水 10mL	I	外 観	無色澄明	(—)	(—)	(—)	(—)
				pH	6.70	6.60	6.60	6.50	5.70
				残存率 (%)	100	99.7	102.0	102.8	97.9
	パンスポリン静注用1g (武田テバ薬品)	1g /注射用水 10mL	I	外 観	淡黄色澄明	(—)	(—)	(—)	黄色澄明
				pH	6.40	6.40	6.40	6.30	6.20
				残存率 (%)	100	97.6	95.2	93.4	94.8
	ベストコール静注用0.5g (武田テバ薬品)	0.5g /生食10mL	I	外 観	淡黄色澄明	(—)	(—)	(—)	(—)
				pH	6.80	6.80	6.80	6.80	7.10
				残存率 (%)	100	98.8	99.6	100.8	94.3
	モダシン静注用1g (グラクソ・スミスクライン)	1g /注射用水 20mL	I	外 観	淡黄色澄明	(—)	(—)	(—)	(—)
pH				6.40	6.40	6.40	6.40	6.30	
残存率 (%)				100	101.7	100.9	97.9	93.4	
クラフォラン注射用0.5g (サノフィ)	0.5g /注射用水 4mL	I	外 観	黄色澄明	(—)	(—)	(—)	(—)	
			pH	6.40	6.40	6.40	6.20	5.60	
			残存率 (%)	100	101.2	97.7	98.0	96.3	

注) (—) : 配合直後と比較して変化なし \ : 未測定

② 他薬剤との配合変化

薬効分類	品名 (製造販売元)	含量 /容量	配合法	測定項目	配合直後	1h後	3h後	6h後	24h後
抗生物質製剤	注射用マキシピーム1g (プリストル・マイヤーズスクイブ)	1g /バイアル	IV	外 観	無色澄明	(—)	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
				pH	6.52	6.50	6.49	6.45	6.34
				残存率 (%)	100	99.1	97.5	97.9	91.8
	ファーストシン静注用1g (武田テバ薬品)	1g /バイアル	IV	外 観	微黄色澄明	(—)	(—)	(—)	(—)
				pH	7.05	7.07	7.10	7.11	7.02
				残存率 (%)	100	98.0	96.6	92.6	81.9
	ロセフィン静注用1g (太陽ファルマ)	1g /バイアル	IV	外 観	無色澄明	(—)	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
				pH	6.88	6.87	6.88	6.87	6.86
				残存率 (%)	100	100.1	99.9	99.8	98.2
	ダラシンS注射液300mg (ファイザー)	300mg /アンプル	IV	外 観	無色澄明	(—)	(—)	(—)	(—)
				pH	6.70	6.69	6.68	6.68	6.74
				残存率 (%)	100	99.4	100.3	99.4	98.8
	ホスミシンS静注用1g (Meiji Seika ファルマ)	1g /注射用水 20mL	I	外 観	無色澄明	(—)	(—)	(—)	(—)
				pH	7.40	7.40	7.40	7.50	7.40
				残存率 (%)	100	102.2	99.1	99.4	102.6
	ミノマイシン点滴静注用100mg (ファイザー)	100mg /注射用水 5mL	I	外 観	黄色澄明	(—)	(—)	(—)	(—)
				pH	3.80	3.70	3.70	3.70	3.70
				残存率 (%)	100	104.1	102.1	102.1	98.1
	オメガシン点滴用0.3g (Meiji Seika ファルマ)	0.3g /バイアル	IV	外 観	無色澄明	(—)	(—)	(—)	(—)
				pH	6.74	6.69	6.67	6.62	6.35
残存率 (%)				100	99.8	99.3	97.2	91.6	
フィニボックス点滴静注用 0.25g (塩野義製薬)	0.25g /バイアル	IV	外 観	無色澄明	(—)	(—)	(—)	(—)	
			pH	6.67	6.63	6.62	6.61	6.49	
			残存率 (%)	100	99.9	99.1	98.3	94.4	
メロベン点滴用バイアル0.5g (大日本住友製薬)	0.5g /バイアル	IV	外 観	無色澄明	(—)	(—)	(—)	(—)	
			pH	7.46	7.44	7.44	7.44	7.37	
			残存率 (%)	100	96.6	89.9	81.1	54.0	
カルベニン点滴用0.5g (第一三共)	0.5g /バイアル	IV	外 観	微黄色澄明	(—)	(—)	(—)	淡黄褐色澄明	
			pH	6.80	6.73	6.67	6.59	6.17	
			残存率 (%)	100	98.3	96.1	92.7	80.5	
塩酸バンコマイシン 点滴静注用0.5g ^{a)} (塩野義製薬)	0.5g /バイアル	IV	外 観	無色澄明	(—)	(—)	(—)	(—)	
			pH	6.46	6.47	6.47	6.46	6.48	
			残存率 (%)	100	100.2	100.4	101.0	100.6	
バンコマイシン塩酸塩 点滴静注用0.5g「MEEK」 ^{a)} (小林化工)	0.5g /バイアル	IV	外 観	無色澄明	(—)	(—)	(—)	(—)	
			pH	6.49	6.46	6.47	6.46	6.47	
			残存率 (%)	100	99.7	99.9	99.5	99.6	
注射用タゴシッド200mg (サノフィ)	200mg /バイアル	IV	外 観	無色澄明	(—)	(—)	(—)	(—)	
			pH	6.80	6.78	6.77	6.78	6.79	
			残存率 (%)	100	99.9	100.4	100.0	99.1	
ザイボックス注射液600mg (ファイザー)	600mg /ブドウ糖液 300mL	II	外 観	無色澄明	(—)	(—)	(—)	(—)	
			pH	4.73	4.74	4.73	4.72	4.74	
			残存率 (%)	100	99.8	100.3	99.6	99.5	
ジフルカン静注液200mg (ファイザー)	200mg /バイアル	II	外 観	無色澄明	(—)	(—)	(—)	(—)	
			pH	6.72	6.69	6.68	6.70	6.69	
			残存率 (%)	100	99.5	99.7	100.0	99.5	
ファンガード点滴用50mg (アステラス製薬)	50mg /バイアル	IV	外 観	白濁	(—)	(—)	(—)	(—)	
			pH	6.72	6.70	6.69	6.70	6.70	
			残存率 (%)	100	100.7	100.5	100.0	100.0	

注) (—) : 配合直後と比較して変化なし \ : 未測定
a) : 併用注意の薬剤

② 他薬剤との配合変化

薬効分類	品名 (製造販売元)	含量 /容量	配合法	測定項目	配合直後	1h後	3h後	6h後	24h後
抗生物質製剤	ブイフェンド200mg静注用 (ファイザー)	200mg /バイアル	Ⅳ ²⁾	外観	無色澄明	(—)	(—)	(—)	(—)
				pH	6.94	6.93	6.94	6.93	6.93
				残存率(%)	100	99.4	99.6	98.9	97.2
	アムビゾーム点滴静注用 50mg ^{a)} (大日本住友製薬)	50mg /バイアル	Ⅴ ³⁾	外観	黄濁	(—)	(—)	(—)	(—)
				pH	6.50	6.43	6.37	6.37	6.29
				残存率(%)	100	99.2	97.8	96.8	89.2
	アザクタム注射用1g (エーザイ)	1g /バイアル	Ⅳ	外観	無色澄明	(—)	(—)	(—)	(—)
				pH	6.20	6.18	6.18	6.18	6.11
				残存率(%)	100	99.0	99.5	99.5	97.8
抗菌剤	パシル点滴静注液500mg (富士フィルム 富山化学)	500mg /生食100mL	Ⅱ	外観	無色澄明	白色沈殿	白色沈殿	白色沈殿	白色沈殿
				pH	4.78	4.55	4.05	3.97	3.90
				残存率(%)	100	100.1	100.1	100.2	99.8
化学療法剤	ゾビラックス点滴静注用 250 (グラクソ・スミスクライン)	250mg /バイアル	Ⅳ	外観	無色澄明	(—)	白色沈殿	白色沈殿	白色沈殿
				pH	8.77	8.75	8.76	8.76	8.80
				残存率(%)	100	99.7	100.2	100.3	101.0
	デノシン点滴静注用 500mg (田辺三菱製薬)	500mg /バイアル	Ⅳ	外観	無色澄明	白色沈殿	白色沈殿	白色沈殿	白色沈殿
				pH	9.20	9.18	9.19	9.19	9.19
				残存率(%)	100	99.8	100.3	99.6	100.1

注) (—)：配合直後と比較して変化なし \：未測定
a)：併用注意の薬剤

2) 注射用水19mLで溶解後、生食100mLを加えた。
3) 注射用水12mLで溶解後、5%ブドウ糖液100mLを加えた。

MEMO

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