

メイセリン[®] 静注用 1g の配合変化試験

1 配合薬剤

メイセリン静注用 1g と市販されている輸液・補液等 21 品目との混合時の配合変化試験を実施した。
なお、それらの薬剤の品名、製造販売元等については試験結果表に記載した。

2 配合試験

(1) 試験薬剤

日抗基（案、試験実施当時）「注射用セフミノクスナトリウム」に適合した 500mg（カ価）バイアル製剤

(2) 配合方法

・補液類との配合

試験製剤を各補液類に溶かし、20mg（カ価）/mL とした。

・その他の注射剤との配合

試験製剤を生理食塩液に溶かし、これに各配合注射剤を加えた後、再び生理食塩液を加え、
20mg（カ価）/mL とした。

ただし、5-FU 注 250mg 及び注射用エフオーワイ 100 については、試験製剤を 5%ブドウ糖注射液
に溶かし、これに配合注射剤を加えて溶かした後、再び 5%ブドウ糖注射液を加えて 1mg（カ価）/mL
とした。

(3) 保存条件

室温（約 23℃）、室内散光下

(4) 試験項目及び試験方法

1) 外 観 : 色調の変化及び沈殿、濁りの生成を目視で観察した。

2) pH : 一般試験法「pH 測定法」に従い pH を測定した。

3) 含量残存率 : 日抗基（案、試験実施当時）「注射用セフミノクスナトリウム」のカ価試験法の
(1) 円筒平板法に準じて測定した。ただし、本試験において配合相手薬剤の一つ
である 5-FU 注 250mg 自身が試験菌である *Esherichia coli* NIHJ に抗菌力を
示すため、5-FU 注 250mg が影響を与えない *Vibrio percolans* ATCC8461 を
試験菌とした。

(5) 測定時間

配合直後、配合 1、3、6、24 時間後

3 試験実施期間

1981 年 12 月~1982 年 2 月

4 表の見方

配合薬剤 薬剤名 (製造販売元)	試験項目	配合液の採取時間				
		配合直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後
○○○○○○○○○○○○○○ (Meiji Seika ファルマ)	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	pH	6.57	6.63	6.70	6.63	6.47
	残存率 (%)	100.0	98.4	99.5	99.0	100.5
○○○○○○○○○○○○○○ (Meiji Seika ファルマ)	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	pH	4.78	4.80	4.80	4.80	4.78
	残存率 (%)	100.0	91.9	92.8	93.8	94.3

配合薬剤名¹⁾ 製造販売元¹⁾ 配合直後の成績 配合直後と比較した評価 配合24時間経過後の成績

1) 現在の品名及び製造販売元の名称で表記（2020年3月現在）

添付文書【使用上の注意】（9）適用上の注意の項に以下の記載がある。

適用上の注意

2) 調製時

- ① 点滴静注の場合は、糖液又は電解質溶液に溶解すること。注射用水のみに溶解しないこと（溶液が等張にならないため）。
- ② アミノフィリン水和物、ピリドキサルリン酸エステル水和物と配合すると、力価低下又は着色が起きるので配合しないこと。また、フルスルチアミン、チオクト酸、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム及びコバマミドと配合すると、経時的に着色するので、配合後は速やかに使用すること。

メイセリン[®]静注用 1g の添付文書（2019年3月改訂 第5版）より抜粋

メイセリン® 静注用 1g の配合変化試験

配合薬剤 薬剤名 (製造販売元)	試験項目	配合液の採取時間				
		配合直後	1 時間後	3 時間後	6 時間後	24 時間後
ビタミン注射液 500mg (武田テバ薬品)	外 観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	pH	6.57	6.63	6.70	6.63	6.47
	残存率 (%)	100.0	98.4	99.5	99.0	100.5
ビタミン静注用 (第一三共)	外 観	桃色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	pH	4.78	4.80	4.80	4.80	4.78
	残存率 (%)	100.0	91.9	92.8	93.8	94.3
マルトス輸液 10% (大塚製薬工場)	外 観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	pH	5.01	4.73	4.60	4.46	4.17
	残存率 (%)	100.0	102.1	101.0	95.8	92.7
大塚生食注 (大塚製薬工場)	外 観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	pH	5.30	5.04	4.88	4.78	4.45
	残存率 (%)	100.0	99.5	99.5	99.5	104.1
リンゲル液「オツカ」 (大塚製薬工場)	外 観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	pH	5.48	5.06	4.99	4.70	4.28
	残存率 (%)	100.0	98.5	97.0	101.0	101.0
ソリター T 1 号輸液 (エイワイファーマ)	外 観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	pH	5.21	5.14	5.14	5.09	4.90
	残存率 (%)	100.0	104.7	102.6	105.7	103.6
ソリター T 3 号輸液 (エイワイファーマ)	外 観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	pH	5.19	5.14	5.10	5.02	4.84
	残存率 (%)	100.0	102.2	100.0	95.7	95.2
ソリター T 4 号輸液 (エイワイファーマ)	外 観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	pH	5.11	5.01	4.97	4.90	4.65
	残存率 (%)	100.0	99.5	99.5	99.0	98.0
EL-3 号輸液 (エイワイファーマ)	外 観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	pH	5.40	5.19	5.18	5.02	4.71
	残存率 (%)	100.0	98.5	99.0	99.0	96.5
フィジオゾール 3 号輸液 (大塚製薬工場)	外 観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	pH	4.53	4.55	4.50	4.40	4.19
	残存率 (%)	100.0	99.5	100.5	99.5	98.4
ラクテック注 (大塚製薬工場)	外 観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	pH	6.18	5.96	5.81	5.53	5.01
	残存率 (%)	100.0	99.5	98.4	103.6	100.0
ラクテック G 輸液 (大塚製薬工場)	外 観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	pH	6.06	5.77	5.62	5.53	5.07
	残存率 (%)	100.0	103.7	104.9	100.4	103.1
ポタコール R 輸液 (大塚製薬工場)	外 観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	pH	5.06	5.05	5.03	4.99	4.86
	残存率 (%)	100.0	97.0	99.5	99.0	95.5
トランサミン注 5% (第一三共)	外 観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	pH	6.58	6.57	6.50	6.41	6.10
	残存率 (%)	100.0	98.5	98.0	99.0	97.0
アドナ注 (静脈用) 50mg (ニプロ ES ファーマ)	外 観	橙褐色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	pH	5.40	5.35	5.23	5.06	4.62
	残存率 (%)	100.0	95.6	93.1	95.6	95.6

メイセリン[®] 静注用 1g の配合変化試験

配合薬剤 薬剤名 (製造販売元)	試験項目	配合液の採取時間				
		配合直後	1 時間後	3 時間後	6 時間後	24 時間後
デカドロン注射液 3.3mg (アスペンジャパン)	外 観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	pH	6.81	6.80	6.73	6.70	6.30
	残存率 (%)	100.0	99.5	97.0	99.5	99.0
リンデロン注 2mg (0.4%) (シオノギファーマ)	外 観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	pH	6.46	6.51	6.23	6.22	5.23
	残存率 (%)	100.0	101.0	106.8	100.5	101.0
注射用エフオーワイ 100 (丸石製薬)	外 観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	pH	5.00	4.79	4.53	4.50	4.32
	残存率 (%)	100.0	97.4	97.2	101.0	98.2
5-FU 注 250mg (協和キリン)	外 観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	pH	7.81	7.78	7.82	7.80	7.75
	残存率 (%)	100.0	103.0	103.0	103.0	95.3
アリナミン F25 注 ^{※1} (武田テバ薬品)	外 観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	微黄色澄明
	pH	4.51	4.57	4.49	4.49	4.48
	残存率 (%)	100.0	96.5	97.0	98.5	97.5
ソル・コーテフ注射用 100mg ^{※1} (ファイザー)	外 観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	微黄色澄明
	pH	6.90	6.86	6.80	6.74	6.36
	残存率 (%)	100.0	95.5	96.5	97.5	97.0

※1：【使用上の注意】(9) 適用上の注意 2) 調整時②に記載のある成分を含有する（配合により経時的に着色するので、配合後は速やかに使用すること）。

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

MM006001©
 作成：2020.4
 04M-22Y