

健康にアイデアを

meiji

配合変化表



日本標準商品分類番号 87119

脳保護剤(フリーラジカルスカベンジャー)

薬価基準収載

日本薬局方 エダラボン注射液

処方箋医薬品^{注)}

エダラボン点滴静注液 **30mg**バッグ「明治」

EDARAVONE Intravenous solution **30mg** Bag「MEIJI」

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

エダラボン点滴静注液30mgバッグ「明治」の配合変化試験

エダラボン点滴静注液30mgバッグ「明治」添付文書2021年2月改訂(第7版)より

【使用上の注意】(抜粋)

(8) 適用上の注意

投与時:

- 1) 高カロリー輸液、アミノ酸製剤との混合又は同一経路からの点滴はしないこと。[混合すると、その後エダラボンの濃度低下を来すことがある。]
- 2) 抗痙攣薬の注射液(ジアゼパム、フェニトインナトリウム等)と混合しないこと。[白濁することがある。]
- 3) カンレノ酸カリウムと混合しないこと。[白濁することがある。]

※詳細は添付文書をご参照ください。

1 配合薬剤

市販されている輸液及び注射剤から選択した。配合薬剤について、本剤の添付文書 適用上の注意の項に記載がある成分として、以下に示す有効成分又は添加物を含有する場合、製品名の後ろに※印を付し、その詳細を表下に注記した。

[含有する成分]

- ・デキストラン40
- ・日局果糖

2 配合試験

(1) 配合方法

次の配合方法により、試験を実施した。

A法: 本剤1バッグ(100mL)と、表中に記載された量の配合薬剤を混合した。

B法: 本剤1バッグ(100mL)と、配合薬剤2バイアルを生理食塩液20mLに溶解した液を混合した。

C法: 本剤1バッグ(100mL)と、配合薬剤1バイアルを生理食塩液100mLに溶解した液を混合した。

なお、混合について、配合薬剤の輸液バッグ内又は瓶内にて混合可能な場合はそれらの容器内にて混合し、それ以外の場合は本剤バッグ内にて混合した。

(2) 保存条件

混合した液を配合薬剤の輸液バッグ内、瓶内又は本剤バッグ内にて、室温、非遮光下にて保存した。

(3) 試験項目及び試験方法

1) 外 観: 色調、不溶物を目視にて確認した。

2) pH: 一般試験法「pH測定法」にしたがいpHを測定した。

3) 定量値: 液体クロマトグラフィー法により測定したエダラボン濃度の設定値に対する割合を算出した。

4) 残存率: 配合直後のエダラボン濃度を100%としたときの残存率を算出した。

(4) 測定時間

配合直後、配合後0.5、1、3、6、24時間

3 試験実施施設及び実施期間

Meiji Seika ファルマ株式会社 2011年4月14日～2011年6月8日

表の見方

表の見方			エダラボン点滴静注液30mgバッグ 「明治」の残存率 (%)								
薬剤名*	製造販売元*		配合薬剤の 含量・容量	配合方法	試験項目	配合直後の 成績	配合直後と 比較して変化なし				
	薬剤名 (製造販売元)	配合量				配合直後	0.5時間	1時間	3時間	6時間	24時間
抗菌剤	○○○○○○○ ③○○ (Meiji Seika ファルマ)	100mL	①	外観	無色澄明	—	—	—	—	—	
				pH	3.97	4.00	3.95	3.98	3.94	3.96	
				定量値 (%)	99.5	99.4	99.7	100.8	98.8	98.5	
				残存率 (%)	100.0	99.9	100.2	101.4	99.3	99.0	
	○○○○○○○ ○○○ (Meiji Seika ファルマ)	200mL	②	外観	無色澄明	—	—	—	—	微黄色澄明	
				pH	7.70	7.70	7.69	7.69	7.67	7.62	
				定量値 (%)	104.8	104.2	103.2	99.6	94.7	71.1	
				残存率 (%)	100.0	99.4	98.5	95.0	90.4	67.8	

*現在の名称及び製造販売元の名称で表記。

ただし試験当時の名称を[]内に注記しています(2021年5月現在)。

外観に変化が生じた場合及び残存率が90%以下に低下した場合には、 で示しています。

2 ● 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一と記載。

EDARAVONE Intravenous solution 30mg Bag「MEIJI」

■：外観に変化が生じた場合及び残存率が90%以下に低下した場合 —：配合直後と比較して変化なし

	配合薬剤		配合方法	試験項目	配合後の保存時間					
	薬剤名(製造販売元)	配合量			配合直後	0.5時間	1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L注※1 (大塚製薬工場)	500mL	(A)	外観	無色澄明	—	—	—	—	—
				pH	5.35	5.34	5.34	5.34	5.34	5.31
				定量値(%)	99.3	99.0	98.7	97.5	96.5	93.0
				残存率(%)	100.0	99.7	99.4	98.2	97.2	93.6
代謝性製剤	オザグレルNa点滴静注 80mg「MEEK」 (小林化工)	8mL	(A)	外観	無色澄明	—	—	—	—	—
				pH	6.40	6.40	6.39	6.39	6.38	6.36
				定量値(%)	99.0	98.8	98.8	99.5	100.0	99.4
				残存率(%)	100.0	99.8	99.8	100.5	101.0	100.4
	カタクロット注射液 20mg (丸石製薬 [小野薬品工業])	2.5mL	(A)	外観	無色澄明	—	—	—	—	—
				pH	5.74	5.74	5.74	5.74	5.74	5.71
				定量値(%)	98.1	97.4	98.4	97.8	98.4	97.9
				残存率(%)	100.0	99.3	100.2	99.7	100.2	99.7
	キサンボンS注射液 20mg (キッセイ薬品工業)	2.5mL	(A)	外観	無色澄明	—	—	—	—	—
				pH	5.70	5.70	5.70	5.70	5.70	5.68
				定量値(%)	97.7	98.2	97.3	97.3	98.2	96.9
				残存率(%)	100.0	100.5	99.6	99.5	100.5	99.2
循環器官用剤	グリセオール注※2 (太陽ファルマ [中外製薬])	500mL	(A)	外観	無色澄明	—	—	—	—	—
				pH	3.96	3.96	3.96	3.96	3.96	3.97
				定量値(%)	102.2	102.4	101.4	101.2	100.7	95.6
				残存率(%)	100.0	100.2	99.2	99.0	98.5	93.5
	ヒシセオール配合点滴静注 [ヒシセオール液]※2 (ニプロ[ニプロファーマ])	500mL	(A)	外観	無色澄明	—	—	—	—	—
				pH	3.91	3.96	3.95	3.94	3.93	3.95
				定量値(%)	101.0	100.8	100.7	99.3	97.3	87.6
				残存率(%)	100.0	99.8	99.7	98.3	96.4	86.8
	ニコリンH注射液1g (武田テバ薬品 [武田薬品工業])	4mL	(A)	外観	無色澄明	—	—	—	—	—
				pH	5.76	5.77	5.77	5.77	5.76	5.78
				定量値(%)	99.6	99.5	99.4	99.3	99.3	98.4
				残存率(%)	100.0	99.9	99.9	99.7	99.7	98.8
	シチコリン注 500mg/2mL「NP」 (ニプロ[ニプロファーマ])	4mL	(A)	外観	無色澄明	—	—	—	—	—
				pH	5.97	5.97	5.98	5.97	5.98	6.02
				定量値(%)	98.9	99.0	98.6	98.6	98.8	97.8
				残存率(%)	100.0	100.1	99.7	99.7	99.9	98.9
	ノバスタンHI注 10mg/2mL (田辺三菱製薬)	2mL	(A)	外観	無色澄明	—	—	—	—	—
				pH	3.95	3.96	3.98	3.96	3.98	4.00
				定量値(%)	99.2	99.8	99.6	100.0	99.9	99.2
				残存率(%)	100.0	100.6	100.4	100.8	100.7	99.9
	ヘパリンナトリウム注 1万単位/10mL 「AY[味の素]」 (エイワイファーマ [味の素])	10mL	(A)	外観	無色澄明	—	—	—	—	—
				pH	4.54	4.50	4.51	4.53	4.51	4.48
				定量値(%)	99.1	98.8	98.4	99.1	99.0	98.6
				残存率(%)	100.0	99.7	99.3	100.0	99.8	99.5
	ヘパリンナトリウム注 1万単位/10mL 「ニプロ[タナベ]」 (ニプロ[田辺三菱製薬])	10mL	(A)	外観	無色澄明	—	—	—	—	—
				pH	4.48	4.48	4.48	4.47	4.47	4.47
				定量値(%)	98.5	100.0	99.8	98.4	99.4	99.9
				残存率(%)	100.0	101.5	101.4	99.9	100.9	101.5
	ヘルベッサー 注射用10 (田辺三菱製薬)	20mL	(B)	外観	無色澄明	—	—	—	—	—
				pH	3.97	4.00	3.95	3.98	3.94	3.96
				定量値(%)	99.5	99.4	99.7	100.8	98.8	98.5
				残存率(%)	100.0	99.9	100.2	101.4	99.3	99.0
抗菌剤	スルバシリン静注用1.5g (Meiji Seika ファルマ [明治製薬])	100mL	(C)	外観	無色澄明	—	—	—	—	微黄色澄明
				pH	7.70	7.70	7.69	7.69	7.67	7.62
				定量値(%)	104.8	104.2	103.2	99.6	94.7	71.1
				残存率(%)	100.0	99.4	98.5	95.0	90.4	67.8
	ユナシン-S静注用1.5g (ファイザー)	100mL	(C)	外観	無色澄明	—	—	—	—	微黄色澄明
				pH	7.73	7.73	7.73	7.72	7.72	7.65
				定量値(%)	104.8	103.7	103.0	100.2	95.6	72.3
				残存率(%)	100.0	99.0	98.3	95.6	91.3	69.0

※1：デキストラン40を含有する輸液
※2：日果糖を含有する製剤

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

ED001001[®]

GE (GT)

作成：2021.7

07M-23Y