

「明治」のメロペネム



配合変化試験表

日本標準商品分類番号 876139

薬価基準収載

カルバペネム系抗生物質製剤

日本薬局方 注射用メロペネム

処方箋医薬品^{注)}

メロペネム点滴静注用**0.25g**「明治」・**0.5g**「明治」・**1g**「明治」

メロペネム点滴静注用バッグ**0.5g**「明治」・**1g**「明治」

MEROPENEM for I.V. Infusion, Bag「MEIJI」

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

1 配合薬剤

市販されている補液20品目、ビタミン剤2品目、抗生物質7品目及びその他14品目を選択した。それら薬剤の品名、製造販売元、配合量、溶解条件等は試験結果の表中に記載した。

2 配合試験

(1) 配合方法 (調製法)

メロペナム点滴静注用0.5g「明治」(以下、本品)との配合方法は以下のI～Ⅶの方法とし、試験結果の表中に用いた配合法を記載した。なお、アミノフリードとの配合方法については、※に記載した方法とした。

- I：本品1バイアルに注射用蒸留水10mLを加え、よく振り混ぜた。この操作を合計5バイアル分行い、全量を50mLの遠沈管に合わせ、均一になるよう振り混ぜた後、先に使用したバイアルに10mLずつ戻したものを配合液とした。
- II：本品1バイアルにシリンジの内溶液10mLを加え、よく振り混ぜた。この操作を合計5バイアル分行い、全量を50mLの遠沈管に合わせ、均一になるよう振り混ぜた。この液10mLずつを先に使用した5本のバイアルの各々に正確に入れたものを配合液とした。なお、はじめの溶解操作で対象薬剤をあらかじめ5℃にした後、溶解したものを配合液とした場合と、室温にて溶解したものを配合液とした場合について、配合方法欄に温度を記載した。
- III：本品1バイアルに配合薬剤の内溶液約10mLを加えて振り混ぜ、内容物を溶解させた後、配合薬剤の容器に全量を戻した。引き続き同様の操作を2回行い、洗いこんだ全ての液を配合薬剤の容器に加えてよく振り混ぜたものを配合液とした。なお、はじめの溶解操作で配合薬剤をあらかじめ5℃にした後、溶解したものを配合液とした場合と、室温にて溶解したものを配合液とした場合について配合方法欄に温度を記載した。
- IV：本品1バイアルにブドウ糖注「ヒシヤマ」10%の内溶液約10mLを加えて振り混ぜ、内容物を溶解させた後、配合薬剤の容器に全量を戻した。引き続き同様の操作を2回行い、洗いこんだ全ての液を配合薬剤の容器に加えてよく振り混ぜたものを配合液とした。
- V：本品1バイアルにブドウ糖注20%「NP」又はキシリトール注20%シリンジ「NP」の内溶液20mLを加えて溶かした。この操作を合計3バイアル分行い、溶解させた全量を100mLの共栓三角フラスコに合わせ、均一になるよう混和した後、先に使用したシリンジで各バイアルに20mLずつ入れたものを配合液とした。
- VI：本品1バイアルに内溶液約10mLを加えて振り混ぜ、内容物を溶解させた後、配合薬剤の容器に全量を戻した。引き続き同様の操作を2回行い、洗いこんだ全ての液を配合薬剤の容器に加えてよく振り混ぜたものを配合液とした。
- Ⅶ：本品1バイアルに大塚生食注(100mL PLABOTTLE)の内溶液約10mLを加えて振り混ぜ、内容物を溶解させた後、大塚生食注のプラボトルに全量を戻した。引き続き同様の操作を2回行い、洗いこんだ全ての液を大塚生食注のプラボトルに加えてよく振り混ぜた。次に配合薬剤の1アンプル分の全量をシリンジにとり、先の大塚生食注のプラボトルに加えてよく振り混ぜたものを配合液とした。
- Ⅷ：配合薬剤の1アンプル又は1バイアルに大塚生食注(100mL PLABOTTLE)の内溶液約5mLを加えて溶かしたものを配合原液とした。次に本品1バイアルに大塚生食注(100mL PLABOTTLE)の内溶液約10mLを加えて振り混ぜ、内容物を溶解させた後、大塚生食注のプラボトルに全量を戻した。引き続き同様の操作を2回行い、洗いこんだ全ての液を大塚生食注のプラボトルに加えてよく振り混ぜた後、配合原液の全量を加えて、よく振り混ぜたものを配合液とした。

※アミノフリード輸液の隔壁を開通し、良く振り混ぜた。アミノフリード輸液バッグ(以下、輸液バッグ)の上部を切り開き内容液100mLをメスシリンダーに量りとり、三角フラスコに移した。輸液バッグの中に残った液を捨て輸液バッグを空にした。次に量り取った100mLの内、約10mLを本品1バイアルに入れ溶解した後、三角フラスコに戻した。引き続き同様の操作を2回行い、洗いこんだ全ての液を三角フラスコに加えてよく振り混ぜ、輸液バッグ内に移し配合液とした。

(2) 保存条件

室温(25±2℃)、白色蛍光灯散光下(光安定性試験装置にて500lxに設定)に保存した。ただし、配合対象薬剤に生理食塩液及び5%ブドウ糖注射液を用いる場合に限り、冷蔵(5℃)、遮光下についても試験を行った。また、配合対象薬剤にピタメジン静注用を用いた場合に限り、配合後遮光して試験を行い、静置場所の照度及び温度については以下のとおりであった。

照度：0lx

湿度：17.7～24.0% RH

(3) 試験項目及び試験方法

- 1) 外 観：色、澄明性
- 2) p H：日局一般試験法「pH測定法」に従い測定した。
- 3) 含 量：HPLCにより測定した。
- 4) 残存率(%)：配合直後の含量を100%としたときの各測定時間における残存率を算出した。

(4) 測定時間

配合直後、配合1、3、6、24時間後とした。

3 試験期間

2009年2月～2009年4月

4 表の見方

配合薬剤名★		製造販売元★	配合方法★		配合直後と比較した時の変化の程度**				
分類	品 名 (製造販売元)	配合量	配合法	測定項目	配 合				
					直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後
血液代用剤	アクチット輸液 [アクチット注] (扶桑薬品工業(興和))	200mL	Ⅵ	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				変化		①	①	①	②
				pH	6.52	6.52	6.52	6.51	6.54
				含量(mg)	47.06	46.66	46.10	45.27	40.95
	ヴィーンD輸液 [ヴィーンD注] (扶桑薬品工業(興和))	500mL	Ⅶ	残存率(%)	100.00	99.15	97.96	96.19	87.01
				外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				変化		①	①	①	①
				pH	6.19	6.18	6.18	6.17	6.14
				含量(mg)	48.05	47.61	47.01	46.33	43.57
				残存率(%)	100.00	99.08	97.83	96.42	90.67

外観に明らかな変化が生じた場合及び力価残存率が90%以下に低下した場合には、うすいオレンジ色で網掛けをしています。

★現在の名称及び製造販売元の名称で表記。(2023年6月現在)。

*上記「2. 配合試験 (1) 配合方法」を参照

**① 配合直後と比較し、全く変化なし

② 配合直後と比較し、わずかな変化あり

③ 配合直後と比較し、明らかに変化あり

1. 補液類との配合変化

分類	品 名 (製造販売元)	配合量	配合法	測定項目		配 合				
						直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後
血液代用剤	アクチット輸液 (扶桑薬品工業)	200mL	Ⅵ	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					変化		①	①	①	②
				pH		6.52	6.52	6.52	6.51	6.54
				含量(mg)		47.06	46.66	46.10	45.27	40.95
				残存率(%)		100.00	99.15	97.96	96.19	87.01
	ヴィーンD輸液 (扶桑薬品工業)	500mL	Ⅵ	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					変化		①	①	①	①
				pH		6.19	6.18	6.18	6.17	6.14
				含量(mg)		48.05	47.61	47.01	46.33	43.57
				残存率(%)		100.00	99.08	97.83	96.42	90.67
	大塚生食注 (大塚製薬工場)	100mL	Ⅲ (5℃)	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					変化		①	①	①	①
				pH		7.89	7.92	7.92	7.93	7.84
				含量(mg)		47.14	47.10	46.99	46.68	46.26
				残存率(%)		100.00	99.91	99.68	99.02	98.13
	大塚生食注 (大塚製薬工場)	100mL	Ⅲ (25℃±2℃)	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					変化		①	①	①	①
				pH		7.89	7.89	7.88	7.90	7.80
				含量(mg)		46.61	46.26	45.85	45.18	43.53
				残存率(%)		100.00	99.24	98.36	96.93	93.39
	KN3号輸液 (大塚製薬工場)	200mL	Ⅵ	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明
					変化		①	①	①	③
				pH		7.78	7.78	7.78	7.77	7.72
				含量(mg)		46.71	45.62	43.42	39.52	26.44
				残存率(%)		100.00	97.66	92.95	84.60	56.60
	KN3号輸液 (大塚製薬工場)	500mL	Ⅵ	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					変化		①	①	①	②
				pH		7.59	7.58	7.58	7.57	7.53
				含量(mg)		47.59	46.84	45.57	42.86	32.37
				残存率(%)		100.00	98.42	95.54	90.06	68.01
	10%EL-3号輸液 (エイワイファーマ)	500mL	Ⅵ	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					変化		①	①	①	②
				pH		6.24	6.24	6.23	6.22	6.24
				含量(mg)		48.87	47.95	47.02	45.77	41.54
				残存率(%)		100.00	98.11	96.21	93.65	85.00
	生食注シリンジ[NP] (ニプロ)	10mL	Ⅱ (5℃)	外観	色調	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
					変化		①	①	①	②
				pH		7.83	7.78	7.80	7.78	7.70
				含量(mg)		44.19	44.25	43.84	43.56	41.96
				残存率(%)		100.00	100.13	99.20	98.57	94.95
	生食注シリンジ[NP] (ニプロ)	10mL	Ⅱ (25℃±2℃)	外観	色調	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	黄色澄明
					変化		①	①	②	③
				pH		7.71	7.74	7.71	7.68	7.55
				含量(mg)		44.79	44.01	42.88	41.02	32.14
				残存率(%)		100.00	98.25	95.73	91.58	71.75

注) 配合直後と比較し明らかな外観変化が見られた場合及び残存率が90%以下に低下した場合は、 で示した。

変化の程度

- ① 配合直後と比較し、全く変化なし
- ② 配合直後と比較し、わずかな変化あり
- ③ 配合直後と比較し、明らかに変化あり

1. 補液類との配合変化(続き)

分類	品名 (製造販売元)	配合量	配合法	測定項目		配 合				
						直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後
血液代用剤	ソリタ-T3号輸液 (エイワイファーマ)	200mL	Ⅵ	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					変化		①	①	①	②
				pH		7.78	7.78	7.78	7.77	7.71
				含量(mg)		46.82	46.04	44.35	41.97	30.73
				残存率(%)		100.00	98.33	94.72	89.64	65.63
	ソリタ-T3号輸液 (エイワイファーマ)	500mL	Ⅵ	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					変化		①	①	①	①
				pH		7.65	7.65	7.64	7.63	7.61
				含量(mg)		47.50	46.67	45.38	43.24	32.58
				残存率(%)		100.00	98.25	95.53	91.03	68.58
	ソリタ-T3号G輸液 (エイワイファーマ)	200mL	Ⅵ	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明
					変化		①	①	①	③
				pH		7.78	7.78	7.78	7.76	7.73
				含量(mg)		46.79	45.51	43.00	38.65	24.37
				残存率(%)		100.00	97.26	91.89	82.60	52.08
	ソリタ-T3号G輸液 (エイワイファーマ)	500mL	Ⅵ	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					変化		①	①	①	①
				pH		7.64	7.63	7.62	7.60	7.55
				含量(mg)		48.16	46.88	44.69	40.60	27.61
				残存率(%)		100.00	97.34	92.79	84.30	57.32
	ハルトマン輸液[NP] (ニプロ)	500mL	Ⅵ	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					変化		①	①	①	①
				pH		7.85	7.85	7.83	7.82	7.68
				含量(mg)		48.10	47.63	46.54	45.06	38.49
				残存率(%)		100.00	99.02	96.75	93.67	80.02
	ハルトマン輸液pH8[NP] (ニプロ)	500mL	Ⅵ	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					変化		①	①	①	①
				pH		8.06	8.05	8.04	8.01	7.90
				含量(mg)		47.64	47.09	45.38	43.64	33.88
				残存率(%)		100.00	98.84	95.25	91.60	71.11
	フィジオゾール3号輸液 (大塚製薬工場)	500mL	Ⅵ	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					変化		①	①	①	①
				pH		6.39	6.35	6.36	6.35	6.41
				含量(mg)		47.67	46.78	45.08	43.40	35.69
				残存率(%)		100.00	98.13	94.56	91.04	74.86
	フルクトラクト注 (大塚製薬工場)	200mL	Ⅵ	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					変化		①	①	①	①
				pH		7.21	7.28	7.27	7.28	7.32
				含量(mg)		46.48	45.87	45.16	43.98	39.47
				残存率(%)		100.00	98.68	97.16	94.62	84.91
	フルクトラクト注 (大塚製薬工場)	500mL	Ⅵ	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					変化		①	①	①	①
				pH		6.58	6.59	6.59	6.59	6.60
				含量(mg)		47.83	47.36	46.45	45.42	39.58
				残存率(%)		100.00	99.01	97.11	94.96	82.75

注) 配合直後と比較し明らかな外観変化が見られた場合及び残存率が90%以下に低下した場合は、 で示した。

変化の程度

- ① 配合直後と比較し、全く変化なし
- ② 配合直後と比較し、わずかな変化あり
- ③ 配合直後と比較し、明らかに変化あり

分類	品 名 (製造販売元)	配合量	配合法	測定項目		配 合				
						直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後
血液代用剤	ポタコールR輸液 (大塚製薬工場)	500mL	Ⅵ	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					変化		①	①	①	①
				pH		6.44	6.46	6.48	6.48	6.42
				含量(mg)		48.41	47.56	45.81	43.48	32.17
				残存率(%)		100.00	98.24	94.62	89.81	66.45
	ラクテック注 (大塚製薬工場)	250mL	Ⅵ	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					変化		①	①	①	②
				pH		7.86	7.86	7.82	7.82	7.76
				含量(mg)		47.70	46.79	45.39	43.38	33.41
				残存率(%)		100.00	98.09	95.15	90.94	70.04
	ラクテック注 (大塚製薬工場)	500mL	Ⅵ	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					変化		①	①	①	①
				pH		7.85	7.83	7.82	7.79	7.74
				含量(mg)		48.38	47.52	46.07	44.14	34.63
				残存率(%)		100.00	98.22	95.22	91.23	71.57
	ラクテックG輸液 (大塚製薬工場)	500mL	Ⅵ	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					変化		①	①	①	②
				pH		7.83	7.82	7.83	7.82	7.82
				含量(mg)		47.65	45.88	43.31	39.84	28.42
				残存率(%)		100.00	96.28	90.89	83.60	59.64
糖 類 剤	大塚糖液5% (大塚製薬工場)	100mL	Ⅲ (5℃)	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					変化		①	①	①	①
				pH		8.00	7.98	7.98	7.99	7.90
				含量(mg)		46.00	45.76	45.23	44.88	42.32
				残存率(%)		100.00	99.47	98.32	97.56	92.00
	大塚糖液5% (大塚製薬工場)	100mL	Ⅲ (25℃±2℃)	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明
					変化		①	①	①	③
				pH		7.96	7.95	7.94	7.92	7.89
				含量(mg)		47.57	46.54	44.74	42.79	30.84
				残存率(%)		100.00	97.83	94.05	89.95	64.83
	キリット注5% (大塚製薬工場)	500mL	Ⅵ	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					変化		①	①	①	①
				pH		7.95	7.97	7.96	7.94	7.90
				含量(mg)		47.69	47.34	46.24	45.51	39.33
				残存率(%)		100.00	99.26	96.95	95.42	82.47
	キシリトール注20% シリンジ「NP」 (ニプロ)	20mL	Ⅴ	外観	色調	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明
					変化		①	②	②	③
				pH		7.89	7.93	7.91	7.89	7.76
				含量(mg)		46.93	45.71	43.18	38.46	26.35
				残存率(%)		100.00	97.40	92.00	81.95	56.14
	ブドウ糖注20%「NP」 (ニプロ)	20mL	Ⅴ	外観	色調	無色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明	微橙色澄明	橙色澄明
					変化		②	③	③	③
				pH		7.78	7.85	7.80	7.82	7.62
				含量(mg)		44.90	42.28	35.80	29.45	9.19
				残存率(%)		100.00	94.16	79.73	65.59	20.46

注) 配合直後と比較し明らかな外観変化が見られた場合及び残存率が90%以下に低下した場合は、 で示した。

変化の程度

- ① 配合直後と比較し、全く変化なし
 ② 配合直後と比較し、わずかな変化あり
 ③ 配合直後と比較し、明らかに変化あり

1. 補液類との配合変化(続き)

分類	品名 (製造販売元)	配合量	配合法	測定項目		配 合				
						直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後
糖 類 剤	ブドウ糖注5%シリンジ[NP] (ニプロ) ※	10mL	Ⅱ (5℃)	外観	色調	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明
					変化		①	①	①	③
				pH		7.83	7.80	7.82	7.78	7.70
				含量(mg)		46.19	45.96	45.54	44.80	41.89
				残存率(%)		100.00	99.50	98.59	96.99	90.69
	ブドウ糖注5%シリンジ[NP] (ニプロ)	10mL	Ⅱ (25℃±2℃)	外観	色調	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明	橙色澄明
					変化		①	②	③	③
				pH		7.82	7.78	7.75	7.72	7.67
				含量(mg)		45.25	43.90	41.48	37.70	24.29
				残存率(%)		100.00	97.01	91.66	83.31	53.67
溶 解 剤	注射用蒸留水 (ネオクリティケア)	10mL	Ⅰ	外観	色調	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	黄色澄明
					変化		①	①	②	③
				pH		7.87	7.79	7.80	7.78	7.63
				含量(mg)		44.42	43.63	42.55	40.55	31.65
				残存率(%)		100.00	98.22	95.79	91.28	71.25

変化の程度
① 配合直後と比較し、全く変化なし
② 配合直後と比較し、わずかな変化あり
③ 配合直後と比較し、明らかに変化あり

注) 配合直後と比較し明らかな外観変化が見られた場合及び残存率が90%以下に低下した場合は、 で示した。

※ **参 考** 配合方法：本品1/バイアルにシリンジの内容液10mLを加え、よく振り混ぜた。この操作を合計5バイアル分行い、全量50mLを共栓三角フラスコに合わせ、均一になるよう振り混ぜた液を配合液とした。
保存条件：5℃(実測値：5℃)
試験項目：残存率(%)、外観、pH
測定時間：配合直後、18時間、24時間
試験期間：2017年10月

分類	品名 (製造販売元)	配合量	測定項目	配 合		
				直後	18時間後	24時間後
糖 類 剤	ブドウ糖注5%シリンジ[NP] (ニプロ)	10mL	外観	微黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
			pH	7.8	7.7	7.7
			残存率(%)	100.0	93.5	91.0

注) 配合直後と比較し明らかな外観変化が見られた場合及び残存率が90%以下に低下した場合は、 で示した。

2. 他薬剤との配合変化

分類	品名 (製造販売元)	配合量	配合法	測定項目		配 合				
						直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後
β-ラクタム系 抗生物質	ビタメジン静注用 (アルフレッサ ファーマ)	1バイアル	Ⅷ	外観	色調	微赤色澄明	微赤色澄明	微赤色澄明	微赤色澄明	微赤色澄明
					変化		①	①	①	①
				pH		7.06	7.07	7.08	7.09	7.10
				含量(mg)		47.34	47.08	46.65	45.74	41.62
				残存率(%)		100.00	99.45	98.54	96.62	87.91
	ピドキサール注30mg (太陽ファルマ)	1mL	Ⅶ	外観	色調	淡黄色澄明	淡黄色澄明	黄色澄明	橙色澄明	橙色澄明
					変化		①	③	③	③
				pH		7.61	7.58	7.55	7.52	7.44
				含量(mg)		47.04	46.14	45.11	43.43	35.20
				残存率(%)		100.00	98.08	95.89	92.32	74.82
抗生物質	ゲンタシン注60 (高田製薬)	60mg	Ⅶ	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					変化		①	①	①	①
				pH		7.52	7.52	7.51	7.49	7.43
				含量(mg)		46.64	46.18	44.99	43.81	37.77
				残存率(%)		100.00	99.01	96.46	93.93	80.98
	スルペラゾン静注用1g (ファイザー)	1g	Ⅷ	外観	色調	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
					変化		①	①	①	②
				pH		7.81	7.80	7.76	7.70	7.59
				含量(mg)		47.10	46.79	46.11	45.50	41.36
				残存率(%)		100.00	99.34	97.89	96.60	87.81
	トブラシン注60mg (東和薬品)	60mg	Ⅶ	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					変化		①	①	①	①
				pH		7.49	7.50	7.48	7.48	7.45
				含量(mg)		46.36	46.33	44.66	43.38	35.93
				残存率(%)		100.00	99.93	96.33	93.57	77.50
	セフォチアム塩酸塩 静注用1g[NP] (ニプロ)	1g	Ⅷ	外観	色調	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明
					変化		①	①	①	③
				pH		7.01	7.03	7.04	7.03	7.04
				含量(mg)		46.09	45.78	45.03	44.06	39.65
				残存率(%)		100.00	99.32	97.70	95.59	86.02
	パンスポリン静注用1g (武田テバ薬品)	1g	Ⅷ	外観	色調	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明
					変化		①	①	①	③
				pH		7.06	7.07	7.06	7.06	7.05
				含量(mg)		46.37	46.08	45.51	44.53	40.02
				残存率(%)		100.00	99.37	98.14	96.03	86.30
	ペントシリン注射用1g (富士フィルム富山化学)	1g	Ⅷ	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					変化		①	①	①	①
				pH		7.87	7.83	7.78	7.72	7.54
				含量(mg)		46.25	45.94	45.51	44.85	41.02
				残存率(%)		100.00	99.32	98.40	96.97	88.69
	アミカシン硫酸塩注射液 100mg[日医工] (日医工)	100mg	Ⅶ	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					変化		①	①	①	①
				pH		7.59	7.59	7.58	7.56	7.53
				含量(mg)		46.56	46.12	45.10	43.55	36.70
				残存率(%)		100.00	99.05	96.86	93.53	78.82

注) 配合直後と比較し明らかな外観変化が見られた場合及び残存率が90%以下に低下した場合は、 で示した。

変化の程度

- ① 配合直後と比較し、全く変化なし
- ② 配合直後と比較し、わずかな変化あり
- ③ 配合直後と比較し、明らかに変化あり

2. 他薬剤との配合変化(続き)

分類	品名 (製造販売元)	配合量	配合法	測定項目		配 合				
						直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後
その他の注射剤	アドナ注(静脈用)100mg (ニプロESファーマ)	100mg	Ⅶ	外観	色調	橙色澄明	橙色澄明	橙色澄明	橙色澄明	橙色澄明
					変化		①	①	①	①
				pH		7.66	7.66	7.66	7.65	7.63
				含量(mg)		39.20	38.98	38.51	38.01	34.92
				残存率(%)		100.00	99.43	98.23	96.96	89.08
	イノバン注100mg (協和キリン)	100mg	Ⅶ	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					変化		①	①	①	①
				pH		7.79	7.78	7.77	7.74	7.56
				含量(mg)		45.00	42.17	38.17	33.46	20.59
				残存率(%)		100.00	93.71	84.82	74.35	45.75
	ガスター注射液20mg (LTLファーマ)	20mg	Ⅶ	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					変化		①	①	①	①
				pH		7.77	7.77	7.77	7.75	7.70
				含量(mg)		46.81	46.44	45.90	44.93	41.38
				残存率(%)		100.00	99.20	98.05	95.98	88.39
	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)	20mL	Ⅶ	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					変化		①	①	①	①
				pH		7.66	7.57	7.56	7.55	7.49
				含量(mg)		36.38	35.36	35.03	33.83	26.98
				残存率(%)		100.00	97.19	96.28	92.99	74.16
	ソル・コーテフ静注用 500mg (ファイザー)	500mg	Ⅶ	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明
					変化		①	①	①	③
				pH		7.83	7.83	7.83	7.76	7.61
				含量(mg)		45.55	45.17	44.65	43.84	39.67
				残存率(%)		100.00	99.16	98.02	96.24	87.09
	トランサミン注10% (第一三共)	10mL	Ⅶ	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					変化		①	①	①	①
				pH		7.83	7.83	7.81	7.80	7.70
				含量(mg)		43.27	42.79	42.50	41.51	37.08
				残存率(%)		100.00	98.89	98.22	95.93	85.69
	ネオフィリン注250mg (エーザイ)	250mg	Ⅶ	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					変化		①	①	①	①
				pH		8.54	8.53	8.50	8.47	8.32
				含量(mg)		42.69	39.08	33.35	27.91	15.31
				残存率(%)		100.00	91.54	78.12	65.37	35.86
	ビスルボン注4mg (サノフィ)	4mg	Ⅶ	外観	色調	白濁	白濁	白濁	白濁	無色澄明
					変化		①	①	②	③
				pH		7.82	7.82	7.81	7.78	7.69
				含量(mg)		46.67	46.38	45.78	45.40	40.85
				残存率(%)		100.00	99.37	98.09	97.27	87.52
	プリンペラン注射液10mg (日医工)	10mg	Ⅶ	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					変化		①	①	①	①
				pH		7.86	7.86	7.85	7.82	7.75
				含量(mg)		46.59	46.32	45.67	45.10	41.17
				残存率(%)		100.00	99.42	98.02	96.80	88.36

注) 配合直後と比較し明らかな外観変化が見られた場合及び残存率が90%以下に低下した場合は、 で示した。

変化の程度

- ① 配合直後と比較し、全く変化なし
- ② 配合直後と比較し、わずかな変化あり
- ③ 配合直後と比較し、明らかに変化あり

分類	品 名 (製造販売元)	配合量	配合法	測定項目		配 合				
						直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後
その他の注射剤	水溶性プレドニン50mg (シオノギファーマ)	50mg	Ⅷ	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					変化		①	①	①	①
				pH		7.77	7.77	7.75	7.73	7.68
				含量 (mg)		46.98	46.76	46.16	45.60	41.64
				残存率 (%)		100.00	99.53	98.25	97.06	88.63
	プロスタンディン 点滴静注用500μg (丸石製薬)	500μg	Ⅷ	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					変化		①	①	①	①
				pH		7.84	7.84	7.83	7.81	7.76
				含量 (mg)		47.38	47.13	46.55	45.90	41.59
				残存率 (%)		100.00	99.47	98.24	96.87	87.77
	メイロン静注7% (大塚製薬工場)	20mL	Ⅶ	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					変化		①	①	①	①
				pH		7.95	7.96	7.96	7.95	7.88
				含量 (mg)		39.31	38.94	37.93	36.73	29.78
				残存率 (%)		100.00	99.05	96.48	93.43	75.75
	ラシックス注20mg (サノフィ)	20mg	Ⅶ	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					変化		①	①	①	①
				pH		7.89	7.88	7.87	7.84	7.75
				含量 (mg)		46.77	46.31	45.82	45.26	41.07
				残存率 (%)		100.00	99.01	97.96	96.77	87.81
	リンデロン注2mg (0.4%) (シオノギファーマ)	2mg	Ⅶ	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					変化		①	①	①	①
				pH		7.89	7.88	7.85	7.84	7.75
				含量 (mg)		47.34	46.66	46.27	45.55	41.32
				残存率 (%)		100.00	98.56	97.73	96.21	87.28

注) 配合直後と比較し明らかな外観変化が見られた場合及び残存率が90%以下に低下した場合は、 で示した。

変化の程度

- ① 配合直後と比較し、全く変化なし
- ② 配合直後と比較し、わずかな変化あり
- ③ 配合直後と比較し、明らかに変化あり

Memo

This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

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