



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

配合変化試験表

日本標準商品分類番号 876249

オキサゾリジノン系合成抗菌剤

薬価基準収載

リネゾリド注射液

処方箋医薬品^{注)}

リネゾリド 点滴静注液 **600mg** 「明治」

LINEZOLID I.V. Infusion 「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

市販されている血液代用剤、糖液剤及びたん白アミノ酸製剤13品目を選択した。それら薬剤の品名、製造販売元、配合量等は試験結果の表中に記載した。

2 配合試験

(1) 試験液の調製及び保存方法

各種輸液をそのまま用い、表中に示した配合量を混合して室内散乱光下で室温保存した。

(2) 試験項目及び試験方法

- 1) 外観：色調及び澄明性を観察した。
- 2) pH：日局一般試験法「pH測定法」に従い測定した。
- 3) 残存率(%)：液体クロマトグラフィー法によりリネゾリドの含量を測定し、配合直後のリネゾリドの含量を100%としたときの各測定時間における残存率を算出した。

(3) 測定時間

配合薬剤により、配合直後、配合1及び4時間後、あるいは配合直後、配合4及び24時間後とした。

3 試験期間

2019年6月19日～2019年9月24日

ただし、「大塚生食注」、「大塚糖液5%」及び「ビーフリード輸液」は、2015年2月17日～2015年3月18日に試験を行った。

4 表の見方

| 分類 | 品名 (製造販売元) | 配合量(mL) | | 試験項目 | 配合前 | 測定時間 | | | |
|-------|---------------------------|---------|----|--------|------|--------|--------|--------|-------|
| | | 配合薬剤 | 本剤 | | | 配合直後 | 1時間後 | 4時間後 | 24時間後 |
| 血液代用剤 | 大塚生食注 (大塚製薬工場) | 50 | 50 | 外観 | — | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | — |
| | | | | pH | — | 4.63 | 4.63 | 4.63 | — |
| | | | | 残存率(%) | — | 100.00 | 100.19 | 100.38 | — |
| | ラクテック注(250mL) (大塚製薬工場) | 25 | 30 | 外観 | 無色澄明 | 無色澄明 | — | 無色澄明 | 無色澄明 |
| | | | | pH | 6.83 | 4.83 | — | 4.83 | 4.84 |
| | | | | 残存率(%) | — | 100.0 | — | 99.4 | 97.8 |

※配合薬剤名及び製造販売元会社名は2025年1月現在の名称で記載しました。

添付文書 14. 適用上の注意の項に以下の記載がある。

| リネゾリド点滴静注液600mg「明治」添付文書 2024年2月改訂(第2版)より | |
|---|--|
| 14. 適用上の注意 | |
| 14.1 薬剤投与前の注意 (省略) | |
| 14.2 薬剤調製時の注意 | |
| 14.2.1 配合変化 | |
| 本剤は、次の薬剤と配合禁忌である。 アムホテリシンB、クロルプロマジン塩酸塩、ジアゼパム、ペンタミジンイセチオン酸塩、エリスロマイシンラクトビオン酸塩、フェニトインナトリウム、スルファメトキサゾール・トリメトプリム、セフトリアキソンナトリウム | |
| 14.2.2 本剤に他の薬剤を注入して使用しないこと。 | |
| 14.3 薬剤投与時の注意 | |
| 14.3.1 本剤を他の薬剤と併用投与する場合には、各薬剤の定められた用法・用量に従い、別々に投与すること。 | |
| 14.3.2 本剤と他の薬剤を同一の輸液チューブにより連続注入する場合には、本剤及び他の薬剤と配合変化を起こさない輸液(生理食塩液)を本剤の投与前後に輸液チューブ内に流すこと。 | |
| 14.3.3 本剤は、軟らかいバッグであるので、大気圧で自然に内容物が排出されるため、通気針は不要である。 | |
| 14.3.4 U字管連結は行わないこと。 | |
| 14.3.5 本剤は添加剤としてブドウ糖4.6% (ブドウ糖水と物換算で5%) (1バッグ300mL中、ブドウ糖として13.702g(水と物換算で15.071g)) を含有する。点滴静注する場合の速度は、10mL/kg/hr(ブドウ糖水と物として0.5g/kg/hr) 以下とすること。 | |
| 14.3.6 本剤は、調製不要の使い切りバッグであるので残液は使用しないこと。 | |

〈補液類との配合変化〉

—：未測定

| 分類 | 品名 (製造販売元) | 配合量(mL) | | 試験項目 | 配合前 | 測定時間 | | | |
|------------------------------------|-----------------------------------|---------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|-------|
| | | 配合薬剤 | 本剤 | | | 配合直後 | 1時間後 | 4時間後 | 24時間後 |
| 血液代用剤 | 大塚生食注 (大塚製薬工場) | 50 | 50 | 外観 | — | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | — |
| | | | | pH | — | 4.63 | 4.63 | 4.63 | — |
| | | | | 残存率(%) | — | 100.00 | 100.19 | 100.38 | — |
| | ラクテック注(250mL) (大塚製薬工場) | 25 | 30 | 外観 | 無色澄明 | 無色澄明 | — | 無色澄明 | 無色澄明 |
| | | | | pH | 6.83 | 4.83 | — | 4.83 | 4.84 |
| | | | | 残存率(%) | — | 100.0 | — | 99.4 | 97.8 |
| | ソルデム1輸液(200mL) (テルモ) | 20 | 30 | 外観 | 無色澄明 | 無色澄明 | — | 無色澄明 | 無色澄明 |
| | | | | pH | 6.35 | 4.88 | — | 4.87 | 4.88 |
| | | | | 残存率(%) | — | 100.0 | — | 100.8 | 99.5 |
| | ソルデム3輸液(200mL) (テルモ) | 20 | 30 | 外観 | 無色澄明 | 無色澄明 | — | 無色澄明 | 無色澄明 |
| | | | | pH | 6.37 | 4.91 | — | 4.90 | 4.91 |
| | | | | 残存率(%) | — | 100.0 | — | 100.6 | 99.8 |
| ソリタ-T3号輸液 (200mL) (エイワイファーマ) | 20 | 30 | 外観 | 無色澄明 | 無色澄明 | — | 無色澄明 | 無色澄明 | |
| | | | pH | 5.52 | 4.90 | — | 4.89 | 4.90 | |
| | | | 残存率(%) | — | 100.0 | — | 100.5 | 100.0 | |
| ヴィーンF輸液(500mL) (扶桑薬品工業) | 50 | 30 | 外観 | 無色澄明 | 無色澄明 | — | 無色澄明 | 無色澄明 | |
| | | | pH | 6.93 | 5.26 | — | 5.25 | 5.26 | |
| | | | 残存率(%) | — | 100.0 | — | 98.7 | 97.7 | |
| たん白アミノ酸製剤 | ビーフリード輸液 (大塚製薬工場) | 50 | 50 | 外観 | — | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | — |
| | | | | pH | — | 5.93 | 5.94 | 5.94 | — |
| | | | | 残存率(%) | — | 100.00 | 99.69 | 100.22 | — |
| | フルカリック1号輸液 (903mL) (テルモ) | 90 | 30 | 外観 | 黄色澄明 | 淡黄色澄明 | — | 淡黄色澄明 | 淡黄色澄明 |
| | | | | pH | 5.05 | 4.90 | — | 4.88 | 4.89 |
| | | | | 残存率(%) | — | 100.0 | — | 100.3 | 99.7 |
| | キドミン輸液(200mL) (大塚製薬工場) | 20 | 30 | 外観 | 無色澄明 | 無色澄明 | — | 無色澄明 | 無色澄明 |
| | | | | pH | 6.97 | 6.23 | — | 6.20 | 6.18 |
| | | | | 残存率(%) | — | 100.0 | — | 99.6 | 99.4 |
| | アミノレバン点滴静注 (200mL) (大塚製薬工場) | 20 | 30 | 外観 | 無色澄明 | 無色澄明 | — | 無色澄明 | 無色澄明 |
| | | | | pH | 5.93 | 5.29 | — | 5.27 | 5.28 |
| | | | | 残存率(%) | — | 100.0 | — | 100.1 | 99.6 |
| ネオパレン1号輸液 (1000mL) (大塚製薬工場) | 100 | 30 | 外観 | 黄色澄明 | 淡黄色澄明 | — | 淡黄色澄明 | 淡黄色澄明 | |
| | | | pH | 5.59 | 5.27 | — | 5.26 | 5.26 | |
| | | | 残存率(%) | — | 100.0 | — | 99.9 | 99.0 | |
| 大塚糖液5% (大塚製薬工場) | 50 | 50 | 外観 | — | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | — | |
| | | | pH | — | 4.89 | 4.89 | 4.89 | — | |
| | | | 残存率(%) | — | 100.00 | 99.87 | 100.17 | — | |
| ハイカリック液-1号 (700mL) (テルモ) | 70 | 30 | 外観 | 無色澄明 | 無色澄明 | — | 無色澄明 | 無色澄明 | |
| | | | pH | 4.44 | 4.42 | — | 4.41 | 4.42 | |
| | | | 残存率(%) | — | 100.0 | — | 101.2 | 98.9 | |