

ミカファンギン Na
点滴静注用 75mg
「ニプロ」

配合変化試験

～pH 変動試験～

2020 年 6 月
ニプロ株式会社

ミカファンギン Na 点滴静注用 75mg「ニプロ」の pH 変動試験

1. 試験目的

本剤に酸又は塩基を滴加したときの外観変化及び pH を調査する。

2. 試料

ミカファンギン Na 点滴静注用 75mg「ニプロ」 製造番号：1811-3

3. 試験方法

ミカファンギン Na 点滴静注用 75mg「ニプロ」2 バイアルに生理食塩液を加えて 100mL に希釈した液（ミカファンギン濃度：150mg/100mL）10mL につき、0.1mol/L 塩酸又は 0.1mol/L 水酸化ナトリウム水溶液を滴加し、外観変化（変色、混濁、沈殿及び結晶析出等）が認められた pH（変化点 pH）及び滴加量（mL）を測定した。10mL の両試液を滴加しても何ら外観変化の見られない場合、その時点の pH を測定した（最終 pH）。また、測定した変化点 pH 又は最終 pH から移動指数（変化点 pH 又は最終 pH と滴加前 pH の差）を求めた。試験回数は 1 回とした。

4. 試験結果

ミカファンギン Na 点滴静注用 75mg「ニプロ」に酸又は塩基を滴加したときの外観変化及び pH を調査した結果、0.1mol/L 塩酸及び 0.1mol/L 水酸化ナトリウム水溶液ともに 10.00mL 滴加しても外観変化（変色、混濁、沈殿及び結晶析出等）は認められなかった。

試料名	試料 pH	変化点までに要した mL 数	最終 pH	pH 移動指数	変化所見
ミカファンギン Na 点滴静注用 75mg「ニプロ」	5.71	0.1mol/L HCl 10.00	1.40	4.31	変化なし
		0.1mol/L NaOH 10.00	12.56	6.85	変化なし

ミカファンギン Na
点滴静注用
50mg・75mg 「ニプロ」
配合変化試験
(10001x)

2020 年 7 月
ニプロ株式会社

ミカファンギン Na 点滴静注用 50mg・75mg「ニプロ」配合変化試験

1. 目的

ミカファンギン Na 点滴静注用 50mg・75mg「ニプロ」について、他剤との混合時の溶解性又は配合性を調査する。

(販売名、製造販売(販売)会社名は 2020 年 7 月現在)

2. 薬剤

以下に示す本剤及び配合薬剤を使用した。

1) 本剤

販売名	製造番号	有効成分
ミカファンギン Na 点滴静注用 50mg 「ニプロ」	1811-2	ミカファンギンナトリウム 50mg (力価)
ミカファンギン Na 点滴静注用 75mg 「ニプロ」	1811-3	ミカファンギンナトリウム 75mg (力価)

2) 配合薬剤：市販品から 149 品目、182 処方(表 1・2)を選択した。

配合薬剤名		掲載 No.
あ 行	アクチット輸液	表 2-108
	アザクタム注射用 1g	表 2-137
	アスパラカリウム注 10mEq	表 2-41, 42
	アドナ注(静脈用) 100mg	表 2-109
	アドリアシン注用 10	表 1-18
	アミカシン硫酸塩注射用 200mg「日医工」	表 2-138
	アミノレバン点滴静注	表 2-55
	アミパレン輸液	表 2-56
	アラセナ-A 点滴静注用 300mg	表 2-158
	アリナミン F100 注	表 2-30
	EL-3 号輸液	表 2-94
	イセパマイシン硫酸塩注射液 400mg「日医工」	表 2-139, 140
	イノバン注 100mg	表 2-5
	ヴィーン 3G 輸液	表 2-107
	ヴィーン D 輸液	表 2-98
	ヴィーン F 輸液	表 2-97
	エルネオパ NF1 号輸液	表 2-80
	エルネオパ NF2 号輸液	表 2-81
	エレメンミック注	表 2-45
	塩酸バンコマイシン点滴静注用 0.5g	表 1-1
	大塚食塩注 10%	表 2-87
	大塚糖液 5%	表 2-47, 48, 49
	大塚糖液 50%	表 2-52
	オーツカ MV 注	表 2-34
	オメガシン点滴用 0.3g バッグ	表 2-149
	オメプラール注用 20	表 2-18
	オンコビン注射用 1mg	表 2-134

配合薬剤名		掲載 No.
か 行	カイトリル注 3mg	表 2-19
	ガスター注射液 20mg	表 2-16
	カルチコール注射液 8.5%5mL	表 2-39
	カルベニン点滴用 0.5g	表 2-154
	キシリトール注 20%	表 2-53
	キドミン輸液	表 2-58
	強力ネオミノファーゲンシー静注 20mL	表 2-121
	キロサイド注 100mg	表 2-132
	クラビット点滴静注 500mg/20mL	表 2-156
	グラン注射液 150	表 2-120
	グリセオール注	表 2-14
	ケイツーN 静注 10mg	表 1-16
	KN3 号輸液	表 2-92
	K. C. L. 点滴液 15%	表 2-43, 44
	献血グロブリン注射用 2500mg 「KMB」	表 1-17
	ゲンタシン注 60	表 1-3
さ 行	ザイボックス注射液 600mg	表 2-157
	ザンタック注射液 100mg	表 2-17
	サンディミュン点滴静注用 250mg	表 2-128
	シーパラ注	表 2-38
	シプロキササン注 400mg	表 1-7
	水溶性プレドニン 50mg	表 2-26
	スルペラゾン静注用 1g	表 2-152
	セファメジン α 注射用 1g	表 2-142
	セフメタゾン静注用 1g	表 2-146
	ゾシン静注用 4.5	表 2-153
	ソセゴン注射液 30mg	表 1-12
	ゾビラックス点滴静注用 250	表 1-21
	ソリタ-T1 号輸液	表 2-89
	ソリタ-T2 号輸液	表 2-96
	ソリタ-T3 号輸液	表 2-90
	ソリタ-T4 号輸液	表 2-95
	ソル・コーテフ注射用 100mg	表 2-23
	ソル・メドロール静注用 1000mg	表 2-27
	ソルダクトン静注用 200mg	表 2-7
	ソルデム 1 輸液	表 2-88
	ソルデム 3A 輸液	表 2-91
	ソルラクト S 輸液	表 2-102
	ソルラクト輸液	表 2-99
た 行	ダイアモックス注射用 500mg	表 1-23
	タガメット注射液 200mg	表 1-9
	ダラシン S 注射液 600mg	表 2-135

配合薬剤名		掲載 No.
た 行	チエナム点滴静注用 0.5g	表 2-151
	注射用エフオーワイ 500	表 1-14
	注射用エラスポール 100	表 2-129
	注射用エンドキサン 500mg	表 2-131
	注射用タゴシッド 200mg	表 2-136
	注射用フサン 50	表 1-13
	ツインパール輸液	表 2-59, 60, 61
	1%ディプリバン注	表 2-1
	低分子デキストラン L 注	表 2-104
	デカドロン注射液 3.3mg	表 2-24
	デノシン点滴静注用 500mg	表 1-22
	テルモ糖注 5%	表 2-50, 51
	ドパミン塩酸塩点滴静注液 200mg キット「ファイザー」	表 2-6
	ドブトレックス注射液 100mg	表 1-10
	トブラシン注 90mg	表 1-4
	ドプラム注射液 400mg	表 1-11
	トランサミン注 10%	表 2-110
	ドルミカム注射液 10mg	表 2-2
な 行	ナゼア注射液 0.3mg	表 2-20
	ネオアミュー輸液	表 2-57
	ネオパレン 1 号輸液	表 2-74, 75, 76
	ネオパレン 2 号輸液	表 2-77, 78, 79
	ネオファーゲン静注 20mL	表 2-122, 123, 124, 125
	ネオフィリン注 250mg	表 2-4
	ネオラミン・スリービー液（静注用）	表 1-15
	ネオラミン・マルチ V 注射用	表 2-35
	ノボリン R 注 100 単位/mL	表 2-28
	ノルアドレナリン注 1mg	表 2-22
は 行	ハイカリック RF 輸液	表 2-54
	バクトラミン注	表 1-20
	パズクロス点滴静注液 500mg	表 1-8
	パニマイシン注射液 100mg	表 1-5
	ハベカシン注射液 100mg	表 1-2
	ハルトマン輸液「NP」	表 2-101
	パレプラス輸液	表 2-86
	パンスポリン静注用 1g	表 2-143
	パントシン注 10%	表 2-32
	ハンプ注射用 1000	表 2-13
	ピーエヌツイン-1 号輸液	表 2-62
	ピーエヌツイン-2 号輸液	表 2-63
	ピーエヌツイン-3 号輸液	表 2-64
	ビーフリード輸液	表 2-82, 83, 84, 85

配合薬剤名		掲載 No.
は 行	ビクシリン注射用 2g	表 1-19
	ビスルボン注 4mg	表 2-15
	ビタジェクト注キット	表 2-37
	ビタメジン静注用	表 2-33
	ヒューマリン R 注 100 単位/mL	表 2-29
	ファンギゾン注射用 50mg	表 2-155
	フィジオ 35 輸液	表 2-106
	フィジオゾール 3 号輸液	表 2-93
	フィニバックスキット点滴静注用 0.25g	表 2-148
	フェジン静注 40mg	表 2-40
	フラグミン静注 5000 単位/5mL	表 2-111
	フラビタン注射液 20mg	表 2-31
	プリンペラン注射液 10mg	表 2-21
	フルカリック 1 号輸液	表 2-65, 66, 67
	フルカリック 2 号輸液	表 2-68, 69, 70
	フルカリック 3 号輸液	表 2-71, 72, 73
	フルマリン静注用 1g	表 2-147
	プログラフ注射液 5mg	表 2-130
	ベナンボックス注用 300mg	表 2-159
	ヘパリン Na 注 1 万単位/10mL 「モチダ」	表 2-116, 117, 118, 119
	ヘパリンカルシウム注 1 万単位/10mL 「AY」	表 2-112, 113, 114, 115
	ペルジピン注射液 10mg	表 2-9, 10, 11, 12
	ペントシリン注射用 2g	表 2-141
	ポタコール R 輸液	表 2-105
ま 行	マルタミン注射用	表 2-36
	ミネラリン注	表 2-46
	ミノマイシン点滴静注用 100mg	表 1-6
	ミラクリッド注射液 10 万単位	表 2-127
	メイロン静注 7%	表 2-126
	メロペン点滴用バイアル 0.5g	表 2-150
	モダシン静注用 1g	表 2-144
ら 行	ラクテック G 輸液	表 2-103
	ラクテック注	表 2-100
	ラシックス注 100mg	表 2-8
	ラストット注 100mg/5mL	表 2-133
	リンデロン注 2mg	表 2-25
	レペタン注 0.2mg	表 2-3
	ロセフィン点滴静注用 1g バッグ	表 2-145

3. 試験方法

(1) 配合方法

配合薬剤が輸液の場合は、ミカファンギンNa点滴静注用1バイアルをそのまま輸液に溶解した。その他の薬剤の場合は、ミカファンギンNa点滴静注用1バイアルを生理食塩液、又は5w/v%ブドウ糖注射液10～500mLに溶かしたものと他剤とを配合した。

主にミカファンギンNa点滴静注用75mg「ニプロ」を使用しているが、一部ミカファンギンNa点滴静注用50mg「ニプロ」も使用した。配合方法の詳細を次に示す。

1) 配合法1

ミカファンギンNa点滴静注用 1バイアルに生理食塩液10mLを加えて溶かしたものに、配合薬剤1アンプル又は1バイアルを加えてよく振り混ぜて保存検体とした。

2) 配合法2

ミカファンギンNa点滴静注用 1バイアルに生理食塩液10mL（又はミカファンギンNa点滴静注用2バイアルに生理食塩液20mL）を加えて溶かしたものに（溶解液が添付されているものは、あらかじめ溶解液を用いて溶解した）配合薬剤1アンプル又は各使用量（1～4バイアル）のバイアルを加えて溶かし保存検体とした。

3) 配合法3

輸液又は補液の10mLを用いて、ミカファンギンNa点滴静注用 1バイアルを溶かしたものを元の輸液又は補液に戻し、よく振り混ぜて保存検体とした。

4) 配合法 4

配合薬剤1バイアルを5w/v%ブドウ糖注射液10mLに溶かしたものを、ミカファンギンNa点滴静注用1バイアルに加えて溶かし保存検体とした。

5) 配合法5

配合薬剤1バイアルに5w/v%ブドウ糖注射液250mL (No. 14 注射用エフオーワイ500) 又は500mL (No. 155 ファンギゾン注射用50mg及びNo. 158 アラセナ-A点滴静注用300mg) を加えて溶かした後、この液10mLを用いてミカファンギンNa点滴静注用1バイアルを溶かした。この液を元に戻し、よく振り混ぜて保存検体とした。

6) 配合法6

配合薬剤 (No. 131 注射用エンドキサン500mg) 2バイアルを生理食塩液500mLに溶かし、ミカファンギンNa点滴静注用75mg1バイアルを生理食塩液100mLに溶かした液と混合し保存検体とした。

7) 配合法7

配合薬剤 (No. 18 アドリアシン注用10) 7バイアルを生理食塩液100mLに溶かし、ミカファンギンNa点滴静注用75mg1バイアルを生理食塩液100mLに溶かした液と混合し保存検体とした。

8) 配合法8

配合薬剤 (No. 134 オンコビン注射用1mg) 2バイアルを生理食塩液20mLに溶かし、ミカファンギンNa点滴静注用75mg1バイアルを生理食塩液100mLに溶かした液と混合し保存検体とした。

9) 配合法9

配合薬剤 (No. 151 チエナム点滴静注用0.5g) 1バイアルを生理食塩液100mLに溶かした後、この液10mLを用いてミカファンギンNa点滴静注用1バイアルを溶かした。この液を元に戻しよく振り混ぜて保存検体とした。

10) 配合法10

生理食塩液100mLのゴム栓部分から生理食塩液5mLを2個とり、1個はミカファンギンNa点滴静注用50mg1バイアルに加えて溶かし、元の溶解液バッグに戻して均一になるまで振り混ぜた。もう1個は配合薬剤 (No. 149 オメガシン点滴用0.3gバッグ) 1キットに加えて溶かし、元の溶解液バッグに戻して均一になるまで振り混ぜ保存検体とした。

11) 配合法11

ミカファンギンNa点滴静注用50mg1バイアルを生理食塩液5mLに溶かし、生理食塩液を加えて100mLとしたものと、配合薬剤（No. 7 シプロキササン注400mg）に生理食塩液200mLを加えて混合し、400mLとしたものを各100mL混合し保存検体とした。

12) 配合法12

ミカファンギンNa点滴静注用50mg1バイアルを生理食塩液5mLに溶かした後、この液を配合薬剤（No. 8 パズクロス点滴静注液500mg）100mLに加え保存検体とした。

13) 配合法13

ミカファンギンNa点滴静注用50mg1バイアルを生理食塩液100mLに溶かしたものと、配合薬剤（No. 17 献血グロブリン注射用2500mg「KMB」）を注射用水50mLに溶かしたものを各10mL配合し保存検体とした。

14) 配合法14

ミカファンギンNa点滴静注用・配合薬剤はそれぞれの配合量に記載の比率にて配合した。

15) 配合法15

配合薬剤をシリンジで採取し生理食塩液250mLのソフトバッグに注入し溶かした液に、生理食塩液10mLをシリンジで採取しミカファンギンNa点滴静注用75mg1バイアルに適量注入して溶解させた液を注入して混合し保存検体とした。

16) 配合法16

生理食塩液10mLをシリンジで採取し、ミカファンギンNa点滴静注用75mg1バイアルに適量注入して溶解させ、溶解後の液をシリンジに吸入し、さらに配合薬剤を全量吸入して混合し保存検体とした。

17) 配合法17

生理食塩液10mLをシリンジで採取し、ミカファンギンNa点滴静注用75mg1バイアルに適量注入して溶解させ、溶解後の液をシリンジに吸入し、配合薬剤のバッグに注入して混合し保存検体とした。

18) 配合法18

生理食塩液10mLをシリンジで採取し、ミカファンギンNa点滴静注用75mg1バイアルに適量注入して溶解させ、溶解後の液をシリンジに吸入し、大室液と小室液を混ぜ合わせた配合薬剤のバッグに注入して混合し保存検体とした。

(2) 配合液の保存方法

- ①保存検体を無色のガラス瓶（配合法 3 の場合は輸液の容器）に入れ、遮光バッグで覆った後、室温・室内散光下（約 1000 ルクス）で保存した。
- ②保存検体をバッグ（プラスチックバッグ等）で保存し、室温・室内散光下（約 1000 ルクス）で保存した。
- ③保存検体を褐色ガラス容器（気密容器）で保存し、室温・室内散光下（約 1000 ルクス）で保存した。
- ④保存検体を無色ガラス容器（気密容器、配合法 16 の場合はシリンジ）で保存し、室温・室内散光下（約 1000 ルクス）で保存した。

(3) 測定項目

外観、pH、残存率（%）

4. 結果

ミカファンギン Na 点滴静注用 50mg・75mg「ニプロ」と他剤（配合禁忌薬剤及びその他配合薬剤）との配合変化試験結果を表 1 及び表 2 に示した。

表 1 配合変化試験一覧表（配合禁忌薬剤）

No.	配合薬剤名 (製造販売元)	成分名等	配合剤 使用量	本剤 使用量	配合 方法	保存 方法	試験 項目	配合剤	保存時間（配合後）				備考
									配合 直後	3hr	6hr	24hr	
1	塩酸バンコ マイシン 点滴静注用 0.5g (塩野義製薬)	バンコマイシン 塩酸塩	1.0g (2V)	50mg /10mL (S)	2	—	外観	白色の塊 及び粉末	白濁	—	—	—	—
							pH	—	3.49	—	—	—	
							残存率 (%)	—	—	—	—	—	
2	ハベカシン 注射液 100mg (Meiji Seika ファルマ)	アルベカシン 硫酸塩	100mg /2mL	75mg /10mL (S)	1	—	外観	無色 澄明	白濁	—	—	—	—
							pH	7.35	7.11	—	—	—	
							残存率 (%)	—	—	—	—	—	
3	ゲンタシン 注 60 (高田製薬)	ゲンタマイシン 硫酸塩	60mg /1.5mL	75mg /10mL (S)	1	—	外観	無色 澄明	白濁	—	—	—	—
							pH	5.48	5.26	—	—	—	
							残存率 (%)	—	—	—	—	—	
4	トブラシン 注 90mg (東和薬品)	トブラマイシン	90mg /1.5mL	75mg /10mL (S)	1	—	外観	無色 澄明	白濁	—	—	—	—
							pH	6.94	6.58	—	—	—	
							残存率 (%)	—	—	—	—	—	
5	パニマイシン 注射液 100mg (Meiji Seika ファルマ)	ジベカシン 硫酸塩	100mg /2mL	75mg /10mL (S)	1	—	外観	無色 澄明	白濁	—	—	—	—
							pH	7.24	6.97	—	—	—	
							残存率 (%)	—	—	—	—	—	
6	ミノマイシン 点滴静注用 100mg (ファイザー)	ミノサイクリン 塩酸塩	200mg (2V)	50mg /10mL (S)	2	—	外観	帯黄白色 の塊	淡黄色 の濁り	—	—	—	—
							pH	—	2.37	—	—	—	
							残存率 (%)	—	—	—	—	—	
7	シプロキサン 注 400mg (バイエル薬品)	シプロフロ キサシン	400mg /200mL (S)*	50mg /100mL (S)	11	—	外観	無色 澄明	もや状の 白色の 析出物	—	—	—	※:100mL を配合
							pH	4.36	4.36	—	—	—	
							残存率 (%)	—	—	—	—	—	
8	バズクロス 点滴静注液 500mg (田辺三菱製薬)	バズフロキサシン メシル酸塩	500mg /100mL	50mg /5mL (S)	12	—	外観	無色 澄明	白濁	—	—	—	—
							pH	3.38	3.37	—	—	—	
							残存率 (%)	—	—	—	—	—	
9	タガメット 注射液 200mg (大日本住友製薬)	シメチジン	200mg /2mL	75mg /10mL (S)	1	—	外観	無色 澄明	白濁	—	—	—	—
							pH	5.68	5.82	—	—	—	
							残存率 (%)	—	—	—	—	—	
10	ドブトレックス 注射液 100mg (共和薬品工業)	ドブタミン塩酸塩	100mg /5mL	75mg /10mL (S)	1	—	外観	無色 澄明	白濁	—	—	—	—
							pH	3.08	3.57	—	—	—	
							残存率 (%)	—	—	—	—	—	
11	ドブラム 注射液 400mg (キッセイ薬品)	ドキサブラム 塩酸塩水和物	400mg /20mL	75mg /10mL (S)	1	—	外観	無色 澄明	白色の 析出物	—	—	—	—
							pH	3.87	4.07	—	—	—	
							残存率 (%)	—	—	—	—	—	
12	ソセゴン 注射液 30mg (丸石製薬)	ペンタゾシン	30mg /1mL	75mg /10mL (S)	1	—	外観	無色 澄明	白濁	—	—	—	—
							pH	4.28	4.25	—	—	—	
							残存率 (%)	—	—	—	—	—	
13	注射用フサン 50 (日医工)	ナファモスタット メシル酸塩	50mg /10mL (G)	75mg	4	—	外観	白色 の塊	白濁	—	—	—	—
							pH	—	3.41	—	—	—	
							残存率 (%)	—	—	—	—	—	
14	注射用エフオー ワイ 500 (丸石製薬)	ガベキサート メシル酸塩	500mg /250mL (G)	75mg	5	—	外観	白色の塊	白濁	—	—	—	—
							pH	—	6.07	—	—	—	
							残存率 (%)	—	—	—	—	—	
15	ネオラミン・ スリービー液 (静注用) (日本化薬)	チアミンジスルフィド・ ピリドキシン塩酸塩・ ヒドロキシコバラミン 酢酸塩	10mL	75mg /10mL (S)	1	—	外観	淡赤色 澄明	淡紅色の 濁り、白色 の析出物	—	—	—	—
							pH	3.56	3.67	—	—	—	
							残存率 (%)	—	—	—	—	—	

(S) 生理食塩液
(G) 5w/v%ブドウ糖注射液
(W) 注射用水

表 1 (続き) 配合変化試験一覧表 (配合禁忌薬剤)

No.	配合薬剤名 (製造販売元)	成分名等	配合剤 使用量	本剤 使用量	配合 方法	保存 方法	試験 項目	配合剤	保存時間 (配合後)				備考
									配合 直後	3hr	6hr	24hr	
16	ケイツーN 静注 10mg (エーザイ)	メナテトレノン	10mg /2mL	75mg /10mL (S)	1	—	外観	淡黄色 の濁り	淡黄白色 の濁り	—	—	—	—
							pH	7.59	6.93	—	—	—	
							残存率 (%)	—	—	—	—	—	
17	献血グロブリン 注射用 2500mg 「KMB」 (KM バイオ ロジクス)	ペプシン処理人 免疫グロブリン G 分層	2500mg /50mL (W)*	50mg /100mL (S)*	13	—	外観	白色 の塊	白濁	—	—	—	※: 各 10mL を配合
							pH	—	7.00	—	—	—	
							残存率 (%)	—	—	—	—	—	
18	アドリアシン 注用 10 (アスペン ジャパン)	ドキシソルピシン 塩酸塩	70mg (7V) /100mL (S)	75mg /100mL (S)	7	—	外観	橙赤色 の塊	橙赤色の 濁り	—	—	—	—
							pH	—	5.88	—	—	—	
							残存率 (%)	—	—	—	—	—	
19	ピクシリン 注射用 2g (Meiji Seika ファルマ)	アンピシリン ナトリウム	4g (2V)	50mg /10mL (S)	2	① (遮光)	外観	白色 の粉末	微黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明	—
							pH	—	9.50	8.83	8.68	8.36	
							残存率 (%)	—	100	50.4	37.0	18.0	
20	バクトラミン注 (太陽ファルマ)	スルファ メトキサゾール・ トリメトプリム	5mL	75mg /10mL (S)	1	① (遮光)	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	9.50	9.17	9.19	9.17	9.15	
							残存率 (%)	—	100	87.9	76.9	37.6	
21	ゾビラックス 点滴静注用 250 (グラクソ・ スミスクライン)	アシクロビル	1g (4V)	50mg /10mL (S)	2	① (遮光)	外観	白色 の塊	無色 澄明	無色 澄明	—	—	—
							pH	—	11.22	11.24	—	—	
							残存率 (%)	—	100	28.9	—	—	
22	デノシン 点滴静注用 500mg (田辺三菱製薬)	ガンシクロビル	500mg	75mg /10mL (S)	2	① (遮光)	外観	白色 の塊	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	—	10.63	10.66	10.63	10.58	
							残存率 (%)	—	100	16.3	15.7	16.9	
23	ダイアモックス 注射用 500mg (三和化学研究所)	アセタゾラミド ナトリウム	500mg	75mg /10mL (S)	2	① (遮光)	外観	白色の塊 及び粉末	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	—	9.13	9.22	9.17	9.12	
							残存率 (%)	—	100	86.0	72.4	33.9	

(S) 生理食塩液

(G) 5w/v%ブドウ糖注射液

(W) 注射用水

表2 配合変化試験一覧表（その他配合薬剤）

No.	配合薬剤名 (製造販売元)	成分名等	配合剤 使用量	本剤 使用量	配合 方法	保存 方法	試験 項目	配合剤	保存時間（配合後）				備考
									配合 直後	3hr	6hr	24hr	
1	1%ディプリバン 注 (アスペン ジャパン)	プロポフォール	200mg /20mL	75mg /10mL (S)	16	④	外観	白色の 乳濁液	白色の 乳濁液	白色の 乳濁液	白色の 乳濁液	白色の 乳濁液	—
							pH	7.64	7.15	7.24	7.23	6.99	
							残存率 (%)	—	—	—	—	—	
2	ドルミカム 注射液 10mg (丸石製薬)	ミダゾラム	10mg /2mL	75mg /10mL (G)	14	④	外観	無色 澄明	白濁、 白色の 析出物	白濁、 白色の 沈殿物	白濁、 白色の 沈殿物	白濁、 白色の 沈殿物	—
							pH	3.37	4.00	3.81	3.78	3.74	
							残存率 (%)	—	—	—	—	—	
3	レベタン注 0.2mg (大塚製薬)	ブプレノ フィン塩酸塩	1mL	75mg /10mL (S)	1	① (遮光)	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	4.18	4.60	4.58	4.59	4.52	
							残存率 (%)	—	100	—	—	99.7	
4	ネオフィリン注 250mg (エーザイ)	アミノフィリン 水和物	250mg /10mL	75mg /10mL (S)	1	① (遮光)	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	微黄色 澄明	—
							pH	9.19	9.05	9.15	9.01	9.00	
							残存率 (%)	—	100	94.6	83.1	49.8	
5	イノバン注 100mg (協和キリン)	ドパミン 塩酸塩	200mg /10mL (2A)	75mg /10mL (S)	1	① (遮光)	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	4.66	5.08	5.01	4.91	4.34	
							残存率 (%)	—	100	—	—	99.6	
6	ドパミン塩酸塩 点滴静注液 200mg キット 「ファイザー」 (マイラン製薬)	ドパミン 塩酸塩	200mg /200mL	75mg /10mL (S)	14	④	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	3.87	3.96	3.96	3.99	3.92	
							残存率 (%)	—	100	98.2	97.7	94.0	
7	ソルダクトン 静注用 200mg (ファイザー)	カンレノ酸 カリウム	200mg	75mg /10mL (S)	2	① (遮光)	外観	微帯黄白 色の塊	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	—	8.96	8.97	8.89	8.94	
							残存率 (%)	—	100	95.4	85.1	56.7	
8	ラシックス注 100mg (サノフィ)	フロセミド	100mg /10mL	75mg /10mL (S)	1	① (遮光)	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	9.14	8.75	8.71	8.63	8.28	
							残存率 (%)	—	100	98.8	96.1	86.7	
9	ベルジピン 注射液 10mg (LTL ファーマ)	ニカルジピン 塩酸塩	10mg /10mL	75mg /10mL (S)	14	④	外観	微黄色 澄明	僅微 黄色 の白濁	僅微 黄色 の白濁	僅微 黄色 の白濁	僅微 黄色 の白濁	—
							pH	3.59	4.03	4.00	4.02	4.02	
							残存率 (%)	—	—	—	—	—	
10	ベルジピン 注射液 10mg (LTL ファーマ)	ニカルジピン 塩酸塩	10mg/10mL +100mL (S)	75mg /10mL (S)	14	④	外観	微黄色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	3.59	5.06	5.09	5.17	5.07	
							残存率 (%)	—	100	100.7	99.8	98.9	
11	ベルジピン 注射液 10mg (LTL ファーマ)	ニカルジピン 塩酸塩	10mg/10mL +100mL (G)	75mg /10mL (S)	14	④	外観	微黄色 澄明	白濁	白濁	白濁	白濁	—
							pH	3.59	4.44	4.51	4.50	4.46	
							残存率 (%)	—	—	—	—	—	
12	ベルジピン 注射液 10mg (LTL ファーマ)	ニカルジピン 塩酸塩	10mg/10mL +200mL (G)	75mg /10mL (S)	14	④	外観	微黄色 澄明	白濁	白濁	白濁	白濁	—
							pH	3.59	4.59	4.59	4.52	4.56	
							残存率 (%)	—	—	—	—	—	
13	ハンブ注射用 1000 (第一三共)	カルペリチド (遺伝子組換え)	1,000 μ g /5mL (W)	75mg /10mL (S)	16	④	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	5.23	5.60	5.69	5.70	5.59	
							残存率 (%)	—	100	101.0	100.2	101.0	
14	グリセオール注 (太陽ファルマ)	濃グリセリン ・果糖	200mL	75mg	3	① (遮光)	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	3.83	3.74	3.75	3.76	3.93	
							残存率 (%)	—	100	—	—	98.8	
15	ピソルボン注 4mg (サノフィ)	ブロムヘキシ ン塩酸塩	4mg /2mL	75mg /10mL (S)	1	① (遮光)	外観	無色 澄明	無色 澄明*	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	※:配合直後に白く 濁った後、すぐに無 色澄明となった。
							pH	2.74	3.26	3.25	3.28	3.19	
							残存率 (%)	—	100	—	—	99.8	
16	ガスター 注射液 20mg (LTL ファーマ)	ファモチジン	20mg /2mL+18mL (G)	75mg /10mL (G)	14	④	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	6.00	6.18	6.21	6.22	6.09	
							残存率 (%)	—	100	100.1	100.7	101.2	

(S) 生理食塩液
(G) 5w/v%ブドウ糖注射液
(W) 注射用水

表 2 (続き) 配合変化試験一覧表 (その他配合薬剤)

No.	配合薬剤名 (製造販売元)	成分名等	配合剤 使用量	本剤 使用量	配合 方法	保存 方法	試験 項目	配合剤	保存時間 (配合後)				備考
									配合 直後	3hr	6hr	24hr	
17	ザンタック 注射液 100mg (グラクソ・スミ スクライン)	ラニチジン 塩酸塩	100mg /4mL	75mg /10mL (S)	1	① (遮光)	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	7.00	7.11	7.07	7.07	6.88	
							残存率 (%)	—	100	—	—	99.8	
18	オメプラール 注用 20 (アストラ ゼネカ)	オメプラゾール	20mg /20mL (S)	75mg /10mL (S)	16	④	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	淡黄色 澄明	—
							pH	10.10	9.27	9.32	9.28	9.09	
							残存率 (%)	—	100	88.3	76.9	39.7	
19	カイトリル注 3mg (太陽ファルマ)	グラニセトロン 塩酸塩	3mg /3mL	75mg /10mL (S)	1	① (遮光)	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	5.45	5.56	5.55	5.55	5.41	
							残存率 (%)	—	100	—	—	100.5	
20	ナゼア注射液 0.3mg (LTL ファーマ)	ラモセトロン 塩酸塩	0.3mg /2mL	75mg /10mL (S)	1	① (遮光)	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	4.57	4.84	4.79	4.79	4.75	
							残存率 (%)	—	100	—	—	99.9	
21	プリンペラン 注射液 10mg (日医工)	塩酸メトクロ プラミド	10mg /2mL	75mg /10mL (S)	1	① (遮光)	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	3.32	4.38	4.41	4.40	4.25	
							残存率 (%)	—	100	—	—	99.9	
22	ノルアド レナリン注 1mg (アルフレッサ ファーマ)	ノルアド レナリン	1mg/1mL +250mL (S)	75mg /10mL (S)	15	②	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	5.52	5.31	5.62	5.66	5.48	
							残存率 (%)	—	100	97.4	97.5	93.7	
23	ゾル・コーテフ 注射用 100mg (ファイザー)	ヒドロコルチ ゾンコハク酸 エステル ナトリウム	100mg	75mg /10mL (S)	2	① (遮光)	外観	白色 の塊	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	—	7.50	7.43	7.41	7.20	
							残存率 (%)	—	100	—	—	98.3	
24	デカドロン 注射液 3.3mg (アスペン ジャパン)	デキサメタゾン リン酸エステル ナトリウム	6.6mg /2mL	75mg /10mL (S)	1	① (遮光)	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	7.83	7.77	7.68	7.68	7.47	
							残存率 (%)	—	100	—	—	98.1	
25	リンデロン注 2mg (0.4%) (シオノギ ファーマ)	ベタメタゾン リン酸エステル ナトリウム	2mg /0.5mL	75mg /10mL (S)	1	① (遮光)	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	7.65	7.47	7.41	7.41	7.19	
							残存率 (%)	—	100	—	—	98.0	
26	水溶性 プレドニン 50mg (シオノギ ファーマ)	プレドニゾロン コハク酸 エステル ナトリウム	50mg	75mg /10mL (S)	2	① (遮光)	外観	白色の粉 末及び塊	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	—	6.81	6.75	6.81	6.71	
							残存率 (%)	—	100	—	—	99.8	
27	ゾル・メドロール 静注用 1000mg (ファイザー)	メチルプレドニ ゾロンコハク酸 エステル ナトリウム	1g*	75mg /10mL (S)	2	① (遮光)	外観	無色 澄明*	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	※:配合剤を添付の 溶解液で溶解
							pH	7.69	7.73	7.62	7.62	7.49	
							残存率 (%)	—	100	—	—	96.8	
28	ノボリン R 注 100 単位/mL (ノボノルディ スクファーマ)	インスリン ヒト (遺伝子組換え)	1000 単位 /10mL	75mg /10mL (S)	14	④	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	7.55	7.13	7.13	7.11	7.09	
							残存率 (%)	—	100	99.6	98.7	97.3	
29	ヒューマリン R 注 100 単位/mL (日本イーライ リリー)	インスリン ヒト (遺伝子組換え)	1000 単位 /10mL	75mg /10mL (S)	14	④	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	7.31	6.83	6.89	6.85	6.86	
							残存率 (%)	—	100	99.7	99.3	96.5	
30	アリナミン F 100 注 (武田テバ薬品)	フルスルチアミン	100mg /20mL	75mg /10mL (S)	1	① (遮光)	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	3.18	3.50	3.42	3.49	3.44	
							残存率 (%)	—	100	—	—	99.4	
31	フラビタン 注射液 20mg (トーアエイヨー)	フラビンアデニン ジヌクレオチド ナトリウム	20mg /2mL	75mg /10mL (S)	1	① (遮光)	外観	橙黄色 澄明	黄色 澄明	黄色 澄明	黄色 澄明	黄色 澄明	—
							pH	5.75	5.81	5.80	5.77	5.61	
							残存率 (%)	—	100	—	—	100.7	
32	パントシン注 10% (アルフレッサ ファーマ)	バンテチン	200mg /2mL	75mg /10mL (S)	1	① (遮光)	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	4.90	4.78	4.78	4.78	4.72	
							残存率 (%)	—	100	—	—	100.0	
33	ビタメジン静注用 (第一三共)	リン酸チアミン ジスルフィド・ ビリドキシン塩酸塩・ シアノコバラミン	1V	75mg /10mL (S)	2	① (遮光)	外観	淡紅色 の塊	淡赤色 澄明	淡赤色 澄明	淡赤色 澄明	淡赤色 澄明	—
							pH	—	4.51	4.52	4.55	4.59	
							残存率 (%)	—	100	—	—	100.6	

(S) 生理食塩液
(G) 5w/v%ブドウ糖注射液
(W) 注射用水

表 2 (続き) 配合変化試験一覧表 (その他配合薬剤)

No.	配合薬剤名 (製造販売元)	成分名等	配合剤 使用量	本剤 使用量	配合 方法	保存 方法	試験 項目	配合剤	保存時間 (配合後)				備考
									配合 直後	3hr	6hr	24hr	
34	オーツカ MV 注 (大塚製薬工場)	経中心静脈栄養 輸液用総合 ビタミン剤	1 号 (凍乾品)・ 2 号 (液剤) 4mL	75mg /10mL (S)	1	① (遮光)	外観	帯褐黄色 澄明	黄色 澄明	黄色 澄明	黄色 澄明	黄色 澄明	—
							pH	6.09	6.06	6.10	6.20	6.00	
							残存率 (%)	—	100	—	—	98.9	
35	ネオラミン・ マルチ V 注射用 (日本化薬)	高カロリー 輸液用総合 ビタミン剤	1V	75mg /10mL (S)	2	① (遮光)	外観	暗黄褐色 の塊	黄色 澄明	黄色 澄明	黄色 澄明	黄色 澄明	—
							pH	—	5.02	5.10	5.04	5.22	
							残存率 (%)	—	100	—	—	100.6	
36	マルタミン 注射用 (エイワイ ファーマ)	高カロリー 輸液用総合 ビタミン剤	1V /5mL (S)	75mg /10mL (S)	14	③ (遮光)	外観	黄褐色 澄明	黄色 澄明	黄色 澄明	黄色 澄明	黄色 澄明	—
							pH	4.65	4.75	4.76	4.81	4.92	
							残存率 (%)	—	100	99.8	99.1	98.7	
37	ビタジェクト 注キット (テルモ)	高カロリー 輸液用総合 ビタミン剤	A 液 (5mL)・ B 液 (5mL)	75mg /10mL (S)	14	④	外観	黄色 澄明	黄色 澄明	黄色 澄明	黄色 澄明	黄色 澄明	—
							pH	4.86	4.78	4.84	4.89	4.96	
							残存率 (%)	—	100	100.3	99.6	100.0	
38	シーバラ注 (高田製薬)	ビタミン B・C 配合剤	2mL	75mg /10mL (S)	16	④	外観	黄色 澄明	黄色 澄明	黄色 澄明	黄色 澄明	黄色 澄明	—
							pH	4.93	5.03	5.10	5.15	5.18	
							残存率 (%)	—	100	99.9	99.4	99.7	
39	カルチコール 注射液 8.5% 5mL (日医工)	グルコン酸 カルシウム 水和物	850mg /10mL (2V)	75mg /10mL (S)	14	④	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	6.92	6.79	6.84	6.84	6.76	
							残存率 (%)	—	100	100.5	99.0	98.1	
40	フェジン静注 40mg (日医工)	含糖酸化鉄	40mg /2mL	75mg /10mL (S)	14	④	外観	暗褐色	暗褐色	暗褐色	暗褐色	暗褐色	—
							pH	9.91	9.10	8.99	8.87	8.70	
							残存率 (%)	—	100	93.6	87.6	74.9	
41	アスパラ カリウム注 10mEq (ニプロ ES ファーマ)	L-アスパラギン 酸カリウム	1.712g /10mL	75mg /10mL (S)	14	④	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	7.37	7.33	7.22	7.25	7.26	
							残存率 (%)	—	100	99.1	99.0	96.5	
42	アスパラ カリウム注 10mEq (ニプロ ES ファーマ)	L-アスパラギン 酸カリウム	1.712g /10mL +30mL (S)	75mg /10mL (S)	14	④	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	7.12	7.19	7.18	7.10	7.16	
							残存率 (%)	—	100	100.7	99.6	97.5	
43	K. C. L. 点滴液 15% (丸石製薬)	塩化カリウム	3g /20mL	75mg /10mL (S)	14	④	外観	黄色 澄明	黄色 澄明	黄色 澄明	黄色 澄明	黄色 澄明	—
							pH	5.60	5.65	5.60	5.54	5.39	
							残存率 (%)	—	100	99.4	98.5	95.3	
44	K. C. L. 点滴液 15% (丸石製薬)	塩化カリウム	3g/20mL +1000mL (S)	75mg /10mL (S)	14	④	外観	淡黄色 澄明	淡黄色 澄明	淡黄色 澄明	淡黄色 澄明	微黄色 澄明	—
							pH	6.15	6.08	6.01	6.02	5.96	
							残存率 (%)	—	100	98.2	96.0	88.0	
45	エレメンミック注 (エイワイ ファーマ)	塩化第二鉄、 塩化マンガン、 硫酸亜鉛水和物、 硫酸銅、 ヨウ化カリウム	8mL (4A)	75mg /10mL (S)	14	④	外観	暗赤褐 色澄明	暗赤褐 色澄明	暗赤褐 色澄明	暗赤褐 色澄明	暗赤褐 色澄明	—
							pH	5.28	5.51	5.52	5.57	5.46	
							残存率 (%)	—	100	100.6	99.4	99.6	
46	ミネラリン注 (日本製薬)	塩化第二鉄、 塩化マンガン、 硫酸亜鉛水和物、 硫酸銅、 ヨウ化カリウム	2mL	75mg /10mL (S)	14	④	外観	暗赤褐 色澄明	暗赤褐 色澄明	暗赤褐 色澄明	暗赤褐 色澄明	暗赤褐 色澄明	—
							pH	5.30	5.34	5.43	5.55	5.57	
							残存率 (%)	—	100	100.6	99.2	100.8	
47	大塚糖液 5% (大塚製薬工場)	精製ブドウ糖	5% 250mL	50mg×2V	3	④	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	4.81	5.17	5.19	5.29	5.37	
							残存率 (%)	—	100	—	—	98.4	
48	大塚糖液 5% (大塚製薬工場)	精製ブドウ糖	5% 100mL	75mg	3	① (遮光)	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	4.91	5.52	5.35	5.34	5.46	
							残存率 (%)	—	100	—	—	100.8	
49	大塚糖液 5% (大塚製薬工場)	精製ブドウ糖	5% 10mL	75mg	14	④	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	4.91	6.09	5.92	5.94	6.09	
							残存率 (%)	—	100	—	—	100.7	

(S) 生理食塩液
(G) 5w/v%ブドウ糖注射液
(W) 注射用水

表 2 (続き) 配合変化試験一覧表 (その他配合薬剤)

No.	配合薬剤名 (製造販売元)	成分名等	配合剤 使用量	本剤 使用量	配合 方法	保存 方法	試験 項目	配合剤	保存時間 (配合後)				備考
									配合 直後	3hr	6hr	24hr	
50	テルモ糖注 5% (テルモ)	精製ブドウ糖	5% 250mL	50mg×2V	3	④	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	5.11	5.71	5.72	5.70	5.88	
							残存率 (%)	—	100	—	—	97.9	
51	テルモ糖注 5% (テルモ)	精製ブドウ糖	5% 10mL	75mg	14	④	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	5.11	6.21	6.07	6.09	6.11	
							残存率 (%)	—	100	—	—	97.3	
52	大塚糖液 50% (大塚製薬工場)	精製ブドウ糖	50% 20mL	75mg /10mL (S)	14	④	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	3.99	5.00	5.06	5.05	4.94	
							残存率 (%)	—	100	100.3	100.3	100.1	
53	キシリトール 注 20% (大塚製薬工場)	キシリトール	4g /20mL	75mg /10mL (S)	16	④	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	5.37	5.80	5.91	5.86	5.75	
							残存率 (%)	—	100	100.1	100.5	100.4	
54	ハイカリック RF 輸液 (テルモ)	高カロリー 輸液用基本液	250mL	75mg /10mL (S)	14	④	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	4.50	4.56	4.60	4.60	4.48	
							残存率 (%)	—	100	100.9	98.5	95.2	
55	アミノレバン 点滴静注 (大塚製薬工場)	肝性脳症改善 アミノ酸注射液	200mL	75mg /10mL (S)	14	④	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	5.89	6.11	6.05	6.09	5.91	
							残存率 (%)	—	100	101.1	98.4	92.9	
56	アミパレン輸液 (大塚製薬工場)	総合アミノ酸 製剤	200mL	75mg /10mL (S)	14	④	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	6.93	7.12	7.11	7.13	6.90	
							残存率 (%)	—	100	99.8	99.0	92.7	
57	ネオアミュー 輸液 (エイワイ ファーマ)	腎不全用総合 アミノ酸注射液	200mL	75mg /10mL (S)	14	④	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	7.17	7.31	7.29	7.33	7.16	
							残存率 (%)	—	100	98.8	97.0	91.4	
58	キドミン輸液 (大塚製薬工場)	腎不全用アミノ酸 注射液	200mL	75mg /10mL (S)	14	④	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	6.96	7.09	7.10	7.12	6.92	
							残存率 (%)	—	100	98.9	98.7	93.2	
59	ツインバル輸液 (500mL) (エイワイ ファーマ)	糖・電解質・ アミノ酸液	I 層 (350mL)・ II 層 (150mL)	75mg	3	④	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	6.67	6.80	6.71	6.71	6.65	
							残存率 (%)	—	100	100.1	100.2	95.1	
60	ツインバル輸液 (500mL) (エイワイ ファーマ)	糖・電解質・ アミノ酸液	50mL※	75mg×2V /50mL (S)	14	④	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	※: I 層・II 層を混 合した後、必要量を 本剤と配合
							pH	6.67	6.83	6.83	6.82	6.70	
							残存率 (%)	—	100	99.5	99.6	97.7	
61	ツインバル輸液 (500mL) (エイワイ ファーマ)	糖・電解質・ アミノ酸液	50mL※	75mg×2V /50mL (G)	14	④	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	※: I 層・II 層を混 合した後、必要量を 本剤と配合
							pH	6.67	6.85	6.74	6.82	6.64	
							残存率 (%)	—	100	100.2	101.0	97.9	
62	ビーエヌツイン- 1 号輸液 (エイワイ ファーマ)	高カロリー輸液用 糖・電解質・ アミノ酸液	I 層 (800mL)・ II 層 (200mL)	75mg /10mL (S)	14	④	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	4.94	5.11	5.03	5.09	4.98	
							残存率 (%)	—	100	98.6	96.6	90.3	
63	ビーエヌツイン- 2 号輸液 (エイワイ ファーマ)	高カロリー輸液用 糖・電解質・ アミノ酸液	I 層 (800mL)・ II 層 (300mL)	75mg /10mL (S)	14	④	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	5.07	5.19	5.18	5.22	5.21	
							残存率 (%)	—	100	97.9	97.7	89.2	
64	ビーエヌツイン- 3 号輸液 (エイワイ ファーマ)	高カロリー輸液用 糖・電解質・ アミノ酸液	I 層 (800mL)・ II 層 (400mL)	50mg	3	②	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	5.21	5.17	5.17	5.20	5.26	
							残存率 (%)	—	100	101.9	97.6	97.4	
65	フルカリック 1 号輸液 (テルモ)	高カロリー輸液用 総合ビタミン・糖・ アミノ酸・電解質液	大室(700mL)・ 中室(200mL)・ 小室(3mL)	75mg	3	④	外観	淡黄色 澄明	淡黄色 澄明	淡黄色 澄明	淡黄色 澄明	淡黄色 澄明	—
							pH	5.08	5.14	5.09	5.10	5.04	
							残存率 (%)	—	100	100.2	100.3	96.4	

(S) 生理食塩液

(G) 5w/vブドウ糖注射液

(W) 注射用水

表 2 (続き) 配合変化試験一覧表 (その他配合薬剤)

No.	配合薬剤名 (製造販売元)	成分名等	配合剤 使用量	本剤 使用量	配合 方法	保存 方法	試験 項目	配合剤	保存時間 (配合後)				備考
									配合 直後	3hr	6hr	24hr	
66	フルカリック 1号輸液 (テルモ)	高カロリー輸液用 総合ビタミン・糖・ アミノ酸・電解質液	50mL [※]	75mg×2V /50mL (G)	14	④	外観	淡黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明	※:大室・中室・小 室を混合した後、必 要量を本剤と配合
							pH	5.08	5.18	5.23	5.25	5.26	
							残存率 (%)	—	100	99.8	97.4	94.2	
67	フルカリック 1号輸液 (テルモ)	高カロリー輸液用 総合ビタミン・糖・ アミノ酸・電解質液	50mL [※]	75mg×2V /50mL (S)	14	④	外観	淡黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明	※:大室・中室・小 室を混合した後、必 要量を本剤と配合
							pH	5.08	5.24	5.18	5.22	5.15	
							残存率 (%)	—	100	99.2	98.5	94.7	
68	フルカリック 2号輸液 (テルモ)	高カロリー輸液用 総合ビタミン・糖・ アミノ酸・電解質液	大室(700mL)・ 中室(300mL)・ 小室(3mL)	75mg	3	④	外観	淡黄色 澄明	淡黄色 澄明	淡黄色 澄明	淡黄色 澄明	淡黄色 澄明	—
							pH	5.31	5.35	5.33	5.33	5.31	
							残存率 (%)	—	100	99.0	98.1	94.7	
69	フルカリック 2号輸液 (テルモ)	高カロリー輸液用 総合ビタミン・糖・ アミノ酸・電解質液	50mL [※]	75mg×2V /50mL (G)	14	④	外観	淡黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明	※:大室・中室・小 室を混合した後、必 要量を本剤と配合
							pH	5.31	5.48	5.45	5.41	5.46	
							残存率 (%)	—	100	99.8	98.4	95.8	
70	フルカリック 2号輸液 (テルモ)	高カロリー輸液用 総合ビタミン・糖・ アミノ酸・電解質液	50mL [※]	75mg×2V /50mL (S)	14	④	外観	淡黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明	※:大室・中室・小 室を混合した後、必 要量を本剤と配合
							pH	5.31	5.41	5.45	5.44	5.40	
							残存率 (%)	—	100	99.8	99.5	95.6	
71	フルカリック 3号輸液 (テルモ)	高カロリー輸液用 総合ビタミン・糖・ アミノ酸・電解質液	大室(700mL)・ 中室(400mL)・ 小室(3mL)	75mg	3	④	外観	淡黄色 澄明	淡黄色 澄明	淡黄色 澄明	淡黄色 澄明	淡黄色 澄明	—
							pH	5.50	5.57	5.51	5.50	5.48	
							残存率 (%)	—	100	101.9	102.0	96.3	
72	フルカリック 3号輸液 (テルモ)	高カロリー輸液用 総合ビタミン・糖・ アミノ酸・電解質液	50mL [※]	75mg×2V /50mL (G)	14	④	外観	淡黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明	※:大室・中室・小 室を混合した後、必 要量を本剤と配合
							pH	5.50	5.67	5.61	5.65	5.58	
							残存率 (%)	—	100	99.7	99.5	95.7	
73	フルカリック 3号輸液 (テルモ)	高カロリー輸液用 総合ビタミン・糖・ アミノ酸・電解質液	50mL [※]	75mg×2V /50mL (S)	14	④	外観	淡黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明	※:大室・中室・小 室を混合した後、必 要量を本剤と配合
							pH	5.50	5.63	5.65	5.63	5.61	
							残存率 (%)	—	100	99.3	98.3	96.1	
74	ネオパレン 1号輸液 (大塚製薬工場)	高カロリー輸液用 糖・電解質・アミノ酸・ 総合ビタミン液	上室(300mL)・ 小室(4mL)・ 下室(696mL)	75mg	3	④	外観	黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明	—
							pH	5.56	5.65	5.58	5.65	5.59	
							残存率 (%)	—	100	100.4	100.3	96.7	
75	ネオパレン 1号輸液 (大塚製薬工場)	高カロリー輸液用 糖・電解質・アミノ酸・ 総合ビタミン液	50mL [※]	75mg×2V /50mL (S)	14	④	外観	黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明	※:上室・小室・下 室を混合した後、必 要量を本剤と配合
							pH	5.56	5.57	5.60	5.66	5.61	
							残存率 (%)	—	100	99.2	99.2	96.0	
76	ネオパレン 1号輸液 (大塚製薬工場)	高カロリー輸液用 糖・電解質・アミノ酸・ 総合ビタミン液	50mL [※]	75mg×2V /50mL (G)	14	④	外観	黄色 澄明	淡黄色 澄明	淡黄色 澄明	淡黄色 澄明	淡黄色 澄明	※:上室・小室・下 室を混合した後、必 要量を本剤と配合
							pH	5.56	5.68	5.68	5.69	5.65	
							残存率 (%)	—	100	99.0	99.0	95.8	
77	ネオパレン 2号輸液 (大塚製薬工場)	高カロリー輸液用 糖・電解質・アミノ酸・ 総合ビタミン液	上室(300mL)・ 小室(4mL)・ 下室(696mL)	75mg	3	④	外観	黄色 澄明	淡黄色 澄明	淡黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明	—
							pH	5.38	5.38	5.43	5.44	5.44	
							残存率 (%)	—	100	100.3	100.1	95.3	
78	ネオパレン 2号輸液 (大塚製薬工場)	高カロリー輸液用 糖・電解質・アミノ酸・ 総合ビタミン液	50mL [※]	75mg×2V /50mL (S)	14	④	外観	黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明	※:上室・小室・下 室を混合した後、必 要量を本剤と配合
							pH	5.38	5.47	5.43	5.45	5.43	
							残存率 (%)	—	100	99.9	99.1	96.0	
79	ネオパレン 2号輸液 (大塚製薬工場)	高カロリー輸液用 糖・電解質・アミノ酸・ 総合ビタミン液	50mL [※]	75mg×2V /50mL (G)	14	④	外観	黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明	※:上室・小室・下 室を混合した後、必 要量を本剤と配合
							pH	5.38	5.50	5.49	5.47	5.53	
							残存率 (%)	—	100	99.9	99.7	96.4	
80	エルネオバ NF1号輸液 (大塚製薬工場)	高カロリー輸液用 糖・電解質・ アミノ酸・ 総合ビタミン・ 微量元素液	上室(692mL)・ 小室V(4mL)・ 小室T(4mL)・ 下室(300mL)	75mg /10mL (S)	14	④	外観	黄色 澄明	淡黄色 澄明	淡黄色 澄明	淡黄色 澄明	淡黄色 澄明	—
							pH	5.17	5.18	5.13	5.25	5.21	
							残存率 (%)	—	100	98.6	98.9	96.9	
81	エルネオバ NF2号輸液 (大塚製薬工場)	高カロリー輸液用 糖・電解質・ アミノ酸・ 総合ビタミン・ 微量元素液	上室(692mL)・ 小室V(4mL)・ 小室T(4mL)・ 下室(300mL)	75mg /10mL (S)	14	④	外観	黄色 澄明	淡黄色 澄明	淡黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明	—
							pH	5.37	5.49	5.37	5.48	5.47	
							残存率 (%)	—	100	99.2	99.6	97.0	

(S) 生理食塩液
(G) 5w/vブドウ糖注射液
(W) 注射用水

表 2 (続き) 配合変化試験一覧表 (その他配合薬剤)

No.	配合薬剤名 (製造販売元)	成分名等	配合剤 使用量	本剤 使用量	配合 方法	保存 方法	試験 項目	配合剤	保存時間 (配合後)				備考
									配合 直後	3hr	6hr	24hr	
82	ビーフリード 輸液 (大塚製薬工場)	ビタミンB ₁ ・糖・ 電解質・アミノ酸液	50mL*	75mg /50mL (S)	14	④	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	※: 上室・下室を混 合した後、必要量を 本剤と配合
							pH	6.76	6.91	6.89	6.92	6.89	
							残存率 (%)	—	100	99.7	98.7	96.5	
83	ビーフリード 輸液 (大塚製薬工場)	ビタミンB ₁ ・糖・ 電解質・アミノ酸液	500mL*	75mg /50mL (S)	14	④	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	※: 上室・下室を混 合した後、必要量を 本剤と配合
							pH	6.76	6.97	6.76	6.89	6.78	
							残存率 (%)	—	100	98.6	97.8	90.8	
84	ビーフリード 輸液 (大塚製薬工場)	ビタミンB ₁ ・糖・ 電解質・アミノ酸液	50mL*	75mg /50mL (G)	14	④	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	※: 上室・下室を混 合した後、必要量を 本剤と配合
							pH	6.76	6.94	6.89	6.94	6.91	
							残存率 (%)	—	100	99.2	98.4	94.2	
85	ビーフリード 輸液 (大塚製薬工場)	ビタミンB ₁ ・糖・ 電解質・アミノ酸液	500mL*	75mg /50mL (G)	14	④	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	※: 上室・下室を混 合した後、必要量を 本剤と配合
							pH	6.76	6.87	6.79	6.89	6.87	
							残存率 (%)	—	100	98.6	97.3	89.2	
86	パレプラス 輸液 (エイワイ ファーマ)	アミノ酸・ 水溶性ビタミン 加総合電解質液	500mL*	75mg /10mL (S)	18	②	外観	微黄色 澄明	淡黄色 澄明	淡黄色 澄明	淡黄色 澄明	淡黄色 澄明	※: 大室・小室を混 合した後、必要量を 本剤と配合
							pH	6.90	7.12	7.01	7.05	6.90	
							残存率 (%)	—	100	104.8	102.9	99.9	
87	大塚食塩注 10% (大塚製薬工場)	塩化ナトリウム	10% 20mL	75mg /10mL (S)	14	④	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	5.21	5.58	5.54	5.46	5.47	
							残存率 (%)	—	100	99.5	99.4	98.1	
88	ソルデム 1 輸液 (テルモ)	ブドウ糖-電解質液 (開始液)	200mL	75mg /10mL (S)	17	②	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	5.98	6.07	6.08	6.09	6.06	
							残存率 (%)	—	100	—	—	101.6	
89	ソリター T1 号輸液 (エイワイ ファーマ)	輸液用電解質液 (開始液)	200mL	75mg	3	① (遮光)	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	5.48	5.41	5.35	5.38	5.44	
							残存率 (%)	—	100	—	—	97.8	
90	ソリター T3 号輸液 (エイワイ ファーマ)	輸液用電解質液 (維持液)	200mL	75mg	3	① (遮光)	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	5.44	5.45	5.40	5.44	5.45	
							残存率 (%)	—	100	—	—	98.8	
91	ソルデム 3A 輸液 (テルモ)	ブドウ糖-電解質液 (維持液)	200mL	75mg /10mL (S)	14	④	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	5.97	6.10	6.08	6.11	6.03	
							残存率 (%)	—	100	98.0	96.8	94.4	
92	KN3 号輸液 (大塚製薬工場)	総合電解質輸液 (維持液)	200mL	75mg	3	① (遮光)	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	5.42	5.36	5.40	5.42	5.43	
							残存率 (%)	—	100	—	—	99.6	
93	フィジオゾール 3 号輸液 (大塚製薬工場)	総合電解質輸液 (維持液 10%糖加)	500mL	75mg	3	① (遮光)	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	4.64	4.62	4.62	4.63	4.63	
							残存率 (%)	—	100	—	—	99.6	
94	EL-3 号輸液 (エイワイ ファーマ)	輸液用電解質液 (維持液)	500mL	75mg	3	① (遮光)	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	5.36	5.45	5.43	5.44	5.44	
							残存率 (%)	—	100	—	—	99.8	
95	ソリター T4 号輸液 (エイワイ ファーマ)	輸液用電解質液 (術後回復液)	200mL	75mg	3	① (遮光)	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	5.46	5.42	5.43	5.41	5.42	
							残存率 (%)	—	100	—	—	99.7	
96	ソリター T2 号輸液 (エイワイ ファーマ)	輸液用電解質液 (脱水補給液)	200mL	75mg	3	① (遮光)	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	4.89	4.84	4.88	4.89	4.90	
							残存率 (%)	—	100	—	—	100.7	
97	ヴィーン F 輸液 (扶桑薬品工業)	酢酸リンゲル液	500mL	75mg	3	① (遮光)	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	6.94	6.87	6.84	6.82	6.90	
							残存率 (%)	—	100	—	—	98.7	

(S) 生理食塩液
(G) 5w/v%ブドウ糖注射液
(W) 注射用水

表 2 (続き) 配合変化試験一覧表 (その他配合薬剤)

No.	配合薬剤名 (製造販売元)	成分名等	配合剤 使用量	本剤 使用量	配合 方法	保存 方法	試験 項目	配合剤	保存時間 (配合後)				備考
									配合 直後	3hr	6hr	24hr	
98	ヴィーン D 輸液 (扶桑薬品工業)	ブドウ糖加酢酸 リンゲル液	500mL	75mg	3	① (遮光)	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	5.46	5.42	5.44	5.41	5.50	
							残存率 (%)	—	100	—	—	102.0	
99	ソラクト輸液 (テルモ)	乳酸リンゲル液	250mL	75mg	3	① (遮光)	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	6.40	6.47	6.42	6.41	6.45	
							残存率 (%)	—	100	—	—	98.8	
100	ラクテック注 (大塚製薬工場)	乳酸リンゲル液	250mL	75mg	3	① (遮光)	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	6.58	6.60	6.54	6.57	6.54	
							残存率 (%)	—	100	—	—	97.2	
101	ハルトマン輸液 「NP」 (ニプロ)	乳酸リンゲル液	500mL	75mg	3	① (遮光)	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	6.66	6.81	6.76	6.68	6.72	
							残存率 (%)	—	100	—	—	98.6	
102	ソラクト S 輸液 (テルモ)	ソルビトール加 乳酸リンゲル液	250mL	75mg	3	① (遮光)	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	6.52	6.49	6.49	6.43	6.49	
							残存率 (%)	—	100	—	—	98.4	
103	ラクテック G 輸液 (大塚製薬工場)	糖質・電解質輸液 (5%ソルビトール 加乳酸リンゲル液)	250mL	75mg	3	① (遮光)	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	6.57	6.54	6.54	6.53	6.54	
							残存率 (%)	—	100	—	—	101.1	
104	低分子デキスト ラン L 注 (大塚製薬工場)	血漿増量・ 体外循環灌流液 (低分子デキストラン 加乳酸リンゲル液)	250mL	75mg	3	① (遮光)	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	5.36	5.42	5.39	5.44	5.45	
							残存率 (%)	—	100	—	—	99.3	
105	ポタコール R 輸液 (大塚製薬工場)	糖質・電解質輸液 (5%マルトース加 乳酸リンゲル液)	250mL	75mg	3	① (遮光)	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	4.89	4.89	4.94	4.95	4.96	
							残存率 (%)	—	100	—	—	97.9	
106	フィジオ 35 輸液 (大塚製薬工場)	電解質輸液 (維持液 10%糖加)	250mL	75mg /10mL (S)	14	④	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	5.04	5.16	5.10	5.12	5.07	
							残存率 (%)	—	100	98.5	97.5	92.0	
107	ヴィーン 3G 輸液 (扶桑薬品工業)	ブドウ糖加酢酸 維持液	500mL	50mg	3	① (遮光)	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	5.45	5.59	5.59	5.57	5.43	
							残存率 (%)	—	100	—	98.8	85.9	
108	アクチット輸液 (扶桑薬品工業)	マルトース加酢酸 維持液	200mL	75mg /10mL (S)	14	④	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	5.46	5.55	5.47	5.55	5.46	
							残存率 (%)	—	100	98.6	98.1	93.4	
109	アドナ注 (静脈用) 100mg (ニプロ ES ファーマ)	カルバゾクロム スルホン酸 ナトリウム 水和物	100mg /20mL	75mg /10mL (S)	1	① (遮光)	外観	橙色 澄明	橙黄色 澄明	橙黄色 澄明	橙黄色 澄明	橙黄色 澄明	—
							pH	5.75	5.82	5.81	5.78	5.70	
							残存率 (%)	—	100	—	—	100.2	
110	トランサミン注 10% (第一三共)	トラネキサム酸	250mg /5mL	75mg /10mL (S)	1	① (遮光)	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	7.58	7.51	7.42	7.36	7.17	
							残存率 (%)	—	100	—	—	97.9	
111	フラグミン静注 5000 単位/5mL (ファイザー)	ダルテパリン ナトリウム	5000 単位 /5mL	75mg /10mL (S)	14	④	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	6.26	6.12	6.11	6.22	6.15	
							残存率 (%)	—	100	—	—	100.4	
112	ヘパリン カルシウム注 1 万 単位/10mL 「AY」 (エイワイ ファーマ)	ヘパリン カルシウム	1 万単位 /10mL+ 1000mL (G)	75mg×2V /100mL (G)	14	④	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	5.13	5.35	5.29	5.35	5.50	
							残存率 (%)	—	100	98.5	99.3	96.2	
113	ヘパリン カルシウム注 1 万 単位/10mL 「AY」 (エイワイ ファーマ)	ヘパリン カルシウム	1 万単位 /10mL+ 1000mL (S)	75mg×2V /100mL (S)	14	④	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	6.10	6.22	6.23	6.29	6.25	
							残存率 (%)	—	100	98.7	98.2	91.2	

(S) 生理食塩液
(G) 5w/v%ブドウ糖注射液
(W) 注射用水

表 2 (続き) 配合変化試験一覧表 (その他配合薬剤)

No.	配合薬剤名 (製造販売元)	成分名等	配合剤 使用量	本剤 使用量	配合 方法	保存 方法	試験 項目	配合剤	保存時間 (配合後)				備考
									配合 直後	3hr	6hr	24hr	
114	ヘパリン カルシウム注 1 万 単位/10mL「AY」 (エイワイ ファーマ)	ヘパリン カルシウム	1 万単位 /10mL	75mg×4V /40mL (G)	14	④	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	7.15	5.97	5.97	5.99	5.93	
							残存率 (%)	—	100	101.1	100.0	100.5	
115	ヘパリン カルシウム注 1 万 単位/10mL「AY」 (エイワイ ファーマ)	ヘパリン カルシウム	1 万単位 /10mL	75mg×4V /40mL (S)	14	④	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	7.15	6.39	6.41	6.50	6.35	
							残存率 (%)	—	100	100.1	98.9	99.7	
116	ヘパリン Na 注 1 万単位/10mL 「モチダ」 (持田製薬)	ヘパリン ナトリウム	1 万単位 /10mL+ 1000mL (S)	75mg×2V /100mL (S)	14	④	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	6.28	6.31	6.20	6.30	6.38	
							残存率 (%)	—	100	99.8	99.6	97.1	
117	ヘパリン Na 注 1 万単位/10mL 「モチダ」 (持田製薬)	ヘパリン ナトリウム	1 万単位 /10mL	75mg×4V /40mL (S)	14	④	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	6.53	6.20	6.14	6.19	6.19	
							残存率 (%)	—	100	100.2	100.3	101.0	
118	ヘパリン Na 注 1 万単位/10mL 「モチダ」 (持田製薬)	ヘパリン ナトリウム	1 万単位 /10mL+ 1000mL (G)	75mg×2V /100mL (G)	14	④	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	6.21	6.18	6.12	6.12	6.20	
							残存率 (%)	—	100	103.2	102.6	103.0	
119	ヘパリン Na 注 1 万単位/10mL 「モチダ」 (持田製薬)	ヘパリン ナトリウム	1 万単位 /10mL	75mg×4V /40mL (G)	14	④	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	6.53	6.49	6.42	6.43	6.46	
							残存率 (%)	—	100	101.4	100.5	101.0	
120	グラン注射液 150 (協和キリン)	フィルグラスチム (遺伝子組換え)	150 μg /0.6mL	75mg /10mL (S)	14	④	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	4.07	4.54	4.57	4.58	4.45	
							残存率 (%)	—	100	100.4	100.3	100.7	
121	強力ネオミノ ファージェンシー 静注 20mL (ミノファージェン 製薬)	グリチルリチン酸 —アンモニウム・ グリシン・ L-システイン塩酸塩 水和物	20mL	75mg /10mL (S)	14	④	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	6.49	6.57	6.52	6.52	6.39	
							残存率 (%)	—	100	100.6	100.4	99.7	
122	ネオファージェン 静注 20mL (大塚製薬工場)	グリチルリチン酸 —アンモニウム・ グリシン・ L-システイン	20mL	75mg×2V /250mL (G)	14	④	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	僅微黄 色澄明	—
							pH	7.31	7.23	6.52	6.40	6.04	
							残存率 (%)	—	100	99.8	99.5	97.7	
123	ネオファージェン 静注 20mL (大塚製薬工場)	グリチルリチン酸 —アンモニウム・ グリシン・ L-システイン	30mL	50mg×3V /100mL (S)	14	④	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	7.31	7.15	7.20	7.33	7.21	
							残存率 (%)	—	100	102.6	100.1	96.8	
124	ネオファージェン 静注 20mL (大塚製薬工場)	グリチルリチン酸 —アンモニウム・ グリシン・ L-システイン	10mL	50mg×3V /100mL (S)	14	④	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	7.31	7.13	7.13	7.21	7.06	
							残存率 (%)	—	100	100.0	99.8	97.1	
125	ネオファージェン 静注 20mL (大塚製薬工場)	グリチルリチン酸 —アンモニウム・ グリシン・ L-システイン	5mL	50mg×3V /100mL (S)	14	④	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	僅微黄 色澄明	—
							pH	7.31	6.97	6.99	6.99	6.79	
							残存率 (%)	—	100	100.7	99.2	96.3	
126	メイロン静注 7% (大塚製薬工場)	炭酸水素 ナトリウム	7% 20mL	75mg /10mL (S)	14	④	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	8.64	8.21	8.28	8.40	8.81	
							残存率 (%)	—	100	98.7	96.3	78.3	
127	ミラクリッド 注射液 10 万単位 (持田製薬)	ウリナスタチン	10 万単位 /2mL	75mg /10mL (S)	1	① (遮光)	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	5.44	5.50	5.53	5.46	5.42	
							残存率 (%)	—	100	—	—	100.3	
128	サンディミュン 点滴静注用 250mg (ノバルティス ファーマ)	シクロスポリン	250mg /5mL	75mg /10mL (S)	1	① (遮光)	外観	淡黄色の 粘性の液	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	9.39	7.17	7.09	7.12	7.02	
							残存率 (%)	—	100	—	—	94.9	
129	注射用 エラスボール 100 (丸石製薬)	シベレスタット ナトリウム 水和物	100mg /250mL (S)	75mg /10mL (S)	14	④	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	7.47	7.49	7.40	7.38	7.19	
							残存率 (%)	—	100	99.9	99.7	96.6	

(S) 生理食塩液
(G) 5w/v%ブドウ糖注射液
(W) 注射用水

表 2 (続き) 配合変化試験一覧表 (その他配合薬剤)

No.	配合薬剤名 (製造販売元)	成分名等	配合剤 使用量	本剤 使用量	配合 方法	保存 方法	試験 項目	配合剤	保存時間 (配合後)				備考
									配合 直後	3hr	6hr	24hr	
130	プログラフ 注射液 5mg (アステラス 製薬)	タクロリムス 水和物	5mg /1mL (S)	75mg /10mL (S)	1	① (遮光)	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	7.22	5.24	5.19	5.21	5.11	
							残存率 (%)	—	100	—	—	99.8	
131	注射用 エンドキサン 500mg (塩野義製薬)	シクロ ホスファミド 水和物	1g (2V) /500mL (S)	75mg /100mL (S)	6	① (遮光)	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	5.92	6.02	5.66	5.21	4.19	
							残存率 (%)	—	100	—	—	103.3	
132	キロサイド注 100mg (日本新薬)	シタラビン	100mg /5mL+ 245mL (S)	75mg /10mL (S)	14	④	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	6.83	6.81	6.65	6.58	6.42	
							残存率 (%)	—	100	99.7	99.0	95.4	
133	ラストレット注 100mg/5mL (日本化薬)	エトポシド	100mg /5mL+ 250mL (S)	75mg /10mL (S)	14	④	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	3.90	3.95	3.97	3.98	3.88	
							残存率 (%)	—	100	99.9	99.0	93.3	
134	オンコピン 注射液 1mg (日本化薬)	ピンクリスチン 硫酸塩	2mg (2V) /20mL (S)	75mg /100mL (S)	8	① (遮光)	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	4.89	5.75	5.74	5.80	5.84	
							残存率 (%)	—	100	—	—	100.9	
135	ダラシン S 注射液 600mg (ファイザー)	クリンダマイシン リン酸エステル	600mg /4mL	75mg /10mL (S)	1	① (遮光)	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	6.63	6.80	6.77	6.74	6.61	
							残存率 (%)	—	100	—	—	99.5	
136	注射用タゴシッド 200mg (サノフィ)	テイコプラニン	200mg	75mg /10mL (S)	2	① (遮光)	外観	微帯黄白 色の粉末 及び塊	僅微黄 色澄明	僅微黄 色澄明	僅微黄 色澄明	僅微黄 色澄明	—
							pH	—	7.55	7.56	7.55	7.76	
							残存率 (%)	—	100	—	98.4	92.2	
137	アザクタム 注射液 1g (エーザイ)	アズトレオナム	1g	75mg /10mL (S)	2	① (遮光)	外観	黄白色 の塊	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	—	5.35	5.34	5.41	5.50	
							残存率 (%)	—	100	—	—	100.9	
138	アミカシン硫酸塩 注射液 200mg 「日医工」 (日医工)	アミカシン 硫酸塩	200mg	75mg /10mL (S)	2	① (遮光)	外観	白色の 塊	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	—	6.77	6.73	6.72	6.65	
							残存率 (%)	—	100	—	—	97.9	
139	イセパマイシン 硫酸塩注射液 400mg 「日医工」 (日医工)	イセパマイシン 硫酸塩	400mg /2mL	75mg /10mL (S)	1	① (遮光)	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	6.95	6.71	6.68	6.68	6.48	
							残存率 (%)	—	100	—	—	99.1	
140	イセパマイシン 硫酸塩注射液 400mg 「日医工」 (日医工)	イセパマイシン 硫酸塩	400mg /2mL	75mg /10mL (G)	14	④	外観	無色 澄明	※1 無色 澄明※2	無色 澄明※3	無色 澄明※4	無色 澄明	※1: 上層は白く泡立ち、 下層は無色澄明になっ た。 ※2: 白い層はほぼなく なり、無色澄明となっ たが、液は僅かに粘性 を生じ、壁面に泡が少 し付着していた。 ※3: 壁面の泡はほぼ消 え、液は粘性を認めた。 ※4: 液は粘性を認めた。
							pH	6.95	6.56	6.36	6.53	6.32	
							残存率 (%)	—	100	107.5	112.5	112.5	
141	ペントシリン 注射液 2g (富士フイルム 富山化学)	ピペラシリン ナトリウム	4g (2V)	75mg /10mL (S)	2	① (遮光)	外観	白色の粉 末及び塊	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	—	6.14	5.95	5.94	5.46	
							残存率 (%)	—	100	—	—	95.4	
142	セファメジン α 注射液 1g (LTL ファーマ)	セファゾリン ナトリウム 水和物	2g (2V)	75mg /10mL (S)	2	① (遮光)	外観	白色の 粉末	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	—	5.67	5.67	5.70	5.92	
							残存率 (%)	—	100	—	—	99.2	
143	パンスポリン 静注用 1g (武田テバ薬品)	セフォチアム 塩酸塩	1g	75mg /10mL (S)	2	① (遮光)	外観	微帯黄白 色の粉末	淡黄色 澄明	淡黄色 澄明	黄色 澄明	黄色 澄明	—
							pH	—	6.65	6.73	6.80	6.71	
							残存率 (%)	—	100	—	—	99.9	
144	モダシン 静注用 1g (グラクソ・ スミスクライン)	セフトジジム 水和物	1g	75mg /10mL (S)	2	① (遮光)	外観	淡黄白色 の粉末	微黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明	—
							pH	—	6.60	6.71	6.79	6.53	
							残存率 (%)	—	100	—	—	98.5	

(S) 生理食塩液
(G) 5w/v%ブドウ糖注射液
(W) 注射用水

表 2 (続き) 配合変化試験一覧表 (その他配合薬剤)

No.	配合薬剤名 (製造販売元)	成分名等	配合剤 使用量	本剤 使用量	配合 方法	保存 方法	試験 項目	配合剤	保存時間 (配合後)				備考
									配合 直後	3hr	6hr	24hr	
145	ロセフィン点滴 静注用 1g バッグ (太陽ファルマ)	セフトリアキソ ンナトリウム 水和物	1g/ 100mL (S)※	75mg /10mL (S)	14	④	外観	微黄色 澄明	僅微黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明	淡黄色 澄明	※:配合剤を添付の 溶解液に溶解後、本 剤を溶解
							pH	6.49	6.54	6.55	6.63	6.72	
							残存率 (%)	—	100	100.3	100.7	100.3	
146	セフメタゾン 静注用 1g (アルフレッサ ファーマ)	セフメタゾール ナトリウム	2g (2V) /200mL (S)	150mg /20mL (S)	14	④	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	4.63	4.67	4.61	4.50	4.11	
							残存率 (%)	—	100	100.4	99.3	98.2	
147	フルマリン 静注用 1g (塩野義製薬)	フロモキシセフ ナトリウム	1g	75mg /10mL (S)	2	① (遮光)	外観	白色 の粉末	無色 澄明	無色 澄明	僅微黄色 澄明	微黄色 澄明	—
							pH	—	4.91	5.37	5.39	5.64	
							残存率 (%)	—	100	—	—	99.4	
148	フィニバックス キット点滴静注用 0.25g (塩野義製薬)	ドリペネム 水和物	250mg /100mL (S)	75mg /10mL (S)	14	④	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	5.37	5.77	5.60	5.44	5.06	
							残存率 (%)	—	100	99.4	99.3	99.1	
149	オメガシン点滴用 0.3g バッグ (Meiji Seika ファルマ)	ピアペネム	0.3g※	50mg /100mL (S)	10	②	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	僅微黄色 澄明	※:配合剤を添付の 溶解液に溶解後、本 剤を溶解
							pH	5.31	5.34	5.00	4.86	4.62	
							残存率 (%)	—	100	—	—	97.3	
150	メロペン点滴用 バイアル 0.5g (大日本住友製薬)	メロペネム 水和物	0.5g	75mg /10mL (S)	2	① (遮光)	外観	淡黄白色 の粉末	僅微黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明	黄色 澄明	—
							pH	—	7.97	7.84	7.84	7.74	
							残存率 (%)	—	100	—	97.5	90.9	
151	チエナム 点滴静注用 0.5g (MSD)	イミベネム水和物・ シラスタチン ナトリウム	0.5g /100mL (S)	75mg	9	① (遮光)	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	淡黄色 澄明	—
							pH	7.50	7.44	7.26	7.16	6.44	
							残存率 (%)	—	100	—	—	98.4	
152	スルペラゾン 静注用 1g (ファイザー)	セフォペラゾン ナトリウム・ スルバクタム ナトリウム	1g	75mg /10mL (S)	2	① (遮光)	外観	白色 の塊	僅微黄色 澄明	僅微黄色 澄明	僅微黄色 澄明	微黄色 澄明	—
							pH	—	5.52	5.45	5.42	5.16	
							残存率 (%)	—	100	—	—	99.2	
153	ゾシン静注用 4.5 (大鵬薬品工業)	タゾバクタム・ ピペラシリン 水和物	4.5g /100mL (S)	75mg /10mL (S)	14	④	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	5.52	5.57	5.47	5.38	4.92	
							残存率 (%)	—	100	101.2	101.0	99.9	
154	カルベニン 点滴用 0.5g (第一三共)	パニペネム・ ベタミブロン	0.5g	75mg /10mL (S)	2	① (遮光)	外観	※1	淡黄色 澄明	帯褐黄色 澄明	黄褐色 澄明	褐色 澄明※2	※1:上層;淡黄白色 の粉末及び塊、 下層;白色の塊 ※2:静置時「褐色 部分」と「微黄色部 分」の2層に分離し ていた。
							pH	—	6.94	6.69	6.50	5.85	
							残存率 (%)	—	100	—	98.8	90.9	
155	ファンギゾン 注射用 50mg (クリニジェン)	アムホテリシン B	50mg /500mL (G)	75mg	5	① (遮光)	外観	黄色 澄明	淡黄色 澄明	淡黄色 澄明	淡黄色 澄明	淡黄色 澄明	—
							pH	7.45	7.27	7.32	7.07	7.01	
							残存率 (%)	—	100	—	—	98.3	
156	クラビット点滴 静注 500mg/20mL (第一三共)	レボフロキサシン 水和物	500mg /20mL	75mg /10mL (S)	14	④	外観	淡黄色 澄明	黄色の 濁り、 白色の 析出物	黄色の 濁り、 白色の 沈殿物	黄色の 濁り、 白色の 沈殿物	黄色の 濁り、 白色の 沈殿物	—
							pH	4.92	4.96	4.92	4.88	4.91	
							残存率 (%)	—	—	—	—	—	
157	ザイボックス 注射液 600mg (ファイザー)	リネゾリド	600mg /300mL	75mg /10mL (S)	17	②	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	4.94	4.82	4.82	4.87	4.84	
							残存率 (%)	—	100	99.6	98.2	97.5	
158	アラセナー-A 点滴 静注用 300mg (持田製薬)	ビダラビン	300mg /500mL (G)	75mg	5	① (遮光)	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	3.51	3.27	3.26	3.28	3.34	
							残存率 (%)	—	100	—	—	100.4	
159	ベナンボックス 注用 300mg (サノフィ)	ペンタミジン イセチオン酸塩	300mg /5mL (W)	75mg /10mL (S)	14	④	外観	白色 の塊	白濁	白濁	白濁	白濁	—
							pH	—	5.44	5.29	5.27	5.38	
							残存率 (%)	—	—	—	—	—	

(S) 生理食塩液
(G) 5w/v%ブドウ糖注射液
(W) 注射用水