

デクスメトミジン
静注液 200 μ g 「ニプロ」

配合変化試験

2018年9月
ニプロ株式会社

デクスメデトミジン静注液 200 μ g 「ニプロ」 配合変化試験

1. 目的

デクスメデトミジン静注液 200 μ g 「ニプロ」 を他剤と配合したときの変化を確認する。

2. 薬剤

以下に示す本剤及び配合薬剤を使用した。(薬剤名、製造販売会社名は 2018 年 9 月現在)

1) 本剤

販売名	有効成分
デクスメデトミジン静注液 200 μ g 「ニプロ」	デクスメデトミジン塩酸塩 236 μ g (デクスメデトミジンとして 200 μ g)

2) 配合薬剤：市販品から臨床上想定される配合薬剤 43 品目・45 種類 (表 1) を選択した。

3. 試験方法

(1) 配合薬剤の調製方法

溶解が必要な配合薬剤は、下表に従い以下の濃度になるように溶解した。下表以外の配合薬剤は希釈せずにそのまま用いた。

No.	配合薬剤名	溶解液	1 本あたりの 溶解液量	薬剤濃度
17	ラボナール注射用 0.3g	注射用水 (添付溶解液)	12 mL	25 mg/mL
21	ベクロニウム静注用 4mg 「F」	注射用水 (添付溶解液)	1 mL	4 mg/mL
23	レラキシシ注用 200mg	生理食塩液 (添付溶解液)	10 mL	20 mg/mL
29	シグマート注 12mg	生理食塩液	5 mL	2.4 mg/mL
30	注射用エフオーワイ 100	生理食塩液	500 mL	0.2 mg/mL
31	注射用エラスポール 100	注射用水	10 mL	10 mg/mL
32	セファメジン α 注射用 1g	生理食塩液	5 mL	200 mg/mL
40	オノアクト点滴静注用 50mg	注射用水	5 mL	10 mg/mL
42	ハンプ注射用 1000	注射用水	5 mL	200 μ g/mL
44	ファンギゾン注射用 50mg	1 バイアル (50 mg) 中に 5%ブドウ糖注射液 10 mL を加えて溶かし、溶液が透明になるまでゆっくりと振盪した。この溶解液をさらに 5%ブドウ糖注射液で 500 mL に希釈 (アムホテリシン B 0.1 mg/mL) した。		

(2) 配合液の調製方法

配合方法 A：本剤 1 本 (2 mL) に各種輸液を加えて正確に 50 mL とした。

配合方法 B：デクスメデトミジン希釈液 (本剤 1 本 (2 mL) に生理食塩液を加えて正確に 50 mL に希釈した液) 及び各種配合薬剤を 1 : 1 の容量で正確に混合した。

配合方法 C：配合薬剤 No.18 デクスメデトミジン希釈液：1%プロポフォル＝25 : 75

配合方法 D：配合薬剤 No.19 デクスメデトミジン希釈液：1%プロポフォル＝50 : 50

配合方法 E：配合薬剤 No.20 デクスメデトミジン希釈液：1%プロポフォル＝75 : 25

(3) 測定時期および試験項目

配合薬剤 No.	配合方法	測定時期	試験項目
1～13	A	配合直後, 24 時間後	(1), (2), (3), (4), (5)
14～16		配合直後, 24 時間後, 48 時間後	
17, 21～24 33～37	B	配合直後, 24 時間後, 48 時間後	(1), (2), (3), (5)
25～32, 38～42	B	配合直後, 24 時間後, 48 時間後	(1), (2), (3)
18, 19, 20	C, D, E	配合直後, 24 時間後, 48 時間後	(1), (2), (3), (6)
43	B	配合直後, 2 時間後, 4 時間後, 24 時間後	(1)
44, 45	B	配合直後, 1 時間後, 4 時間後	(1)

試験項目：(1)外観, (2)pH, (3)含量, (4)不溶性微粒子, (5)分解物のピーク, (6)粒子径

保存条件：室温室内散光下 測定回数：1

4. 結果

デクスメデトミジン静注液 200 μ g「ニプロ」について、臨床上想定される配合薬剤 43 品目・45 種類について配合変化試験を実施した結果を表 1 に示した。

表 1 配合変化試験一覧表 (1/6)

No.	配合薬剤名	製造 販売元	配合 方法	測定項目	保存時間 (配合後)			
					配合前	配合直後	24 時間	48 時間
輸液								
1	リンゲル液 (リンゲル液「フソー」)	扶桑薬品 工業	A	性状 (外観)	無色澄明	無色澄明	無色澄明	—
				pH	5.46	5.76	5.52	—
				残存率 (%)			100.8	—
				不溶性微粒子		規格内	規格内	—
				分解物のピーク			無し	—
2	D-マンニトール注射液 (20%マンニトール 注射液「YD」)	陽進堂	A	性状 (外観)	無色澄明	無色澄明	無色澄明	—
				pH	5.71	5.79	5.87	—
				残存率 (%)			100.4	—
				不溶性微粒子		規格内	規格内	—
				分解物のピーク			無し	—
3	生理食塩液 (生理食塩液「NP」)	ニプロ	A	性状 (外観)	無色澄明	無色澄明	無色澄明	—
				pH	5.49	5.70	5.72	—
				残存率 (%)			100.8	—
				不溶性微粒子		規格内	規格内	—
				分解物のピーク			無し	—
4	ブドウ糖注射液 (大塚糖液 5%)	大塚製薬 工場	A	性状 (外観)	無色澄明	無色澄明	無色澄明	—
				pH	4.86	4.86	4.96	—
				残存率 (%)			101.4	—
				不溶性微粒子		規格内	規格内	—
				分解物のピーク			無し	—
5	L-乳酸ナトリウム リンゲル液 (ラクテック注)	大塚製薬 工場	A	性状 (外観)	無色澄明	無色澄明	無色澄明	—
				pH	6.45	6.53	6.43	—
				残存率 (%)			101.0	—
				不溶性微粒子		規格内	規格内	—
				分解物のピーク			無し	—

表 1 配合変化試験一覧表 (2/6)

No.	配合薬剤名	製造販売元	配合方法	測定項目	保存時間 (配合後)			
					配合前	配合直後	24 時間	48 時間
輸液								
6	5%ブドウ糖加 乳酸リンゲル液 (ラクテック D 輸液)	大塚製薬 工場	A	性状 (外観)	無色澄明	無色澄明	無色澄明	—
				pH	4.92	4.95	4.92	—
				残存率 (%)			100.4	—
				不溶性微粒子		規格内	規格内	—
				分解物のピーク			無し	—
7	5%マルトース加 乳酸リンゲル液 (ボタコール R 輸液)	大塚製薬 工場	A	性状 (外観)	無色澄明	無色澄明	無色澄明	—
				pH	4.90	4.92	4.89	—
				残存率 (%)			100.9	—
				不溶性微粒子		規格内	規格内	—
				分解物のピーク			無し	—
8	ブドウ糖加 酢酸リンゲル液 (ヴィーン D 輸液)	扶桑薬品 工業	A	性状 (外観)	無色澄明	無色澄明	無色澄明	—
				pH	5.41	5.43	5.43	—
				残存率 (%)			100.8	—
				不溶性微粒子		規格内	規格内	—
				分解物のピーク			無し	—
9	酢酸リンゲル液 (ヴィーン F 輸液)	扶桑薬品 工業	A	性状 (外観)	無色澄明	無色澄明	無色澄明	—
				pH	6.80	6.85	6.83	—
				残存率 (%)			100.8	—
				不溶性微粒子		規格内	規格内	—
				分解物のピーク			無し	—
10	開始液 (ソリタ-T1 号輸液)	エイワイ ファーマ	A	性状 (外観)	無色澄明	無色澄明	無色澄明	—
				pH	5.49	5.53	5.51	—
				残存率 (%)			100.8	—
				不溶性微粒子		規格内	規格内	—
				分解物のピーク			無し	—
11	脱水補給液 (ソリタ-T2 号輸液)	エイワイ ファーマ	A	性状 (外観)	無色澄明	無色澄明	無色澄明	—
				pH	4.92	4.93	4.90	—
				残存率 (%)			101.0	—
				不溶性微粒子		規格内	規格内	—
				分解物のピーク			無し	—
12	維持液 (ソリタ-T3 号輸液)	エイワイ ファーマ	A	性状 (外観)	無色澄明	無色澄明	無色澄明	—
				pH	5.45	5.47	5.42	—
				残存率 (%)			101.2	—
				不溶性微粒子		規格内	規格内	—
				分解物のピーク			無し	—

表 1 配合変化試験一覧表 (3/6)

No.	配合薬剤名	製造販売元	配合方法	測定項目	保存時間 (配合後)			
					配合前	配合直後	24 時間	48 時間
輸液								
13	糖・電解質・アミノ酸液 (アミノフリード輸液)	大塚製薬工場	A	性状 (外観)	無色澄明	無色澄明	無色澄明	—
				pH	6.74	6.68	6.57	—
				残存率 (%)			101.0	—
				不溶性微粒子		規格内	規格内	—
				分解物のピーク			—*	—
14	ビタミン B ₁ ・糖・ 電解質・アミノ酸液 (ビーフリード輸液)	大塚製薬工場	A	性状 (外観)	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.79	6.78	6.76	6.72
				残存率 (%)			101.9	102.1
				不溶性微粒子		規格内	規格内	規格内
				分解物のピーク			—*	—*
15	高カロリー輸液用 糖・電解質・アミノ酸・ 総合ビタミン液 (ネオパレン 2 号輸液)	大塚製薬工場	A	性状 (外観)	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
				pH	5.36	5.32	5.43	5.43
				残存率 (%)			100.9	101.6
				不溶性微粒子		規格内	規格内	規格内
				分解物のピーク			無し	無し
16	高カロリー輸液用 総合ビタミン・糖・ アミノ酸・電解質液 (フルカリック 2 号輸液)	テルモ	A	性状 (外観)	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
				pH	5.32	5.32	5.32	5.26
				残存率 (%)			101.8	102.2
				不溶性微粒子		規格内	規格内	規格内
				分解物のピーク			無し	無し
全身麻酔/鎮静剤								
17	チオペンタール ナトリウム (ラボナール注射用 0.3g)	ニプロ E S ファーマ	B	性状 (外観)	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	10.92	10.77	10.72	10.65
				残存率 (%)			96.3	94.6
				分解物のピーク			有り	有り
18	プロポフォール (1%プロポフォール注 「マルイシ」 (25:75))	丸石製薬	C	性状 (外観)	白色乳濁液	白色乳濁液	白色乳濁液	白色乳濁液
				pH	8.15	7.38	7.38	7.32
				残存率 (%)			99.4	97.2
				平均粒子径 (μm) (最大)	0.18849 (0.445)	0.18908 (0.445)	0.18922 (0.445)	0.19029 (0.445)
19	プロポフォール (1%プロポフォール注 「マルイシ」 (50:50))	丸石製薬	D	性状 (外観)	白色乳濁液	白色乳濁液	白色乳濁液	白色乳濁液
				pH	8.15	7.07	7.13	7.13
				残存率 (%)			98.2	96.8
				平均粒子径 (μm) (最大)	0.18849 (0.445)	0.17771 (0.445)	0.18870 (0.445)	0.17905 (0.445)
20	プロポフォール (1%プロポフォール注 「マルイシ」 (75:25))	丸石製薬	E	性状 (外観)	白色乳濁液	白色乳濁液	白色乳濁液	白色乳濁液
				pH	8.15	6.90	6.87	6.88
				残存率 (%)			98.4	96.8
				平均粒子径 (μm) (最大)	0.18849 (0.445)	0.18938 (0.445)	0.18810 (0.445)	0.18980 (0.445)

* 特異性試験により妨害ピークが検出され測定不可のため、未実施。

表 1 配合変化試験一覧表 (4/6)

No.	配合薬剤名	製造 販売元	配合 方法	測定項目	保存時間 (配合後)			
					配合前	配合直後	24 時間	48 時間
筋弛緩剤								
21	ベクロニウム臭化物 (ベクロニウム静注用 4mg「F」)	富士製薬 工業	B	性状 (外観)	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	4.06	4.00	3.99	3.97
				残存率 (%)			100.3	101.3
				分解物のピーク			無し	無し
22	ロクロニウム臭化物 (エスラックス静注 25mg/2.5mL)	MSD	B	性状 (外観)	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	4.15	4.06	4.14	4.09
				残存率 (%)			100.4	101.7
				分解物のピーク			無し	無し
23	スキサメニウム塩化物 水和物 (レラキシソ注用 200mg)	杏林製薬	B	性状 (外観)	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	4.20	4.36	4.43	4.42
				残存率 (%)			100.3	101.7
				分解物のピーク			無し	無し
鎮静剤								
24	ミダゾラム (ドルミカム注射液 10mg)	アステラス 製薬	B	性状 (外観)	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	3.33	3.47	3.46	3.46
				残存率 (%)			—*	—*
				分解物のピーク			—*	—*
鎮痛剤								
25	ブプレノルフィン塩酸塩 (レペタン注 0.3mg)	大塚製薬	B	性状 (外観)	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	4.17	4.11	4.23	4.11
				残存率 (%)			101.3	101.7
26	モルヒネ塩酸塩水和物 (モルヒネ塩酸塩注射液 50mg「タケダ」)	武田薬品 工業	B	性状 (外観)	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	2.84	3.21	3.22	3.18
				残存率 (%)			100.8	102.3
27	フェンタニルクエン酸塩 (フェンタニル注射液 0.25mg「第一三共」)	第一三共 プロファ ーマ	B	性状 (外観)	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	4.93	4.83	4.84	4.87
				残存率 (%)			100.6	101.2
抗糖尿病剤								
28	インスリン ヒト (遺伝子組換え) (ヒューマリン R 注 100 単位/mL)	日本イーライ リリー	B	性状 (外観)	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	7.37	6.89	6.94	6.99
				残存率 (%)			102.3	102.2
狭心症/心不全治療剤								
29	ニコランジル (シグマート注 12mg)	中外製薬	B	性状 (外観)	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	7.01	7.00	6.70	6.47
				残存率 (%)			100.0	100.7

* 特異性試験により妨害ピークが検出され測定不可のため、未実施。

表 1 配合変化試験一覧表 (5/6)

No.	配合薬剤名	製造 販売元	配合 方法	測定項目	保存時間 (配合後)			
					配合前	配合直後	24 時間	48 時間
蛋白分解酵素阻害剤								
30	ガベキサート メシル酸塩 (注射用エフオーワイ 100)	小野薬品 工業	B	性状 (外観)	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.20	6.07	6.08	6.06
				残存率 (%)			100.1	101.1
好中球エラスターゼ阻害剤								
31	シベレスタット ナトリウム水和物 (注射用エラスボール 100)	小野薬品 工業	B	性状 (外観)	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	7.66	7.52	7.42	7.51
				残存率 (%)			101.4	102.5
合成セファロスポリン製剤								
32	セファゾリン ナトリウム水和物 (セファメジン α 注射用 1g)	LTL ファーマ	B	性状 (外観)	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
				pH	5.57	5.39	5.71	5.88
				残存率 (%)			97.3	96.6
血管作用性薬剤								
33	フェニレフリン塩酸塩 (ネオシネジンコーワ 注 5mg)	興和	B	性状 (外観)	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	5.05	5.06	5.07	5.02
				残存率 (%)			100.5	101.5
				分解物のピーク			無し	無し
34	アトロピン硫酸塩水和物 (アトロピン硫酸塩注 0.5mg 「タナベ」)	田辺三菱 製薬	B	性状 (外観)	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	4.98	5.71	5.77	5.78
				残存率 (%)			100.4	101.6
				分解物のピーク			無し	無し
35	ドパミン塩酸塩 (ドパミン塩酸塩点滴静 注 100mg 「NP」)	ニプロ	B	性状 (外観)	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	3.94	4.49	3.93	3.70
				残存率 (%)			100.8	101.2
				分解物のピーク			—*	—*
36	ドブタミン塩酸塩 (ドブトレックス注射液 100mg)	共和薬品 工業	B	性状 (外観)	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	3.00	3.32	3.33	3.29
				残存率 (%)			99.8	100.7
				分解物のピーク			—*	—*
37	ノルアドレナリン (ノルアドレナリン注 1mg)	第一三共	B	性状 (外観)	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	2.55	2.79	2.83	2.76
				残存率 (%)			100.4	102.1
				分解物のピーク			—*	—*

* 特異性試験により妨害ピークが検出され測定不可のため、未実施。

表 1 配合変化試験一覧表 (6/6)

No.	配合薬剤名	製造販売元	配合方法	測定項目	保存時間				
					配合前	配合直後	24 時間	48 時間	
血液凝固阻止剤									
38	ヘパリンナトリウム (ヘパリン Na 注 1 万単位 /10mL「モチダ」)	持田製薬	B	性状 (外観)	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	6.58	6.34	6.37	6.31	
				残存率 (%)			100.7	101.7	
Ca 拮抗剤									
39	ニカルジピン塩酸塩 (ペルジピン注射液 10mg)	アステラス製薬	B	性状 (外観)	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	
				pH	3.48	3.84	3.88	3.88	
				残存率 (%)			99.9	101.6	
短時間作用型 β_1 選択的遮断剤									
40	ランジオロール塩酸塩 (オノアクト点滴静注用 50mg)	小野薬品工業	B	性状 (外観)	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	6.06	6.08	6.16	6.20	
				残存率 (%)			101.2	102.2	
利尿降圧剤									
41	フロセミド (ラシックス注 100mg)	サノフィ	B	性状 (外観)	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	9.10	8.95	8.95	8.83	
				残存率 (%)			100.9	100.3	
α 型ヒト心房性ナトリウム利尿ポリペプチド製剤									
42	カルペリチド (遺伝子組換え) (ハンブ注射用 1000)	第一三共	B	性状 (外観)	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	5.14	5.02	5.05	5.06	
				残存率 (%)			99.3	101.0	
静注用脂肪乳剤									
43	精製大豆油 (イントラリポス輸液 20%)	大塚製薬工場	B	性状 (外観)	白色乳濁液	白色乳濁液	白色乳濁液	白色乳濁液	白色乳濁液
抗真菌剤									
44	アムホテリシン B (ファンギゾン注射用 50mg)	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	B	性状 (外観)	黄色澄明	沈殿が生じた	変化なし (沈殿が認められた)	変化なし (沈殿が認められた)	
抗不安剤									
45	ジアゼパム (ホリゾン注射液 10mg)	丸石製薬	B	性状 (外観)	淡黄色澄明	沈殿が生じた	変化なし (沈殿が認められた)	変化なし (沈殿が認められた)	