

# ダプトマイシン静注用 350mg 「ニプロ」

## 配合変化試験

～pH 変動試験～

2023年10月  
ニプロ株式会社

## ダプトマイシン静注用 350mg「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

ダプトマイシン静注用 350mg「ニプロ」 製造番号：PQ1009

## 3. 試験方法

ダプトマイシン静注用 350mg「ニプロ」1 バイアルに溶解液（注射用水及び生理食塩液）7mL を加えて溶かした。各液 7mL 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

ダプトマイシン静注用 350mg「ニプロ」を溶解液（注射用水及び生理食塩液）7mL に溶かした液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、いずれの溶解液で溶かした場合も、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	溶解液	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
ダプトマイシン静注用 350mg「ニプロ」	注射用水	6.61	0.1mol/L HCl 10.00	3.03	3.58	変化なし
		6.61	0.1mol/L NaOH 10.00	9.11	2.50	変化なし
	生理食塩液	6.61	0.1mol/L HCl 10.00	3.03	3.58	変化なし
		6.57	0.1mol/L NaOH 10.00	9.11	2.54	変化なし

ダプトマイシン静注用  
350mg 「ニプロ」  
配合変化試験

2023年10月  
ニプロ株式会社

## ダプトマイシン静注用 350mg 「ニプロ」 配合変化試験

## 1. 目的

ダプトマイシン静注用 350mg 「ニプロ」 (注射用水 7mL 又は生理食塩液 7mL に溶かした液) を各種薬剤と配合し、25°C24 時間までの安定性を確認した。

(販売名、製造販売 (販売) 会社名は 2023 年 10 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
ダプトマイシン静注用 350mg 「ニプロ」	VADAPMM-5	ダプトマイシン 350mg (力価)

## 2) 配合薬剤：市販品から 20 品目、40 処方 (表 1) を選択した。

配合薬剤名		掲載 No.
あ 行	アザクタム注射用 1g	表 1-7, 8
	イノバン注 100mg	表 1-11, 12
	大塚生食注 (100mL PLABOTTLE)	表 1-1, 2
	大塚糖液 5% (100mL PLABOTTLE)	表 1-3, 4
か 行	クラビット点滴静注バッグ 500mg/100mL	表 1-21, 22
	ゲンタシン注 60	表 1-13, 14
さ 行	ジフルカン静注液 200mg	表 1-15, 16
	シプロキサシ注 200mg	表 1-25, 26
	静注用キシロカイン 2%	表 1-23, 24
	セフトジジム静注用 1g 「NP」	表 1-39, 40
た 行	チエナム点滴静注用 0.5g	表 1-37, 38
は 行	ファンガード点滴用 75mg	表 1-27, 28
	フィニバックス点滴静注用 0.5g	表 1-29, 30
	ヘパリンカルシウム注 1 万単位/10mL 「AY」	表 1-17, 18
	ヘパリン Na 注 1 万単位/10mL 「モチダ」	表 1-19, 20
	ペントシリン注射用 2g	表 1-31, 32
ま 行	メロペン点滴用バイアル 0.5g	表 1-33, 34
や 行	ユナシン-S 静注用 1.5g	表 1-35, 36
ら 行	ラクテック注 (250mL ソフトバッグ)	表 1-5, 6
	ロセフィン静注用 1g	表 1-9, 10

### 3. 試験方法

#### (1) 配合方法

表1に従い、配合薬剤と本剤を配合した。配合方法の詳細を次に示す。

##### 1) 配合方法1

本剤1バイアルにシリンジで注射用水7mLを加えて溶かし、配合薬剤に混合してよく振り混ぜて試験検体とした。

##### 2) 配合方法2

補液（生理食塩液、100mL）から生理食塩液をシリンジで採取し、配合薬剤1バイアルにつき生理食塩液10mLを加えて溶かし、元の補液に戻してよく振り混ぜた液に、本剤1バイアルにシリンジで注射用水7mLを加えて溶かした液を混合してよく振り混ぜて試験検体とした。

##### 3) 配合方法3

補液（生理食塩液、100mL）から生理食塩液をシリンジで採取し、配合薬剤1バイアルにつき生理食塩液5mLを加えて溶かし、元の補液に戻してよく振り混ぜた液に、本剤1バイアルにシリンジで注射用水7mLを加えて溶かした液を混合してよく振り混ぜて試験検体とした。

##### 4) 配合方法4

配合薬剤使用量をシリンジで採取し、補液（生理食塩液、100mL）に混合してよく振り混ぜた液に、本剤1バイアルにシリンジで注射用水7mLを加えて溶かした液を混合してよく振り混ぜて試験検体とした。

##### 5) 配合方法5

補液（生理食塩液、100mL）から生理食塩液7mLをシリンジで採取し、本剤1バイアルに加えて溶かし、元の補液に戻してよく振り混ぜて試験検体とした。

##### 6) 配合方法6

本剤1バイアルにシリンジで生理食塩液7mLを加えて溶かし、配合薬剤に混合してよく振り混ぜて試験検体とした。

##### 7) 配合方法7

補液（生理食塩液、100mL）から生理食塩液をシリンジで採取し、配合薬剤1バイアルにつき生理食塩液10mL、本剤1バイアルに生理食塩液7mLを加えて溶かし、元の補液に戻してよく振り混ぜて試験検体とした。

##### 8) 配合方法8

補液（生理食塩液、100mL）から生理食塩液をシリンジで採取し、配合薬剤1バイアルにつき生理食塩液5mL、本剤1バイアルに生理食塩液7mLを加えて溶かし、元の補液に戻してよく振り混ぜて試験検体とした。

##### 9) 配合方法9

補液（生理食塩液、100mL）から生理食塩液をシリンジで採取し、本剤1バイアルに生理食塩液7mLを加えて溶かす。配合薬剤使用量をシリンジで採取し、生理食塩液を採取した補液に混合してよく振り混ぜた液に、生理食塩液で溶かした本剤1バイアルを元の補液に戻してよく振り混ぜて試験検体とした。

#### (2) 配合液の保存方法

25°C±2°C/60%RH±5% ・ 蛍光灯下で保存した。

#### (3) 測定項目

外観、pH、残存率（%）

### 4. 結果

ダプトマイシン静注用 350mg 「ニプロ」と他剤との配合変化試験の結果を表1に示した。

表 1 配合変化試験一覧表

No.	配合薬剤名 (製造販売元)	成分名	配合薬剤 使用量	本剤 使用量	配合 方法	測定 項目	保存期間 (配合後)			
							配合 直後	3hr	6hr	24hr
1	大塚生食注 (大塚製薬工場)	生理食塩液	100 mL	350mg /7mL (W)	1	外観	微黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明
						pH	6.27	6.28	6.28	6.28
						残存率 (%)		100.1	99.8	98.1
2	大塚生食注 (大塚製薬工場)	生理食塩液	100 mL	350mg /7mL (S)	5	外観	微黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明
						pH	6.27	6.28	6.27	6.27
						残存率 (%)		100.3	100.2	98.3
3	大塚糖液 5% (大塚製薬工場)	ブドウ糖注射液	100 mL	350mg /7mL (W)	1	外観	微黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明
						pH	6.28	6.27	6.26	6.26
						残存率 (%)		99.8	98.8	94.2
4	大塚糖液 5% (大塚製薬工場)	ブドウ糖注射液	100 mL	350mg /7mL (S)	6	外観	微黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明
						pH	6.25	6.24	6.24	6.24
						残存率 (%)		99.5	98.7	93.9
5	ラクテック注 (大塚製薬工場)	L-乳酸ナトリウム リンゲル液	250mL	350mg /7mL (W)	1	外観	微黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明
						pH	6.45	6.43	6.40	6.48
						残存率 (%)		99.9	99.5	97.3
6	ラクテック注 (大塚製薬工場)	L-乳酸ナトリウム リンゲル液	250mL	350mg /7mL (S)	6	外観	微黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明
						pH	6.46	6.45	6.40	6.47
						残存率 (%)		99.5	99.5	97.2
7	アザクタム 注射用 1g (エーザイ)	アズトレオナム	2g (力価) /100mL(S)	350mg /7mL (W)	2	外観	微黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明
						pH	5.45	5.42	5.41	5.43
						残存率 (%)		99.6	99.9	97.3
8	アザクタム 注射用 1g (エーザイ)	アズトレオナム	2g (力価) /100mL(S)	350mg /7mL (S)	7	外観	微黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明
						pH	5.44	5.45	5.42	5.44
						残存率 (%)		100.1	99.4	96.8
9	ロセフィン 静注用 1g (太陽ファルマ)	セフトリアキソン ナトリウム水和物	2g (力価) /100mL(S)	350mg /7mL (W)	2	外観	微黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明	淡橙色 澄明
						pH	6.46	6.48	6.51	6.64
						残存率 (%)		99.3	99.3	99.0
10	ロセフィン 静注用 1g (太陽ファルマ)	セフトリアキソン ナトリウム水和物	2g (力価) /100mL(S)	350mg /7mL (S)	7	外観	微黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明	淡橙色 澄明
						pH	6.46	6.48	6.50	6.64
						残存率 (%)		98.9	98.8	99.2

(W) 注射用水  
(S) 生理食塩液

表 1 配合変化試験一覧表 (続き)

No.	配合薬剤名 (製造販売元)	成分名	配合薬剤 使用量	本剤 使用量	配合 方法	測定 項目	保存期間 (配合後)			
							配合 直後	3hr	6hr	24hr
11	イノバン注 100mg (協和キリン)	ドパミン塩酸塩	100mg (5mL) /100mL(S)	350mg /7mL (W)	4	外観	微黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明	淡橙色 澄明
						pH	6.08	6.03	6.07	5.93
						残存率 (%)		99.0	99.1	96.3
12	イノバン注 100mg (協和キリン)	ドパミン塩酸塩	100mg (5mL) /100mL(S)	350mg /7mL (S)	9	外観	微黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明	淡橙色 澄明
						pH	6.07	6.02	6.06	5.92
						残存率 (%)		99.2	99.6	96.5
13	ゲンタシン注 60 (高田製薬)	ゲンタマイシン 硫酸塩	120mg (力価) (3mL) /100mL(S)	350mg /7mL (W)	4	外観	微黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明
						pH	5.69	5.61	5.63	5.62
						残存率 (%)		98.0	96.9	91.4
14	ゲンタシン注 60 (高田製薬)	ゲンタマイシン 硫酸塩	120mg (力価) (3mL) /100mL(S)	350mg /7mL (S)	9	外観	微黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明
						pH	5.69	5.64	5.64	5.62
						残存率 (%)		98.6	97.7	90.9
15	ジフルカン静注液 200mg (ファイザー)	フルコナゾール	200mg /100mL	350mg /7mL (W)	1	外観	微黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明
						pH	6.30	6.29	6.29	6.30
						残存率 (%)		100.7	100.4	99.9
16	ジフルカン静注液 200mg (ファイザー)	フルコナゾール	200mg /100mL	350mg /7mL (S)	6	外観	微黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明
						pH	6.28	6.26	6.28	6.31
						残存率 (%)		99.6	99.5	99.6
17	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) /100mL(S)	350mg /7mL (W)	4	外観	微黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明
						pH	6.29	6.31	6.30	6.31
						残存率 (%)		100.3	100.2	100.1
18	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) /100mL(S)	350mg /7mL (S)	9	外観	微黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明
						pH	6.31	6.32	6.31	6.31
						残存率 (%)		99.2	99.3	99.3
19	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) /100mL(S)	350mg /7mL (W)	4	外観	微黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明
						pH	6.30	6.29	6.30	6.30
						残存率 (%)		100.3	99.9	100.4
20	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) /100mL(S)	350mg /7mL (S)	9	外観	微黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明
						pH	6.30	6.30	6.30	6.30
						残存率 (%)		99.9	99.5	99.8

(W) 注射用水  
(S) 生理食塩液

表1 配合変化試験一覧表（続き）

No.	配合薬剤名 (製造販売元)	成分名	配合薬剤 使用量	本剤 使用量	配合 方法	測定 項目	保存期間（配合後）			
							配合 直後	3hr	6hr	24hr
21	クラビット点滴 静注バッグ 500mg ／100mL (第一三共)	レボフロキサシン 水和物	500mg /100mL	350mg /7mL (W)	1	外観	微黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明	淡黄色 澄明
						pH	5.41	5.41	5.41	5.41
						残存率 (%)		98.8	97.5	91.9
22	クラビット点滴 静注バッグ 500mg ／100mL (第一三共)	レボフロキサシン 水和物	500mg /100mL	350mg /7mL (S)	6	外観	微黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明	淡黄色 澄明
						pH	5.40	5.41	5.41	5.41
						残存率 (%)		98.7	97.9	91.2
23	静注用 キシロカイン 2% (サンドファー マ)	リドカイン塩酸塩	300mg (15mL) /100mL(S)	350mg /7mL (W)	4	外観	微黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明
						pH	6.37	6.36	6.37	6.32
						残存率 (%)		100.0	99.9	100.1
24	静注用 キシロカイン 2% (サンドファー マ)	リドカイン塩酸塩	300mg (15mL) /100mL(S)	350mg /7mL (S)	9	外観	微黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明
						pH	6.37	6.37	6.38	6.32
						残存率 (%)		99.8	99.9	100.5
25	シプロキサシ注 200mg (バイエル薬品)	シプロフロキサシン	200mg /100mL	350mg /7mL (W)	1	外観	微黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明
						pH	5.17	5.18	5.17	5.14
						残存率 (%)		99.9	99.2	98.5
26	シプロキサシ注 200mg (バイエル薬品)	シプロフロキサシン	200mg /100mL	350mg /7mL (S)	6	外観	微黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明
						pH	5.18	5.19	5.19	5.15
						残存率 (%)		99.6	98.7	98.5
27	ファンガード 点滴用 75mg (アステラス製 薬)	ミカファンギン ナトリウム	300mg (力価) /100mL(S)	350mg /7mL (W)	3	外観	微黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明
						pH	6.45	6.44	6.45	6.46
						残存率 (%)		100.2	100.0	101.5
28	ファンガード 点滴用 75mg (アステラス製 薬)	ミカファンギン ナトリウム	300mg (力価) /100mL(S)	350mg /7mL (S)	8	外観	微黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明
						pH	6.46	6.46	6.46	6.46
						残存率 (%)		99.3	100.0	101.5
29	フィニックス 点滴静注用 0.5g (塩野義製薬)	ドリペネム水和物	1.0g (力価) /100mL(S)	350mg /7mL (W)	2	外観	微黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明	淡橙色 澄明
						pH	5.83	5.77	5.70	5.52
						残存率 (%)		98.4	97.7	90.3
30	フィニックス 点滴静注用 0.5g (塩野義製薬)	ドリペネム水和物	1.0g (力価) /100mL(S)	350mg /7mL (S)	7	外観	微黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明	淡橙色 澄明
						pH	5.83	5.76	5.69	5.53
						残存率 (%)		99.1	98.1	90.9

(W) 注射用水  
(S) 生理食塩液



表 1 配合変化試験一覧表 (続き)

No.	配合薬剤名 (製造販売元)	成分名	配合薬剤 使用量	本剤 使用量	配合 方法	測定 項目	保存期間 (配合後)			
							配合 直後	3hr	6hr	24hr
31	ペントシリン 注射用 2g (富士フィルム 富山化学)	ピペラシリン ナトリウム	4g (力価) /100mL(S)	350mg /7mL (W)	2	外観	微黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明
						pH	5.97	5.90	5.81	5.52
						残存率 (%)		99.1	98.1	92.4
32	ペントシリン 注射用 2g (富士フィルム 富山化学)	ピペラシリン ナトリウム	4g (力価) /100mL(S)	350mg /7mL (S)	7	外観	微黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明
						pH	5.99	5.88	5.81	5.52
						残存率 (%)		99.1	98.7	92.2
33	メロペン点滴用 バイアル 0.5g (住友ファーマ)	メロペネム水和物	2g (力価) /100mL(S)	350mg /7mL (W)	2	外観	微黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明	淡黄色 澄明
						pH	7.78	7.75	7.73	7.64
						残存率 (%)		100.0	99.3	96.0
34	メロペン点滴用 バイアル 0.5g (住友ファーマ)	メロペネム水和物	2g (力価) /100mL(S)	350mg /7mL (S)	7	外観	微黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明	淡黄色 澄明
						pH	7.75	7.74	7.72	7.61
						残存率 (%)		99.7	98.7	95.5
35	ユナシン-S 静注用 1.5g (ファイザー)	アンピシリンナトリ ウム/スルバクタム ナトリウム	2g (力価) /1g (力価) /100mL(S)	350mg /7mL (W)	2	外観	微黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明
						pH	8.41	8.37	8.32	8.15
						残存率 (%)		98.2	97.2	90.5
36	ユナシン-S 静注用 1.5g (ファイザー)	アンピシリンナトリ ウム/スルバクタム ナトリウム	2g (力価) /1g (力価) /100mL(S)	350mg /7mL (S)	7	外観	微黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明
						pH	8.40	8.35	8.30	8.16
						残存率 (%)		98.8	96.8	90.6
37	チエナム点滴 静注用 0.5g (MSD)	イミペネム水和物/ シラスタチン ナトリウム	0.5g (力価) /0.5g /100mL(S)	350mg /7mL (W)	2	外観	微黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明	淡黄色 澄明
						pH	7.19	7.06	6.93	6.39
						残存率 (%)		99.2	97.9	88.1
38	チエナム点滴 静注用 0.5g (MSD)	イミペネム水和物/ シラスタチン ナトリウム	0.5g (力価) /0.5g /100mL(S)	350mg /7mL (S)	7	外観	微黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明	淡黄色 澄明
						pH	7.19	7.06	6.93	6.40
						残存率 (%)		99.4	98.2	87.8
39	セフトジジム 静注用 1g 「NP」 (ニプロ)	セフトジジム 水和物	2g (力価) /100mL(S)	350mg/ 7mL(W)	3	外観	微黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明	淡黄色 澄明
						pH	6.77	6.73	6.74	6.68
						残存率 (%)		99.9	99.8	101.1
40	セフトジジム 静注用 1g 「NP」 (ニプロ)	セフトジジム 水和物	2g (力価) /100mL(S)	350mg/ 7mL(S)	8	外観	微黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明	淡黄色 澄明
						pH	6.72	6.70	6.72	6.62
						残存率 (%)		100.2	100.2	101.6

(W) 注射用水  
(S) 生理食塩液