

シベレスタット Na  
点滴静注用 100mg  
「ニプロ」  
～pH 変動試験～

## シベレスタット Na 点滴静注用 100mg 「ニプロ」 の pH 変動試験

## 1. 試験目的

シベレスタット Na 点滴静注用 100mg 「ニプロ」 について、本剤に酸又は塩基を添加したときの外観変化、pH を調査する。

## 2. 試験検体

シベレスタット Na 点滴静注用 100mg 「ニプロ」：製造番号 SSPQ-02

## 3. 試験方法

本剤 3 バイアル (300mg) を注射用水 30mL で溶解し、0.1mol/L 塩酸及び 0.1mol/L 水酸化ナトリウム液を滴加した。外観変化 (変色、混濁、沈殿及び結晶析出等) が認められたときは、その pH (変化点 pH) 及び滴加量 (mL) を記載した。30mL の各試液を添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、記載した (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 と試料 pH の差) を求めた。

なお、変化点 pH 又は最終 pH になるまで滴加した試液の量 (滴加量 (mL)) は、本剤 1 バイアルあたりの量に換算した。

## 4. 試験結果

試験結果を表 1 に示した。

0.1mol/L 塩酸では変化点 pH が認められ、0.1mol/L 水酸化ナトリウム液では変化点 pH が認められなかった。

表 1 pH 変動試験結果

滴加液	試験回数	滴加前		pH 変動試験				
		外観	pH	外観変化	変化点 pH	滴加量 (mL)	最終 pH	移動指数
0.1mol/L 塩酸	1	無色澄明	7.37	白濁	4.84	2.0	—	2.53
0.1mol/L 水酸化ナトリウム液	1	無色澄明	7.37	変化なし (無色澄明)	—	10.0	12.52	5.15

シベレスタット Na  
点滴静注用 100mg  
「ニプロ」  
輸液との配合変化試験

2014年12月  
ニプロ株式会社

## シベレスタット Na 点滴静注用 100mg 「ニプロ」 輸液との配合変化試験

## 1. 試験目的

シベレスタット Na 点滴静注用 100mg 「ニプロ」 について、輸液との混合時の溶解性又は配合性を調査する。  
注) 本試験は 2014 年 10 月に実施した。(薬剤名・製造販売元は 2014 年 12 月現在)

## 2. 試験検査品

以下に示す本剤及び各輸液を使用した。

## 1) 本剤

名称	ロット番号	成分名	規格/単位
シベレスタット Na 点滴静注用 100mg 「ニプロ」	SSPQ-02	シベレスタットナトリウム 水和物	100mg/瓶

## 2) 対象輸液

## (1) 輸液 (一般)

No.	名称	製造販売元	規格/単位
1	生理食塩液 「NP」	ニプロ	500mL/袋
2	大塚糖液 5%	大塚製薬工場	500mL/袋
3	アクチット輸液	興和	500mL/瓶
3'	エスロン B 注	アイロム製薬	500mL/瓶
4	イントラリポス輸液 20%	大塚製薬工場	250mL/袋
5	ヴィーン 3G 輸液	興和	500mL/瓶
5'	アセトキープ 3G 注	アイロム製薬	500mL/瓶
6	キリット注 5%	大塚製薬工場	500mL/袋
7	グリセオール注	中外製薬	500mL/袋
7'	ヒシセオール液	ニプロ	500mL/袋
8	KN1 号輸液	大塚製薬工場	500mL/袋
9	KN3 号輸液	大塚製薬工場	500mL/袋
10	KNMG3 号輸液	大塚製薬工場	500mL/袋
11	ソリタ-T1 号輸液	エイワイファーマ	500mL/本
12	ソリタ-T2 号輸液	エイワイファーマ	500mL/本
13	ソリタ-T3 号輸液	エイワイファーマ	500mL/本
13'	ヒシナルク 3 号輸液	ニプロ	500mL/袋
14	ソルデム 1 輸液	テルモ	500mL/袋
15	ソルデム 3A 輸液	テルモ	1,000mL/袋
16	低分子デキストラン糖注	大塚製薬工場	500mL/袋
17	フィジオゾール 3 号輸液	大塚製薬工場	500mL/袋
18	大塚糖液 10%	大塚製薬工場	500mL/袋
19	光糖液 20%	光製薬	500mL/袋

20	大塚糖液 50%	大塚製薬工場	500mL/袋
21	大塚糖液 70%	大塚製薬工場	350mL/袋
22	マルトス輸液 10%	大塚製薬工場	500mL/袋
23	20%マンニトール注射液「YD」	陽進堂	500mL/瓶

## (2) 輸液 (アミノ酸輸液)

No.	名称	製造販売元	規格/単位
24	アミグランド輸液 (Ca 含む)	テルモ	500mL/袋
25	アミノトリパ1号輸液 (Ca 含む)	大塚製薬工場	850mL/袋
26	アミノトリパ2号輸液 (Ca 含む)	大塚製薬工場	900mL/袋
27	アミノフリード輸液 (Ca 含む)	大塚製薬工場	1,000mL/袋
28	アミノレバン点滴静注	大塚製薬工場	200mL/袋
29	アミパレン輸液	大塚製薬工場	200mL/袋
30	キドミン輸液	大塚製薬工場	200mL/袋
31	ツインパル輸液 (Ca 含む)	エイワイファーマ	1,000mL/袋
32	ネオアミュー輸液	エイワイファーマ	200mL/袋
33	ネオパレン1号輸液 (Ca 含む)	大塚製薬工場	1,500mL/袋
34	ネオパレン2号輸液 (Ca 含む)	大塚製薬工場	1,500mL/袋
35	ピーエヌツイン-2号輸液 (Ca 含む)	エイワイファーマ	1,100mL/袋
36	ビーフリード輸液 (Ca 含む)	大塚製薬工場	500mL/袋
37	フルカリック1号輸液 (Ca 含む)	テルモ	903mL/袋
38	フルカリック2号輸液 (Ca 含む)	テルモ	1,003mL/袋
39	フルカリック3号輸液 (Ca 含む)	テルモ	1,103mL/袋
40	プロテアミン12注射液	テルモ	200mL/袋
41	アミカリック輸液	テルモ	500mL/袋
42	モリアミンS注	エイワイファーマ	200mL/袋
43	ユニカリックN輸液 (Ca 含む)	テルモ	1,000mL/袋
44	アミゼットB輸液	テルモ	200mL/袋
45	モリブロンF輸液	エイワイファーマ	200mL/袋

## (3) 輸液 (Caを含む輸液)

No.	名称	製造販売元	規格/単位
46	ヴィーン D 輸液	興和	500mL/瓶
46'	ソリューゲン G 注	アイロム製薬	500mL/瓶
47	ヴィーン F 輸液	興和	500mL/瓶
47'	ソリューゲン F 注	アイロム製薬	500mL/瓶
48	ソリタックス・H 輸液	エイワイファーマ	500mL/本
49	トリパレン 1 号輸液	大塚製薬工場	600mL/袋
50	トリフリード輸液	大塚製薬工場	500mL/袋
51	ハイカリック RF 輸液	テルモ	500mL/袋
52	ハイカリック液-2 号	テルモ	700mL/袋
53	ハルトマン輸液 pH8 「NP」	ニプロ	500mL/袋
54	ビカーボン輸液	エイワイファーマ	500mL/袋
55	フィジオ 35 輸液	大塚製薬工場	500mL/袋
55'	グルアセット 35 注	アイロム製薬	500mL/瓶
56	フィジオ 70 輸液	大塚製薬工場	500mL/袋
57	フィジオ 140 輸液	大塚製薬工場	500mL/袋
58	ポタコール R 輸液	大塚製薬工場	500mL/袋
59	ラクテック注	大塚製薬工場	1,000mL/袋
60	ラクテック D 輸液	大塚製薬工場	500mL/袋
61	ラクテック G 輸液	大塚製薬工場	500mL/袋
62	リングル液「オーツカ」	大塚製薬工場	500mL/袋

## 3. 試験方法

## &lt;配合変化試験&gt;

本剤1バイアル(100mg)につき生理食塩液10mLで溶解し、各輸液と配合する。配合直後及び各採取時間に、各配合液から約20mL採取する。

試験項目	試験回数	配合液の採取時間		
		配合直後	6時間後	24時間後
外観	1	○	○	○
pH	1	○	○	○
定量 <sup>※</sup> (残存率)	1	○	○	○

※：配合直後の含量を100.0%とした残存率を算出した。

## 配合及び保存時の条件

温度：室温

光：室内光

容器：各輸液の容器（輸液バッグ又は瓶）の容量で対応可能であれば、そのまま各輸液の直接容器に、溶かした本剤を配合し、保存した。対応可能でなければ、無色透明のポリエチレンテレフタレート製容器（ペットボトル）内で配合し、栓をして保存した。

## &lt;高濃度での溶解性&gt;

本剤1バイアル(100mg)を各輸液10mLで溶解し、溶解性について外観変化を観察した。溶解しない場合はさらに10mLを加えた。（繰り返し回数：1回）

## 試験条件

温度：室温

光：室内光

測定時間：10分間

容器：本剤のバイアル容器

試験項目：外観

## &lt;低温下での溶解性&gt;

以下の試験条件に従い、本剤1バイアル(100mg)につき生理食塩液10mLで溶解し、各輸液に配合し、保存した。10又は15℃の溶解性について72時間後までの外観変化を観察した。10℃で外観変化が見られた場合は15℃で試験を行った。ただし、配合直後に外観の異常があった場合は温度の影響によるものではないと判断し、15℃での試験は行わなかった。（繰り返し回数：1回）

## 試験条件

## 配合方法

輸液の種類	配合方法
一般	本剤 2 バイアル (200mg) を生理食塩液 20 mL で溶解し、各輸液 500 mL に配合する。
アミノ酸輸液	本剤 3 バイアル (300mg) を生理食塩液 30 mL で溶解し、各輸液 250 mL に配合する。
Ca を含む輸液	本剤 3 バイアル (300mg) を生理食塩液 30 mL で溶解し、各輸液 500 mL に配合する。

温度：室温

光：室内光

## 保存方法

温度：10℃, 15℃

光：300～750 lx 付近

## 4. 結果

シベレスタット Na 点滴静注用 100mg 「ニプロ」の試験結果を別紙に示した。

## 5. 考察

別紙及び下図の通り、配合直後の pH が 6.0 以下となる場合は結晶が析出しやすいことが確認された。

また、カルシウムを含む輸液と配合する場合に結晶が析出することがあること、アミノ酸輸液と配合する場合は主薬が分解することがあることが確認された。

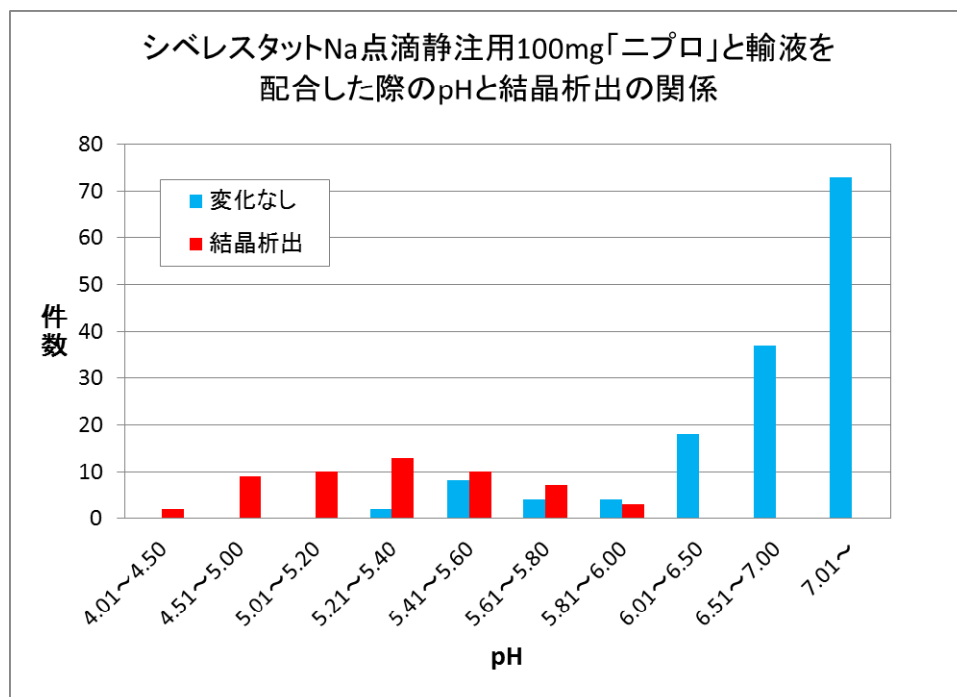


図 本剤と輸液を配合した際の pH と結晶析出の関係



別紙 結果詳細 (輸液 (一般))

：混濁

：pH6.0以下

：残存率90%未満

配合 No.	輸液			本剤 (mg)	試験項目	配合液の採取時間			高濃度での溶解性		低温下での溶解性	
	名称	製造販売元	輸液量 (mL)			配合直後*	6時間後	24時間後	10mL	20mL	10℃	15℃
									○：溶解した	×：溶解しなかった	-：実施しなかった	
1-1 1-2 1-3 1-4	生理食塩液「NP」	ニプロ	500	200	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	○	-	○	-
					pH	7.14	7.16	7.15				
					定量 (残存率%)	100.0	99.8	99.8				
			500	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明				
					pH	7.20	7.20	7.19				
					定量 (残存率%)	100.0	99.7	99.2				
			250	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明				
					pH	7.25	7.23	7.23				
					定量 (残存率%)	100.0	101.0	100.3				
			250	400	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明				
					pH	7.25	7.24	7.23				
					定量 (残存率%)	100.0	100.2	100.1				
2-1 2-2 2-3 2-4	大塚糖液5%	大塚製薬工場	500	200	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	○	-	○	-
					pH	7.56	7.46	7.46				
					定量 (残存率%)	100.0	99.3	97.3				
			500	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明				
					pH	7.42	7.41	7.40				
					定量 (残存率%)	100.0	99.1	97.3				
			250	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明				
					pH	7.40	7.41	7.40				
					定量 (残存率%)	100.0	99.2	97.6				
			250	400	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明				
					pH	7.41	7.40	7.40				
					定量 (残存率%)	100.0	99.2	97.6				
3-1 3-2 3-3 3-4	アクチット輸液	興和	500	200	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	×	×	×	×
					pH	5.50	5.50	5.50				
					定量 (残存率%)	100.0	100.5	99.5				
			500	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明				
					pH	5.55	5.55	5.55				
					定量 (残存率%)	100.0	100.0	99.3				
			250	300	外観	無色澄明	無色澄明	結晶析出				
					pH	5.75	5.75					
					定量 (残存率%)	100.0	99.7					
			250	400	外観	無色澄明	無色澄明	結晶析出				
					pH	5.87	5.86					
					定量 (残存率%)	100.0	100.3					
3'-1 3'-2 3'-3 3'-4	エスロンB注	アイロム製薬	500	200	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	×	×	×	×
					pH	5.50	5.50	5.48				
					定量 (残存率%)	100.0	100.2	99.0				
			500	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明				
					pH	5.57	5.55	5.55				
					定量 (残存率%)	100.0	99.9	99.0				
			250	300	外観	無色澄明	無色澄明	結晶析出				
					pH	5.76	5.76					
					定量 (残存率%)	100.0	100.2					
			250	400	外観	無色澄明	無色澄明	結晶析出				
					pH	5.88	5.86					
					定量 (残存率%)	100.0	100.3					
4	イントラリポス輸液20%	大塚製薬工場	500	300	外観	白色乳濁液	白色乳濁液	白色乳濁液	イントラリポス輸液 20%は白色の乳濁した 液であり、結果の判定 が困難であるため、試 験しなかった。	イントラリポス輸液 20%は白色の乳濁した 液であり、結果の判定 が困難であるため、試 験しなかった。		
					pH	7.26	7.50	7.46				
					定量 (残存率%)	100.0	98.8	96.4				

\*:配合直後の含量を100.0 %とし、残存率を算出した。

別紙 結果詳細 (輸液 (一般))

：混濁

：pH6.0以下

：残存率90%未満

配合 No.	輸液			本剤 (mg)	試験項目	配合液の採取時間			高濃度での溶解性		低温下での溶解性	
	名称	製造販売元	輸液量 (mL)			配合直後*	6時間後	24時間後	10mL	20mL	10℃	15℃
									○：溶解した	×：溶解しなかった	—：実施しなかった	
5-1	ヴィーン3G輸液	興和	500	200	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	×	×	×	×
					pH	5.46	5.47	5.46				
					定量 (残存率%)	100.0	99.9	99.1				
5-2			500	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明				
					pH	5.52	5.52	5.51				
					定量 (残存率%)	100.0	99.9	98.7				
5-3			250	300	外観	無色澄明	結晶析出	—				
					pH	5.71						
					定量 (残存率%)	100.0						
5-4			250	400	外観	無色澄明	結晶析出	—				
					pH	5.83						
					定量 (残存率%)	100.0						
5-1	アセトキープ3G注	アイロム製薬	500	200	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	×	×	×	×
					pH	5.38	5.39	5.35				
					定量 (残存率%)	100.0	100.0	99.0				
5-2			500	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明				
					pH	5.44	5.44	5.42				
					定量 (残存率%)	100.0	100.1	98.6				
5-3			250	300	外観	無色澄明	無色澄明	結晶析出				
					pH	5.62	5.61					
					定量 (残存率%)	100.0	100.3					
5-4			250	400	外観	無色澄明	無色澄明	結晶析出				
					pH	5.75	5.71					
					定量 (残存率%)	100.0	100.4					
6-1	キリット注5%	大塚製薬工場	500	200	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	○	-	○	-
					pH	7.50	7.48	7.47				
					定量 (残存率%)	100.0	99.7	98.3				
6-2			500	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明				
					pH	7.48	7.48	7.47				
					定量 (残存率%)	100.0	99.8	98.2				
6-3			250	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明				
					pH	7.45	7.47	7.44				
					定量 (残存率%)	100.0	99.7	98.2				
6-4			250	400	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明				
					pH	7.44	7.43	7.43				
					定量 (残存率%)	100.0	99.5	98.2				
7-1	グリセオール注	中外製薬	500	200	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	○	-	○	-
					pH	6.23	6.44	6.28				
					定量 (残存率%)	100.0	100.0	99.0				
7-2			500	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明				
					pH	6.68	6.70	6.68				
					定量 (残存率%)	100.0	99.9	99.0				
7-3			250	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明				
					pH	6.96	6.98	6.95				
					定量 (残存率%)	100.0	99.7	98.1				
7-4			250	400	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明				
					pH	7.04	7.06	7.04				
					定量 (残存率%)	100.0	99.7	98.3				
7-1	ヒシセオール液	ニプロ	500	200	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	○	-	○	○
					pH	6.52	6.51	6.47				
					定量 (残存率%)	100.0	100.4	98.9				
7-2			500	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明				
					pH	6.76	6.76	6.72				
					定量 (残存率%)	100.0	99.8	97.9				
7-3			250	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明				
					pH	7.03	7.02	6.98				
					定量 (残存率%)	100.0	100.1	97.9				
7-4			250	400	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明				
					pH	7.08	7.08	7.03				
					定量 (残存率%)	100.0	100.0	97.3				

\*: 配合直後の含量を100.0 %とし、残存率を算出した。

別紙 結果詳細 (輸液 (一般))

混濁

pH6.0以下

残存率90%未満

配合 No.	輸液			本剤 (mg)	試験項目	配合液の採取時間			高濃度での溶解性		低温下での溶解性	
	名称	製造販売元	輸液量 (mL)			配合直後*	6時間後	24時間後	10mL	20mL	10℃	15℃
									○: 溶解した	×: 溶解しなかった	-: 実施しなかった	
8-1	KN1号輸液	大塚製薬工場	500	200	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	○	-	○	-
					pH	7.24	7.22	7.22				
					定量 (残存率%)	100.0	99.6	98.4				
8-2			500	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明				
					pH	7.23	7.26	7.25				
					定量 (残存率%)	100.0	99.9	98.2				
8-3			250	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明				
					pH	7.28	7.28	7.27				
					定量 (残存率%)	100.0	99.6	97.8				
8-4			250	400	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明				
					pH	7.29	7.29	7.28				
					定量 (残存率%)	100.0	99.4	97.5				
9-1	KN3号輸液	大塚製薬工場	500	200	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明				
					pH	6.58	6.57	6.56				
					定量 (残存率%)	100.0	99.6	98.9				
9-2			500	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明				
					pH	6.84	6.83	6.83				
					定量 (残存率%)	100.0	99.8	98.9				
9-3			250	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明				
					pH	7.09	7.08	7.08				
					定量 (残存率%)	100.0	99.8	98.0				
9-4			250	400	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明				
					pH	7.15	7.14	7.14				
					定量 (残存率%)	100.0	99.8	98.0				
10-1	KNMG3号輸液	大塚製薬工場	500	200	外観	結晶析出	-	-	○	-	×	直後わずかに結晶析出
					pH							
					定量 (残存率%)							
10-2			500	300	外観	結晶析出	-	-				
					pH							
					定量 (残存率%)							
10-3			250	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明				
					pH	6.02	6.05	6.05				
					定量 (残存率%)	100.0	100.0	99.0				
10-4			250	400	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明				
					pH	6.40	6.42	6.41				
					定量 (残存率%)	100.0	100.0	98.7				
11-1	ソリタ-T1号輸液	エイワイファーマ	500	200	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	○	-	○	-
					pH	6.56	6.55	6.54				
					定量 (残存率%)	100.0	99.6	99.0				
11-2			500	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明				
					pH	6.80	6.79	6.78				
					定量 (残存率%)	100.0	99.1	98.5				
11-3			250	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明				
					pH	7.04	7.05	7.05				
					定量 (残存率%)	100.0	98.7	100.4				
11-4			250	400	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明				
					pH	7.10	7.10	7.11				
					定量 (残存率%)	100.0	99.2	100.6				
12-1	ソリタ-T2号輸液	エイワイファーマ	500	200	外観	無色澄明	無色澄明	結晶析出	○	-	×	6時間後結晶析出
					pH	5.26	5.26					
					定量 (残存率%)	100.0	99.9					
12-2			500	300	外観	無色澄明	無色澄明	結晶析出				
					pH	5.39	5.39					
					定量 (残存率%)	100.0	100.4					
12-3			250	300	外観	無色澄明	結晶析出	-				
					pH	5.80						
					定量 (残存率%)	100.0						
12-4			250	400	外観	無色澄明	結晶析出	-				
					pH	5.97						
					定量 (残存率%)	100.0						

\*: 配合直後の含量を100.0 %とし、残存率を算出した。

別紙 結果詳細 (輸液 (一般))

混濁

pH6.0以下

残存率90%未満

配合 No.	輸液			本剤 (mg)	試験項目	配合液の採取時間			高濃度での溶解性		低温下での溶解性	
	名称	製造販売元	輸液量 (mL)			配合直後*	6時間後	24時間後	10mL	20mL	10℃	15℃
									○: 溶解した	×: 溶解しなかった	-: 実施しなかった	
13-1	ソリタ-T3号輸液	エイワイファーマ	500	200	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	○	-	○	-
					pH	6.59	6.58	6.58				
					定量 (残存率%)	100.0	99.3	98.2				
13-2			500	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明				
					pH	6.85	6.84	6.83				
					定量 (残存率%)	100.0	99.6	98.7				
13-3			250	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明				
					pH	7.07	7.07	7.07				
					定量 (残存率%)	100.0	99.4	97.7				
13-4			250	400	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明				
					pH	7.14	7.14	7.14				
					定量 (残存率%)	100.0	99.0	99.9				
13'-1	ヒシナルク3号輸液	ニプロ	500	200	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	○	-	○	○
					pH	6.62	6.62	6.59				
					定量 (残存率%)	100.0	100.2	98.7				
13'-2			500	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明				
					pH	6.87	6.91	6.82				
					定量 (残存率%)	100.0	100.3	98.2				
13'-3			250	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明				
					pH	7.12	7.11	7.06				
					定量 (残存率%)	100.0	100.0	97.4				
13'-4			250	400	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明				
					pH	7.13	7.17	7.12				
					定量 (残存率%)	100.0	100.0	97.2				
14-1	ソルデム1輸液	テルモ	500	200	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	○	-	○	-
					pH	7.05	7.04	7.08				
					定量 (残存率%)	100.0	99.1	99.5				
14-2			500	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明				
					pH	7.15	7.15	7.14				
					定量 (残存率%)	100.0	99.0	99.4				
14-3			250	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明				
					pH	7.22	7.22	7.21				
					定量 (残存率%)	100.0	98.2	98.6				
14-4			250	400	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明				
					pH	7.25	7.24	7.24				
					定量 (残存率%)	100.0	99.0	99.5				
15-1	ソルデム3A輸液	テルモ	500	200	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	○	-	○	-
					pH	7.21	7.21	7.17				
					定量 (残存率%)	100.0	99.1	96.8				
15-2			500	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明				
					pH	7.14	7.13	7.13				
					定量 (残存率%)	100.0	99.3	96.9				
15-3			250	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明				
					pH	7.26	7.23	7.24				
					定量 (残存率%)	100.0	99.3	97.0				
15-4			250	400	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明				
					pH	7.26	7.25	7.26				
					定量 (残存率%)	100.0	99.2	97.1				
16-1	低分子デキストラン糖注	大塚製薬工場	500	200	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	○	-	○	-
					pH	7.22	7.22	7.25				
					定量 (残存率%)	100.0	98.9	95.5				
16-2			500	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明				
					pH	7.31	7.27	7.25				
					定量 (残存率%)	100.0	98.9	95.0				
16-3			250	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明				
					pH	7.35	7.32	7.27				
					定量 (残存率%)	100.0	98.8	95.5				
16-4			250	400	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明				
					pH	7.29	7.34	7.30				
					定量 (残存率%)	100.0	99.1	95.7				

\*: 配合直後の含量を100.0 %とし、残存率を算出した。

## 別紙 結果詳細 (輸液 (一般))

混濁

: pH6.0以下

: 残存率90%未満

配合 No.	輸液			本剤 (mg)	試験項目	配合液の採取時間			高濃度での溶解性		低温下での溶解性	
	名称	製造販売元	輸液量 (mL)			配合直後*	6時間後	24時間後	10mL	20mL	10℃	15℃
									○: 溶解した	×: 溶解しなかった	—: 実施しなかった	
17-1	フィジオゾール3号輸液	大塚製薬工場	500	200	外観	無色澄明	結晶析出	—	×	×	×	×
					pH	4.79						
					定量 (残存率%)	100.0						
17-2			500	300	外観	無色澄明	結晶析出	—				
					pH	4.89						
					定量 (残存率%)	100.0						
17-3			250	300	外観	無色澄明	結晶析出	—				
					pH	5.43						
					定量 (残存率%)	100.0						
17-4			250	400	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明				
					pH	6.02	6.02	6.04				
					定量 (残存率%)	100.0	99.7	101.7				
18-1	大塚糖液10%	大塚製薬工場	500	200	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	○	—	○	—
					pH	7.52	7.51	7.48				
					定量 (残存率%)	100.0	98.6	94.8				
18-2			500	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明				
					pH	7.48	7.44	7.43				
					定量 (残存率%)	100.0	98.7	94.6				
18-3			250	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明				
					pH	7.43	7.41	7.41				
					定量 (残存率%)	100.0	99.1	94.6				
18-4			250	400	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明				
					pH	7.40	7.39	7.38				
					定量 (残存率%)	100.0	98.5	94.6				
19-1	光糖液20%	光製薬	500	200	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	○	—	○	—
					pH	7.22	7.27	7.18				
					定量 (残存率%)	100.0	97.1	91.1				
19-2			500	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明				
					pH	7.19	7.20	7.14				
					定量 (残存率%)	100.0	97.2	90.4				
19-3			250	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明				
					pH	7.24	7.25	7.21				
					定量 (残存率%)	100.0	97.4	90.5				
19-4			250	400	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明				
					pH	7.26	7.27	7.24				
					定量 (残存率%)	100.0	97.3	90.9				
20-1	大塚糖液50%	大塚製薬工場	500	200	外観	結晶析出	—	—	○	—	×	—
					pH							
					定量 (残存率%)							
20-2			500	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明				
					pH	6.35	6.04	5.86				
					定量 (残存率%)	100.0	98.0	96.6				
20-3			250	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明				
					pH	6.77	6.58	6.38				
					定量 (残存率%)	100.0	93.8	88.4				
20-4			250	400	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明				
					pH	6.89	6.69	6.43				
					定量 (残存率%)	100.0	93.3	84.4				
21-1	大塚糖液70%	大塚製薬工場	500	200	外観	白濁	—	—	×	○	×	—
					pH							
					定量 (残存率%)							
21-2			500	300	外観	白濁	—	—				
					pH							
					定量 (残存率%)							
21-3			250	300	外観	白濁	—	—				
					pH							
					定量 (残存率%)							
21-4			250	400	外観	白濁	—	—				
					pH							
					定量 (残存率%)							

\*: 配合直後の含量を100.0 %とし、残存率を算出した。

別紙 結果詳細 (輸液 (一般))

混濁

pH6.0以下

残存率90%未満

配合 No.	輸液			本剤 (mg)	試験項目	配合液の採取時間			高濃度での溶解性		低温下での溶解性	
	名称	製造販売元	輸液量 (mL)			配合直後*	6時間後	24時間後	10mL	20mL	10℃	15℃
									○: 溶解した ×: 溶解しなかった -: 実施しなかった			
22-1	マルトス輸液10%	大塚製薬工場	500	200	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	○	-	○	-
					pH	7.22	7.48	7.46				
					定量 (残存率%)	100.0	98.8	95.6				
22-2			500	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明				
					pH	7.43	7.45	7.37				
					定量 (残存率%)	100.0	99.0	95.5				
22-3			250	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明				
					pH	7.41	7.41	7.40				
					定量 (残存率%)	100.0	99.0	95.7				
22-4			250	400	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明				
					pH	7.40	7.39	7.39				
					定量 (残存率%)	100.0	98.9	95.9				
23-1	20%マンニトール注射液「YD」	陽進堂	500	200	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	×	×	×	×
					pH	7.17	7.35	7.30				
					定量 (残存率%)	100.0	99.0	96.5				
23-2			500	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明				
					pH	7.38	7.39	7.33				
					定量 (残存率%)	100.0	98.4	95.8				
23-3			250	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明				
					pH	7.36	7.37	7.34				
					定量 (残存率%)	100.0	98.9	96.3				
23-4			250	400	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明				
					pH	7.36	7.35	7.34				
					定量 (残存率%)	100.0	99.2	96.7				

\*: 配合直後の含量を100.0 %とし, 残存率を算出した.

別紙 結果詳細 (輸液 (アミノ酸輸液))

混濁

pH6.0以下

残存率90%未満

配合 No.	輸液			本剤 (mg)	試験項目	配合液の採取時間			高濃度での溶解性		低温下での溶解性			
	名称	製造販売元	輸液量 (mL)			配合直後*	6時間後	24時間後	○: 溶解した ×: 溶解しなかった -: 実施しなかった		10mL	20mL	10℃	15℃
									10mL	20mL				
24-1	アミグランド輸液 (Ca含む)	テルモ	500	200	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	×	×	○	-		
					pH	6.78	6.73	6.65						
					定量 (残存率%)	100.0	74.1	44.9						
24-2			500	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明						
					pH	6.78	6.74	6.66						
					定量 (残存率%)	100.0	75.9	46.9						
24-3			250	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明						
					pH	6.82	6.76	6.69						
					定量 (残存率%)	100.0	77.8	51.7						
24-4			250	400	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明						
					pH	6.84	6.78	6.70						
					定量 (残存率%)	100.0	79.3	54.8						
25-1	アミノトリバ1号輸液 (Ca含む)	大塚製薬工場	500	300	外観	無色澄明	無色澄明	結晶析出	×	×	×	×		
					pH	5.60	5.59							
					定量 (残存率%)	100.0	97.3							
25-2			250	300	外観	無色澄明	結晶析出						-	
					pH	5.66								
					定量 (残存率%)	100.0								
26-1	アミノトリバ2号輸液 (Ca含む)	大塚製薬工場	500	300	外観	無色澄明	無色澄明	結晶析出	×	×	×	×		
					pH	5.60	5.58							
					定量 (残存率%)	100.0	97.4							
26-2			250	300	外観	無色澄明	結晶析出						-	
					pH	5.65								
					定量 (残存率%)	100.0								
27	アミノフリード輸液 (Ca含む)	大塚製薬工場	250	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	×	×	○	-		
					pH	6.72	6.66	6.66						
					定量 (残存率%)	100.0	79.9	55.2						
28	アミノレパン点滴静注	大塚製薬工場	250	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	○	-	○	-		
					pH	6.08	6.06	6.03						
					定量 (残存率%)	100.0	90.8	71.1						
29	アミパレン輸液	大塚製薬工場	250	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	○	-	○	-		
					pH	6.97	6.90	6.93						
					定量 (残存率%)	100.0	28.3	1.3						
30-1	キドミン輸液	大塚製薬工場	500	200	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	○	-	○	-		
					pH	6.97	6.91	6.92						
					定量 (残存率%)	100.0	26.4	0.8						
30-2			500	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明						
					pH	6.96	6.91	6.91						
					定量 (残存率%)	100.0	27.7	1.0						
30-3			250	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明						
					pH	6.97	6.89	6.85						
					定量 (残存率%)	100.0	32.0	2.3						
30-4			250	400	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明						
					pH	6.98	6.88	6.83						
					定量 (残存率%)	100.0	33.7	3.4						
31-1	ツインバル輸液 (Ca含む)	エイワイファーマ	500	200	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	×	×	○	-		
					pH	6.70	6.66	6.60						
					定量 (残存率%)	100.0	78.0	49.5						
31-2			500	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明						
					pH	6.70	6.66	6.77						
					定量 (残存率%)	100.0	79.2	51.4						
31-3			250	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明						
					pH	6.73	6.69	6.63						
					定量 (残存率%)	100.0	80.5	55.7						
31-4			250	400	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明						
					pH	6.75	6.70	6.71						
					定量 (残存率%)	100.0	81.3	58.7						

\*: 配合直後の含量を100.0 %とし、残存率を算出した。

別紙 結果詳細 (輸液 (アミノ酸輸液))

混濁

pH6.0以下

残存率90%未満

配合 No.	輸液			本剤 (mg)	試験項目	配合液の採取時間			高濃度での溶解性		低温下での溶解性	
	名称	製造販売元	輸液量 (mL)			配合直後*	6時間後	24時間後	10mL	20mL	10℃	15℃
									○: 溶解した ×: 溶解しなかった -: 実施しなかった			
32-1 32-2 32-3 32-4	ネオアミュー輸液	エイワイファーマ	500	200	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	○	-	○	-
					pH	7.17	7.14	7.12				
					定量 (残存率%)	100.0	62.7	19.5				
			500	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明				
					pH	7.18	7.13	7.09				
					定量 (残存率%)	100.0	64.4	23.0				
			250	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明				
					pH	7.16	7.12	7.06				
					定量 (残存率%)	100.0	67.1	32.0				
			250	400	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明				
					pH	7.19	7.11	7.06				
					定量 (残存率%)	100.0	70.0	38.0				
33-1 33-2 33-3 33-4	ネオパレン1号輸液 (Ca含む)	大塚製薬工場	500	200	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	×	×	×	×
					pH	5.66	5.66	5.66				
					定量 (残存率%)	100.0	99.4	97.4				
			500	300	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明				
					pH	5.69	5.69	5.70				
					定量 (残存率%)	100.0	99.2	97.1				
			250	300	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明				
					pH	5.77	5.77	5.76				
					定量 (残存率%)	100.0	99.5	97.2				
			250	400	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明				
					pH	5.83	5.82	5.82				
					定量 (残存率%)	100.0	99.3	96.9				
34-1 34-2 34-3 34-4	ネオパレン2号輸液 (Ca含む)	大塚製薬工場	500	200	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	×	×	×	×
					pH	5.39	5.40	5.40				
					定量 (残存率%)	100.0	99.4	97.6				
			500	300	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明				
					pH	5.41	5.41	5.42				
					定量 (残存率%)	100.0	99.2	98.1				
			250	300	外観	黄色澄明	結晶析出	-				
					pH	5.46						
					定量 (残存率%)	100.0						
			250	400	外観	黄色澄明	結晶析出	-				
					pH	5.49						
					定量 (残存率%)	100.0						
35	ピーエヌツイン-2号輸液 (Ca含む)	エイワイファーマ	250	300	外観	無色澄明	結晶析出	-	×	×	×	×
					pH	5.18						
					定量 (残存率%)	100.0						
36-1 36-2 36-3 36-4	ビーフリード輸液 (Ca含む)	大塚製薬工場	500	200	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	×	×	○	-
					pH	6.75	6.75	6.74				
					定量 (残存率%)	100.0	92.4	74.3				
			500	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明				
					pH	6.74	6.75	6.78				
					定量 (残存率%)	100.0	92.6	74.7				
			250	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明				
					pH	6.78	6.78	6.81				
					定量 (残存率%)	100.0	92.6	75.8				
			250	400	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明				
					pH	6.84	6.80	6.81				
					定量 (残存率%)	100.0	92.8	77.1				

\*: 配合直後の含量を100.0 %とし、残存率を算出した。



別紙 結果詳細 (輸液 (アミノ酸輸液))

混濁

pH6.0以下

残存率90%未満

配合 No.	輸液			本剤 (mg)	試験項目	配合液の採取時間			高濃度での溶解性		低温下での溶解性	
	名称	製造販売元	輸液量 (mL)			配合直後*	6時間後	24時間後	10mL	20mL	10℃	15℃
									○:溶解した	×:溶解しなかった	○:実施した	×:実施しなかった
37-1	フルカリック1号輸液 (Ca含む)	テルモ	500	200	外観	黄色澄明	結晶析出	-	×	×	×	×
					pH	5.22						
					定量 (残存率%)	100.0						
37-2			500	300	外観	黄色澄明	結晶析出	-				
					pH	5.24						
					定量 (残存率%)	100.0						
37-3			250	300	外観	黄色澄明	結晶析出	-				
					pH	5.28						
					定量 (残存率%)	100.0						
37-4			250	400	外観	黄色澄明	結晶析出	-				
					pH	5.27						
					定量 (残存率%)	100.0						
38-1	フルカリック2号輸液 (Ca含む)	テルモ	500	200	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	×	×	×	×
					pH	5.34	5.30	5.29				
					定量 (残存率%)	100.0	98.3	95.3				
38-2			500	300	外観	黄色澄明	黄色澄明	結晶析出				
					pH	5.34	5.32					
					定量 (残存率%)	100.0	98.6					
38-3			250	300	外観	黄色澄明	結晶析出	-				
					pH	5.51						
					定量 (残存率%)	100.0						
38-4			250	400	外観	黄色澄明	結晶析出	-				
					pH	5.45						
					定量 (残存率%)	100.0						
39-1	フルカリック3号輸液 (Ca含む)	テルモ	500	200	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	×	×	×	×
					pH	5.57	5.46	5.53				
					定量 (残存率%)	100.0	97.5	93.4				
39-2			500	300	外観	黄色澄明	黄色澄明	結晶析出				
					pH	5.52	5.48					
					定量 (残存率%)	100.0	97.6					
39-3			250	300	外観	黄色澄明	結晶析出	-				
					pH	5.58						
					定量 (残存率%)	100.0						
39-4			250	400	外観	黄色澄明	結晶析出	-				
					pH	5.63						
					定量 (残存率%)	100.0						
40-1	プロテアミン12注射液	テルモ	500	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	○	-	○	-
					pH	6.13	6.12	6.12				
					定量 (残存率%)	100.0	90.9	70.5				
40-2			250	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明				
					pH	6.16	6.13	6.12				
					定量 (残存率%)	100.0	91.7	71.0				
40-3			250	400	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明				
					pH	6.16	6.15	6.13				
					定量 (残存率%)	100.0	91.9	71.7				
41	アミカリック輸液	テルモ	250	300	外観	無色澄明	結晶析出	-	×	×	×	×
					pH	5.62						
					定量 (残存率%)	100.0						
42-1	モリアミンS注	エイワイファーマ	500	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	○	-	○	-
					pH	6.07	6.08	6.11				
					定量 (残存率%)	100.0	85.2	56.4				
42-2			250	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明				
					pH	6.12	6.10	6.06				
					定量 (残存率%)	100.0	85.9	57.7				
43	ユニカリックN輸液 (Ca含む)	テルモ	250	300	外観	結晶析出	-	-	×	×	×	-
					pH							
					定量 (残存率%)							

\*:配合直後の含量を100.0%とし、残存率を算出した。

別紙 結果詳細 (輸液 (アミノ酸輸液))

：混濁

：pH6.0以下

：残存率90%未満

配合 No.	輸液			本剤 (mg)	試験項目	配合液の採取時間			高濃度での溶解性		低温下での溶解性	
	名称	製造販売元	輸液量 (mL)			配合直後*	6時間後	24時間後	10mL	20mL	10℃	15℃
									○：溶解した ×：溶解しなかった -：実施しなかった			
44-1 44-2 44-3 44-4	アミゼットB輸液	テルモ	500	200	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	○	-	○	-
					pH	6.54	6.50	6.51				
					定量 (残存率%)	100.0	48.8	7.5				
			500	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明				
					pH	6.52	6.50	6.48				
					定量 (残存率%)	100.0	48.3	8.0				
			250	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明				
					pH	6.55	6.50	6.47				
					定量 (残存率%)	100.0	52.5	11.0				
250	400	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明							
		pH	6.56	6.51	6.46							
		定量 (残存率%)	100.0	53.6	13.1							
45-1 45-2 45-3 45-4	モリブロンF輸液	エイワイファーマ	500	200	外観	結晶析出	-	-	○	-	○	-
					pH							
					定量 (残存率%)							
			500	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明				
					pH	6.03	6.02	6.05				
					定量 (残存率%)	100.0	77.6	38.4				
			250	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明				
					pH	6.05	6.03	6.05				
					定量 (残存率%)	100.0	77.6	41.1				
250	400	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明							
		pH	6.07	6.04	6.04							
		定量 (残存率%)	100.0	78.4	42.9							

\*: 配合直後の含量を100.0 %とし, 残存率を算出した.

別紙 結果詳細 (輸液 (Caを含む輸液))

混濁

pH6.0以下

残存率90%未満

配合 No.	輸液			本剤 (mg)	試験項目	配合液の採取時間			高濃度での溶解性		低温下での溶解性																			
	名称	製造販売元	輸液量 (mL)			配合直後*	6時間後	24時間後	10mL	20mL	10℃	15℃																		
									○:溶解した	×:溶解しなかった	-:実施しなかった																			
46-1	ヴィーンD輸液	興和	500	200	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	×	×	×	×																		
					pH	5.49	5.50	5.50																						
					定量 (残存率%)	100.0	100.5	101.8																						
46-2			ヴィーンD輸液	興和	500	300	外観	無色澄明					無色澄明	無色澄明	×	×	×	×												
							pH	5.55					5.55	5.56																
							定量 (残存率%)	100.0					100.4	101.6																
46-3					ヴィーンD輸液	興和	250	300					外観	無色澄明					無色澄明	無色澄明	×	×	×	×						
													pH	5.77					5.78	5.78										
													定量 (残存率%)	100.0					100.0	101.1										
46'-1	ソリューゲンG注	アイロム製薬					500	200	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	×	×					×	×										
									pH	5.44	5.47	5.46																		
									定量 (残存率%)	100.0	100.6	99.4																		
46'-2			ソリューゲンG注	アイロム製薬			500	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明			×	×	×	×												
									pH	5.52	5.52	5.51																		
									定量 (残存率%)	100.0	99.9	98.8																		
46'-3					ソリューゲンG注	アイロム製薬	250	300	外観	無色澄明	無色澄明	結晶析出									×	×	×	×						
									pH	5.74	5.75																			
									定量 (残存率%)	100.0	100.3																			
47-1	ヴィーンF輸液	興和					500	200	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	×	×					○	-										
									pH	6.96	7.08	7.12																		
									定量 (残存率%)	100.0	100.5	101.3																		
47-2			ヴィーンF輸液	興和			500	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明			×	×	○	-												
									pH	7.14	7.17	7.15																		
									定量 (残存率%)	100.0	100.3	100.7																		
47-3					ヴィーンF輸液	興和	250	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明									×	×	○	-						
									pH	7.19	7.21	7.21																		
									定量 (残存率%)	100.0	100.0	100.6																		
47-4							ヴィーンF輸液	興和	250	400	外観	無色澄明													無色澄明	無色澄明	×	×	○	-
											pH	7.24													7.21	7.22				
											定量 (残存率%)	100.0													99.8	100.2				
47'-1	ソリューゲンF注	アイロム製薬							500	200	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明					×	○					○	○				
											pH	6.99	7.02	7.09																
											定量 (残存率%)	100.0	100.0	98.8																
47'-2			ソリューゲンF注	アイロム製薬					500	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	×	○	○	○												
											pH	7.10	7.14	7.17																
											定量 (残存率%)	100.0	99.9	98.5																
47'-3					ソリューゲンF注	アイロム製薬			250	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明							×	○	○	○						
											pH	7.23	7.24	7.22																
											定量 (残存率%)	100.0	100.0	98.6																
47'-4							ソリューゲンF注	アイロム製薬	250	400	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明													×	○	○	○
											pH	7.25	7.25	7.23																
											定量 (残存率%)	100.0	100.1	99.2																
48-1	ソリタックス-H輸液	エイワイファーマ							500	200	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明					×	×					○	-				
											pH	5.93	5.95	5.91																
											定量 (残存率%)	100.0	99.4	99.2																
48-2			ソリタックス-H輸液	エイワイファーマ					500	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	×	×	○	-												
											pH	5.99	5.98	5.96																
											定量 (残存率%)	100.0	99.8	99.6																
48-3					ソリタックス-H輸液	エイワイファーマ			250	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明							×	×	○	-						
											pH	6.12	6.12	6.11																
											定量 (残存率%)	100.0	100.0	99.7																
49-1	トリパレン1号輸液	大塚製薬工場					500	200	外観	無色澄明	結晶析出	-	×	×					×	-										
									pH	4.57																				
									定量 (残存率%)	100.0																				
49-2			トリパレン1号輸液	大塚製薬工場			500	300	外観	無色澄明	結晶析出	-			×	×	×	-												
									pH	4.60																				
									定量 (残存率%)	100.0																				
49-3					トリパレン1号輸液	大塚製薬工場	250	300	外観	無色澄明	結晶析出	-									×	×	×	-						
									pH	4.73																				
									定量 (残存率%)	100.0																				

\*:配合直後の含量を100.0%とし、残存率を算出した。

別紙 結果詳細 (輸液 (Caを含む輸液))

混濁

pH6.0以下

残存率90%未満

配合No.	輸液			本剤 (mg)	試験項目	配合液の採取時間			高濃度での溶解性		低温下での溶解性																
	名称	製造販売元	輸液量 (mL)			配合直後*	6時間後	24時間後	10mL	20mL	10℃	15℃															
									○: 溶解した	×: 溶解しなかった	○: 溶解した	×: 溶解しなかった															
50-1	トリフリード輸液	大塚製薬工場	500	200	外観	無色澄明	結晶析出	-	×	×	×	×															
pH					5.00																						
定量 (残存率%)					100.0																						
50-2			500	300	外観	無色澄明	結晶析出	-					×	×	×	×	3時間後 わずかに 結晶析出										
pH					5.06																						
定量 (残存率%)					100.0																						
50-3			250	300	外観	無色澄明	結晶析出	-										×	×	×	×	3時間後 わずかに 結晶析出					
pH					5.24																						
定量 (残存率%)					100.0																						
51-1	ハイカリックRF輸液	テルモ	500	200	外観	無色澄明	結晶析出	-	×	×	×	-															
pH					4.56																						
定量 (残存率%)					100.0																						
51-2			500	300	外観	無色澄明	結晶析出	-					×	×	×	-	-										
pH					4.64																						
定量 (残存率%)					100.0																						
51-3			250	300	外観	無色澄明	結晶析出	-										×	×	×	-	-					
pH					5.01																						
定量 (残存率%)					100.0																						
51-4			250	400	外観	無色澄明	結晶析出	-															×	×	×	-	-
pH					5.22																						
定量 (残存率%)					100.0																						
52-1	ハイカリック液-2号	テルモ	500	200	外観	無色澄明	結晶析出	-	×	×	×	-															
pH					4.47																						
定量 (残存率%)					100.0																						
52-2			500	300	外観	無色澄明	結晶析出	-					×	×	×	-	-										
pH					4.48																						
定量 (残存率%)					100.0																						
52-3			250	300	外観	無色澄明	結晶析出	-										×	×	×	-	-					
pH					4.55																						
定量 (残存率%)					100.0																						
53-1	ハルトマン輸液pH8「NP」	ニプロ	500	200	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	×	○	○	-															
pH					7.81	7.81	7.79																				
定量 (残存率%)					100.0	99.4	97.2																				
53-2			500	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明					×	○	○	-	-										
pH					7.73	7.70	7.71																				
定量 (残存率%)					100.0	99.5	97.5																				
53-3			250	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明										×	○	○	-	-					
pH					7.53	7.52	7.51																				
定量 (残存率%)					100.0	99.9	98.0																				
54-1	ピカーボン輸液	エイワイファーマ	500	200	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	×	○	○	-															
pH					6.96	6.97	7.04																				
定量 (残存率%)					100.0	100.0	99.3																				
54-2			500	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明					×	○	○	-	-										
pH					6.96	7.00	7.05																				
定量 (残存率%)					100.0	100.3	99.8																				
54-3			250	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明										×	○	○	-	-					
pH					7.24	7.26	7.33																				
定量 (残存率%)					100.0	99.8	99.1																				
54-4			250	400	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明															×	○	○	-	-
pH					7.30	7.27	7.32																				
定量 (残存率%)					100.0	99.9	100.1																				

\*: 配合直後の含量を100.0%とし、残存率を算出した。

別紙 結果詳細 (輸液 (Caを含む輸液))

混濁

pH6.0以下

残存率90%未満

配合 No.	輸液			本剤 (mg)	試験項目	配合液の採取時間			高濃度での溶解性		低温下での溶解性	
	名称	製造販売元	輸液量 (mL)			配合直後*	6時間後	24時間後	10mL	20mL	10℃	15℃
									○: 溶解した ×: 溶解しなかった -: 実施しなかった			
55-1	フィジオ35輸液	大塚製薬工場	500	200	外観	無色澄明	結晶析出	-	×	×	×	-
					pH	5.07						
					定量 (残存率%)	100.0						
55-2			500	300	外観	無色澄明	結晶析出	-				
					pH	5.11						
					定量 (残存率%)	100.0						
55-3			250	300	外観	無色澄明	結晶析出	-				
					pH	5.27						
					定量 (残存率%)	100.0						
55-4			250	400	外観	無色澄明	結晶析出	-				
					pH	5.37						
					定量 (残存率%)	100.0						
55-1	グルアセット35注	アイロム製薬	500	200	外観	無色澄明	無色澄明	結晶析出	×	×	×	-
					pH	5.08	5.08					
					定量 (残存率%)	100.0	100.0					
55-2			500	300	外観	無色澄明	結晶析出	-				
					pH	5.11						
					定量 (残存率%)	100.0						
55-3			250	300	外観	無色澄明	結晶析出	-				
					pH	5.30						
					定量 (残存率%)	100.0						
55-4			250	400	外観	無色澄明	結晶析出	-				
					pH	5.38						
					定量 (残存率%)	100.0						
56-1	フィジオ70輸液	大塚製薬工場	500	200	外観	無色澄明	結晶析出	×	×	×	-	
					pH	5.07						
					定量 (残存率%)	100.0						
56-2			500	300	外観	無色澄明	結晶析出					-
					pH	5.10						
					定量 (残存率%)	100.0						
56-3			250	300	外観	無色澄明	結晶析出					-
					pH	5.22						
					定量 (残存率%)	100.0						
57-1	フィジオ140輸液	大塚製薬工場	500	200	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	×	×	○	-
					pH	6.32	6.31	6.33				
					定量 (残存率%)	100.0	100.2	99.6				
57-2			500	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明				
					pH	6.40	6.42	6.39				
					定量 (残存率%)	100.0	100.1	99.7				
57-3			250	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明				
					pH	6.71	6.75	6.79				
					定量 (残存率%)	100.0	99.9	99.5				
57-4			250	400	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明				
					pH	6.76	6.85	6.93				
					定量 (残存率%)	100.0	99.7	99.4				
58-1	ポタコールR輸液	大塚製薬工場	500	200	外観	無色澄明	結晶析出	×	×	×	-	
					pH	5.05						
					定量 (残存率%)	100.0						
58-2			500	300	外観	無色澄明	結晶析出					-
					pH	5.14						
					定量 (残存率%)	100.0						
58-3			250	300	外観	無色澄明	無色澄明					結晶析出
					pH	5.60	5.61					
					定量 (残存率%)	100.0	100.1					

\*: 配合直後の含量を100.0 %とし、残存率を算出した。

別紙 結果詳細 (輸液 (Caを含む輸液))

混濁

pH6.0以下

残存率90%未満

配合 No.	輸液			本剤 (mg)	試験項目	配合液の採取時間			高濃度での溶解性		低温下での溶解性	
	名称	製造販売元	輸液量 (mL)			配合直後*	6時間後	24時間後	10mL	20mL	10℃	15℃
									○: 溶解した ×: 溶解しなかった -: 実施しなかった			
59-1	ラクテック注	大塚製薬工場	500	200	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	×	×	○	-
					pH	7.23	7.22	7.18				
					定量 (残存率%)	100.0	99.8	99.4				
59-2			500	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明				
					pH	7.25	7.26	7.20				
					定量 (残存率%)	100.0	100.3	99.6				
59-3			250	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明				
					pH	7.29	7.29	7.24				
					定量 (残存率%)	100.0	99.9	99.1				
60-1	ラクテックD輸液	大塚製薬工場	500	200	外観	無色澄明	結晶析出	-	×	×	×	-
					pH	5.11						
					定量 (残存率%)	100.0						
60-2			500	300	外観	無色澄明	結晶析出	-				
					pH	5.23						
					定量 (残存率%)	100.0						
60-3			250	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明				
					pH	5.81	5.83	5.82				
					定量 (残存率%)	100.0	100.1	100.2				
60-4			250	400	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明				
					pH	6.22	6.23	6.20				
					定量 (残存率%)	100.0	100.0	99.6				
61-1	ラクテックG輸液	大塚製薬工場	500	200	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	×	×	○	-
					pH	7.10	7.10	7.09				
					定量 (残存率%)	100.0	99.9	99.0				
61-2			500	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明				
					pH	7.20	7.22	7.18				
					定量 (残存率%)	100.0	99.8	98.5				
61-3			250	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明				
					pH	7.27	7.27	7.22				
					定量 (残存率%)	100.0	100.0	98.6				
62-1	リンゲル液「オーツカ」	大塚製薬工場	500	200	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	×	×	○	-
					pH	7.22	7.25	7.20				
					定量 (残存率%)	100.0	99.8	99.0				
62-2			500	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明				
					pH	7.24	7.25	7.21				
					定量 (残存率%)	100.0	99.7	99.0				
62-3			250	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明				
					pH	7.29	7.24	7.23				
					定量 (残存率%)	100.0	100.1	99.2				

\*: 配合直後の含量を100.0 %とし、残存率を算出した。

シベレスタット Na  
点滴静注用 100mg  
「ニプロ」  
他剤との配合変化試験

2014年12月  
ニプロ株式会社

## シベレスタット Na 点滴静注用 100mg 「ニプロ」 他剤との配合変化試験

## 1. 試験目的

シベレスタット Na 点滴静注用 100mg 「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。

注) 本試験は 2014 年 10 月に実施した。(薬剤名・製造販売元は 2014 年 12 月現在)

## 2. 試験検査品

以下に示す本剤及び各薬剤を使用した。

## 1) 本剤

名称	ロット番号	成分名	規格/単位
シベレスタット Na 点滴静注用 100mg 「ニプロ」	SSPQ-02	シベレスタットナトリウム 水和物	100mg/瓶

## 2) 対象薬剤

分類	No.	名称 (一般名)	製造販売元	規格/単位
全身 麻酔剤	1	1%ディプリバン注 (プロポフォール)	アストラゼネカ	1,000mg /100mL 管
	2	ラボナール注射用 0.5g (チオペンタールナトリウム)	田辺三菱製薬	0.5g/管
催眠鎮静剤, 抗不安剤	3	ドルミカム注射液 10mg (ミダゾラム)	アステラス製薬	10mg/管
	4	プレセデックス静注液 200µg 「ホスピーラ」 (デクスメデトミジン塩酸塩)	ホスピーラ・ ジャパン	200µg/ﾊﾞｲｱﾙ
解熱鎮痛 消炎剤	5	ソセゴン注射液 30mg (ペンタゾシン)	丸石製薬	30mg/管
	6	レベタン注 0.2mg (ブプレノルフィン塩酸塩)	大塚製薬	0.2mg/管
精神神経用剤	7	アタラックス-P 注射液 (50mg/ml) (ヒドロキシジン塩酸塩)	ファイザー	50mg/管
局所麻酔剤	8	静注用キシロカイン 2% (リドカイン塩酸塩)	アストラゼネカ	100mg/管
骨格筋弛緩剤	9	マスキュラックス静注用 10mg (ベクロニウム臭化物)	MSD	10mg/ﾊﾞｲｱﾙ
強心剤	10	イノバン注 200mg (ドパミン塩酸塩)	協和発酵キリン	200mg/管
	10'	ドパミン塩酸塩点滴静注 200mg 「NP」	ニプロ	200mg/管
	11	カコージン D 注 0.1% (ドパミン塩酸塩)	日本製薬	200mg/袋
	12	カコージン D 注 0.3% (ドパミン塩酸塩)	日本製薬	600mg/袋
	13	カタボン Hi 注 600mg (ドパミン塩酸塩)	大正薬品工業	600mg/袋
	14	カタボン Low 注 200mg (ドパミン塩酸塩)	大正薬品工業	200mg/袋
	15	コアテック注 5mg (オルプリノン塩酸塩水和物)	エーザイ	5mg/管
	16	ジギラノゲン注 0.4mg (デスラノシド)	アイロム製薬	0.4mg/管
	17	ジゴシン注 0.25mg (ジゴキシン)	中外製薬	0.25mg/管
	18	ドブトレックス注射液 100mg (ドブタミン塩酸塩)	塩野義製薬	100mg/管
	19	ネオフィリン注 250mg (アミノフィリン水和物)	エーザイ	250mg/管
	19'	アミノフィリン注 250mg 「NP」	ニプロ	250mg/管
	20	プレドバ注 200 (ドパミン塩酸塩)	マイラン製薬	200mg/袋
	21	プレドバ注 600 (ドパミン塩酸塩)	マイラン製薬	600mg/袋
22	ミルリーラ注射液 10mg (ミルリノン)	アステラス製薬	10mg/管	



分類	No.	名称(一般名)	製造販売元	規格/単位
不整脈用剤	23	注射用オノアクト 50 (ランジオロール塩酸塩)	小野薬品工業	50mg/バイアル
	24	シンビット静注用 50mg (ニフェカラント塩酸塩)	トーアエイヨー	50mg/瓶
	25	ワソラン静注 5mg (ベラパミル塩酸塩)	エーザイ	5mg/管
利尿剤	26	ソルダクトン静注用 200mg (カンレノ酸カリウム)	ファイザー	200mg/管
	27	ダイアモックス注射用 500mg (アセタゾラミドナトリウム)	三和化学研究所	500mg/バイアル
	28	ラシックス注 100mg (フロセミド)	サノフィ	100mg/管
血圧降下剤	29	ペルジピン注射液 25mg (ニカルジピン塩酸塩)	アステラス製薬	25mg/管
血管収縮剤	30	ネオシネジンコーワ注 1mg (フェニレフリン塩酸塩)	興和	1mg/管
血管 拡張剤	31	シグマート注 48mg (ニコランジル)	中外製薬	48mg/バイアル
	32	ニトロール点滴静注 50mg バッグ (硝酸イソソルビド)	エーザイ	50mg/袋
	33	ハンブ注射用 1000 (室温保存製剤) (カルペリチド (遺伝子組換え))	第一三共	1,000µg/バイアル
	34	ヘルベッサー注射用 250 (ジルチアゼム塩酸塩)	田辺三菱製薬	250mg/瓶
	35	ミリスロール注 25mg/50mL (ニトログリセリン)	日本化薬	25mg/瓶
その他の 循環器用薬	36	プロスタンディン点滴静注用 500µg (アルプロスタジル アルファデクス)	小野薬品工業	500µg/バイアル
去たん剤	37	ビソルボン注 4mg (ブロムヘキシン塩酸塩)	日本ベーリンガー インゲルハイム	4mg/管
消化性 潰瘍用剤	38	オメプラール注用 20 (オメプラゾールナトリウム)	アストラゼネカ	20mg/瓶
	38'	オメプラゾール注用 20mg 「NP」	ニプロ	20mg/バイアル
	39	ガスター注射液 20mg (ファモチジン)	アステラス製薬	20mg/管
	40	ザンタック注射液 100mg (ラニチジン塩酸塩)	グラクソ・スミスク ライン	100mg/管
	40'	ラニチジン注 100mg シリンジ 「NP」	ニプロ	100mg/シリンジ
	41	タケプロン静注用 30mg (ランソプラゾール)	武田薬品工業	30mg/瓶
副腎ホルモン剤	42	ソル・メドロール静注用 1000mg (メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム)	ファイザー	1,000mg/バイアル
	43	ノルアドリナリン注 1mg (ノルアドレナリン)	第一三共	1mg/管
	44	水溶性プレドニン 50mg (プレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム)	塩野義製薬	50mg/管
	45	ボスミン注 1mg (アドレナリン)	第一三共	1mg/管
	46	ソル・コーテフ注射用 100mg (ヒドロコルチゾン)	ファイザー	100mg/瓶
その他のホルモ ン剤 (抗ホルモ ン剤を含む)	47	ヒューマリン R 注 100 単位/mL (ヒトインスリン (遺伝子組換え))	日本イーライ リリー	1,000 単位 /バイアル
ビタミン B 剤 (ビタミン B1 剤を除く)	48	パントール注射液 500mg (パンテノール)	トーアエイヨー	500mg/管
ビタミン K 剤	49	ケイツー-N 静注 10mg (メナテトレノン)	エーザイ	10mg/管
混合ビタミン剤 (ビタミン A・D 混合製剤を除 く)	50	ネオラミン・スリービー液 (静注用) (チアミン ジスルフィド・B6・B12 配合剤)	日本化薬	10mL/管
	51	ネオラミン・マルチ V 注射用 (高カロリー輸液用 総合ビタミン剤)	日本化薬	1 バイアル
	52	ビタメジン静注用 (チアミンモノホスフェイトジ スルフィド・B6・B12 配合剤)	第一三共	1 バイアル

分類	No.	名称 (一般名)	製造販売元	規格/単位
カルシウム剤	53	カルチコール注射液 8.5%10mL (グルコン酸カルシウム水和物)	日医工	850mg/管
無機質製剤	54	アスパラカリウム注 10mEq (L-アスパラギン酸カリウム)	田辺三菱製薬	1,712mg/管
	55	エレメンミック注 (塩化マンガン・硫酸亜鉛配合剤)	エイワイファーマ	2mL/管
	55'	ミネリック-5 注シリンジ	ニプロ	2mL/シリンジ
	56	K. C. L. 点滴液 15% (塩化カリウム)	丸石製薬	3g/管
	57	ミネラリン注 (塩化マンガン・硫酸亜鉛配合剤)	日本製薬	2mL/管
止血剤	58	アドナ注 (静脈用) 100mg (カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物)	田辺三菱製薬	100mg/管
	59	トランサミン注 10% (トラネキサム酸)	第一三共	1g/管
	59'	トラネキサム酸注 1g 「NP」	ニプロ	1g/管
血液凝固 阻止剤	60	ノボ・ヘパリン注 1 万単位/10mL (ヘパリンナトリウム)	持田製薬	1 万単位/ﾊﾞｲｱﾙ
	60'	ヘパリンナトリウム注 1 万単位/10mL 「ニプロ」	ニプロ	1 万単位/ﾊﾞｲｱﾙ
	61	フラグミン静注 5000 単位/5mL (ダルテパリンナトリウム)	ファイザー	5,000 単位 /ﾊﾞｲｱﾙ
	61'	ダルテパリン Na 静注 5000 単位/20mL シリンジ 「ニプロ」	ニプロ	5,000 単位/シリンジ
肝臓疾患用剤	62	強力ネオミノファーゲンシー静注 20mL (グリチルリチン・グリシン・システイン配合剤)	ミノファーゲン製薬	20mL/管
	62'	ヒシファーゲン C 注	ニプロ	20mL/管
解毒剤	63	メイロン静注 8.4% (炭酸水素ナトリウム)	大塚製薬工場	21g/容器
他に分類されない 代謝性医薬品	64	注射用エフオーワイ 100, 500 (ガベキサートメシル酸塩)	小野薬品工業	100mg/ﾊﾞｲｱﾙ, 500mg/ﾊﾞｲｱﾙ
	65	カタクロット注射液 40mg (オザグレルナトリウム)	小野薬品工業	40mg/管
	66	注射用フサン 10, 50 (ナファモスタットメシル酸塩)	鳥居薬品	10mg/ﾊﾞｲｱﾙ, 50mg/ﾊﾞｲｱﾙ
	66'	ナファモスタットメシル酸塩注射用 10mg 「NP」, 50mg 「NP」	ニプロ	10mg/ﾊﾞｲｱﾙ, 50mg/ﾊﾞｲｱﾙ
	67	プログラフ注射液 5mg (タクロリムス水和物)	アステラス製薬	5mg/管
	68	ミラクリッド注射液 10 万単位 (ウリナスタチン)	持田製薬	10 万単位/管
主としてグラム 陽性菌に作用するもの	69	注射用タゴシッド 200mg (テイコプラニン)	サノフィ	200mg/ﾊﾞｲｱﾙ
	69'	テイコプラニン点滴静注用 200mg 「NP」	ニプロ	200mg/ﾊﾞｲｱﾙ
	70	ダラシン S 注射液 600mg (クリンダマイシンリン酸エステル)	ファイザー	600mg/管
	70'	クリンダマイシン注 600mg	ニプロ	600mg/管
	71	ハベカシン注射液 100mg (アルベカシン硫酸塩)	MeijiSeika ファルマ	100mg/管
72	塩酸バンコマイシン点滴静注用 0.5g 「マイラン」 (バンコマイシン塩酸塩)	マイラン製薬	0.5g/瓶	
主としてグラム 陰性菌に作用するもの	73	アミカシン硫酸塩注射液 200mg 「日医工」 (アミカシン硫酸塩)	日医工	200mg/管
	73'	アミカシン硫酸塩注 200mg 「NP」	ニプロ	200mg/管

分類	No.	名称 (一般名)	製造販売元	規格/単位
主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	74	オメガシン点滴用 0.3g (ピアペネム)	MeijiSeika ファルマ	0.3mg/ハ <sup>イ</sup> アル
	75	カルベニン点滴用 0.5g (パニペネム・ベタミブロン)	第一三共	各 0.5g (計 1g) / ハ <sup>イ</sup> アル
	76	クラフォラン注射用 1g (セフォタキシムナトリウム)	サノフィ	1g/ハ <sup>イ</sup> アル
	77	硫酸セフピロム静注用 1g「マイラン」(セフピロム硫酸塩)	マイラン製薬	1g/ハ <sup>イ</sup> アル
	78	ゲンタシン注 60 (ゲンタマイシン硫酸塩)	MSD	60mg/管
	79	スルペラゾン静注用 1g (スルバクタムナトリウム・セフォペラゾンナトリウム)	ファイザー	各 0.5g (計 1g) / ハ <sup>イ</sup> アル
	79'	ワイスタール配合静注用 1g	ニプロ	各 0.5g (計 1g) / ハ <sup>イ</sup> アル
	80	セファメジン $\alpha$ 注射用 1g (セファゾリンナトリウム水和物)	アステラス製薬	1g/ハ <sup>イ</sup> アル
	80'	セファゾリン Na 注射用 1g「NP」	ニプロ	1g/ハ <sup>イ</sup> アル
	81	セフメタゾン静注用 2g (セフメタゾールナトリウム)	第一三共	2g/ハ <sup>イ</sup> アル
	81'	セフメタゾール Na 静注用 2g「NP」	ニプロ	2g/ハ <sup>イ</sup> アル
	82	チエナム点滴静注用 0.5g (イミペネム水和物・シラスタチンナトリウム)	MSD	各 0.5g (計 1g) / ハ <sup>イ</sup> アル
	83	パンスポリン静注用 1g (セフォチアム塩酸塩)	武田薬品工業	1g/ハ <sup>イ</sup> アル
	83'	セフォチアム塩酸塩静注用 1g「NP」	ニプロ	1g/ハ <sup>イ</sup> アル
	84	ファーストシン静注用 1g (セフォゾプラン塩酸塩)	武田薬品工業	1g/ハ <sup>イ</sup> アル
	85	フィニボックス点滴静注用 0.5g (ドリペネム水和物)	塩野義製薬	0.5g/瓶
	86	フルマリン静注用 1g (フルモキセフナトリウム)	塩野義製薬	1g/瓶
	87	ペントシリン注射用 2g (ビペラシリンナトリウム)	富山化学工業	2g/ハ <sup>イ</sup> アル
	88	ホスミシン S 静注用 2g (ホスホマイシンナトリウム)	MeijiSeika ファルマ	2g/ハ <sup>イ</sup> アル
	88'	ホスホマイシン Na 静注用 2g「NP」	ニプロ	2g/ハ <sup>イ</sup> アル
	89	注射用マキシピーム 1g (セフェピム塩酸塩水和物)	ブリistol・マイヤーズ	1g/ハ <sup>イ</sup> アル
	89'	セフェピム塩酸塩静注用 1g「サンド」	サンド	1g/ハ <sup>イ</sup> アル
	90	メロペン点滴用バイアル 0.5g (メロペネム水和物)	大日本住友製薬	0.5g/ハ <sup>イ</sup> アル
	90'	メロペネム点滴静注用 0.5g「NP」	ニプロ	0.5g/ハ <sup>イ</sup> アル
	91	セフトアジジム静注用 1g「NP」	ニプロ	1g/ハ <sup>イ</sup> アル
	92	ユナシン-S 静注用 3g (スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム)	ファイザー	1g 及び 2g (計 3g) /ハ <sup>イ</sup> アル
93	ロセフィン静注用 1g (セフトリアキソンナトリウム水和物)	中外製薬	1g/ハ <sup>イ</sup> アル	
93'	セフトリアキソンナトリウム静注用 1g「NP」	ニプロ	1g/ハ <sup>イ</sup> アル	
主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの	94	エリスロシン点滴静注用 500mg (エリスロマイシンラクトビオン酸塩)	アボットジャパン	500mg/ハ <sup>イ</sup> アル
	95	ジスロマック点滴静注用 500mg (アジスロマイシン水和物)	ファイザー	500mg/ハ <sup>イ</sup> アル
主としてグラム陽性・陰性菌、リケッチア、クラミジアに作用するもの	96	ミノマイシン点滴静注用 100mg (ミノサイクリン塩酸塩)	ファイザー	100mg/ハ <sup>イ</sup> アル

分類	No.	名称 (一般名)	製造販売元	規格/単位
主としてカビに作用するもの	97	ファンガード点滴用 50mg (ミカファンギンナトリウム)	アステラス製薬	50mg/バイアル
	98	ブイフェンド 200mg 静注用 (ポリコナゾール)	ファイザー	200mg/バイアル
合成抗菌剤	99	シプロキサシ注 200mg (シプロフロキサシン)	バイエル薬品	200mg/袋
	99'	シプロフロキサシン点滴静注液 200mg 「NP」	ニプロ	200mg/袋
	100	パシル点滴静注液 500mg (パズフロキサシンメシル酸塩)	富山化学工業	500mg/袋
抗ウイルス剤	101	デノシン点滴静注用 500mg (ガンシクロビル)	田辺三菱製薬	500mg/バイアル
	102	ザイボックス注射液 600mg (リネズリド)	ファイザー	600mg/袋
その他の化学療法剤	103	ジフルカン静注液 200mg (フルコナゾール)	ファイザー	200mg/バイアル
	103'	フルコナゾール静注 200mg 「NP」	ニプロ	200mg/袋
	104	プロジフ静注液 100 (ホスフルコナゾール)	ファイザー	100mg/バイアル
血液製剤類	105	献血アルブミン 5%静注 12.5g/250mL 「ベネシス」 (人血清アルブミン)	ベネシス	12.5g/瓶
	106	アンスロビン P1500 注射用 (乾燥濃縮人アンチトロンビン III)	化学及血清療法研究所	1,500 単位 バイアル
	107	献血ヴェノグロブリン IH5%静注 10g/200mL (ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン)	日本血液製剤機構	10g/瓶
	108	献血アルブミン 25%静注 12.5g/50mL 「ベネシス」 (人血清アルブミン)	ベネシス	12.5g/瓶

## 3) 溶解液 (希釈液)

名称	製造販売元	規格/単位
生理食塩液 「NP」	ニプロ	500mL/袋

## 3. 試験方法

## &lt;配合変化試験&gt;

本剤3バイアル(300mg)を生理食塩液(「輸液は使用せず」の場合は他剤)30mLで溶解し、他剤はそのまま、添付液または生理食塩液で溶解した後、生理食塩液(300, 100または0mL)に配合する。配合直後及び各採取時間に、各配合液から約20mL採取する。

試験項目	試験回数	配合液の採取時間		
		配合直後	6時間後	24時間後
外観	1	○	○	○
pH	1	○	○	○
定量 <sup>**</sup> (残存率)	1	○	○	○

※：配合直後の含量を100.0%とした残存率を算出した。

## 配合及び保存時の条件

温度：室温

光：室内光

容器：各薬剤(他剤または希釈液)の容器(バッグ又は瓶)の容量で対応可能であれば、そのまま各薬剤の直接容器に、溶かした本剤を配合し、保存した。対応可能でなければ、無色透明のポリエチレンテレフタレート製容器(ペットボトル)内で配合し、栓をして保存した。

## 4. 結果

シベレスタットNa点滴静注用100mg「ニプロ」の試験結果を別紙に示した。

## 別紙 結果詳細 (他剤)

  : 混濁
  : 変色
  : pH6.0以下
  : 残存率90%未満

配合 No.	薬剤			本剤 (mg)	輸液		試験項目	配合液の採取時間		
	名称	製造販売元	用量		名称	輸液量 (mL)		配合直後*	6時間後	24時間後
1	1%ディプリバン注	アストラゼネカ	360mg	300	生理食塩液	300	外観	白色乳濁液	白色乳濁液	白色乳濁液
							pH	7.18	7.24	7.25
							定量 (残存率%)	100.0	99.9	98.4
2-1	ラボナール注射用0.5g	田辺三菱製薬	0.5g	300	生理食塩液	300	外観	淡黄色澄明	結晶析出	—
							pH	8.73		
							定量 (残存率%)	100.0		
2-2	ラボナール注射用0.5g	田辺三菱製薬	1g	300	生理食塩液	300	外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明	結晶析出
							pH	9.58	9.23	
							定量 (残存率%)	100.0	82.2	
3-1	ドルミカム注射液10mg	アステラス製薬	20mg	300	生理食塩液	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
							pH	7.09	7.06	7.07
							定量 (残存率%)	100.0	100.0	99.4
3-2	ドルミカム注射液10mg	アステラス製薬	40mg	300	生理食塩液	300	外観	無色澄明	結晶析出	—
							pH	6.92		
							定量 (残存率%)	100.0		
3-3	ドルミカム注射液10mg	アステラス製薬	80mg	300	生理食塩液	300	外観	結晶析出	—	—
							pH			
							定量 (残存率%)			
3-4	ドルミカム注射液10mg	アステラス製薬	200mg	300	生理食塩液	300	外観	結晶析出	—	—
							pH			
							定量 (残存率%)			
4	プレセドックス静注液200µg 「ホスピーラ」	ホスピーラ・ ジャパン	800µg	300	生理食塩液	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
							pH	7.22	7.21	7.21
							定量 (残存率%)	100.0	99.7	98.8
5	ソセゴン注射液30mg	丸石製薬	60mg	300	生理食塩液	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
							pH	7.06	7.03	7.04
							定量 (残存率%)	100.0	100.1	98.3
6	レバタン注0.2mg	大塚製薬	0.4mg	300	生理食塩液	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
							pH	7.21	7.19	7.19
							定量 (残存率%)	100.0	100.2	98.4
7	アトラックス-P注射液 (50mg/ml)	ファイザー	100mg	300	生理食塩液	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
							pH	7.09	7.08	7.08
							定量 (残存率%)	100.0	100.2	98.7
8	静注用キシロカイン2%	アストラゼネカ	300mg	300	生理食塩液	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
							pH	7.04	7.04	7.04
							定量 (残存率%)	100.0	99.9	98.1
9	マスキュラックス静注用10mg	MSD	10mg	300	生理食塩液	300	外観	無色澄明	結晶析出	—
							pH	6.72		
							定量 (残存率%)	100.0		

\*: 配合直後の含量を100.0%とし、残存率を算出した。

別紙 結果詳細 (他剤)

: 混濁    : 変色    : pH6.0以下    : 残存率90%未満

配合 No.	薬剤			本剤 (mg)	輸液		試験項目	配合液の採取時間		
	名称	製造販売元	用量		名称	輸液量 (mL)		配合直後*	6時間後	24時間後
10-1	イノバン注200mg	協和発酵キリン	200mg	300	生理食塩液	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
							pH	7.11	7.09	7.03
							定量 (残存率%)	100.0	97.2	89.9
10-2			400mg	300	生理食塩液	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
							pH	7.02	7.00	6.91
							定量 (残存率%)	100.0	95.6	84.1
10-3			600mg	300	生理食塩液	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
							pH	6.94	6.92	6.82
							定量 (残存率%)	100.0	94.1	80.0
10-4			1000mg	300	生理食塩液	300	外観	無色澄明	無色澄明	結晶析出
							pH	6.83	6.79	
							定量 (残存率%)	100.0	93.1	
10'-1	ドパミン塩酸塩点滴静注 200mg 「NP」	ニプロ	200mg	300	生理食塩液	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
							pH	7.11	7.12	7.05
							定量 (残存率%)	100.0	97.4	90.9
10'-2			400mg	300	生理食塩液	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
							pH	7.04	7.02	6.94
							定量 (残存率%)	100.0	96.1	85.5
10'-3			600mg	300	生理食塩液	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
							pH	6.96	6.94	6.85
							定量 (残存率%)	100.0	95.2	82.4
10'-4			1000mg	300	生理食塩液	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
							pH	6.83	6.81	6.76
							定量 (残存率%)	100.0	92.6	62.3
11-1	カコージンD注0.1%	日本製薬	200mg	300	輸液は使用せず	-	外観	溶解せず	-	-
							pH			
							定量 (残存率%)			
11-2					生理食塩液	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
							pH	6.72	6.70	6.65
							定量 (残存率%)	100.0	98.4	93.9
12-1	カコージンD注0.3%	日本製薬	600mg	300	輸液は使用せず	-	外観	溶解せず	-	-
							pH			
							定量 (残存率%)			
12-2					生理食塩液	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
							pH	6.68	6.65	6.60
							定量 (残存率%)	100.0	96.9	88.6
13-1	カタボンHi注600mg	大正薬品工業	600mg	300	輸液は使用せず	-	外観	溶解せず	-	-
							pH			
							定量 (残存率%)			
13-2					生理食塩液	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
							pH	6.66	6.63	6.57
							定量 (残存率%)	100.0	97.2	89.6
14-1	カタボンLow注200mg	大正薬品工業	200mg	300	輸液は使用せず	-	外観	溶解せず	-	-
							pH			
							定量 (残存率%)			
14-2					生理食塩液	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
							pH	6.71	6.67	6.63
							定量 (残存率%)	100.0	98.5	93.9

\* : 配合直後の含量を100.0 %とし, 残存率を算出した.

## 別紙 結果詳細 (他剤)

  : 混濁
  : 変色
  : pH6.0以下
  : 残存率90%未満

配合No.	薬剤			本剤 (mg)	輸液		試験項目	配合液の採取時間				
	名称	製造販売元	用量		名称	輸液量 (mL)		配合直後*	6時間後	24時間後		
15-1	コアテック注5mg	エーザイ	5mg	300	生理食塩液	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明		
							pH	7.17	7.17	7.17		
							定量 (残存率%)	100.0	99.5	98.3		
15-2			30mg	300	生理食塩液	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明		
							pH	6.77	6.77	6.78		
							定量 (残存率%)	100.0	99.9	98.9		
16	ジギラノゲン注0.4mg	アイロム製薬	0.4mg	300	生理食塩液	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明		
							pH	7.17	7.18	7.20		
							定量 (残存率%)	100.0	99.7	98.3		
17	ジゴシン注0.25mg	中外製薬	0.5mg	300	生理食塩液	300	外観	無色澄明	結晶析出	—		
							pH	7.20				
							定量 (残存率%)	100.0				
18-1	ドブトレックス注射液 100mg	塩野義製薬	100mg	300	生理食塩液	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明		
							pH	6.99	7.04	7.09		
							定量 (残存率%)	100.0	98.4	94.1		
18-2					200mg	300	生理食塩液	300	外観	無色澄明	結晶析出	—
									pH	7.08		
									定量 (残存率%)	100.0		
18-3			400mg	300	生理食塩液	300	外観	無色澄明	結晶析出	—		
							pH	6.98				
							定量 (残存率%)	100.0				
19	ネオフィリン注250mg	エーザイ	500mg	300	生理食塩液	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明		
							pH	8.64	8.62	8.59		
							定量 (残存率%)	100.0	93.8	78.9		
19'	アミノフィリン注250mg「NP」	ニプロ	500mg	300	生理食塩液	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明		
							pH	8.70	8.68	8.64		
							定量 (残存率%)	100.0	95.0	82.1		
20-1	プレドパ注200	マイラン製薬	200mg	300	輸液は 使用せず	—	外観	溶解せず	—	—		
							pH					
							定量 (残存率%)					
20-2							生理食塩液	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
									pH	6.67	6.64	6.59
									定量 (残存率%)	100.0	98.5	94.2
21-1	プレドパ注600	マイラン製薬	600mg	300	輸液は 使用せず	—	外観	溶解せず	—	—		
							pH					
							定量 (残存率%)					
21-2							生理食塩液	300	外観	無色澄明	結晶析出	—
									pH	6.61		
									定量 (残存率%)	100.0		
22-1	ミルリーラ注射液10mg	アステラス製薬	10mg	300	生理食塩液	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明		
							pH	6.98	6.97	6.97		
							定量 (残存率%)	100.0	99.6	99.1		
22-2			60mg	300	生理食塩液	300	外観	無色澄明	結晶析出	—		
							pH	5.18				
							定量 (残存率%)	100.0				
23	注射用オノアクト50	小野薬品工業	50mg	300	生理食塩液	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明		
							pH	7.18	7.19	7.18		
							定量 (残存率%)	100.0	99.5	98.3		

\* : 配合直後の含量を100.0 %とし、残存率を算出した。



## 別紙 結果詳細 (他剤)

  : 混濁
  : 変色
  : pH6.0以下
  : 残存率90%未満

配合No.	薬剤			本剤 (mg)	輸液		試験項目	配合液の採取時間						
	名称	製造販売元	用量		名称	輸液量 (mL)		配合直後*	6時間後	24時間後				
24-1	シンビット静注用50mg	トーアエイヨー	200mg	300	生理食塩液	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明				
							pH	6.94	6.92	6.94				
							定量 (残存率%)	100.0	99.5	98.5				
24-2			500mg	300	生理食塩液	300	外観	無色澄明	結晶析出	—				
						pH	6.68							
						定量 (残存率%)	100.0							
25	ワソラン静注5mg	エーザイ	5mg	300	生理食塩液	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明				
							pH	7.11	7.10	7.18				
							定量 (残存率%)	100.0	99.7	98.9				
26	ソルダクトン静注用200mg	ファイザー	600mg	300	生理食塩液	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明				
							pH	7.56	7.63	7.64				
							定量 (残存率%)	100.0	99.3	97.7				
27	ダイアモックス注射用500mg	三和化学研究所	750mg	300	生理食塩液	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明				
							pH	8.85	8.81	8.80				
							定量 (残存率%)	100.0	93.4	78.6				
28	ラシックス注100mg	サノフィ	1000mg	300	生理食塩液	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明				
							pH	7.56	7.51	7.62				
							定量 (残存率%)	100.0	99.5	98.0				
29	ペルジピン注射液25mg	アステラス製薬	25mg	300	生理食塩液	300	外観	白濁	—	—				
						pH								
						定量 (残存率%)								
30	ネオシネジンコーワ注1mg	興和	1mg	300	生理食塩液	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明				
							pH	7.11	7.16	7.18				
							定量 (残存率%)	100.0	99.6	99.0				
31	シグマート注48mg	中外製薬	144mg	300	生理食塩液	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明				
							pH	7.20	7.18	7.18				
							定量 (残存率%)	100.0	99.6	98.7				
32-1	ニトロール点滴静注50mgバッグ	エーザイ	100mg	300	生理食塩液	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明				
											pH	5.92	5.88	5.88
											定量 (残存率%)	100.0	99.9	99.2
32-2			250mg	300	生理食塩液	300	外観	無色澄明	結晶析出	—				
							pH	5.16						
							定量 (残存率%)	100.0						
33-1	ハンブ注射用1000	第一三共	7000µg	300	生理食塩液	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明				
											pH	7.22	7.20	7.22
											定量 (残存率%)	100.0	99.7	98.6
33-2			14000µg	300	生理食塩液	300	外観	無色澄明	不溶物析出	—				
							pH	7.24						
							定量 (残存率%)	100.0						
34-1	ヘルベッサー注射用250	田辺三菱製薬	250mg	300	生理食塩液	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明				
											pH	7.12	7.11	7.13
											定量 (残存率%)	100.0	99.5	98.3
34-2			1000mg	300	生理食塩液	300	外観	白濁	—	—				
							pH							
							定量 (残存率%)							
35	ミリスロール注25mg/50mL	日本化薬	50mg	300	生理食塩液	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明				
							pH	7.20	7.20	7.21				
							定量 (残存率%)	100.0	99.7	98.2				

\* : 配合直後の含量を100.0 %とし、残存率を算出した。

## 別紙 結果詳細 (他剤)

  : 混濁
  : 変色
  : pH6.0以下
  : 残存率90%未満

配合 No.	薬剤			本剤 (mg)	輸液		試験項目	配合液の採取時間		
	名称	製造販売元	用量		名称	輸液量 (mL)		配合直後*	6時間後	24時間後
36	プロスタンディン 点滴静注用500µg	小野薬品工業	500µg	300	生理食塩液	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
							pH	7.24	7.19	7.19
							定量 (残存率%)	100.0	99.9	98.1
37	ピソルボン注4mg	日本ベーリンガー インゲルハイム	16mg	300	生理食塩液	300	外観	白濁	—	—
							pH			
							定量 (残存率%)			
38	オメプラール注用20	アストラゼネカ	40mg	300	生理食塩液	300	外観	無色澄明	微黄色澄明	微黄褐色混濁
							pH	7.44	7.42	
							定量 (残存率%)	100.0	99.8	
38'	オメプラゾール注用 20mg「NP」	ニプロ	40mg	300	生理食塩液	300	外観	無色澄明	微黄色澄明	わずかに黄色混濁
							pH	7.49	7.49	
							定量 (残存率%)	100.0	100.1	
39	ガスター注射液20mg	アステラス製薬	40mg	300	生理食塩液	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
							pH	7.08	7.04	7.04
							定量 (残存率%)	100.0	99.8	97.9
40	ザンタック注射液100mg	グラクソ・ スミスクライン	200mg	300	生理食塩液	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
							pH	7.14	7.11	7.18
							定量 (残存率%)	100.0	100.0	97.5
40'	ラニチジン注100mg シリンジ「NP」	ニプロ	200mg	300	生理食塩液	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
							pH	7.16	7.16	7.15
							定量 (残存率%)	100.0	100.0	98.6
41	タケプロン静注用30mg	武田薬品工業	30mg	300	生理食塩液	300	外観	無色澄明	微褐色澄明	淡褐色混濁
							pH	7.48	7.44	
							定量 (残存率%)	100.0	99.6	
42	ソル・メドロール静注用 1000mg	ファイザー	2000mg	300	生理食塩液	300	外観	無色澄明	無色澄明	ごくわずかに白濁
							pH	7.42	7.40	
							定量 (残存率%)	100.0	99.8	
43	ノルアドリナリン注1mg	第一三共	1mg	300	生理食塩液	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
							pH	7.20	7.18	7.18
							定量 (残存率%)	100.0	99.9	97.8
44	水溶性ブレドニン50mg	塩野義製薬	200mg	300	生理食塩液	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
							pH	6.98	6.94	6.96
							定量 (残存率%)	100.0	100.0	98.1
45	ボスミン注1mg	第一三共	1mg	300	生理食塩液	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
							pH	7.22	7.18	7.19
							定量 (残存率%)	100.0	99.8	97.6
46	ソル・コーテフ注射用 100mg	ファイザー	400mg	300	生理食塩液	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
							pH	7.27	7.23	7.21
							定量 (残存率%)	100.0	99.7	97.8
47	ヒューマリンR注 100単位/mL	日本イーライ リリー	100単位	300	生理食塩液	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
							pH	7.22	7.22	7.20
							定量 (残存率%)	100.0	100.2	99.4
48	パントール注射液500mg	トーアエイヨー	3000mg	300	生理食塩液	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
							pH	6.82	6.80	6.81
							定量 (残存率%)	100.0	99.8	97.9
49	ケイツーN静注10mg	エーザイ	20mg	300	生理食塩液	300	外観	淡黄色半透明	淡黄色半透明	淡黄色半透明
							pH	7.22	7.20	7.20
							定量 (残存率%)	100.0	100.1	95.0

\* : 配合直後の含量を100.0 %とし、残存率を算出した。

## 別紙 結果詳細 (他剤)

  : 混濁
  : 変色
  : pH6.0以下
  : 残存率90%未満

配合No.	薬剤			本剤(mg)	輸液		試験項目	配合液の採取時間		
	名称	製造販売元	用量		名称	輸液量(mL)		配合直後*	6時間後	24時間後
50	ネオラミン・スリービー液(静注用)	日本化薬	10mL	300	生理食塩液	300	外観	淡紅色澄明	淡紅色澄明	淡紅色澄明
							pH	5.62	5.60	5.60
							定量(残存率%)	100.0	99.9	98.1
51	ネオラミン・マルチV注射用	日本化薬	1バイアル	300	生理食塩液	300	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
							pH	6.76	6.48	6.26
							定量(残存率%)	100.0	98.0	94.7
52	ビタメジン静注用	第一三共	1バイアル	300	生理食塩液	300	外観	淡赤色澄明	淡赤色澄明	淡赤色澄明
							pH	6.00	5.99	6.00
							定量(残存率%)	100.0	100.0	98.0
53	カルチコール注射液8.5%10mL	日医工	2g	300	生理食塩液	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
							pH	6.86	7.07	7.11
							定量(残存率%)	100.0	99.9	100.2
54	アスパラカリウム注10mEq	田辺三菱製薬	17g	300	生理食塩液	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
							pH	7.10	7.09	7.07
							定量(残存率%)	100.0	97.7	92.0
55	エレメンミック注	エイワイファーマ	2mL	300	生理食塩液	300	外観	黄褐色澄明	黄褐色澄明	黄褐色澄明
							pH	7.09	7.08	7.07
							定量(残存率%)	100.0	99.8	99.7
55'	ミネリック-5注シリンジ	ニプロ	2mL	300	生理食塩液	300	外観	黄褐色澄明	黄褐色澄明	黄褐色澄明
							pH	7.11	7.10	7.09
							定量(残存率%)	100.0	99.6	98.4
56	K. C. L. 点滴液15%	丸石製薬	7.5g	300	生理食塩液	300	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
							pH	7.15	7.13	7.11
							定量(残存率%)	100.0	99.2	97.6
57	ミネラリン注	日本製薬	2mL	300	生理食塩液	300	外観	黄褐色澄明	黄褐色澄明	黄褐色澄明
							pH	7.10	7.10	7.10
							定量(残存率%)	100.0	99.9	100.9
58	アドナ注(静脈用)100mg	田辺三菱製薬	100mg	300	生理食塩液	300	外観	だいたい黄色澄明	だいたい黄色澄明	だいたい黄色澄明
							pH	7.07	7.04	7.03
							定量(残存率%)	100.0	100.0	100.3
59	トランサミン注10%	第一三共	2500mg	300	生理食塩液	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
							pH	7.26	7.24	7.22
							定量(残存率%)	100.0	99.4	97.3
59'	トラネキサム酸注1g「NP」	ニプロ	2500mg	300	生理食塩液	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
							pH	7.27	7.26	7.23
							定量(残存率%)	100.0	99.1	96.2
60	ノボ・ヘパリン注1万単位/10mL	持田製薬	3万単位	300	生理食塩液	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
							pH	7.24	7.24	7.22
							定量(残存率%)	100.0	100.0	100.0
60'	ヘパリンナトリウム注1万単位/10mL「ニプロ」	ニプロ	3万単位	300	生理食塩液	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
							pH	7.22	7.22	7.21
							定量(残存率%)	100.0	99.6	98.5
61	フラグミン静注5000単位/5mL	ファイザー	5000単位	300	生理食塩液	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
							pH	7.29	7.28	7.27
							定量(残存率%)	100.0	100.1	99.7
61'	ダルテパリンNa静注5000単位/20mLシリンジ「ニプロ」	ニプロ	5000単位	300	生理食塩液	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
							pH	7.23	7.22	7.22
							定量(残存率%)	100.0	99.8	98.4

\*: 配合直後の含量を100.0%とし、残存率を算出した。

## 別紙 結果詳細 (他剤)

  : 混濁
  : 変色
  : pH6.0以下
  : 残存率90%未満

配合No.	薬剤			本剤(mg)	輸液		試験項目	配合液の採取時間		
	名称	製造販売元	用量		名称	輸液量(mL)		配合直後*	6時間後	24時間後
62	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	100mL	300	生理食塩液	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
							pH	6.83	6.72	6.55
							定量(残存率%)	100.0	80.6	53.4
62'	ヒシファーゲンC注	ニプロ	100mL	300	生理食塩液	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
							pH	7.05	6.90	6.70
							定量(残存率%)	100.0	74.3	44.4
63	メイロン静注8.4%	大塚製薬工場	5g	300	生理食塩液	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
							pH	8.17	8.18	8.18
							定量(残存率%)	100.0	98.9	95.5
64-1	注射用エフオーワイ 100, 500	小野薬品工業	300mg	300	生理食塩液	300	外観	白濁	—	—
64-2			2000mg	300	生理食塩液	300	外観			
			pH	—	—					
65	カタクロット注射液 40mg	小野薬品工業	160mg	300	生理食塩液	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
							pH	7.41	7.41	7.40
							定量(残存率%)	100.0	98.9	97.0
66-1	注射用フサン 10, 50	鳥居薬品	10mg	300	生理食塩液	300	外観	浮遊物あり	—	—
66-2			240mg	300	生理食塩液	300	外観			
			pH	—	—					
66-1	ナファモスタットメシル酸塩 注射用10mg「NP」, 50mg「NP」	ニプロ	10mg	300	生理食塩液	300	外観	結晶析出	—	—
66-2			240mg	300	生理食塩液	300	外観			
			pH	—	—					
67-1	プログラフ注射液5mg	アステラス製薬	5mg	300	生理食塩液	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
67-2			50mg	300	生理食塩液	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	7.22	7.24	7.19				
68	ミラクリッド注射液 10万単位	持田製薬	30万単位	300	生理食塩液	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
							pH	7.23	7.21	7.21
							定量(残存率%)	100.0	99.7	98.9
69	注射用タゴシッド200mg	サノフィ	800mg	300	生理食塩液	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
							pH	7.44	7.43	7.41
							定量(残存率%)	100.0	98.3	93.6
69'	テイコプラニン点滴静注用 200mg「NP」	ニプロ	800mg	300	生理食塩液	300	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
							pH	7.45	7.46	7.45
							定量(残存率%)	100.0	98.3	93.6
70	ダラシンS注射液 600mg	ファイザー	2400mg	300	生理食塩液	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
							pH	6.80	6.78	6.78
							定量(残存率%)	100.0	99.8	97.9

\*: 配合直後の含量を100.0%とし、残存率を算出した。

## 別紙 結果詳細 (他剤)

: 混濁
: 変色
: pH6.0以下
: 残存率90%未満

配合No.	薬剤			本剤(mg)	輸液		試験項目	配合液の採取時間		
	名称	製造販売元	用量		名称	輸液量(mL)		配合直後*	6時間後	24時間後
70'	クリダマシン注600mg	ニプロ	2400mg	300	生理食塩液	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
							pH	6.53	6.53	6.52
							定量(残存率%)	100.0	100.0	99.3
71	ハベカシン注射液100mg	MeijiSeikaファルマ	200mg	300	生理食塩液	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
							pH	7.06	7.05	7.04
							定量(残存率%)	100.0	99.5	97.8
72	塩酸バンコマイシン点滴静注用0.5g「マイラン」	マイラン製薬	2g	300	生理食塩液	300	外観	白濁	—	—
							pH			
							定量(残存率%)			
73	アミカシン硫酸塩注射液200mg「日医工」	日医工	400mg	300	生理食塩液	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
							pH	6.86	6.85	6.84
							定量(残存率%)	100.0	99.5	97.6
73'	アミカシン硫酸塩注200mg「NP」	ニプロ	400mg	300	生理食塩液	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
							pH	6.86	6.85	6.84
							定量(残存率%)	100.0	99.8	98.5
74	オメガシン点滴用0.3g	MeijiSeikaファルマ	1.2g	300	生理食塩液	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
							pH	7.21	7.03	6.67
							定量(残存率%)	100.0	99.9	98.7
75	カルベニン点滴用0.5g	第一三共	2g	300	生理食塩液	300	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	黄色澄明
							pH	7.09	6.87	6.39
							定量(残存率%)	100.0	99.4	98.0
76	クラフォラン注射液1g	サノフィ	4g	300	生理食塩液	300	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明(増色)
							pH	6.86	6.59	5.83
							定量(残存率%)	100.0	99.5	98.3
77	硫酸セフピロム静注用1g「マイラン」	マイラン製薬	4g	300	生理食塩液	300	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明
							pH	6.70	6.66	6.60
							定量(残存率%)	100.0	100.0	99.4
78	ゲンタシン注60	MSD	120mg	300	生理食塩液	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
							pH	6.66	6.66	6.64
							定量(残存率%)	100.0	99.8	98.9
79	スルペラゾン静注用1g	ファイザー	4g	300	生理食塩液	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
							pH	7.06	6.95	6.74
							定量(残存率%)	100.0	99.5	97.5
79'	ワイスターール配合静注用1g	ニプロ	4g	300	生理食塩液	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
							pH	7.08	6.99	6.83
							定量(残存率%)	100.0	99.4	97.9
80-1	セファメジンα注射用1g	アステラス製薬	400mg	300	生理食塩液	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
							pH	7.21	7.19	7.16
							定量(残存率%)	100.0	99.6	98.7
80-2	セファメジンα注射用1g	アステラス製薬	3g	300	生理食塩液	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
							pH	7.14	7.07	6.92
							定量(残存率%)	100.0	99.6	99.5
80'-1	セファゾリンNa注射用1g「NP」	ニプロ	400mg	300	生理食塩液	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
							pH	7.22	7.19	7.19
							定量(残存率%)	100.0	99.7	98.7
80'-2	セファゾリンNa注射用1g「NP」	ニプロ	3g	300	生理食塩液	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
							pH	7.08	7.04	6.96
							定量(残存率%)	100.0	100.0	99.3

\*: 配合直後の含量を100.0%とし、残存率を算出した。

## 別紙 結果詳細 (他剤)

  : 混濁
  : 変色
  : pH6.0以下
  : 残存率90%未満

配合No.	薬剤			本剤(mg)	輸液		試験項目	配合液の採取時間		
	名称	製造販売元	用量		名称	輸液量(mL)		配合直後*	6時間後	24時間後
81	セフメタゾン静注用2g	第一三共	4g	300	生理食塩液	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
							pH	6.97	6.44	5.96
							定量(残存率%)	100.0	99.7	98.7
81'	セフメタゾールNa静注用2g「NP」	ニプロ	4g	300	生理食塩液	300	外観	無色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
							pH	6.86	6.16	5.64
							定量(残存率%)	100.0	100.0	99.6
82	チエナム点滴静注用0.5g	MSD	2g	300	生理食塩液	300	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	黄色澄明
							pH	7.24	7.09	6.68
							定量(残存率%)	100.0	97.4	92.3
83	パンスポリン静注用1g	武田薬品工業	4g	300	生理食塩液	300	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	黄色澄明
							pH	6.53	6.48	6.42
							定量(残存率%)	100.0	99.5	96.9
83'	セフォチアム塩酸塩静注用1g「NP」	ニプロ	4g	300	生理食塩液	300	外観	帯黄色澄明	帯黄色澄明	帯黄色澄明
							pH	6.61	6.60	6.59
							定量(残存率%)	100.0	99.7	98.4
84	ファーストシン静注用1g	武田薬品工業	4g	300	生理食塩液	300	外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
							pH	7.66	7.62	7.52
							定量(残存率%)	100.0	99.6	97.5
85	フィニバックス点滴静注用0.5g	塩野義製薬	1.5g	300	生理食塩液	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
							pH	6.76	6.70	6.58
							定量(残存率%)	100.0	100.0	98.4
86	フルマリン静注用1g	塩野義製薬	4g	300	生理食塩液	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
							pH	6.99	6.49	6.17
							定量(残存率%)	100.0	100.1	99.7
87	ペントシリン注射用2g	富山化学工業	8g	300	生理食塩液	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
							pH	7.09	6.93	6.65
							定量(残存率%)	100.0	100.4	99.4
88	ホスミシンS静注用2g	MeijiSeika ファルマ	4g	300	生理食塩液	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
							pH	7.42	7.42	7.42
							定量(残存率%)	100.0	99.8	97.4
88'	ホスホマイシンNa静注用2g「NP」	ニプロ	4g	300	生理食塩液	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
							pH	7.41	7.40	7.42
							定量(残存率%)	100.0	99.5	98.4
89	注射用マキシピーム1g	ブリストル・マイヤーズ	4g	300	生理食塩液	300	外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明(増色)	微褐色澄明
							pH	6.62	6.55	6.48
							定量(残存率%)	100.0	99.6	98.1
89'	セフェピム塩酸塩静注用1g「サンド」	サンド	4g	300	生理食塩液	300	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
							pH	6.47	6.41	6.33
							定量(残存率%)	100.0	99.6	98.2
90	メロベン点滴用バイアル0.5g	大日本住友製薬	2g	300	生理食塩液	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
							pH	7.77	7.74	7.69
							定量(残存率%)	100.0	99.2	95.7
90'	メロベネム点滴静注用0.5g「NP」	ニプロ	2g	300	生理食塩液	300	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
							pH	7.80	7.77	7.74
							定量(残存率%)	100.0	99.7	97.2
91	セフトジジム静注用1g「NP」	ニプロ	4g	300	生理食塩液	300	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
							pH	6.89	6.82	6.75
							定量(残存率%)	100.0	100.0	98.9

\* : 配合直後の含量を100.0 %とし、残存率を算出した。

## 別紙 結果詳細 (他剤)

: 混濁
: 変色
: pH6.0以下
: 残存率90%未満

配合No.	薬剤			本剤 (mg)	輸液		試験項目	配合液の採取時間							
	名称	製造販売元	用量		名称	輸液量 (mL)		配合直後*	6時間後	24時間後					
92	ユナシン-S静注用3g	ファイザー	6g	300	生理食塩液	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明					
							pH	8.53	8.38	8.20					
							定量 (残存率%)	100.0	97.1	89.5					
93	ロセフィン静注用1g	中外製薬	4g	300	生理食塩液	300	外観	微黄色澄明	微黄色澄明 (増色)	黄色澄明					
							pH	7.17	7.16	7.15					
							定量 (残存率%)	100.0	99.7	97.0					
93'	セフトリアキソンナトリウム静注用1g「NP」	ニプロ	4g	300	生理食塩液	300	外観	微黄色澄明	微黄色澄明 (増色)	黄色澄明					
							pH	7.17	7.15	7.15					
							定量 (残存率%)	100.0	99.8	98.1					
94	エリスロシン点滴静注用500mg	アボットジャパン	1500mg	300	生理食塩液	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明					
							pH	7.22	7.22	7.21					
							定量 (残存率%)	100.0	100.2	97.5					
95	ジスロマック点滴静注用500mg	ファイザー	500mg	300	生理食塩液	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明					
							pH	7.05	7.04	7.04					
							定量 (残存率%)	100.0	100.2	98.0					
96	ミノマイシン点滴静注用100mg	ファイザー	200mg	300	生理食塩液	300	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明					
							pH	4.90	4.91	4.92					
							定量 (残存率%)	100.0	100.0	98.2					
97-1	ファンガード点滴用50mg	アステラス製薬	300mg	300	生理食塩液	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明					
97-2						100	pH	7.22	7.22	7.21					
						100	定量 (残存率%)	100.0	100.4	98.8					
98						ブイフェンド200mg静注用	ファイザー	200mg	300	生理食塩液	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
												pH	7.08	7.08	7.11
												定量 (残存率%)	100.0	99.9	98.2
99	シプロキサシ注200mg	バイエル薬品	300mg	300	生理食塩液	100	外観	結晶析出	—	—					
							pH								
							定量 (残存率%)								
99'	シプロフロキサシン点滴静注液200mg「NP」	ニプロ	300mg	300	生理食塩液	100	外観	結晶析出	—	—					
							pH								
							定量 (残存率%)								
100	パシル点滴静注液500mg	富山化学工業	1000mg	300	生理食塩液	300	外観	無色澄明	結晶析出	—					
							pH	4.98							
							定量 (残存率%)	100.0							
101	デノシン点滴静注用500mg	田辺三菱製薬	500mg	300	生理食塩液	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明					
							pH	9.74	9.53	9.33					
							定量 (残存率%)	100.0	73.9	43.1					
102	ザイボックス注射液600mg	ファイザー	600mg	300	生理食塩液	300	外観	無色澄明	無色澄明	結晶析出					
							pH	4.88	4.88						
							定量 (残存率%)	100.0	100.3						
103	ジフルカン静注液200mg	ファイザー	400mg	300	生理食塩液	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明					
							pH	7.19	7.19	7.18					
							定量 (残存率%)	100.0	100.0	98.5					
103'	フルコナゾール静注200mg「NP」	ニプロ	400mg	300	生理食塩液	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明					
							pH	7.22	7.22	7.23					
							定量 (残存率%)	100.0	100.2	99.1					

\*: 配合直後の含量を100.0 %とし, 残存率を算出した.

別紙 結果詳細 (他剤)

  : 混濁
   : 変色
   : pH6.0以下
   : 残存率90%未満

配合No.	薬剤			本剤(mg)	輸液		試験項目	配合液の採取時間		
	名称	製造販売元	用量		名称	輸液量(mL)		配合直後*	6時間後	24時間後
104	プロジフ静注液100	ファイザー	800mg	300	生理食塩液	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
							pH	7.48	7.48	7.46
							定量(残存率%)	100.0	99.9	98.9
105	献血アルブミン5%静注12.5g/250mL「ベネシス」	ベネシス	12.5g	300	生理食塩液	300	外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
							pH	6.79	6.78	6.73
							定量(残存率%)	100.0	92.1	77.8
106	アンスロビンP1500注射用	化学及血清療法研究所	3000単位	300	生理食塩液	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
							pH	7.24	7.24	7.18
							定量(残存率%)	100.0	99.8	98.1
107	献血ヴェノグロブリンIH5%静注10g/200mL	日本血液製剤機構	20g	300	生理食塩液	300	外観	わずかに白濁	—	—
							pH			
							定量(残存率%)			
108	献血アルブミン25%静注12.5g/50mL「ベネシス」	ベネシス	12.5g	300	生理食塩液	300	外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
							pH	6.82	6.80	6.77
							定量(残存率%)	100.0	97.5	80.5

\*:配合直後の含量を100.0 %とし、残存率を算出した。