

ミネリック-5 配合
点滴静注シリンジ
pH 変動試験
配合変化試験

2015 年 6 月
ニプロ株式会社

ミネリック-5 配合点滴静注シリンジの配合変化試験

ミネリック-5 配合点滴静注シリンジは、有効成分として塩化第二鉄、塩化マンガン、硫酸亜鉛、硫酸銅、ヨウ化カリウムを含有する高カロリー輸液用微量元素製剤である。

今回、配合変化試験を実施したので報告する。

注) 配合薬剤名、会社名は 2015 年 6 月現在。

1, 試験材料

下記の試験材料を用いて試験を実施した。

【試験検体】

ミネリック-5 配合点滴静注シリンジ

【配合薬剤】

1) 配合輸液

輸液は以下のアミノ酸・糖・電解質製剤 7 品目及びアミノ酸・糖・電解質・ビタミン製剤 5 品目を選定した。

なお、2 室又は 3 室に分離された製剤については、開通後、配合輸液とした。

分 類	配合輸液名	製造販売会社	容 量
アミノ酸・糖・ 電解質製剤	アミノトリパ 1 号輸液	大塚製薬工場	850mL
	アミノトリパ 2 号輸液	大塚製薬工場	900mL
	ユニカリック L 輸液	テルモ	1000mL
	ユニカリック N 輸液	テルモ	1000mL
	ピーエヌツイン-1 号輸液	エイワイファーマ	1000mL
	ピーエヌツイン-2 号輸液	エイワイファーマ	1100mL
	ピーエヌツイン-3 号輸液	エイワイファーマ	1200mL
アミノ酸・糖・ 電解質・ビタミン 製剤	フルカリック 1 号輸液	テルモ	903mL
	フルカリック 2 号輸液	テルモ	1003mL
	フルカリック 3 号輸液	テルモ	1103mL
	ネオパレン 1 号輸液	大塚製薬工場	1000mL
	ネオパレン 2 号輸液	大塚製薬工場	1000mL

2) 配合薬剤

配合薬剤は TPN 施行時に汎用される以下の利尿剤、消化性潰瘍用剤、副腎ホルモン剤、ビタミン剤、肝臓疾患用剤、臓器製剤、血液凝固阻止剤、代謝性医薬品、抗生物質製剤及び化学療法剤から 44 品目を選定した。

分 類	配合薬剤名	有効成分名	製造販売会社	含 量／容 量	配合量
利尿剤	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	200mg
	ラシックス注 100mg	フロセミド	サノフィ	100mg/10mL	500mg
消化性潰瘍用剤	ガスター注射液 20mg	ファモチジン	アステラス製薬	20mg	20mg
副腎ホルモン剤	ソル・メドロール静注用 125mg*	メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム	ファイザー	125mg	
	ソル・メドロール静注用 1000mg			1000mg	
ビタミン剤	アリナミン F50 注	フルスルチアミン塩酸塩	武田薬品工業	50mg/20mL	100mg
	メタボリン G 注射液 10mg	チアミン塩化物塩酸塩	武田薬品工業	10mg/1mL	50mg
	メチコパール注射液 500 μg	メコパラミン	エーザイ	500 μg/1mL	500 μg
	パントール注射液 500mg	パンテノール	トーアエイヨー	500mg/2mL	500mg
	フラビタン注射液 20mg	FAD	トーアエイヨー	20mg/2mL	40mg
	ビドキサル注 10mg	ビロキサルリン酸エステル水和物	中外製薬	10mg/1mL	60mg
	アスכולビン酸注射液 500mg「サワイ」	アスכולビン酸	沢井製薬	500mg/2mL	2000mg
	ケイツーN 静注 10mg	メナトレノン	エーザイ	10mg/2mL	20mg
	ネオラミン・マルチ V 注射用	総合ビタミン剤	日本化薬	バイアル製剤	1 バイアル
	ビタジェクト注キット	総合ビタミン剤	テルモ	A 液 B 液セット	1 セット
	オーツカ MV 注	総合ビタミン剤	大塚製薬工場	凍乾・液セット	1 組
	M.V.I.注「ヒサミツ」*	混合ビタミン剤	久光製薬	5mL	5mL
	マルタミン注射用	総合ビタミン剤	エイワイファーマ	バイアル製剤	1 バイアル
	ソービタ*	総合ビタミン剤	扶桑薬品工業	1・2・3 号セット	1 セット
	ネオラミン・スリービー液（静注用）	B ₁ ・B ₆ ・B ₁₂ 複合剤	日本化薬	10mL	10mL
肝臓疾患用剤	強力ネオミノファーゲンシー静注 20mL	グリチルリチン酸 他	ミノファーゲン製薬	53mg/20mL	100mL
臓器製剤	アデラビン 9 号注 2mL	FAD 他	マイラン製薬	20mg/2mL	20mg
血液凝固阻止剤	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	5000 低分子ヘパリン国際単位/5mL	4500 低分子ヘパリン国際単位
	ダルテパリン Na 静注 5000 単位/5mL「サワイ」		沢井製薬	5000 低分子ヘパリン国際単位/5mL	2400 低分子ヘパリン国際単位
代謝性医薬品	注射用エフオーワイ 500	ガベキサートメシル酸塩	小野薬品工業	500mg	1200mg
	注射用フサン 50	ナファモスタットメシル酸塩	鳥居薬品	50mg	150mg
抗生物質製剤	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（力価）/4mL	600mg（力価）
	塩酸バンコマイシン点滴静注用 0.5g	バンコマイシン塩酸塩	塩野義製薬	0.5g（力価）	1g（力価）
	ハベカシン注射液 100mg	アルベカシン硫酸塩	Meiji Seika ファルマ	100mg（力価）/2mL	100mg（力価）
	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（力価）/2mL	200mg（力価）
	ベントシリン注射用 2g	ビベラシリンナトリウム	富山化学工業	2g（力価）	2g（力価）
	フルマリン静注用 1g	フロモキセフナトリウム	塩野義製薬	1g（力価）	1g（力価）
	ホスホマイシン S キット 2g*	ホスホマイシンナトリウム	明治製菓	2g（力価）	2g（力価）
	チエナム点滴静注用 0.5g	イミベネム水和物／シラスタチンナトリウム	MSD	0.5g（力価）	0.5g（力価）
	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（力価）	0.5g（力価）

	ユナシン-S 静注用 1.5g	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	1.5g (力価)	3g (力価)
	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	1g (力価)	1g (力価)
	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 (力価)	200mg (力価)
	ファンガード点滴用 75mg	ミカファンギンナトリウム	アステラス製薬	75mg (力価)	150mg (力価)
	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 (力価)	2g (力価)
	ドイル注射用*	アスポキシシリン	沢井製薬	1g (力価)	2g (力価)
化学療法剤	シプロキサシ注 300mg	シプロフロキサシン	バイエル薬品	300mg/150mL	300mg
	ゾピラックス点滴静注用 250	アシクロビル	グラクソ・スミスクライン	250mg	300mg
	プロジフ 静注液 400	ホスフルコナゾール	ファイザー	400mg/5mL	400mg
	ジフルカン 静注液 200mg	フルコナゾール	ファイザー	200mg/100mL	200mg

※ 副腎ホルモン剤ソル・メドロールに関し、後述の「輸液中における配合薬剤との配合変化」で配合薬剤の pH 及び外観変化を測定、観察する際にソル・メドロール静注用 1000mg の容量違いであるソル・メドロール静注用 125mg を用いた。

※ 現在販売中止。

2. 試験方法

【pH 変動試験】

本品 1 シリンジ(2mL)を 0.1mol/L 塩酸及び 0.1mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定した。外観変化（変色、混濁、沈殿及び結晶析出等）の認められたときは、その pH（変化点 pH）及び滴定量（mL）を記載した。10mL 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。また、沈殿又は混濁の認められたものは、変化点 pH において、さらに 500mL の蒸留水を加えて攪拌し、その状態を室温における希釈直後、30 分後、1 時間後及び 3 時間後に観察し、同時に pH を測定し、希釈試験を実施した。なお本試験の繰返回数 は 3 回とした。

【TPN 輸液との配合変化】

本品 1 シリンジ（2mL）を配合輸液に配合し、室温における配合直後、1 時間後、3 時間後、6 時間後及び 24 時間後の外観変化（変色、混濁、沈殿及び結晶析出等）を肉眼で観察し、同時に pH を測定した。配合輸液が 2 室又は 3 室に分離された製剤は開通して直ちに使用した。なお、繰返回数は 1 回とした。また、配合輸液についても、開封直後（2 室又は 3 室に分離された製剤は開通直後）及び 24 時間後の外観変化を肉眼で観察し、同時に pH を測定した。

【輸液中における配合薬剤との配合変化】

配合基剤として、以下の4種を用いた。

A：アミノトリパ2号輸液1キット（900mL）及び本品1シリンジ（2mL）を配合した液

B：ピーエヌツイン-2号輸液1キット（1100mL）及び本品1シリンジ（2mL）を配合した液

C：フルカリック2号輸液1キット（1003mL）及び本品1シリンジ（2mL）を配合した液

D：ネオパレン2号輸液1キット（1000mL）及び本品1シリンジ（2mL）を配合した液

配合基剤に、通常使用における最大投与量の配合薬剤を配合し、室温における配合直後、1時間後、3時間後、6時間後及び24時間後の外観変化（変色、混濁、沈殿及び結晶析出等）を肉眼で観察し、同時にpHを測定した。ただしビタミン剤については、A、Bの配合基剤のみを用いた。配合輸液が2室又は3室に分離された製剤は開通して使用し、用時溶解して用いる注射剤は、添付文書に従って溶解し配合した。なお、繰返回数は1回とした。また、配合薬剤についても、開封直後及び24時間後の外観変化を肉眼で観察し、同時にpHを測定した。

【配合薬剤(固形注射剤)の溶解操作方法：(配合基剤に配合するとき)】

添付文書の【用法・容量】の項に記載されている溶解液に準拠した。具体的例を下記に示す。

配合薬剤	溶解液	溶解量
ソルダクトン静注用 200mg	生理食塩液	3 mL
ガスター注射液 20mg	配合輸液の一部を抜き取った液に溶解	
ネオラミン・マルチV注射用		
マルタミン注射用		
注射用エフオーワイ 500	注射用水	5 mL
注射用フサン 50	注射用水	5 mL
塩酸バンコマイシン点滴静注用 0.5g	注射用水	10 mL
ペントシリン注射用 2g	配合輸液の一部を抜き取った液に溶解	
フルマリン静注用 1g	生理食塩液	4 mL
ホスミシンSキット 2g	キットの注射用水 100 mL で溶解	
チエナム点滴静注用 0.5g	生理食塩液	100 mL
メロペン点滴用バイアル 0.5g		
ユナシン・S 静注用 1.5g	配合輸液の一部を抜き取った液に溶解	
スルペラゾン静注用 1g		
ミノマイシン点滴静注用 100mg		
ファンガード点滴用 75mg		
ロセフィン静注用 1mg		
ドイル注射用		
ゾビラックス点滴静注用 250	生理食塩液	10 mL

【配合変化の判定基準】

配合後 24 時間まで外観変化が認められず、pH 変動が配合直後から±0.5 以内であるものを配合適とした。ただし、配合直後に、混合した輸液及び薬剤自体の色調からは明らかに予測できない色調を帯びたとき、もしくは混濁、沈殿又は結晶析出等が認められたときは配合不適とした。また、配合輸液及び配合薬剤のみの試験は適否の判定をしなかった。

3, 試験結果及び考察

【pH 変動試験】

試験結果を表 1 に示した。

本品を 0.1mol/L 塩酸で滴定した場合、10mL の同試液を添加しても外観変化は認められず、酸性側の変化点 pH は存在しなかった。また、最終 pH は共に 1.20～1.21 であった。

このことから本品は配合によって pH が酸性側に移動しても、pH 依存性の配合変化は生じにくいことが示唆された。

一方、本品を 0.1mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定した場合、0.26～0.27mL の同試液を添加すると混濁が認められた。この時点の変化点 pH はそれぞれ 6.56～6.58 及び 6.61～6.62 であった。したがって、pH6.5 付近からアルカリ性側では pH 依存性の配合変化の生じる可能性が示唆された。変化点 pH における混濁は、500mL の蒸留水を加えて希釈試験を実施したとき、いずれも澄明となった。これは、pH6.5 付近において一度析出した物質が蒸留水で希釈されることにより、再び溶解したためと考えられた。

移動指数：変化点 pH 又は最終 pH と試料 pH の差

表 1 pH 変動試験 (n=3)

検体	試液	繰返回数	試料 pH	試液添加量 (mL)	変化点 pH 又は 最終 pH	移動指数	変化所見	希釈試験			
								上段：pH		下段：外観	
								直後	30 分	1 時間	3 時間
ミネリック・5 配合点滴静注シリンジ	0.1mol/L 塩酸	1	5.19	10.00	1.20	3.99	淡黄褐色 澄明				
		2	5.23	10.00	1.21	4.02	淡黄褐色 澄明				
		3	5.23	10.00	1.21	4.02	淡黄褐色 澄明				
	0.1mol/L 水酸化ナトリウム液	1	5.20	0.26	6.61	1.41	暗赤褐色 混濁	6.36 微黄色 澄明	6.35 同左	6.44 同左	6.29 同左
		2	5.21	0.27	6.61	1.40	暗赤褐色 混濁	6.40 微黄色 澄明	6.43 同左	6.46 同左	6.35 同左
		3	5.21	0.27	6.62	1.41	暗赤褐色 混濁	6.33 微黄色 澄明	6.42 同左	6.44 同左	6.33 同左

移動指数：変化点 pH 又は最終 pH と試料 pH の差

【TPN 輸液との配合変化】

試験結果を表 2 に示した。

ユニカリック L 及びユニカリック N は、配合 6 時間後又は 24 時間後に退色し無色澄明となった。

退色し無色澄明となったのは、輸液に含まれる亜硫酸水素ナトリウム (NaHSO_3) 及び L-システイン ($\text{C}_3\text{H}_7\text{NO}_2\text{S}$) により、本品中の 3 価の鉄 ($\text{Fe}(\text{OH})_3$ ：赤褐色) が 2 価の鉄 ($\text{Fe}(\text{OH})_2$ ：白～灰緑色) に還元されたため¹⁾と考えられた。以下に亜硫酸水素ナトリウム及び L-システインと水酸化第二鉄 ($\text{Fe}(\text{OH})_3$) との反応式を示した。



亜硫酸水素ナトリウムは pH 非依存的に強い抗酸化作用を有し、L-システインは酸性側で抗酸化作用が強い。輸液中の亜硫酸水素ナトリウム及び L-システイン含量と pH について、表 3 に示した。ユニカリック L 及びユニカリック N は亜硫酸水素ナトリウム含量が高く、pH が低いことから、他の輸液に比べて、抗酸化作用が強いことが推察され

た。しかし、退色が認められた溶液中では混濁及び沈殿が認められなかったことから、コロイド状態は維持されていると考えられた。一般に、2 価の鉄は生体内では 3 価の鉄に酸化されて利用されること及びコロイド性の鉄はイオン性の鉄と比べて副作用が少ないことから生体での利用率の低下や毒性の発現などの可能性は低いと推察された²⁾。以上のことを考慮し、本品と同輸液との配合は問題ないと判断した。ただし、配合後はできるだけ速やかに使用することがより望ましいと思われる。

また、総合ビタミン剤と微量元素剤を同一溶液中に混合すると、塩化第二鉄と硫酸銅の影響によってビタミンCが急速に分解されることが知られているため、ビタミン入り TPN 輸液（フルカリック、ネオパレン）の場合には、使用直前にミネリックを添加し、ビタミンCの損失の少ないうちに投与を終わるようにすることが望ましいと考えられる。

表 2 本品と TPN 輸液との配合変化 (n=1)

分類	配合輸液	配合輸液の外観 pH		項目	観察時間					判定
		開封直後 24 時間後			直後	1 時間	3 時間	6 時間	24 時間	
アミノ酸・糖・電解質製剤	アミノトリパ 1 号輸液	無色澄明	5.56	外観	微黄色澄明	同左	同左	同左	同左	適
		同上	5.51	pH	5.57	5.56	5.55	5.54	5.50	
	アミノトリパ 2 号輸液	無色澄明	5.54	外観	微黄色澄明	同左	同左	同左	同左	適
		同上	5.51	pH	5.56	5.55	5.55	5.54	5.50	
	ユニカリック L 輸液	無色澄明	4.28	外観	微黄色澄明	同左	同左	無色澄明	同左	不適
		同上	4.30	pH	4.27	4.29	4.30	4.28	4.28	
	ユニカリック N 輸液	無色澄明	4.30	外観	微黄色澄明	同左	同左	同左	無色澄明	不適
		同上	4.31	pH	4.30	4.30	4.32	4.31	4.30	
	ピーエヌツイ ン・1 号輸液	無色澄明	4.97	外観	微黄色澄明	同左	同左	同左	同左	適
		同上	4.98	pH	4.97	4.98	4.99	4.98	4.97	
	ピーエヌツイ ン・2 号輸液	無色澄明	5.07	外観	微黄色澄明	同左	同左	同左	同左	適
		同上	5.08	pH	5.09	5.08	5.09	5.08	5.07	
	ピーエヌツイ ン・3 号輸液	無色澄明	5.14	外観	微黄色澄明	同左	同左	同左	同左	適
		同上	5.14	pH	5.15	5.15	5.16	5.15	5.13	
アミノ	フルカリック 1 号輸液	黄色澄明	5.01	外観	黄色澄明	同左	同左	同左	同左	適
		同上	5.03	pH	5.02	5.04	5.05	5.03	5.03	

酸・糖・電解質・ビタミン製剤	フルカリック 2号輸液	黄色澄明	5.24	外観	黄色澄明	同左	同左	同左	同左	適
		同上	5.24	pH	5.26	5.26	5.27	5.26	5.24	
	フルカリック 3号輸液	黄色澄明	5.44	外観	黄色澄明	同左	同左	同左	同左	適
		同上	5.39	pH	5.46	5.44	5.45	5.43	5.41	
	ネオパレン 1号輸液	黄色澄明	6.76	外観	黄色澄明	同左	同左	同左	同左	適
		同上	6.70	pH	6.72	6.65	6.67	6.66	6.65	
	ネオパレン 2号輸液	黄色澄明	6.57	外観	黄色澄明	同左	同左	同左	同左	適
		同上	6.58	pH	6.61	6.55	6.55	6.54	6.52	

表 3 輸液中の亜硫酸水素ナトリウム及び L-システイン (L-Cys) 含量と pH

輸 液	NaHSO ₃ の量 (g)	pH	L-Cys の量 (g)
アミノトリパ 1 号輸液 (850mL)	0.35 ¹⁾	5.56	0.250
アミノトリパ 2 号輸液 (900mL)	0.36 ²⁾	5.54	0.300
ユニカリック L 輸液 (1000mL)	0.48	4.28	0.10 ³⁾
ユニカリック N 輸液 (1000mL)	0.48	4.30	0.10 ³⁾
ピーエヌツイン-1 号輸液 (1000mL)	0.030	4.97	0.200
ピーエヌツイン-2 号輸液 (1100mL)	0.045	5.07	0.300
ピーエヌツイン-3 号輸液 (1200mL)	0.060	5.14	0.400
フルカリック 1 号輸液 (903mL)	—	5.01	0.200
フルカリック 2 号輸液 (1003mL)	—	5.24	0.300
フルカリック 3 号輸液 (1103mL)	—	5.44	0.400
ネオパレン 1 号輸液 (1000mL)	0.015	6.76	0.20
ネオパレン 2 号輸液 (1000mL)	0.015	6.57	0.30

注：pH は配合変化試験で測定した配合輸液のみの開封直後の結果の値を示した。その他の値に関しては添付文書に記載されている値を示した。

- 1) 250mL (上室液の量) × 0.2g/L (上室液の亜硫酸水素ナトリウム濃度)
+ 600mL (下室液の量) × 0.5g/L (下室液の亜硫酸水素ナトリウム濃度) = 0.35g
- 2) 300mL (上室液の量) × 0.2g/L (上室液の亜硫酸水素ナトリウム濃度)
+ 600mL (下室液の量) × 0.5g/L (下室液の亜硫酸水素ナトリウム濃度) = 0.36g
- 3) 0.15g (塩酸システイン含有量) × 121.16 (L-システイン (C₃H₇NO₂S) 分子量) ÷ 175.63
(塩酸システイン (C₃H₇NO₂S · HCl · H₂O) 分子量) = 0.10g

【輸液中における配合薬剤との配合変化】

試験結果を表 4-1 から表 4-4 に示した。

配合試験において、利尿剤ソルダクトン静注用は配合基剤 A（アミノトリパ 2 号輸液＋本品）、配合基剤 B（ピーエヌツイン-2 号輸液＋本品）、配合基剤 C（フルカリック 2 号輸液＋本品）及び配合基剤 D（ネオパレン 2 号輸液＋本品）とのいずれにおいても白色沈殿を生じ、配合不適となった。これは、輸液との配合により pH が低下し、主成分であるカンレノ酸カリウムから溶解度の低い非解離型のカンレノ酸が生成したためと考えられた³⁾。

また、副腎ホルモン剤ソル・メドロール静注用は配合基剤 B 及び配合基剤 C とのいずれの組み合わせにおいても白色沈殿を生じ、配合不適となった。この場合もソルダクトン静注用の例と同様に、輸液との配合により pH が低下し、主成分であるメチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウムから溶解度の低い非解離型のメチルプレドニゾロンコハク酸エステルが生成したためと考えられた⁴⁾。メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウムを水に溶かしたときの pH は 7 付近であり、pH 変動試験の結果、酸性側もしくはアルカリ性側で沈殿が析出する可能性があるとして報告されている⁵⁾。ソル・メドロール静注用を配合基剤に配合させた直後のそれぞれの pH は配合基剤 A で約 5.7、配合基剤 B で約 5.2、配合基剤 C で約 5.4、配合基剤 D で約 6.7 であった。今回白色沈殿が生じなかった配合基剤 A 及び配合基剤 D は他の配合基剤に比べ、若干 pH が高かったために、沈殿が生じなかったものと思われた。しかし、両基剤ともに変化点 pH に近い場合配合時には注意すべきである。

抗生物質製剤チエナム点滴静注用は配合後 24 時間後にすべての組み合わせにおいて変色が見られた。チエナム点滴静注用は他剤との配合で主成分の力価の低下や着色が起こることが報告されている。添付文書には色の濃淡は効力に影響しないと記されているが、5%ブドウ糖注射液にチエナム点滴静注用を配合した場合では、24 時間後に力価の低下が起こるとされており⁶⁾、配合後は速やかに使用することが望まれる。また、チエナム点滴静注用の添付文書には乳酸に対して不安定であるため、乳酸塩を含む注射液とは配合禁忌となっている。ユニカリック輸液及びフルカリック輸液には乳酸ナトリウムが含まれているため、基本的に配合は避けるべきであると思われる。

抗生物質製剤ミノマイシン点滴静注用は、配合基剤 A 及び配合基剤 C との配合において 24 時間後に、配合基剤 D との配合において 6 時間後に変色が認められ、配合不適となった。両剤の主成分であるミノサイクリン塩酸塩は pH2～pH4 で安定であり、pH5 付近よりアルカリ性側では変色及び力価の減少が見られると報告されている⁷⁾。そのため、基剤 A、基剤 C 及び基剤 D で変色が見られ、もっとも pH の低かった基剤 B でのみ変色が見られなかったものと思われる。抗生物質製剤スルペラゾン静注用は、配合基剤 A との配合直後に赤みを帯び、配合不適となった。

以上の考察のとおり、観察された配合変化のほとんどは、配合薬剤と輸液に起因するものと考えられ、本品と配合薬剤との直接的な配合変化ではないと推察された。

表 4-1 配合基剤 A (アミノトリパ 2 号輸液+ミネリック-5 配合点滴静注シリンジ) + 配合薬剤 (n=1)

分類	配合薬剤	薬剤の 外観 pH		項目	観 察 時 間					判 定
		開封直後 24 時間後			直 後	1 時 間	3 時 間	6 時 間	24 時 間	
利尿 剤	ソルダクトン 静注用 200mg	微黄色澄明	9.75	外観	白色沈殿 液は微黄色	同左	同左	同左	同左	不 適
		同上	9.92	pH	5.61	5.59	5.56	5.56	5.54	
	ラシックス注 100mg	無色澄明	9.05	外観	微黄色澄明	同左	同左	同左	同左	適
		同上	9.00	pH	5.58	5.57	5.55	5.56	5.52	
潰瘍 消化 剤	ガスター注射液 20mg	無色澄明	5.18	外観	微黄色澄明	同左	同左	同左	同左	適
		同上	5.19	pH	5.57	5.55	5.53	5.52	5.51	
副腎 ホルモン 剤	ソル・メドロール 静注用 125mg, 1000mg	無色澄明	7.54	外観	微黄色澄明	同左	同左	同左	同左	適
		結晶析出	7.42	pH	5.70	5.67	5.63	5.64	5.62	
ビ タ ミ ン 剤	アリナミン F50 注	無色澄明	3.48	外観	微黄色澄明	同左	同左	同左	同左	適
		同上	3.48	pH	5.53	5.52	5.52	5.52	5.51	
	メタボリン G 注射液 10mg	無色澄明	3.14	外観	微黄色澄明	同左	同左	同左	同左	適
		同上	3.15	pH	5.52	5.52	5.51	5.50	5.50	
	メチコパール 注射液 500 μ g	赤色澄明	6.82	外観	微赤黄色澄明	同左	同左	同左	同左	適
		同上	6.75	pH	5.57	5.52	5.53	5.51	5.50	
	パントール 注射液 500mg	無色澄明	5.37	外観	微黄色澄明	同左	同左	同左	同左	適
		同上	5.39	pH	5.57	5.52	5.52	5.50	5.51	
	フラビタン 注射液 20mg	だいたい 黄色澄明	5.72	外観	黄色澄明	同左	同左	同左	同左	適
		同上	5.72	pH	5.56	5.55	5.54	5.53	5.50	
	ピドキサル注 10mg	微黄色澄明	6.30	外観	淡黄色澄明	同左	同左	同左	同左	適
		同上	6.29	pH	5.57	5.55	5.54	5.53	5.51	
	アスコルビン酸 注射液 500mg 「サワイ」	無色澄明	6.33	外観	微黄色澄明	同左	同左	同左	同左	適
		同上	6.44	pH	5.58	5.57	5.57	5.56	5.54	
	ケイツーN 静注 10mg	淡黄色 半透明	7.59	外観	微黄色澄明	同左	同左	同左	同左	適
		同上	7.48	pH	5.55	5.55	5.54	5.52	5.51	
	ネオラミン・マ ルチ V 注射用	だいたい 黄色澄明	4.95	外観	淡黄色澄明	同左	同左	同左	同左	適
		同上	5.01	pH	5.54	5.54	5.52	5.52	5.51	
	ビタジェクト注 キット	黄色澄明	4.88	外観	淡黄色澄明	同左	同左	同左	同左	適
		同上	4.91	pH	5.53	5.54	5.51	5.51	5.50	
	オーツカ MV 注	橙黄色澄明	5.96	外観	淡黄色澄明	同左	同左	同左	同左	適
		同上	5.91	pH	5.56	5.56	5.54	5.52	5.53	
	M.V.I.注 「ヒサミツ」 ※	橙赤色澄明	4.90	外観	黄色澄明	同左	同左	同左	同左	適
		同上	4.92	pH	5.51	5.50	5.48	5.48	5.48	

※ 現在販売中止。

表 4-1 配合基剤 A (アミノトリパ 2 号輸液+ミネリック-5 配合点滴静注シリンジ) + 配合薬剤 (続き)
(n=1)

分類	配合薬剤	薬剤の 外観 pH		項目	観察時間					判定
		開封直後 24 時間後			直後	1 時間	3 時間	6 時間	24 時間	
ビ タ ミ ン 剤	マルタミン 注射用	橙黄色澄明	4.77	外観	黄色澄明	同左	同左	同左	同左	適
		同上	4.79	pH	5.55	5.54	5.52	5.52	5.48	
	ソービタ※	橙黄色澄明	5.92	外観	黄色澄明	同左	同左	同左	同左	適
		同上	5.88	pH	5.56	5.54	5.53	5.53	5.48	
	ネオラミン・ スリービー液 (静注用)	淡紅色澄明	3.68	外観	微赤黄色澄明	同左	同左	同左	同左	適
		同上	3.69	pH	5.52	5.52	5.50	5.50	5.49	
肝 臓 疾 患 用 剤	強力ネオミノ ファーゲンシー 静注 20mL	無色澄明	6.45	外観	微黄色澄明	同左	同左	同左	同左	適
		同上	6.46	pH	5.58	5.55	5.56	5.55	5.51	
臓 器 製 剤	アデラビン 9 号注 2mL	橙黄色澄明	5.99	外観	黄色澄明	同左	同左	同左	同左	適
		同上	5.99	pH	5.55	5.54	5.55	5.53	5.49	
血 液 凝 固 阻 止 剤	フラグミン静注 5000 単位/5mL	無色澄明	6.44	外観	微黄色澄明	同左	同左	同左	同左	適
		同上	6.28	pH	5.57	5.54	5.54	5.54	5.51	
	ダルテパリン Na 静注 5000 単位/5mL「サワイ」	無色澄明	6.53	外観	微黄色澄明	同左	同左	同左	同左	適
		同上	6.36	pH	5.60	5.55	5.53	5.52	5.49	
代 謝 性 医 薬 品	注射用 エフオーワイ 500	無色澄明	4.82	外観	微黄色澄明	同左	同左	同左	同左	適
		同上	4.36	pH	5.58	5.56	5.53	5.50	5.45	
	注射用フサン 50	無色澄明	3.65	外観	微黄色澄明	同左	同左	同左	同左	適
		同上	3.66	pH	5.57	5.56	5.54	5.53	5.53	
抗 生 物 質 製 剤	ダラシン S 注射液 600mg	無色澄明	6.53	外観	微黄色澄明	同左	同左	同左	同左	適
		同上	6.54	pH	5.65	5.60	5.58	5.55	5.55	
	塩酸バンコマイ シシ点 滴 静注用 0.5g	無色澄明	3.84	外観	微黄色澄明	同左	同左	同左	同左	適
		同上	3.86	pH	5.58	5.57	5.54	5.54	5.51	
	ハベカシン 注射液 100mg	無色澄明	6.92	外観	微黄色澄明	同左	同左	同左	同左	適
		同上	6.94	pH	5.58	5.56	5.55	5.53	5.50	
	アミカシン硫酸塩 注射液 200mg 「日医工」	無色澄明	6.73	外観	微黄色澄明	同左	同左	同左	同左	適
		微黄色澄明	6.81	pH	5.59	5.58	5.55	5.54	5.51	
	ペントシリン 注射用 2g	無色澄明	5.26	外観	微黄色澄明	同左	同左	同左	同左	適
		同上	4.84	pH	5.58	5.55	5.54	5.53	5.50	

※ 現在販売中止。

表 4-1 配合基剤 A (アミノトリパ 2 号輸液+ミネリック-5 配合点滴静注シリンジ) + 配合薬剤 (続き)
(n=1)

分類	配合薬剤	薬剤の 外観 pH		項目	観 察 時 間					判 定
		開封直後 24 時間後			直後	1 時間	3 時間	6 時間	24 時間	
抗生物質製剤	フルマリン 静注用 1g	微黄色澄明	4.88	外観	微黄色澄明	同左	同左	同左	同左	適
		同上	5.48	pH	5.58	5.57	5.54	5.52	5.50	
	ホスミシン S キット 2g [※]	無色澄明	7.50	外観	微黄色澄明	同左	同左	同左	同左	適
		同上	7.50	pH	6.11	6.07	6.03	6.02	6.01	
	チエナム点滴静 注用 0.5g	無色澄明	7.33	外観	微黄色澄明	同左	同左	同左	淡黄褐色 澄明	不適
		淡黄褐色澄明	6.88	pH	5.60	5.58	5.55	5.53	5.49	
	メロベン点滴用 バイアル 0.5g	無色澄明	7.84	外観	微黄色澄明	同左	同左	同左	同左	適
		同上	7.78	pH	5.67	5.66	5.65	5.63	5.59	
	ユナシン・S 静注用 1.5g	微黄色澄明	9.38	外観	微黄色澄明	同左	同左	同左	同左	適
		淡黄色澄明	8.24	pH	5.92	5.86	5.79	5.75	5.71	
	スルペラゾン 静注用 1g	無色澄明	5.21	外観	微赤黄色澄明	同左	同左	同左	同左	不適
		微黄色澄明	5.07	pH	5.57	5.56	5.57	5.54	5.50	
	ミノマイシン 点滴静注用 100mg	黄色澄明	2.52	外観	黄色澄明	同左	同左	同左	淡黄褐色 澄明	不適
		同上	2.56	pH	5.53	5.53	5.52	5.50	5.49	
	ファンガード 点滴用 75mg	無色澄明	5.43	外観	微黄色澄明	同左	同左	同左	同左	適
		同上	4.65	pH	5.59	5.56	5.54	5.54	5.52	
	ロセフィン 静注用 1g	淡黄色澄明	6.53	外観	微黄色澄明	同左	同左	同左	同左	適
		橙黄色澄明	6.51	pH	5.61	5.59	5.59	5.56	5.54	
	ドイル注射用 [※]	無色澄明	7.27	外観	微黄色澄明	同左	同左	同左	同左	適
		同上	7.25	pH	5.74	5.69	5.65	5.64	5.62	
化学療法剤	シプロキサシ注 300mg	無色澄明	4.17	外観	微黄色澄明	同左	同左	同左	同左	適
		同上	4.17	pH	5.59	5.58	5.56	5.52	5.49	
	ゾピラックス点 滴静注用 250	無色澄明	10.44	外観	微黄色澄明	同左	同左	同左	同左	適
		同上	10.34	pH	5.66	5.66	5.63	5.60	5.58	
	プロジフ 静注液 400	無色澄明	8.82	外観	微黄色澄明	同左	同左	同左	同左	適
		同上	8.72	pH	5.66	5.62	5.60	5.58	5.55	
	ジフルカン 静注液 200mg	無色澄明	5.47	外観	微黄色澄明	同左	同左	同左	同左	適
		同上	5.09	pH	5.59	5.59	5.55	5.53	5.50	

※ 現在販売中止。

表 4-2 配合基剤 B (ピーエヌツイン・2 号輸液+ミネリック・5 配合点滴静注シリンジ) + 配合薬剤 (n=1)

分類	配合薬剤	薬剤の 外観 pH		項目	観察時間					判定
		開封直後 24 時間後			直後	1 時間	3 時間	6 時間	24 時間	
利尿剤	ソルダクトン 静注用 200mg	微黄色澄明	9.75	外観	白色沈殿 液は微黄色	同左	同左	同左	同左	不適
		同上	9.92	pH	5.11	5.11	5.09	5.10	5.09	
	ラシックス注 100mg	無色澄明	9.05	外観	微黄色澄明	同左	同左	同左	同左	適
		同上	9.00	pH	5.10	5.09	5.12	5.10	5.09	
消化性 潰瘍 剤	ガスター注射液 20mg	無色澄明	5.18	外観	微黄色澄明	同左	同左	同左	同左	適
		同上	5.19	pH	5.09	5.08	5.06	5.06	5.07	
副腎ホル モン剤	ソル・メドロール 静注用 125mg, 1000mg	無色澄明	7.54	外観	微黄色澄明	同左	白色沈殿 液は微黄色	同左	同左	不適
		結晶析出	7.42	pH	5.18	5.19	5.19	5.30	5.30	
ビタミン剤	アリナミン F50 注	無色澄明	3.48	外観	微黄色澄明	同左	同左	同左	同左	適
		同上	3.48	pH	5.04	5.05	5.06	5.06	5.08	
	メタボリン G 注射液 10mg	無色澄明	3.14	外観	微黄色澄明	同左	同左	同左	同左	適
		同上	3.15	pH	5.04	5.03	5.05	5.05	5.06	
	メチコバル 注射液 500 μ g	赤色澄明	6.82	外観	微赤黄色澄明	同左	同左	同左	同左	適
		同上	6.75	pH	5.09	5.06	5.07	5.06	5.08	
	パントール 注射液 500mg	無色澄明	5.37	外観	微黄色澄明	同左	同左	同左	同左	適
		同上	5.39	pH	5.10	5.06	5.07	5.05	5.07	
	フラビタン 注射液 20mg	だいたい 黄色澄明	5.72	外観	黄色澄明	同左	同左	同左	同左	適
		同上	5.72	pH	5.07	5.08	5.10	5.08	5.07	
	ピドキサル注 10mg	微黄色澄明	6.30	外観	淡黄色澄明	同左	同左	同左	同左	適
		同上	6.29	pH	5.08	5.08	5.10	5.08	5.07	
	アスコルビン酸 注射液 500mg 「サワイ」	無色澄明	6.33	外観	微黄色澄明	同左	同左	同左	同左	適
		同上	6.44	pH	5.12	5.14	5.11	5.12	5.11	
	ケイツーN 静注 10mg	淡黄色 半透明	7.59	外観	微黄色澄明	同左	同左	同左	同左	適
		同上	7.48	pH	5.08	5.09	5.08	5.07	5.07	
	ネオラミン・マ ルチ V 注射用	だいたい 黄色澄明	4.95	外観	淡黄色澄明	同左	同左	同左	同左	適
		同上	5.01	pH	5.06	5.08	5.07	5.07	5.07	
	ビタジェクト注 キット	黄色澄明	4.88	外観	淡黄色澄明	同左	同左	同左	同左	適
		同上	4.91	pH	5.05	5.09	5.07	5.07	5.07	
	オーツカ MV 注	橙黄色澄明	5.96	外観	淡黄色澄明	同左	同左	同左	同左	適
		同上	5.91	pH	5.08	5.09	5.07	5.08	5.09	
	M.V.I.注 「ヒサミツ」 ※	橙赤色澄明	4.90	外観	黄色澄明	同左	同左	同左	同左	適
		同上	4.92	pH	5.05	5.06	5.05	5.05	5.07	

※ 現在販売中止。

表 4-2 配合基剤 B（ピーエヌツイン-2 号輸液＋ミネリック-5 配合点滴静注シリンジ）＋配合薬剤（続き）
(n=1)

分類	配合薬剤	薬剤の 外観 pH		項目	観察時間					判定
		開封直後 24 時間後			直後	1 時間	3 時間	6 時間	24 時間	
ビタミン剤	マルタミン 注射用	橙黄色澄明	4.77	外観	黄色澄明	同左	同左	同左	同左	適
		同上	4.79	pH	5.09	5.09	5.07	5.07	5.06	
	ソービタ※	橙黄色澄明	5.92	外観	黄色澄明	同左	同左	同左	同左	適
		同上	5.88	pH	5.09	5.07	5.07	5.07	5.05	
	ネオラミン・ スリービー液 (静注用)	淡紅色澄明	3.68	外観	微赤黄色澄明	同左	同左	同左	同左	適
		同上	3.69	pH	5.09	5.07	5.06	5.07	5.07	
肝臓疾患 用剤	強力ネオミノ ファーゲンシー 静注 20mL	無色澄明	6.45	外観	微黄色澄明	同左	同左	同左	同左	適
		同上	6.46	pH	5.09	5.09	5.09	5.10	5.08	
臓器 製剤	アデラビン 9 号注 2mL	橙黄色澄明	5.99	外観	黄色澄明	同左	同左	同左	同左	適
		同上	5.99	pH	5.06	5.07	5.07	5.08	5.05	
血液凝固 阻止剤	フラグミン静注 5000 単位/5mL	無色澄明	6.44	外観	微黄色澄明	同左	同左	同左	同左	適
		同上	6.28	pH	5.09	5.08	5.07	5.08	5.08	
	ダルテパリン Na 静注 5000 単位/5mL「サワイ」	無色澄明	6.53	外観	微黄色澄明	同左	同左	同左	同左	適
		同上	6.36	pH	5.12	5.10	5.11	5.07	5.06	
代謝性医薬品	注射用 エフオーワイ 500	無色澄明	4.82	外観	微黄色澄明	同左	同左	同左	同左	適
		同上	4.36	pH	5.09	5.09	5.08	5.07	5.05	
	注射用フサン 50	無色澄明	3.65	外観	微黄色澄明	同左	同左	同左	同左	適
		同上	3.66	pH	5.10	5.09	5.09	5.08	5.08	
抗生物質製剤	ダラシン S 注射液 600mg	無色澄明	6.53	外観	微黄色澄明	同左	同左	同左	同左	適
		同上	6.54	pH	5.15	5.14	5.13	5.09	5.12	
	塩酸バンコマイシン点滴 静注用 0.5g	無色澄明	3.84	外観	微黄色澄明	同左	同左	同左	同左	適
		同上	3.86	pH	5.11	5.10	5.09	5.09	5.08	
	ハベカシン 注射液 100mg	無色澄明	6.92	外観	微黄色澄明	同左	同左	同左	同左	適
		同上	6.94	pH	5.09	5.09	5.09	5.09	5.07	
	アミカシン硫酸塩 注射液 200mg 「日医工」	無色澄明	6.73	外観	微黄色澄明	同左	同左	同左	同左	適
		微黄色澄明	6.81	pH	5.11	5.11	5.09	5.12	5.08	
	ペントシリン 注射用 2g	無色澄明	5.26	外観	微黄色澄明	同左	同左	同左	同左	適
		同上	4.84	pH	5.10	5.09	5.09	5.09	5.07	

※ 現在販売中止。

表 4-2 配合基剤 B（ピーエヌツイン・2 号輸液＋ミネリック・5 配合点滴静注シリンジ）＋配合薬剤（続き）
(n=1)

分類	配合薬剤	薬剤の 外観 pH		項目	観 察 時 間					判 定
		開封直後 24 時間後			直後	1 時間	3 時間	6 時間	24 時間	
抗生物質製剤	フルマリン 静注用 1g	微黄色澄明	4.88	外観	微黄色澄明	同左	同左	同左	同左	適
		同上	5.48	pH	5.10	5.11	5.09	5.08	5.08	
	ホスミシン S キット 2g※	無色澄明	7.50	外観	微黄色澄明	同左	同左	同左	同左	適
		同上	7.50	pH	5.61	5.62	5.57	5.56	5.56	
	チエナム点滴静 注用 0.5g	無色澄明	7.33	外観	微黄色澄明	同左	同左	同左	淡黄褐色 澄明	不 適
		淡黄褐色澄明	6.88	pH	5.12	5.11	5.10	5.09	5.07	
	メロベン点滴用 バイアル 0.5g	無色澄明	7.84	外観	微黄色澄明	同左	同左	同左	同左	適
		同上	7.78	pH	5.17	5.17	5.17	5.15	5.14	
	ユナシン・S 静注用 1.5g	微黄色澄明	9.38	外観	微黄色澄明	同左	同左	同左	同左	適
		淡黄色澄明	8.24	pH	5.37	5.32	5.28	5.26	5.25	
	スルペラゾン 静注用 1g	無色澄明	5.21	外観	微黄色澄明	同左	同左	同左	同左	適
		微黄色澄明	5.07	pH	5.10	5.09	5.10	5.09	5.08	
	ミノマイシン 点滴静注用 100mg	黄色澄明	2.52	外観	黄色澄明	同左	同左	同左	同左	適
		同上	2.56	pH	5.07	5.08	5.08	5.07	5.08	
	ファンガード 点滴用 75mg	無色澄明	5.43	外観	微黄色澄明	同左	同左	同左	同左	適
		同上	4.65	pH	5.10	5.10	5.08	5.08	5.07	
	ロセフィン 静注用 1g	淡黄色澄明	6.53	外観	微黄色澄明	同左	同左	同左	同左	適
		橙黄色澄明	6.51	pH	5.13	5.12	5.13	5.11	5.12	
	ドイル注射用※	無色澄明	7.27	外観	微黄色澄明	同左	同左	同左	同左	適
		同上	7.25	pH	5.22	5.20	5.19	5.19	5.19	
化学療法剤	シプロキササン注 300mg	無色澄明	4.17	外観	微黄色澄明	同左	同左	同左	同左	適
		同上	4.17	pH	5.10	5.11	5.11	5.08	5.07	
	ゾピラックス点 滴静注用 250	無色澄明	10.44	外観	微黄色澄明	同左	同左	同左	同左	適
		同上	10.34	pH	5.15	5.16	5.14	5.12	5.13	
	プロジフ 静注液 400	無色澄明	8.82	外観	微黄色澄明	同左	同左	同左	同左	適
		同上	8.72	pH	5.20	5.15	5.13	5.12	5.11	
	ジフルカン 静注液 200mg	無色澄明	5.47	外観	微黄色澄明	同左	同左	同左	同左	適
		同上	5.09	pH	5.11	5.12	5.10	5.08	5.07	

※ 現在販売中止。

表 4-3 配合基剤 C (フルカリック 2 号輸液+ミネリック-5 配合点滴静注シリンジ) + 配合薬剤 (n=1)

分類	配合薬剤	薬剤の外観 pH		項目	観察時間					判定
		開封直後 24 時間後			直後	1 時間	3 時間	6 時間	24 時間	
利尿剤	ソルダクトン静注用 200mg	微黄色澄明	9.75	外観	白色沈殿液は黄色	同左	同左	同左	同左	不適
		同上	9.92	pH	5.32	5.31	5.29	5.29	5.28	
	ラシックス注 100mg	無色澄明	9.05	外観	黄色澄明	同左	同左	同左	同左	適
		同上	9.00	pH	5.30	5.30	5.30	5.28	5.27	
消化性潰瘍剤	ガスター注射液 20mg	無色澄明	5.18	外観	黄色澄明	同左	同左	同左	同左	適
		同上	5.19	pH	5.29	5.28	5.25	5.25	5.25	
副腎ホルモン剤	ソル・メドロール静注用 125mg, 1000mg	無色澄明	7.54	外観	黄色澄明	同左	白色沈殿液は黄色	同左	同左	不適
		結晶析出	7.42	pH	5.40	5.42	5.44	5.56	5.55	
肝臓疾患用剤	強力ネオミノファーゲンシー静注 20mL	無色澄明	6.45	外観	黄色澄明	同左	同左	同左	同左	適
		同上	6.46	pH	5.30	5.30	5.28	5.27	5.25	
臓器製剤	アデラビン 9 号注 2mL	橙黄色澄明	5.99	外観	黄色澄明	同左	同左	同左	同左	適
		同上	5.99	pH	5.26	5.25	5.26	5.24	5.21	
血液凝固阻止剤	フラグミン静注 5000 単位/5mL	無色澄明	6.44	外観	黄色澄明	同左	同左	同左	同左	適
		同上	6.28	pH	5.29	5.27	5.26	5.27	5.26	
	ダルテパリン Na 静注 5000 単位/5mL「サワイ」	無色澄明	6.53	外観	黄色澄明	同左	同左	同左	同左	適
		同上	6.36	pH	5.30	5.28	5.28	5.25	5.24	
代謝性医薬品	注射用 エフオーワイ 500	無色澄明	4.82	外観	黄色澄明	同左	同左	同左	同左	適
		同上	4.36	pH	5.29	5.29	5.27	5.26	5.22	
	注射用フサン 50	無色澄明	3.65	外観	黄色澄明	同左	同左	同左	同左	適
		同上	3.66	pH	5.29	5.28	5.28	5.26	5.24	
抗生物質製剤	ダラシン S 注射液 600mg	無色澄明	6.53	外観	黄色澄明	同左	同左	同左	同左	適
		同上	6.54	pH	5.38	5.34	5.32	5.29	5.32	
	塩酸バンコマイシン点滴静注用 0.5g	無色澄明	3.84	外観	黄色澄明	同左	同左	同左	同左	適
		同上	3.86	pH	5.31	5.30	5.28	5.27	5.26	
	ハベカシン 注射液 100mg	無色澄明	6.92	外観	黄色澄明	同左	同左	同左	同左	適
		同上	6.94	pH	5.29	5.28	5.28	5.27	5.25	
	アミカシン硫酸塩注射液 200mg「日医工」	無色澄明	6.73	外観	黄色澄明	同左	同左	同左	同左	適
		微黄色澄明	6.81	pH	5.31	5.31	5.28	5.27	5.26	
	ペントシリン 注射用 2g	無色澄明	5.26	外観	黄色澄明	同左	同左	同左	同左	適
		同上	4.84	pH	5.29	5.28	5.26	5.26	5.25	
	フルマリン 静注用 1g	微黄色澄明	4.88	外観	黄色澄明	同左	同左	同左	同左	適
		同上	5.48	pH	5.30	5.30	5.27	5.27	5.26	

表 4-3 配合基剤 C（フルカリック 2 号輸液＋ミネリック-5 配合点滴静注シリンジ）＋配合薬剤（続き）
(n=1)

分類	配合薬剤	薬剤の外観 pH		項目	観察時間					判定
		開封直後	24 時間後		直後	1 時間	3 時間	6 時間	24 時間	
抗生物質製剤	ホスミシン S キット 2g※	無色澄明	7.50	外観	黄色澄明	同左	同左	同左	同左	適
		同上	7.50	pH	5.88	5.87	5.83	5.82	5.81	
	チエナム点滴静 注用 0.5g	無色澄明	7.33	外観	黄色澄明	同左	同左	同左	黄褐色澄明	不適
		淡黄褐色澄明	6.88	pH	5.32	5.31	5.28	5.27	5.24	
	メロペン点滴用 バイアル 0.5g	無色澄明	7.84	外観	黄色澄明	同左	同左	同左	同左	適
		同上	7.78	pH	5.39	5.39	5.38	5.36	5.34	
	ユナシン-S 静注用 1.5g	微黄色澄明	9.38	外観	黄色澄明	同左	同左	同左	同左	適
		淡黄色澄明	8.24	pH	5.64	5.59	5.54	5.50	5.48	
	スルペラゾン 静注用 1g	無色澄明	5.21	外観	黄色澄明	同左	同左	同左	同左	適
		微黄色澄明	5.07	pH	5.31	5.30	5.27	5.27	5.25	
	ミノマイシン 点滴静注用 100mg	黄色澄明	2.52	外観	黄色澄明	同左	同左	同左	黄褐色澄明	不適
		同上	2.56	pH	5.26	5.26	5.26	5.24	5.24	
	ファンガード 点滴用 75mg	無色澄明	5.43	外観	黄色澄明	同左	同左	同左	同左	適
		同上	4.65	pH	5.30	5.30	5.28	5.28	5.23	
	ロセフィン 静注用 1g	淡黄色澄明	6.53	外観	黄色澄明	同左	同左	同左	同左	適
		橙黄色澄明	6.51	pH	5.33	5.32	5.31	5.30	5.31	
	ドイル注射用※	無色澄明	7.27	外観	黄色澄明	同左	同左	同左	同左	適
		同上	7.25	pH	5.47	5.42	5.40	5.39	5.39	
化学療法剤	シプロキシサン注 300mg	無色澄明	4.17	外観	黄色澄明	同左	同左	同左	同左	適
		同上	4.17	pH	5.29	5.29	5.29	5.26	5.24	
	ゾピラックス点 滴静注用 250	無色澄明	10.44	外観	黄色澄明	同左	同左	同左	同左	適
		同上	10.34	pH	5.39	5.38	5.35	5.33	5.32	
	プロジフ 静注液 400	無色澄明	8.82	外観	黄色澄明	同左	同左	同左	同左	適
		同上	8.72	pH	5.37	5.36	5.33	5.32	5.30	
	ジフルカン 静注液 200mg	無色澄明	5.47	外観	黄色澄明	同左	同左	同左	同左	適
		同上	5.09	pH	5.31	5.31	5.29	5.27	5.25	

※ 現在販売中止。

表 4-4 配合基剤 D (ネオパレン 2 号輸液+ミネリック-5 配合点滴静注シリンジ) + 配合薬剤 (n=1)

分類	配合薬剤	薬剤の外観 pH		項目	観察時間					判定
		開封直後 24 時間後			直後	1 時間	3 時間	6 時間	24 時間	
利尿剤	ソルダクトン静注用 200mg	微黄色澄明	9.75	外観	黄色澄明	白色沈殿液は黄色	同左	同左	同左	不適
		同上	9.92	pH	6.64	6.58	6.56	6.56	6.57	適
	ラシックス注 100mg	無色澄明	9.05	外観	黄色澄明	同左	同左	同左	同左	
		同上	9.00	pH	6.63	6.58	6.59	6.58	6.57	
消化性潰瘍剤	ガスター注射液 20mg	無色澄明	5.18	外観	黄色澄明	同左	同左	同左	同左	適
		同上	5.19	pH	6.63	6.55	6.54	6.54	6.55	適
副腎ホルモン剤	ソル・メドロール静注用 125mg, 1000mg	無色澄明	7.54	外観	黄色澄明	同左	同左	同左	同左	適
		結晶析出	7.42	pH	6.66	6.60	6.58	6.59	6.59	適
肝臓疾患用剤	強力ネオミノファーゲンシー静注 20mL	無色澄明	6.45	外観	黄色澄明	同左	同左	同左	同左	適
		同上	6.46	pH	6.56	6.53	6.53	6.52	6.51	適
臓器製剤	アデラビン 9 号注 2mL	橙黄色澄明	5.99	外観	黄色澄明	同左	同左	同左	同左	適
		同上	5.99	pH	6.62	6.54	6.54	6.54	6.51	適
血液凝固阻止剤	フラグミン静注 5000 単位/5mL	無色澄明	6.44	外観	黄色澄明	同左	同左	同左	同左	適
		同上	6.28	pH	6.61	6.55	6.55	6.56	6.55	適
	ダルテパリン Na 静注 5000 単位/5mL「サワイ」	無色澄明	6.53	外観	黄色澄明	同左	同左	同左	同左	適
		同上	6.36	pH	6.65	6.56	6.55	6.54	6.54	適
代謝性医薬品	注射用 エフオーワイ 500	無色澄明	4.82	外観	黄色澄明	同左	同左	同左	同左	適
		同上	4.36	pH	6.57	6.55	6.53	6.51	6.50	適
	注射用フサン 50	無色澄明	3.65	外観	黄色澄明	同左	同左	同左	同左	適
		同上	3.66	pH	6.59	6.54	6.54	6.54	6.57	適
抗生物質製剤	ダラシン S 注射液 600mg	無色澄明	6.53	外観	黄色澄明	同左	同左	同左	同左	適
		同上	6.54	pH	6.63	6.55	6.55	6.55	6.56	適
	塩酸バンコマイシン点滴静注用 0.5g	無色澄明	3.84	外観	黄色澄明	同左	同左	同左	同左	適
		同上	3.86	pH	6.60	6.55	6.55	6.54	6.53	適
	ハベカシン 注射液 100mg	無色澄明	6.92	外観	黄色澄明	同左	同左	同左	同左	適
		同上	6.94	pH	6.61	6.55	6.53	6.53	6.52	適
	アミカシン硫酸塩注射液 200mg「日医工」	無色澄明	6.73	外観	黄色澄明	同左	同左	同左	同左	適
		微黄色澄明	6.81	pH	6.58	6.55	6.53	6.53	6.53	適
	ペントシリン 注射用 2g	無色澄明	5.26	外観	黄色澄明	同左	同左	同左	同左	適
		同上	4.84	pH	6.55	6.54	6.55	6.54	6.54	適
	フルマリン 静注用 1g	微黄色澄明	4.88	外観	黄色澄明	同左	同左	同左	同左	適
		同上	5.48	pH	6.61	6.55	6.53	6.53	6.50	適

表 4-4 配合基剤 D (ネオパレン 2 号輸液 + ミネリック-5 配合点滴静注シリンジ) + 配合薬剤 (続き) (n=1)

分類	配合薬剤	薬剤の外観 pH		項目	観察時間					判定
		開封直後	24 時間後		直後	1 時間	3 時間	6 時間	24 時間	
抗生物質製剤	ホスミシン S キット 2g※	無色澄明	7.50	外観	黄色澄明	同左	同左	同左	同左	適
		同上	7.50	pH	6.82	6.79	6.77	6.78	6.77	
	チエナム点滴静 注用 0.5g	無色澄明	7.33	外観	黄色澄明	同左	同左	同左	黄褐色澄明	不適
		淡黄褐色澄明	6.88	pH	6.59	6.57	6.56	6.56	6.54	
	メロペン点滴用 バイアル 0.5g	無色澄明	7.84	外観	黄色澄明	同左	同左	同左	同左	適
		同上	7.78	pH	6.68	6.64	6.64	6.63	6.62	
	ユナシン・S 静注用 1.5g	微黄色澄明	9.38	外観	黄色澄明	同左	同左	同左	同左	適
		淡黄色澄明	8.24	pH	6.95	6.82	6.76	6.69	6.63	
	スルペラゾン 静注用 1g	無色澄明	5.21	外観	黄色澄明	同左	同左	同左	同左	適
		微黄色澄明	5.07	pH	6.54	6.56	6.56	6.56	6.53	
	ミノマイシン 点滴静注用 100mg	黄色澄明	2.52	外観	黄色澄明	同左	同左	黄褐色澄明	同左	不適
		同上	2.56	pH	6.48	6.46	6.46	6.45	6.47	
	ファンガード 点滴用 75mg	無色澄明	5.43	外観	黄色澄明	同左	同左	同左	同左	適
		同上	4.65	pH	6.63	6.57	6.56	6.56	6.57	
	ロセフィン 静注用 1g	淡黄色澄明	6.53	外観	黄色澄明	同左	同左	同左	同左	適
		橙黄色澄明	6.51	pH	6.59	6.57	6.57	6.55	6.57	
	ドイル注射用※	無色澄明	7.27	外観	黄色澄明	同左	同左	同左	同左	適
		同上	7.25	pH	6.68	6.61	6.56	6.54	6.53	
化学療法剤	シプロキサシ注 300mg	無色澄明	4.17	外観	黄色澄明	同左	同左	同左	同左	適
		同上	4.17	pH	6.52	6.51	6.51	6.49	6.48	
	ゾピラックス点 滴静注用 250	無色澄明	10.44	外観	黄色澄明	同左	同左	同左	同左	適
		同上	10.34	pH	6.70	6.67	6.66	6.63	6.64	
	プロジフ 静注液 400	無色澄明	8.82	外観	黄色澄明	同左	同左	同左	同左	適
		同上	8.72	pH	6.66	6.59	6.58	6.56	6.56	
	ジフルカン 静注液 200mg	無色澄明	5.47	外観	黄色澄明	同左	同左	同左	同左	適
		同上	5.09	pH	6.63	6.58	6.56	6.55	6.54	

※ 現在販売中止。

4, 引用文献

- 1) 山岡桂子, 他, 微量元素製剤混注高カロリー輸液剤にみられる退色現象の検討, 日病薬誌, 33 (4), 457-460(1997)
- 2) 中西豊, 水酸化鉄ゾルの安定性と生体内挙動, 表面, 9 (8), 505-517
- 3) 表解 注射薬の配合変化 (改訂 8 版), p56 薬業時報社 (2002)
- 4) 表解 注射薬の配合変化 (改訂 8 版), p134 薬業時報社 (2002)
- 5) 東海林徹, 他, ソル・メドロール®の配合変化と注射薬情報, 医薬ジャーナル, 37 (8), 2473-2483(2001)
- 6) 表解 注射薬の配合変化 (改訂 8 版), p431 薬業時報社 (2002)
- 7) 表解 注射薬の配合変化 (改訂 8 版), p447 薬業時報社 (2002)