

お知らせ

注射剤配合変化表のリニューアル について

アステラスでは2015年5月をもって注射剤配合変化表をリニューアル致しました。

リニューアル版ではデータ配列を五十音順から薬効分類順に変更しております。

これにより薬効分類毎に結果が一覧できます。

五十音順を使い慣れたユーザーのご参考として末尾に五十音順目次を添付致しました。

規制区分

劇薬、処方箋医薬品
注意－医師等の処方箋により使用すること

不整脈治療剤

シベノール®静注70mg

Cibenol® Intravenous Injection 70mg

シベンゾリンコハク酸塩注射液

本剤の色、pH<添付文書記載値>
色：無色澄明
pH：5.0～6.0

シベノール静注70mg 配合変化表 <本剤の性状：無色澄明 pH：5.0～6.0>

掲載番号	製品名	メーカー名	成分名	配合剤の使用量	本剤の使用量	外観／pH／残存率					備考		
						配合剤	配合後						
							配合直後	1時間	3時間	6時間		24時間	
<212 不整脈用剤>						[1] プロカインアミド系製剤							
1	アミサリン注	第一製薬	プロカインアミド塩酸塩	500mg/5mL (5管)	70mg/5mL	無色澄明 4.87	無色澄明 5.44	無色澄明 5.39	無色澄明 5.34	無色澄明 5.21	100.0	99.8	
<212 不整脈用剤>						[3] β-遮断剤							
2	インデラル注射液2mg	住友-アイシーアイ	プロプラノロール塩酸塩	5mg/5mL (2.5管)	70mg/5mL	無色澄明 3.02	無色澄明 5.33	無色澄明 5.33	無色澄明 5.31	無色澄明 5.32	100.0	100.5	
<219 その他の循環器官用薬>						[0i] その他							
3	マンニットT20 (販売中止)	テルモ	D-マンニトール	5mL	70mg/5mL	無色澄明 5.08	無色澄明 5.53	無色澄明 5.53	無色澄明 5.54	無色澄明 5.53	100.0	100.4	販売中止
<323 糖類>						[1] ブドウ糖製剤							
4	50%大塚糖液	大塚工場	ブドウ糖	5mL	70mg/5mL	無色澄明 4.33	無色澄明 5.46	無色澄明 5.48	無色澄明 5.50	無色澄明 5.48	100.0	101.3	
<323 糖類>						[2] 果糖製剤							
5	果糖注「山口」(5%) (販売中止)	山口	果糖	5mL	70mg/5mL	無色澄明 4.47	無色澄明 5.55	無色澄明 5.55	無色澄明 5.55	無色澄明 5.55	100.0	99.8	販売中止
<323 糖類>						[4] キシリトール製剤							
6	キシリットT(5%) (販売中止)	テルモ	キシリトール	5mL	70mg/5mL	無色澄明 5.49	無色澄明 5.56	無色澄明 5.55	無色澄明 5.56	無色澄明 5.56	100.0	100.6	販売中止
<325 たん白アミノ酸製剤>						[3] 混合アミノ酸製剤							
7	アミノ酸注射液TA (販売中止)	テルモ	高カロリー輸液用総合アミノ酸製剤(1)	5mL	70mg/5mL	無色澄明 4.97	無色澄明 5.47	無色澄明 5.46	無色澄明 5.47	無色澄明 5.47	100.0	99.0	販売中止
<331 血液代用剤>						[9M] リンゲル製剤							
8	ラクテックG注	大塚工場	乳酸リンゲル液(ソルビトール加)	5mL	70mg/5mL	無色澄明 6.35	無色澄明 5.49	無色澄明 5.50	無色澄明 5.51	無色澄明 5.50	100.0	101.3	
9	低分子デキストランL注	大塚工場	乳酸リンゲル液(デキストラン40加)(1)	5mL	70mg/5mL	無色澄明 5.41	無色澄明 5.49	無色澄明 5.49	無色澄明 5.49	無色澄明 5.49	100.0	98.0	
10	ソルラクトD	テルモ	乳酸リンゲル液(ブドウ糖加)	5mL	70mg/5mL	無色澄明 4.78	無色澄明 5.41	無色澄明 5.41	無色澄明 5.41	無色澄明 5.41	100.0	100.2	
11	ポタコールR	大塚工場	乳酸リンゲル液(マルトース加)	5mL	70mg/5mL	無色澄明 4.83	無色澄明 5.42	無色澄明 5.42	無色澄明 5.42	無色澄明 5.43	100.0	99.9	

(注) 製品名およびメーカー名は試験当時の名称を記載

配合量の/(溶解), +(希釈)の右側に記載の略号: D.W.は注射用水, Sal.は生理食塩液, Gul.はブドウ糖注射液, Sol.は添付溶解液を示す。

シベノール静注70mg 配合変化表 <本剤の性状：無色澄明 pH：5.0~6.0>

掲載番号	製品名	メーカー名	成分名	配合剤の使用量	本剤の使用量	外観／pH／残存率					備考	
						配合剤	配合後					
							配合直後	1時間	3時間	6時間		24時間
<333 血液凝固阻止剤>						[4] ヘパリン製剤						
12	ヘパリンナトリウム注射液	ミドリ十字	ヘパリンナトリウム	1万単位/10mL	56mg/4mL (0.8管)	無色澄明 6.38	白濁					ヘパリンナトリウムとの等容量配合液は白色の沈殿物を認めたため、ヘパリンナトリウム10mLに対して本剤4mLを配合して調査した。
12	ヘパリンナトリウム注射液	ミドリ十字	ヘパリンナトリウム	1万単位/10mL	42mg/3mL (0.6管)	無色澄明 6.38	無色澄明 5.53	無色澄明 5.54	無色澄明 5.53		無色澄明 5.51	ヘパリンナトリウムとの等容量配合液は白色の沈殿物を認めたため、ヘパリンナトリウム10mLに対して本剤3mLを配合して調査した。
							100.0				100.8	

(注) 製品名およびメーカー名は試験当時の名称を記載 配合量の/(溶解), +(希釈)の右側に記載の略号：D.W.は注射用水, Sal.は生理食塩液, Gul.はブドウ糖注射液, Sol.は添付溶解液を示す。

シベノール静注70mg

試験方法

[1] 配合方法

本剤と配合剤の配合方法は、表に示す「本剤の使用量」「配合剤の使用量」に示す比率にて配合した。

[2] 保存条件および試験項目

1) 保存条件

本剤と配合剤を配合した後、室温（21～25℃）、散光下にて保存した。

2) 試験項目

外観： 配合直後、1時間、3時間、24時間後に 目視にて外観の変化を観察した。

pH： 配合直後、1時間、3時間、24時間後に 日局一般試験法 pH試験法 に準じてpHを測定した。

含量および残存率： 配合直後、24時間後に 配合溶液中のシベンゾリンコハク酸塩（本剤の薬効成分）含量を液体クロマトグラフ法により測定した。
更に測定含量に基づき、配合直後の含量を100%とした残存率を算定した。

参 考 : 【 配 合 薬 剤 掲 載 一 覧 (五 十 音 順) 】

<各製品については、各々の添付文書等をご確認ください。>

製品名 (2014年4月現在)		掲載されている製品名	掲載番号
あ行	アミサリン注100mg	アミサリン注	1
	アミノ酸注射液 T A (販売中止)	同左	7
	インデラル注射液2mg	同左	2
	大塚糖液50%	50%大塚糖液	4
か行	果糖注「山口」(5%) (販売中止)	同左	5
	キシリット T 輸液5% (販売中止)	キシリット T (5%) (販売中止)	6
さ行	ソルラクト D 輸液	ソルラクト D	10
た行	低分子デキストラン L 注	同左	9
は行	ヘパリンナトリウム注1万単位/10mL「タナベ」	ヘパリンナトリウム注射液	12
	ポタコール R 輸液	ポタコール R	11
ま行	マンニット T 20 (販売中止)	同左	3
ら行	ラクテック G 輸液	ラクテック G 注	8

不整脈治療剤

シベノール静注70mg

シベンゾリンコハク酸塩注射液

一般名又は成分 単位/容量	投与法	用時 溶解	規格 pH域	試料 pH	(A) N/10HCl (B) N/10NaOH	変化点pH 又は最終pH	移動 指数	変化所見	希釈試験								浸透圧比 (約)
									20mL				500mL				
									0	30min	1hr	3hr	0	30min	1hr	3hr	
シベンゾリンコハク酸塩 70mg/5mL	静		5.0~6.0	5.50		1.40	4.10	変化なし									1
						10.20	4.70	白濁									

参考文献)社内報告書

〔凡 例〕

1. 投与方法

静は静脈内注射、点は点滴静注、筋は筋肉内注射、皮は皮下注射、動は動脈内注射を意味する。

2. 用時溶解

●印は用時溶解して用いる注射薬を示し、※は用時懸濁して用いる注射薬を示す。

空欄は溶解済の注射薬を示す。

3. 規格pH域

添付文書記載のpH域を記入した。

4. 試料pH

実験に供した注射薬のpHである。

5. (A) N/10 HCl、(B) N/10 NaOH

0.1N HCl、0.1N NaOHにより上限を10mLとして滴定を行ない、外観変化が認められた場合は、この時の滴下mL数とし、外観変化が認められなかった場合は10mLとした。

変化点pHまたは最終pH：上記滴定により、外観変化が認められたpHを変化点pHとし、外観変化が認められなかった場合は、10mL滴下時のpHを最終pHとした。

移動指数：上記pHと試料pHとの差を示す。

6. 変化所見

0.1N HCl、0.1N NaOHの滴定における外観変化を記入した。

7. 浸透圧比

浸透圧比は氷点降下法により測定し、生理食塩液を1として比であらわした(添付文書記載の値を記載した)。

8. その他

用時溶解以外の空欄は、データなしを意味する。

(幸保文治著「注射薬便覧」南山堂1976の凡例に基づく)

注射薬のpH変動試験法及び希釈試験法

1. 試料

1アンプル、1バイアル中の容量が10mL以上の場合には10mL、10mL未満の場合は1アンプル、1バイアルの容量をもって試料とする。用時溶解して用いる注射薬は添付の溶解液、又は添付文書中に指定の注射液の指定量で溶解する。

2. pH変動試験法

0.1N HCl、0.1N NaOHにより、上限を10mLとして滴定を行ない、外観変化が認められた場合は、この時のpH(変化点pH)及び滴定量を測定する。また、外観変化が認められなかった場合は、10mL滴下時のpH(最終pH)を測定する。

3. 希釈試験

外観変化の認められるものについては変化点pHにおいて、さらに20mLおよび500mLの蒸留水を加えて良く攪拌し、外観変化の状態を希釈直後、30分、1時間、3時間、室温にて観察する。

(幸保文治著「注射薬便覧」南山堂1976 P.32に基づく)