

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。

プログラフ注射液2mgの配合データは有りません  
 プログラフ注射液5mgの配合データをご参照ください

**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

免疫抑制剤  
**プログラフ®注射液2mg/5mg**  
 Prograf® Injection 2mg・5mg  
 タクロリムス水和物注射液

本剤の性状、pH、貯法＜添付文書記載値＞  
 無色澄明の粘稠性のある液  
 pH(生理食塩水で希釈)：4.5～7.5  
 貯法：遮光して室温保存

プログラフ注射液5mg 配合変化表 <本剤の性状：無色澄明の粘稠性のある液 pH(生理食塩水で希釈)：4.5～7.5>

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	配合法	外観／pH／残存率					備考	
							配合剤	配合後					
								配合直後	3時間	6時間	24時間		
< 1 1 2 催眠鎮静剤, 抗不安剤 >							[ 4 ] ベンゾジアゼピン系製剤						
1	ドルミカム注射液10mg	アステラス	ミダゾラム	10mg/2mL	5mg/1mL +Sal. 100mL	I	無色澄明 3.4	無色澄明 4.5	無色澄明 4.4	無色澄明 4.4	無色澄明 4.4		
								100.0	100.7	99.0	99.1		
< 1 2 4 鎮けい剤 >							[ 4 ] マグネシウム塩製剤						
2	硫酸Mg補正液1mEq/mL	大塚工場 = 大塚製薬	硫酸マグネシウム水和物	0.5mEq 20mL	5mg/1mL +Sal. 100mL	◇	無色澄明 5.9	無色澄明 5.8	無色澄明 5.8	無色澄明 5.8	無色澄明 5.8		
								100.0	99.9	99.5	98.7		
< 2 1 1 強心剤 >							[ 5 ] カフェイン系製剤						
3	ネオフィリン注	エーザイ	アミノフィリン	250mg/10mL +Sal. 90mL	5mg/1mL	II	無色澄明の液 8.98	無色澄明の液 9.04	同左 9.04	同左 9.04	同左 9.03		
								100.0	97.3	91.6	61.6		
< 2 1 1 強心剤 >							[ 9 i ] その他						
4	コアテック注5mg	エーザイ	オルプリノン塩酸塩水和物	20mg/20mL (4管)	5mg/1mL +Sal. 100mL	◇	無色澄明 4.0	無色澄明 4.2	無色澄明 4.2	無色澄明 4.2	無色澄明 4.2		
								100.0	100.2	100.5	100.5		
5	イノバン注100mg	協和発酵キリン	ドパミン塩酸塩	100mg/5mL +Sal. 95mL	5mg/1mL	III'	無色澄明 5.3	無色澄明 5.2	無色澄明 5.1	無色澄明 5.1	無色澄明 4.8		
								100.0	101.9	101.4	100.9		
6	ドブトレックス注射液100mg	塩野義	ドブタミン塩酸塩	800mg/40mL (8管)	5mg/1mL +Sal. 100mL	◇	無色澄明 3.0	無色澄明 3.5	無色澄明 3.6	無色澄明 3.5	無色澄明 3.5		
								100.0	100.5	99.1	101.9		
< 2 1 3 利尿剤 >							[ 9 i ] その他						
7	ラシックス注20mg	ヘキスト	フロセミド	20mg/2mL +Sal. 100mL	5mg/1mL	I	無色澄明の液 8.86	無色澄明の液 6.53	同左 6.54	同左 6.38	同左 6.35		
								100.0	100.3	101.1	97.0		
< 2 1 4 血圧降下剤 >							[ 9 i ] その他						
8	ペルジピン注射液10mg	アステラス	ニカルジピン塩酸塩	10mg/10mL +Sal. 90mL	5mg/1mL	III	無色澄明 4.7	無色澄明 4.6	無色澄明 4.6	無色澄明 4.6	無色澄明 4.6		
								100.0	100.1	98.4	99.7		
< 2 1 7 血管拡張剤 >							[ 9 i ] その他						
9	ハンブ注射用1000	第一三共	カルペリチド(遺伝子組換え)	1000µg /D.W. 5mL	5mg/1mL +Sal. 100mL	◇	無色澄明 5.6	無色澄明 5.6	無色澄明 5.6	無色澄明 5.7	無色澄明 5.7	保冷品から切り替わった室温保存品のハンブで実施	
								100.0	100.1	99.1	99.5		
9	ハンブ注射用1000	第一三共	カルペリチド(遺伝子組換え)	1000µg /D.W. 5mL	2mg/0.4mL	◇	無色澄明 5.0	無色澄明 5.1	無色澄明 5.1	無色澄明 5.1	無色澄明 5.0	保冷品から切り替わった室温保存品のハンブで実施	
								100.0	100.6	-	101.2		
< 2 3 2 消化性潰瘍剤 >							[ 5 ] H <sub>2</sub> 遮断剤						
10	タガメット注射液200mg	藤沢 = SBS	シメチジン	200mg/2mL +Sal. 100mL	5mg/1mL	I	無色澄明の液 5.51	無色澄明の液 5.26	同左 5.33	同左 5.29	同左 5.28		
								100.0	100.9	99.6	99.4		
11	ガスター注射液20mg	アステラス	ファモチジン	20mg/2mL +Sal. 18mL	5mg/1mL	◇	無色澄明 6.1	無色澄明 5.9	無色澄明 5.9	無色澄明 6.0	無色澄明 6.9	配合薬1アンプルを生理食塩液18mLにて希釈した後、本剤1アンプルを配合	
								100.0	100.2	99.6	98.9		
< 2 4 5 副腎ホルモン剤 >							[ 1 ] エピネフリン製剤						
12	ノルアドレナリン注1mg	第一三共	ノルアドレナリン	1mg/1mL	5mg/1mL +Sal. 100mL	I	無色澄明 2.5	無色澄明 4.5	無色澄明 4.4	無色澄明 4.4	無色透明 4.4		
								100.0	100.7	101.0	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。

プログラフ注射液5mg 配合変化表 <本剤の性状：無色透明の粘稠性のある液 pH(生理食塩水で希釈)：4.5~7.5>

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	配合法	外観／pH／残存率					備考
							配合剤	配合後				
								配合直後	3時間	6時間	24時間	
<245 副腎ホルモン剤>							[6] プレドニゾン系製剤					
13	水溶性プレドニン50mg	塩野義	プレドニゾンコハク酸エステルナトリウム	200mg(4管) /D.W. 4mL	5mg/1mL +Sal. 100mL	◇	無色透明 6.6	無色透明 6.7 100.0	無色透明 6.7 99.0	無色透明 6.7 100.0	無色透明 6.7 99.7	
14	ソル・メドロール40	アップジョン - 住友製薬	メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム	※	5mg/1mL	IX	白色の粉末 -	無色透明の液 7.23 100.0	同左 7.50 99.1	同左 7.49 99.5	同左 7.01 100.3	※：配合薬を添付液(D.W. 1mL)に溶解して生理食塩液500mLで希釈した後100mLをとり、本剤1アンプルを配合
<249 その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む。)>							[2] すい臓ホルモン剤					
15	ヒューマリンR注100単位/mL	リリー	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	100単位/1mL	5mg/1mL +Sal. 100mL	I	無色透明 7.2	無色透明 6.6 100.0	無色透明 6.4 100.3	無色透明 6.4 100.0	無色透明 6.4 100.5	
<249 その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む。)>							[9i] その他					
16	プロスタルモン・F注	小野	ジノプロスト	1アンプル +5%GuI. 100mL	5mg/1mL	VI	無色透明の液 7.83	無色透明の液 6.47 100.0	同左 6.54 99.5	同左 6.51 100.1	同左 6.59 101.6	
<322 無機質製剤>							[2] 鉄化合物製剤(有機酸鉄を含む。)					
17	フェジン	吉富	含糖酸化鉄	40mg/2mL +Sal. 100mL	5mg/1mL	I	暗褐色の液 9.63	暗褐色透明の液 8.80 100.0	同左 8.38 98.9	同左 8.3 97.1	同左 7.83 90.5	
<322 無機質製剤>							[9i] その他					
18	K. C. L. 点滴液15%	丸石	塩化カリウム(リン酸リボフラビン添加)	3g/20mL	5mg/1mL +Sal. 100mL	◇	黄色透明 5.7	黄色透明 5.8 100.0	黄色透明 5.8 99.5	黄色透明 5.8 98.3	黄色透明 5.7 97.8	
<322 無機質製剤>							[9K] 微量元素配合剤					
19	エレメンミック注	味の素製薬	塩化マンガン・硫酸亜鉛水和物配合剤(1)	2mL	5mg/1mL +Sal. 200mL	◇	暗赤褐色 5.3	微黄色透明 6.2 100.0	微黄色透明 6.2 99.2	微黄色透明 6.3 100.2	微黄色透明 6.3 100.1	
<323 糖類剤>							[9T] その他の配合剤					
20	ハイカリック液-1号	テルモ	高カロリー輸液用基本液(5-1)	100mL	5mg/1mL	VII	無色透明の液 4.42	無色透明の液 5.51 100.0	同左 5.50 100.2	同左 5.48 101.2	同左 5.50 97.7	
21	ハイカリック液-2号	テルモ	高カロリー輸液用基本液(5-2)	100mL	5mg/1mL	VII	無色透明の液 4.38	無色透明の液 5.50 100.0	同左 5.49 100.0	同左 5.48 102.0	同左 5.50 98.9	
<325 たん白アミノ酸製剤>							[9N] 混合アミノ酸・ブドウ糖・無機塩類製剤					
22	アミノフリード輸液	大塚工場 = 大塚製薬	アミノ酸・糖・電解質(2-3)	100mL	5mg/1mL	VII	無色透明 6.7	無色透明 6.7 100.0	無色透明 6.7 101.3	無色透明 6.7 100.4	無色透明 6.6 100.7	
23	ピーエヌツイン-1号輸液	エイワイファーマ = 陽進堂	アミノ酸・糖・電解質(3-1)	200mL	10mg/2mL	◇	無色透明 5.0	無色透明 5.0 100.0	無色透明 5.0 101.3	無色透明 5.0 100.9	無色透明 5.0 100.1	
24	ピーエヌツイン-2号輸液	エイワイファーマ = 陽進堂	アミノ酸・糖・電解質(3-2)	200mL	10mg/2mL	◇	無色透明 5.1	無色透明 5.1 100.0	無色透明 5.1 99.6	無色透明 5.1 100.7	無色透明 5.1 99.5	
25	ピーエヌツイン-3号輸液	エイワイファーマ = 陽進堂	アミノ酸・糖・電解質(3-3)	200mL	10mg/2mL	◇	無色透明 5.2	無色透明 5.2 100.0	無色透明 5.2 100.1	無色透明 5.2 100.5	無色透明 5.2 100.3	*：大塚生食注で希釈後のpH

(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, GuI. はブドウ糖注射液, Sol. は添付溶解液を示す。

プロテグロ注射液5mg 配合変化表 <本剤の性状：無色澄明の粘稠性のある液 pH(生理食塩水で希釈)：4.5~7.5>

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	配合法	外観／pH／残存率					備考
							配合剤	配合後				
								配合直後	3時間	6時間	24時間	
<325 たん白アミノ酸製剤>							[9T] その他の配合剤					
26	フルカリック1号輸液	テルモ = 田辺三菱	アミノ酸・糖・電解質・ビタミン(1-1)	100mL	5mg/1mL	Ⅶ	微黄色澄明 5.1	微黄色澄明 5.1 100.0	微黄色澄明 5.1 99.1	微黄色澄明 5.1 99.3	微黄色澄明 5.1 98.8	
27	フルカリック2号輸液	テルモ = 田辺三菱	アミノ酸・糖・電解質・ビタミン(1-2)	100mL	5mg/1mL	Ⅶ	微黄色澄明 5.3	微黄色澄明 5.3 100.0	微黄色澄明 5.3 101.2	微黄色澄明 5.3 100.1	微黄色澄明 5.3 103.1	
28	フルカリック3号輸液	テルモ = 田辺三菱	アミノ酸・糖・電解質・ビタミン(1-3)	100mL	5mg/1mL	Ⅶ	微黄色澄明 5.5	微黄色澄明 5.5 100.0	微黄色澄明 5.5 101.1	微黄色澄明 5.5 100.7	微黄色澄明 5.5 98.9	
29	エルネオバ1号輸液	大塚工場 = 大塚製薬	アミノ酸・糖・電解質・ビタミン(2-3)	200mL	10mg/2mL	◇	黄色澄明 5.1	微黄色澄明 5.1 100.0	微黄色澄明 5.1 99.4	微黄色澄明 5.1 99.3	微黄色澄明 5.1 96.0	
30	エルネオバ2号輸液	大塚工場 = 大塚製薬	アミノ酸・糖・電解質・ビタミン(2-4)	200mL	10mg/2mL	◇	黄色澄明 5.3	微黄色澄明 5.3 100.0	微黄色澄明 5.3 100.0	微黄色澄明 5.3 100.5	微黄色澄明 5.3 98.9	
31	ビーフリード輸液	大塚工場 = 大塚製薬	アミノ酸・糖・電解質・ビタミン(4)	1000mL	10mg/2mL+Sal. 200mL	◇	無色澄明 6.7	無色澄明 6.7 100.0	無色澄明 6.7 102.0	無色澄明 6.7 101.3	無色澄明 6.7 99.6	
<331 血液代用剤>							[9J] 乳酸ナトリウム・ブドウ糖剤					
32	ソリターT1号輸液	味の素 = 味の素ファルマ	開始液(1)／塩化ナトリウム・ブドウ糖剤	100mL	5mg/1mL	Ⅶ	無色澄明 5.1	無色澄明 5.1 100.0	無色澄明 5.1 100.2	無色澄明 5.1 100.6	無色澄明 5.1 100.5	
<331 血液代用剤>							[9L] 乳酸ナトリウム・無機塩類・糖類剤					
33	ソリターT3号	清水 - 武田	維持液(3)／乳酸ナトリウム・無機塩類・糖類剤	100mL	5mg/1mL	Ⅶ	無色澄明の液 5.15	無色澄明の液 6.23 100.0	同左 6.25 100.0	同左 6.23 98.8	同左 6.19 98.0	
34	ソルデム3A輸液	テルモ	維持液(3)／乳酸ナトリウム・無機塩類・糖類剤	100mL	5mg/1mL	Ⅶ	無色澄明 5.9	無色澄明 5.9 100.0	無色澄明 5.9 100.0	無色澄明 5.9 100.0	無色澄明 5.9 99.8	
35	ソリターT3号G輸液	味の素 = 味の素ファルマ	維持液(4)／乳酸ナトリウム・無機塩類・糖類剤	100mL	5mg/1mL	Ⅶ	無色澄明 5.4	無色澄明 5.4 100.0	無色澄明 5.4 99.9	無色澄明 5.4 99.8	無色澄明 5.4 100.1	
36	ソリターT4号輸液	味の素 = 味の素ファルマ	術後回復液(2)／乳酸ナトリウム・無機塩類・糖類剤	100mL	5mg/1mL	Ⅶ	無色澄明 5.4	無色澄明 5.5 100.0	無色澄明 5.5 98.0	無色澄明 5.5 98.7	無色澄明 5.5 99.2	
37	ソリターT2号輸液	味の素 = 味の素ファルマ	脱水補給液(4)／乳酸ナトリウム・無機塩類・糖類剤	100mL	5mg/1mL	Ⅶ	無色澄明 5.0	無色澄明 4.9 100.0	無色澄明 5.0 100.3	無色澄明 5.0 101.7	無色澄明 5.0 100.8	
<331 血液代用剤>							[9M] リンゲル製剤					
38	ソリターS(販売中止)	清水 - 武田	乳酸リンゲル液(ソルビトール加)	100mL	5mg/1mL	Ⅶ	無色澄明の液 6.68	無色澄明の液 6.73 100.0	同左 6.71 102.5	同左 6.67 102.7	同左 6.62 103.0	販売中止
<333 血液凝固阻止剤>							[4] ヘパリン製剤					
39	フラグミン静注5000	ファイザー = キッセイ	ダルテパリンナトリウム	5千単位/5mL +Sal. 95mL	5mg/1mL	Ⅲ'	無色澄明 6.4	無色澄明 6.2 100.0	無色澄明 6.2 100.1	無色澄明 6.2 100.0	無色澄明 6.1 100.7	
40	ヘパリンカルシウム注1万単位/10mL「味の素」	味の素 = 味の素ファルマ	ヘパリンカルシウム	1万単位/10mL +Sal. 1000mL	5mg/1mL	◇	無色澄明 6.4	無色澄明 6.6 100.0	無色澄明 6.4 103.9	無色澄明 6.4 99.9	無色澄明 6.5 99.7	配合薬1アンプルを生理食塩液1000mLにて希釈した後、本剤1アンプルを配合
41	ノボ・ヘパリン注1万単位	持田	ヘパリンナトリウム	1万単位/10mL +Sal. 1000mL	5mg/1mL	◇	無色澄明 6.4	無色澄明 6.5 100.0	無色澄明 6.6 101.0	無色澄明 6.5 101.3	無色澄明 6.6 100.3	配合薬1アンプルを生理食塩液1000mLにて希釈した後、本剤1アンプルを配合
<339 その他の血液・体液用薬>							[9i] その他					
42	グラン注射液150	協和発酵キリン	フィルグラステム(遺伝子組換え)	300μg/1.2mL(2管) +Sal. 98.8mL	5mg/1mL	◇	無色澄明 4.7	無色澄明 4.7 100.0	無色澄明 4.7 97.7	無色澄明 4.7 99.7	無色澄明 4.7 98.9	配合薬2アンプルを生理食塩液にて100mLに希釈した後、本剤1アンプルを配合 配合薬剤の添付文書に「本剤を投与する場合は他剤との混注を行わないこと」と記載
<392 解毒剤>							[9i] その他					
43	筋注用ロイコボリン	レダリー - 武田	ホリナートカルシウム	3mg/1mL +Sal. 100mL	5mg/1mL	I	微黄色澄明の液 7.67	無色澄明の液 6.18 100.0	同左 6.19 102.9	同左 6.26 102.3	同左 6.11 103.3	

(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。

プログラフ注射液5mg 配合変化表 <本剤の性状：無色透明の粘稠性のある液 pH(生理食塩水で希釈)：4.5~7.5>

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	配合法	外観／pH／残存率					備考
							配合剤	配合後				
								配合直後	3時間	6時間	24時間	
<399 他に分類されない代謝性医薬品>							[2] アデノシン製剤					
44	アデホスーL注	興和	アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物	177μl +5%Gul. 100mL	5mg/1mL	VI	無色透明の液 9.15	無色透明の液 8.50	同左 8.31	同左 8.20	同左 7.93	
								100.0	100.0	96.9	95.8	
<399 他に分類されない代謝性医薬品>							[9i] その他					
45	注射用フサン10	鳥居	ナファモスタットメシル酸塩	10mg /5%Gul. 100mL	5mg/1mL	VI	無色透明 4.2	無色透明 4.2	無色透明 4.2	無色透明 4.2	無色透明 4.2	
								100.0	100.6	100.6	100.4	
<422 代謝拮抗剤>							[4] シトシン系製剤					
46	キロサイド注	日本新薬	シタラビン	177μl +Sal. 100mL	5mg/1mL	I	無色透明の液 8.09	無色透明の液 6.19	同左 6.12	同左 6.13	同左 6.27	
								100.0	102.1	101.7	102.1	
<611 主としてグラム陽性菌に作用するもの>							[9i] その他					
47	ハベカシン注	明治製菓	アルベカシン硫酸塩	177μl +Sal. 100mL	5mg/1mL	I	無色透明の液 6.86	無色透明の液 6.47	同左 6.47	同左 6.44	同左 6.43	
								100.0	102.0	103.3	102.9	
<612 主としてグラム陰性菌に作用するもの>							[3] アミノ糖系抗生物質製剤					
48	アミカマイシン注	明治製菓	アミカシン硫酸塩	177μl +Sal. 100mL	5mg/1mL	I	僅微黄色透明の液 6.84	無色透明の液 6.32	同左 6.41	同左 6.40	同左 6.34	
								100.0	101.9	102.9	103.1	
<613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの>							[1] ペニシリン系抗生物質製剤					
49	ペントシリン注射用2g	富山 = 三共	ピペラシリンナトリウム	2g /Sal. 100mL	5mg/1mL	I	白色の粉末 —	無色透明の液 6.21	同左 6.28	同左 6.21	同左 5.93	
								100.0	98.5	99.7	100.2	
<613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの>							[2] セフェム系抗生物質製剤					
50	セファメジン注射用2g	藤沢	セファゾリンナトリウム	2g /Sal. 100mL	5mg/1mL	I	白色の塊 —	無色透明の液 5.89	同左 5.89	同左 5.86	同左 6.21	
								100.0	100.8	99.9	101.3	
51	注射用マキシピーム1g	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	セフェピム塩酸塩水和物	1g /Sal. 100mL	5mg/1mL	I	白色の粉末 —	僅微黄色透明 5.0	僅微黄色透明 4.8	僅微黄色透明 4.8	僅微黄色透明 4.9	
								100.0	100.1	100.5	100.3	
52	セフェピム塩酸塩静注用1g「サンド」	ニプロ	セフェピム塩酸塩水和物	1g /Sal. 100mL	5mg/1mL	I	白色の粉末 —	僅微黄色透明 4.9	僅微黄色透明 4.9	僅微黄色透明 4.9	僅微黄色透明 4.9	
								100.0	99.9	100.8	100.6	
<613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの>							[3] オキサセフェム系抗生物質製剤					
53	シオマリオン静注用1g	塩野義	ラタモксеフナトリウム	1g /Sal. 100mL	5mg/1mL	I	白色の塊 —	無色透明の液 6.41	同左 6.73	僅微黄色透明の液 6.67	微黄色透明の液 7.15	
								100.0	100.8	101.6	101.5	
<613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの>							[4] アミノ糖系抗生物質製剤					
54	パニマイシン注	明治製菓	ジベカシン硫酸塩	177μl +Sal. 100mL	5mg/1mL	I	無色透明の液 6.96	無色透明の液 6.55	同左 6.57	同左 6.55	同左 6.53	
								100.0	101.1	104.5	104.6	
<613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの>							[9i] その他					
55	フィニバックス点滴静注用0.5g	塩野義	ドリベネム水和物	0.5g /Sal. 100mL	5mg/1mL	I	白色 —	無色透明 5.2	無色透明 5.1	無色透明 5.0	無色透明 4.8	
								100.0	101.0	102.2	102.3	
56	メロペナム点滴用バイアル0.5g	大日本住友	メロペナム三水和物	0.5g /Sal. 100mL	5mg/1mL	I	無色透明 7.9	無色透明 7.9	無色透明 8.0	無色透明 7.9	無色透明 7.9	
								100.0	101.5	99.4	95.5	
57	メロペナム点滴静注用1g「明治」	MeijiSeika	メロペナム三水和物	1g /Sal. 100mL	5mg/1mL	I	白色 —	無色透明 7.8	無色透明 7.8	無色透明 7.8	無色透明 7.7	
								100.0	99.1	99.4	95.1	
<613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの>							[9J] 配合剤					
58	チエナム点滴用	万有	イミペネム(0.5g)・シラスタチン(0.5g)	0.5g /Sal. 100mL	5mg/1mL	I	白色の粉末 —	無色透明の液 7.81	同左 7.79	同左 7.74	微黄褐色透明の液 5.95	
								100.0	103.2	97.1	99.1	

(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。

プログラフ注射液5mg 配合変化表 <本剤の性状：無色透明の粘稠性のある液 pH(生理食塩水で希釈)：4.5~7.5>

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	配合法	外観／pH／残存率					備考
							配合剤	配合後				
								配合直後	3時間	6時間	24時間	
<617 主としてカビに作用するもの>							[3] アムホテリシンB製剤					
59	ファンギゾン	BMS	アムホテリシンB	※	5mg/1mL	VIII	黄色の粉末 —	黄色透明の液 6.78 100.0	同左 7.04 101.4	同左 7.29 100.3	同左 7.95 99.1	※：配合薬を注射用水500mLに溶解した後100mLをとり、本剤1アンプルを配合
<617 主としてカビに作用するもの>							[9i] その他					
60	ファンガード点滴用75mg	アステラス	ミカファンギンナトリウム	75mg /Sal. 10mL	5mg/1mL	◇	無色透明 6.5	無色透明 5.7 100.0	無色透明 5.6 100.1	無色透明 5.6 99.6	無色透明 5.6 99.8	配合薬1バイアルを生理食塩液10mLに溶解した後、本剤1アンプルを配合
61	ブイフェンド200mg静注用	ファイザー	ポリコナゾール	200mg /D. W. 19ml	5mg/1mL +Sal. 100mL	◇	白色 —	無色透明 5.9 100.0	無色透明 5.9 100.2	無色透明 5.9 100.5	無色透明 5.8 100.0	
<625 抗ウイルス剤>							[0i] その他					
62	点滴静注用ゾピラックス	住友製薬 = ウェルカム	アシクロビル	250mg /Sal. 100mL	5mg/1mL	I	僅微黄白色粉末 —	無色透明の液 11.06 (16.9)				配合直後より顕著な含量低下 (配合直後で理論値の16.9%)
63	アシクロビル点滴静注液 250mg/バッグ100mL「アイロム」	共和クリティケア = 扶桑	アシクロビル	250mg/100mL	5mg/1mL	◇	無色透明 10.8	無色透明 10.7 (82.2)	無色透明 10.7 0.0	無色透明 10.7 0.0	無色透明 10.7 0.0	配合直後より含量低下 (配合直後で理論値の82.2%)
64	点滴静注用デノシン	シンテックス - 田辺製薬	ガンシクロビル	250mg /Sal. 100mL	5mg/1mL	I	白色の固体及び粉末 —	無色透明の液 11.06 (14.7)				配合直後より顕著な含量低下 (配合直後で理論値の14.7%) 配合薬剤の添付文書に「配合変化が起こりやすいので、他剤(希釈用の補液は除く)との混注はしないこと。」と記載
<629 その他の化学療法剤>							[0i] その他					
65	ジフルカン静注液0.2%	ファイザー	フルコナゾール	100mg/50mL +Sal. 50mL	5mg/1mL	IV	無色透明の液 6.83	無色透明の液 6.10 100.0	同左 6.14 101.2	同左 5.84 101.0	同左 5.81 100.0	
66	プロジフ静注液200	ファイザー	ホスフルコナゾール	8% 2.5mL	5mg/1mL +Sal. 100mL	I	無色透明 9.0	無色透明 8.1 100.0	無色透明 7.9 100.3	無色透明 7.9 99.2	無色透明 7.8 95.4	
<641 抗原虫剤>							[9J] 配合剤					
67	バクタミン注	ロシュ	スルファメトキサゾール (400mg)・トリメトプリム (80mg)	5mL +5%Gul. 100mL	5mg/1mL	VI	微黄色透明の液 9.59	微黄色透明の液 9.01 100.0	同左 8.83 95.3	同左 8.72 91.8	同左 8.62 82.6	
<821 合成麻薬>							[9i] その他					
68	フェンタニル注射液0.1mg	第一三共	フェンタニルクエン酸	0.1mg/2mL	5mg/1mL +Sal. 100mL	I	無色透明 5.3	無色透明 5.7 —	無色透明 5.7 —	無色透明 5.6 —	無色透明 5.6 —	本剤(タクロリムス)と配合剤由来のピークが重なったため定量は実施せず

(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。

## プログラフ注射用5mg <単剤配合>

### 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、室内散光下にて保存した。(遮光保存した場合は製品名に★を付し、備考欄に遮光保存と記載)

##### 2) 試験項目

外観： 配合直後、3時間、6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、3時間、6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、3時間、6時間、24時間後に 配合溶液中のタクロリムス水和物(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。

ただし、配合直後に著しい含量低下(10%超)が認められた場合はその旨備考欄に記載し、理論含量に対する百分率を( )内に記載した。

#### ◆ 配合法の区分

I：生理食塩液100mL+配合薬+本品1アンプル

II：生理食塩液90mL+配合薬+本品1アンプル

III：生理食塩液90mL+配合薬10mL+本品1アンプル

III'：生理食塩液95mL+配合薬5mL+本品1アンプル

IV：配合薬+生理食塩液50mL+本品1アンプル

V：配合薬+生理食塩液20mL+生理食塩液80mL+本品1アンプル

VI：5%ブドウ糖注射液100mL+配合薬+本品1アンプル

VII：配合薬100mL+本品1アンプル

VIII：注射用水500mL+配合薬を加えた後100mLをとり+本品1アンプル

IX：配合薬+添付液+生理食塩液500mLを加えた後100mLをとり+本品1アンプル

X：配合薬+添付液+生理食塩液100mL+本品1アンプル

◇：その他(複雑な配合の場合には備考欄に具体的配合方法を記載)

## 参考：【配合薬剤掲載一覧（五十音順）】

&lt;各製品については、各々の添付文書等をご確認ください。&gt;

	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	アシクロビル点滴静注液250mg/100mL	同左	掲載なし	
	アデホスーLコーワ注 ●	アデホスーL注	44	
	アミカマイシン注射液 ●	アミカマイシン注	48	
	アミノフリード輸液	同左	22	
	イノバン注100mg	同左	5	
	エルネオパ1号輸液	同左	29	
	エルネオパ2号輸液	同左	30	
	エレメンミック注	同左	19	
か行	ガスター注射液20mg	同左	11	
	キロサイド注 ●	キロサイド注	46	
	グラン注射液150	同左	42	
	K. C. L. 点滴液15%	同左	18	
	コアテック注5mg	同左	4	
さ行	シオマリン静注用1g	同左	53	
	ジフルカン静注液100mg	ジフルカン静注液0.2%	65	
	水溶性ブレドニン50mg	同左	13	
	セファメジンα注射液2g	セファメジン注射用2g	50	
	セフェピム塩酸塩静注用1g「サンド」	同左	52	
	ゾピラックス点滴静注用250	点滴静注用ゾピラックス	62	
	ソリターS（販売中止）	同左	38	
	ソリターT1号輸液	同左	32	
	ソリターT2号輸液	同左	37	
	ソリターT3号G輸液	同左	35	
	ソリターT3号輸液	ソリターT3号	33	
	ソリターT4号輸液	同左	36	
	ソル・メドロール静注用40mg	ソル・メドロール40	14	
	ソルデム3A輸液	同左	34	
	た行	タガメット注射液200mg	同左	10
		チエナム点滴静注用0.5g	チエナム点滴用	58
注射用フサン10		同左	45	
注射用マキシピーム1g		同左	51	
デノシン点滴静注用500mg		点滴静注用デノシン	64	
ドブトレックス注射液100mg		同左	6	
ドルミカム注射液10mg		同左	1	

	製品名（2014年4月現在）	掲載されている製品名	掲載番号
な行	ネオフィリン注250mg	ネオフィリン注	3
	ノボ・ヘパリン注1万単位/10mL	ノボ・ヘパリン注1万単位	41
	ノルアドレナリン注1mg	同左	12
は行	ハイカリック液-1号	同左	20
	ハイカリック液-2号	同左	21
	バクトラミン注	同左	67
	パニマイシン注射液 ●	パニマイシン注	54
	ハベカシン注射液 ●	ハベカシン注	47
	ハンプ注射用1000	同左	9
	ピーエヌツイン-1号輸液	同左	23
	ピーエヌツイン-2号輸液	同左	24
	ピーエヌツイン-3号輸液	同左	25
	ビーフリード輸液	同左	31
	ヒューマリンR注100単位/mL	同左	15
	ファンガード点滴用75mg	同左	60
	ファンギゾン注射用50mg	ファンギゾン	59
	フィニバックス点滴静注用0.5g	同左	55
	ブイフェンド200mg静注用	同左	61
	フェジン静注40mg	フェジン	17
	フェンタニル注射液0.1mg	同左	68
	フラグミン静注5000単位/5mL	フラグミン静注5000	39
	フルカリック1号輸液	同左	26
	フルカリック2号輸液	同左	27
フルカリック3号輸液	同左	28	
プロジフ静注液200	同左	66	
プロスタルモン・F注射液 ●	プロスタルモン・F注	16	
ヘパリンカルシウム注1万単位/10mL「AY」	ヘパリンカルシウム注1万単位/10mL「味の素」	40	
ペルジピン注射液10mg	同左	8	
ペントシリン注射用2g	同左	49	
ま行	メロペン点滴用バイアル0.5g	同左	56
	メロベナム点滴静注用1g「明治」	同左	57
ら行	ラシックス注20mg	同左	7
	硫酸Mg補正液1mEq/mL	同左	2
	ロイコボリン注3mg	筋注用ロイコボリン	43

●：複数の規格があり特定不能



免疫抑制剤

# プログラフ注射液2mg

# プログラフ注射液5mg

タクロリムス水和物注射液

一般名又は成分 単位/容量	投与方法	用時 溶解	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	
									20mL				500mL					
									0	30min	1hr	3hr	0	30min	1hr	3hr		
タクロリムス水和物 2mg/0.4mL	点		4.5~7.5*															1.3~1.7
タクロリムス水和物 5mg/1mL	点		4.5~7.5**	6.2**	(A) 10.0	2.1	4.1	変化なし										1.3~1.7
					(B) 10.0	11.8	5.6	変化なし										

\* タクロリムス注射液2mg 0.2mL (0.5管) について生理食塩液を加えて20mLとした液

\*\* タクロリムス注射液5mg 1mL (1管) について生理食塩液を加えて100mLとした液

## 〔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)