

2024 年 10 月改訂（第 7 版）

日本標準商品分類番号

873999

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2013 に準拠して作成（一部 2018 に準拠）

好中球エラスターゼ阻害剤

日本薬局方 注射用シベレスタットナトリウム

シベレスタットNa点滴静注用100mg「VTRS」

SIVELESTAT Na for Injection

剤形	凍結乾燥注射剤
製剤の規制区分	処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	1バイアル中 日局 シベレスタットナトリウム水和物 100mg
一般名	和名：シベレスタットナトリウム水和物（JAN） 洋名：Sivelestat Sodium Hydrate（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日：2014年 8月15日 薬価基準収載年月日：2022年 4月20日 販売開始年月日：2014年12月12日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社 販売元：ヴィアトリス製薬合同会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	ヴィアトリス製薬合同会社 メディカルインフォメーション部 フリーダイヤル 0120-419-043 https://www.viatris-e-channel.com/

本 IF は 2024 年 7 月改訂の電子化された添付文書の記載に基づき改訂した。最新の添付文書情報は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>にてご確認ください。

IF 利用の手引きの概要 ―日本病院薬剤師会―

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IF と略す）の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」（<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する PMDA ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF が添付文書を補完する適正使用情報として適切に審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

【IF の様式】

①規格は A4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。

- ②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

【IF の作成】

- ①IF は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「IF 記載要領 2013」と略す）により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

【IF の発行】

- ①「IF 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2013」においては、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の IF については、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」に掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IF の利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IF が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IF の使用にあたっては、最新の添付文書を PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」で確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IF を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013 年 4 月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目	1
1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1
II. 名称に関する項目	2
1. 販売名	2
2. 一般名	2
3. 構造式又は示性式	2
4. 分子式及び分子量	2
5. 化学名（命名法）	2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3
7. CAS 登録番号	3
III. 有効成分に関する項目	4
1. 物理化学的性質	4
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4
3. 有効成分の確認試験法	4
4. 有効成分の定量法	4
IV. 製剤に関する項目	5
1. 剤形	5
2. 製剤の組成	5
3. 注射剤の調製法	6
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	6
5. 製剤の各種条件下における安定性	6
6. 溶解後の安定性	6
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	7
8. 生物学的試験法	7
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	7
10. 製剤中の有効成分の定量法	7
11. 力価	7
12. 混入する可能性のある夾雑物	7
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	7
14. その他	7

V. 治療に関する項目	8
1. 効能又は効果	8
2. 効能又は効果に関連する注意	8
3. 用法及び用量	8
4. 用法及び用量に関連する注意	9
5. 臨床成績	9
VI. 薬効薬理に関する項目	12
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	12
2. 薬理作用	12
VII. 薬物動態に関する項目	13
1. 血中濃度の推移・測定法	13
2. 薬物速度論的パラメータ	13
3. 吸収	14
4. 分布	14
5. 代謝	14
6. 排泄	15
7. トランスポーターに関する情報	15
8. 透析等による除去率	15
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	16
1. 警告内容とその理由	16
2. 禁忌内容とその理由	16
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	16
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	16
5. 重要な基本的注意とその理由	16
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	16
7. 相互作用	17
8. 副作用	17
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	18
10. 過量投与	18
11. 適用上の注意	18
12. その他の注意	18
IX. 非臨床試験に関する項目	19
1. 薬理試験	19
2. 毒性試験	19

X. 管理的事項に関する項目	20
1. 規制区分	20
2. 有効期間又は使用期限	20
3. 貯法・保存条件	20
4. 薬剤取扱い上の注意点	20
5. 承認条件等	20
6. 包装	20
7. 容器の材質	20
8. 同一成分・同効薬	21
9. 国際誕生年月日	21
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	21
11. 薬価基準収載年月日	21
12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	21
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	21
14. 再審査期間	21
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	21
16. 各種コード	21
17. 保険給付上の注意	21
XI. 文献	22
1. 引用文献	22
2. その他の参考文献	22
XII. 参考資料	23
1. 主な外国での発売状況	23
2. 海外における臨床支援情報	23
XIII. 備考	24
その他の関連資料	24

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

シベレスタットナトリウム水和物は世界初の好中球エラスターゼ阻害剤であり、1989年に本邦において合成された。

シベレスタット Na 点滴静注用 100mg「ファイザー」は、後発医薬品として開発を企画され、薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）に基づく規格及び試験方法を設定、加速試験を実施し、2014 年 8 月に承認を取得した。

2022 年 4 月、マイラン製薬株式会社からマイラン EPD 合同会社（現、ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社）へ製造販売移管したため、販売名をシベレスタット Na 点滴静注用 100mg「VTRS」に変更した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

1. 好中球エラスターゼを選択的に阻害する、全身性炎症反応症候群に伴う急性肺障害治療薬

蛋白分解酵素である好中球エラスターゼは、肺結合組織を分解、肺血管透過性を亢進し、急性肺障害を誘発する重要因子である。シベレスタットナトリウム水和物は、この好中球エラスターゼを選択的に阻害することから、全身性炎症反応症候群に伴う急性肺障害の改善に用いられる¹⁾。

2. 誤投与防止のための認識性向上の取り組み

1) 包装（小函、ラベル）にユニバーサルデザイン仕様の「つたわるフォント*」を採用することで、誤認防止と低視力状態に対応できるように可読性を高めている^{2)、3)、4)}

「つたわるフォント」は一般的なフォントに比べて、低視力状態や低コントラスト状態（明るい部分と暗い部分との明暗の差があまりない状態）でも類似した文字の判別が付きやすい、ユニバーサルデザインフォント仕様になっている。

エスタブリッシュ後発医薬品の新製品のパッケージは、医療用医薬品として初の試みとして、この「つたわるフォント」を採用することで、誤認防止や可読性向上に取り組んでいる。

2) 規格取り違えを防ぐ試みとして、単一規格のみの製剤では、記載含量を▲▼で囲んでいる。

※複数規格ある製剤では、上の規格（高用量）がある場合は、記載含量の上に▲を配置し、下の規格（低用量）がある場合は、記載含量の下に▼を配置している。

3) 誤投与防止の剥離ラベルを採用している

シベレスタット Na 点滴静注用 100mg「VTRS」は点滴液の調製後、成分名の記載されたバイアルラベルの一部を切り取り、点滴容器に貼付することができる。

3. シベレスタットナトリウム水和物の重大な副作用として、呼吸困難、白血球減少、血小板減少、肝機能障害、黄疸が報告されている。

（「Ⅷ-8. 副作用」の項参照）

*「つたわるフォント」は、慶應義塾大学、博報堂ユニバーサルデザイン、株式会社タイプバンクにより共同で開発された書体である。

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

シベレスタット Na 点滴静注用 100 mg 「VTRS」

(2) 洋名

SIVELESTAT Na for Injection

(3) 名称の由来

有効成分であるシベレスタット Na に剤形、含量及び「VTRS」を付した。

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

シベレスタットナトリウム水和物（JAN）

(2) 洋名（命名法）

Sivelestat Sodium Hydrate（JAN）

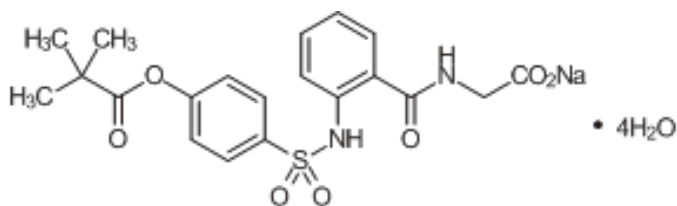
Sivelestat（INN）

(3) ステム

酵素阻害薬：-stat

エラスターゼ阻害薬：-elestat

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式： $\text{C}_{20}\text{H}_{21}\text{N}_2\text{NaO}_7\cdot 4\text{H}_2\text{O}$

分子量：528.51

5. 化学名（命名法）

Monosodium *N*-(2-[4-(2,2-dimethylpropanoyloxy)phenylsulfonylamino]benzoyl)aminoacetate tetrahydrate

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当しない

7. CAS 登録番号

127373-66-4 (Sivelestat)

150374-95-1 (Sivelestat Sodium)

201677-61-4 (Sivelestat Sodium Hydrate)

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

メタノールに溶けやすく、エタノール（99.5）に溶けにくく、水にほとんど溶けない。
水酸化ナトリウム試液に溶ける。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：約 190℃（分解、ただし 60℃で 2 時間減圧乾燥後）

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

該当資料なし

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

日本薬局方「シベレスタットナトリウム水和物」確認試験による。

(1) 紫外可視吸光度測定法

(2) 赤外吸収スペクトル測定法（ペースト法）

(3) ナトリウム塩の定性反応

4. 有効成分の定量法

日本薬局方「シベレスタットナトリウム水和物」定量法による。

液体クロマトグラフィー

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

剤形の区別：注射剤（凍結乾燥品）

外観及び性状：白色の塊又は粉末

(2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

pH：6.8～7.8（100mg/10mL 溶液）

浸透圧比：0.5～0.7（100mg/10mL 溶液）

(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

窒素

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

日局 シベレスタットナトリウム水和物 100mg

(2) 添加物

D-マンニトール 200mg、pH 調整剤 適量

(3) 電解質の濃度

該当資料なし

(4) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

(5) その他

該当資料なし

3. 注射剤の調製法

通常、本剤を生理食塩液に溶解した後、1日量（シベレスタットナトリウム水和物として4.8mg/kg）を250～500mLの輸液で希釈し、24時間（1時間当たり0.2mg/kg）かけて静脈内に持続投与する。投与期間は14日以内とする。

14.1 薬剤調製時の注意

14.1.1 カルシウムを含む輸液を用いるときは、本剤の濃度を1mg/mL以下として使用すること。（本剤の濃度が2mg/mL以上では沈殿が生じることがある。）

14.1.2 輸液で希釈することによりpHが6.0以下となる場合には、沈殿が生じることがあるので注意すること。

14.1.3 アミノ酸輸液を用いると分解が生じることがあるので、アミノ酸輸液との混注は避けること。

4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性

加速試験⁵⁾

試験条件：40±1℃、75±5%RH

包装形態：ガラスバイアル（紙箱）

項目及び規格		開始時	2ヵ月後	4ヵ月後	6ヵ月後
性状（白色の塊又は粉末）		適合	適合	適合	適合
確認試験	（紫外可視吸光度測定法）	適合	適合	適合	適合
	（薄層クロマトグラフィー）	適合	適合	適合	適合
製剤均一性試験* （判定値は15.0%を超えない）		適合	—	—	—
定量試験（95.0～105.0%）		99.24～101.07	99.07～101.65	98.64～101.39	98.56～100.33
純度試験・類縁物質（3%以下）		0.27～0.34	0.52～0.61	0.56～0.72	0.67～0.83
pH（6.8～7.8）		7.10～7.13	7.10～7.14	7.09～7.13	7.11～7.13
エンドトキシン（25EU/mg未満）		適合	—	—	適合
不溶性異物		適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子		適合	適合	適合	適合
無菌試験		適合	—	—	適合

各ロット n=3

*：各ロット n=10×3

加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヵ月）の結果、シベレスタットNa点滴静注用100mg「VTRS」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

6. 溶解後の安定性

該当資料なし

7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

カルシウムを含む輸液を用いるときは、本剤の濃度を 1mg/mL 以下として使用すること。（本剤の濃度が 2mg/mL 以上では沈殿が生じることがある。）また、輸液で希釈することにより pH が 6.0 以下となる場合には、沈殿が生じることがあるので注意すること。アミノ酸輸液を用いると分解が生じることがあるので、アミノ酸輸液との混注は避けること。

なお、本剤との配合試験の結果、配合不可の輸液は、モリアミン S、アミゼット B、アミパレン、アミノレバン、モリプロン F であった。また、生理食塩液、ブドウ糖注射液 5% は配合可能であった。

8. 生物学的試験法

本剤は日局一般試験法「エンドトキシン試験法」、「無菌試験法」に適合する。

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

日本薬局方「注射用シベレスタットナトリウム」確認試験による。

- (1) 紫外可視吸光度測定法
- (2) 薄層クロマトグラフィー

10. 製剤中の有効成分の定量法

日本薬局方「注射用シベレスタットナトリウム」定量法による。
液体クロマトグラフィー

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

14. その他

該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

4. 効能又は効果
全身性炎症反応症候群に伴う急性肺障害の改善

2. 効能又は効果に関連する注意

5. 効能又は効果に関連する注意

5.1 本剤は下記の5.1.1及び5.1.2の両基準を満たす患者に投与すること。

5.1.1 全身性炎症反応症候群に関しては、以下の項目のうち、2つ以上を満たすものとする。

- ・体温 $>38^{\circ}\text{C}$ または $<36^{\circ}\text{C}$ 、
- ・心拍数 >90 回/分、
- ・呼吸数 >20 回/分または $\text{PaCO}_2 < 32\text{mmHg}$ 、
- ・白血球数 $>12,000/\mu\text{L}$ 、 $<4,000/\mu\text{L}$ または桿状球 $>10\%$

5.1.2 急性肺障害に関しては、以下の全項目を満たすものとする。

- ・肺機能低下（機械的人工呼吸管理下で $\text{PaO}_2/\text{F}_i\text{O}_2$ 300mmHg以下）が認められる。
- ・胸部X線所見で両側性に浸潤陰影が認められる。
- ・肺動脈楔入圧が測定された場合には、肺動脈楔入圧 $\leq 18\text{mmHg}$ 、測定されない場合には、左房圧上昇の臨床所見を認めない。

5.2 4臓器以上の多臓器障害を合併する患者、熱傷、外傷に伴う急性肺障害患者には投与しないことが望ましい。4臓器以上の多臓器障害を合併する患者、熱傷、外傷に伴う急性肺障害患者を除外せずに、ARDS Networkの基準に準拠して実施された外国臨床試験において、本剤投与群ではプラセボ群と比較し、Ventilator Free Days[VFD：28日間での人口呼吸器から離脱した状態での生存日数]及び28日死亡率で差は認められず、180日死亡率ではプラセボ群と比較して統計学的に有意に高かったとの報告がある。[17.1.6参照]

5.3 高度な慢性呼吸器疾患を合併する患者については、有効性及び安全性は確立していない。[17.2.1参照]

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

6. 用法及び用量

通常、本剤を生理食塩液に溶解した後、1日量（シベレスタットナトリウム水和物として4.8mg/kg）を250～500mLの輸液で希釈し、24時間（1時間当たり0.2mg/kg）かけて静脈内に持続投与する。投与期間は14日以内とする。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

「V-5. (3) 用量反応探索試験」の項参照

4. 用法及び用量に関連する注意

7. 用法・用量に関連する注意

7.1 本剤の投与は肺障害発症後72時間以内に開始することが望ましい。[17.1.2参照]

7.2 症状に応じてより短期間で投与を終了することも考慮すること。なお、本剤投与5日後の改善度が低い場合には、その後の改善度（14日後）も低いことが示されている。

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索的試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

国内第Ⅲ相試験（二重盲検比較試験及び ARDS Network の基準に準拠した臨床試験）

二重盲検比較試験⁶⁾ 及び国際的な試験方法である ARDS Network の基準に準拠した臨床試験^{7), 8)} において（いずれも投与前の臓器障害数が肺を含め3臓器以下の患者に注射用シベレスタットナトリウムを14日間投与した）、全身性炎症反応症候群に伴う肺障害に対する注射用シベレスタットナトリウムの有用性が確認されている。

肺以外の臓器障害の診断基準

障害臓器	診断基準
心臓	循環血液量が適正で通常量の inotropic agents に反応しない血圧低下 (SBP<100mmHg)
肝臓	血清ビリルビン>5mg/dL 又は s-ALT>200IU/L
腎臓	BUN>50mg/dL 又は血清クレアチニン>3mg/dL
消化管出血	輸血を要する消化管出血
中枢神経系	3, 3, 9 度方式による意識レベルで2桁以上
血液凝固系	厚生省 DIC 基準に基づく DIC

国内第Ⅲ相試験（二重盲検比較試験）

全身性炎症反応症候群に伴う急性肺障害患者 116 例を対象に、1 時間あたり 0.2mg/kg を盲検下で 14 日間静脈内に持続投与した。肺機能改善度の「中等度改善」以上は、注射用シベレスタットナトリウムの投与開始が肺障害発症後 72 時間以内の患者で 72.5% (66/91 例)、72 時間を超える患者で 54.5% (12/22 例) であった。副作用発現率は 18.6% (21/113 例) であり、主な副作用は γ -GTP 上昇 11.5% (13/113 例)、ALP 上昇 11.5% (13/113 例)、ALT 上昇 8.0% (9/113 例)、AST 上昇 5.3% (6/113 例) であった^{6), 9)}。

国内第Ⅲ相試験（ARDS Network の基準に準拠した臨床試験）

投与前に肺を含め 4 臓器以上の多臓器障害を合併する患者、高度な慢性呼吸器疾患を合併する患者、熱傷、外傷に伴う急性肺障害患者を除外して実施した ARDS Network の基準に準拠した臨床試験（20 例、1 時間あたり 0.2mg/kg を 14 日間静脈内に持続投与）において、Ventilator Free Days [VFD: 28 日間での人工呼吸器から離脱した状態での生存日数]（平均±標準偏差）は、 14.3 ± 8.6 日であった。副作用発現率は 25.0%（5/20 例）であり、主な副作用は、 γ -GTP 上昇 25.0%（5/20 例）、AST 上昇、ALT 上昇及び ALP 上昇がそれぞれ 15.0%（3/20 例）であった^{7), 8)}。

なお、国内第Ⅲ相試験（二重盲検比較試験）に組み入れられた患者のうち、上記 ARDS Network の基準に準拠した臨床試験の選択基準に合致した患者 107 例でのサブグループ解析において、VFD（平均±標準偏差）は、対照群（61 例、0.004mg/kg）では 10.7 ± 10.8 日、至適用量群（46 例、0.2mg/kg）では 13.1 ± 10.9 日であった^{7), 8)}。

国内第Ⅱ相試験

全身性炎症反応症候群に伴う急性肺障害患者 57 例を対象に、1 時間あたり 0.2mg/kg を盲検下で 5 日間静脈内に持続投与した。全般改善度の「中等度改善」以上は、投与前の臓器障害数が肺を含め 3 臓器以下の患者で 63.2%（24/38 例）、4 臓器以上の患者で 33.3%（5/15 例）であった（なお、本試験では肺以外の臓器障害の診断基準を定めていない）。副作用発現率は 7.3%（4/55 例）であり、主な副作用は肝機能障害 7.3%（4/55 例）であった。また、関連性が否定できない臨床検査値の異常変動発現率は 14.8%（8/54 例）であり、 γ -GTP 上昇 13.9%（5/36 例）、ALP 上昇 11.4%（5/44 例）、LDH 上昇 8.9%（4/45 例）であった^{10), 11)}。

国内臨床試験（全般改善度の評価）

二重盲検比較試験を含む臨床試験 234 例において、全身性炎症反応症候群に伴う肺障害に効果がみられ、全般改善度の「改善」以上は 70.5%（165/234 例）であった¹²⁾。

海外第Ⅱ相試験（ARDS Network の基準に準拠して実施した外国臨床試験）

急性肺障害患者 487 例（プラセボ群 246 例、注射用シベレスタットナトリウム投与群 241 例）を対象に、ARDS Network の基準に準拠して、海外第Ⅱ相無作為化二重盲検プラセボ比較臨床試験（高度な慢性呼吸器疾患を合併する患者は除外し、投与前に肺を含め 4 臓器以上の多臓器障害を合併する患者、熱傷、外傷に伴う急性肺障害患者を除外せずに実施）において、注射用シベレスタットナトリウムを 0.16mg/kg/hr の投与速度^{注)}で最大 14 日間の持続静脈内投与を行った。その結果、VFD（平均±標準偏差）は、プラセボ群 11.9 ± 10.1 日、注射用シベレスタットナトリウム投与群 11.4 ± 10.3 日であり、28 日死亡率は、プラセボ群 26.0%（64/246 例）、注射用シベレスタットナトリウム投与群 26.6%（64/241 例）であった。180 日死亡率は、プラセボ群 31.3%（77/246 例）、注射用シベレスタットナトリウム投与群 40.2%（97/241 例）であり、プラセボ群と比較して注射用シベレスタットナトリウム投与群で 180 日死亡率は統計学的に有意に高かった^{13), 14)}。

※ なお、国内臨床試験の組み入れ基準に合致した患者（投与前に肺を含め 4 臓器以上の多臓器障害を合併する患者、熱傷、外傷に伴う急性肺障害患者を除外）で、かつ肺障害の重症度が国内二重盲検比較試験と同程度の患者 100 例での事後のサブグループ解析では、VFD（平均±標準偏差）は、プラセボ群 12.0 ± 10.3 日、本剤投与群 15.9 ± 10.4 日、28 日死亡率は、プラセボ群 34.0%（18/53 例）、本剤投与群 12.8%（6/47 例）、180 日死亡率は、プラセボ群 45.3%（24/53 例）、本剤投与群 34.0%（16/47 例）であった¹⁴⁾。

注) 本剤の承認された用量は、1 時間当たり 0.2mg/kg である。

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

ARDS Network の基準に準拠して実施した国内市販後臨床試験

(1) 全身性炎症反応症候群に伴う急性肺障害患者 556 例を対象に、ARDSNetwork の基準に準拠して実施した製造販売後臨床試験※（投与前に肺を含め 4 臓器以上の多臓器障害を合併する患者、高度な慢性呼吸器疾患を合併する患者、熱傷、外傷に伴う急性肺障害患者を除外して実施）において、VFD（調整平均±標準誤差）は、注射用シベレスタットナトリウム非投与群 12.1 ± 1.0 日、注射用シベレスタットナトリウム投与群 15.7 ± 0.5 日であり、注射用シベレスタットナトリウム投与群で VFD は長かった。28 日生存率（Kaplan-Meier 法）は、注射用シベレスタットナトリウム非投与群 77.0%、注射用シベレスタットナトリウム投与群 88.6%であり、注射用シベレスタットナトリウム投与群で 28 日生存率は高かった。180 日生存率（Kaplan-Meier 法）は、注射用シベレスタットナトリウム非投与群 56.3%、注射用シベレスタットナトリウム投与群 71.8%であり、注射用シベレスタットナトリウム投与群で 180 日生存率は高かった。VFD、28 日生存率、180 日生存率のいずれも統計学的に有意差が認められている^{15)、16)}。

※ 独立した 2 つの多施設共同試験から注射用シベレスタットナトリウム投与群 384 例と注射用シベレスタットナトリウム非投与群 172 例を集積し、成績は両群間の患者背景の偏りを調整。

(2) 高度な慢性呼吸器疾患を合併する患者を対象に実施した製造販売後臨床試験において、注射用シベレスタットナトリウムの使用経験は 9 例と少なく、有効性及び安全性は確立されていない¹⁶⁾。

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

なし

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

全身性炎症反応症候群に伴う急性肺障害において、シベレスタットナトリウムは、好中球から放出されたエラスターゼを選択的に阻害することにより、エラスターゼによる肺血管内皮細胞や肺胞上皮細胞のタンパク透過性亢進および血管基底膜の破綻を抑制し、肺胞内出血やタンパク漏出及び肺血管透過性亢進等の急性肺障害に特徴的な病態を改善すると考えられる。また、エラスターゼを阻害することにより組織への好中球浸潤を抑制すると考えられる¹⁷⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

好中球エラスターゼ阻害作用

シベレスタットナトリウムはヒト及び各種動物由来の好中球エラスターゼ活性を強力に阻害し、その阻害様式は拮抗型阻害であった。また、他のセリンプロテアーゼやシステインプロテアーゼ、メタロプロテアーゼにほとんど阻害作用を示さず、好中球エラスターゼを選択的に阻害した¹⁸⁾ (*in vitro*)。生体内のエラスターゼ阻害因子である α_1 プロテアーゼインヒビターは好中球より産生される活性酸素種により容易にエラスターゼ阻害作用を失うが、シベレスタットナトリウムのエラスターゼ阻害作用は活性酸素種による影響を受けなかった¹⁸⁾ (*in vitro*)。

急性肺傷害モデルにおける効果

ヒト好中球エラスターゼにより惹起したハムスター急性肺傷害モデルにおいて、静脈内持続投与により気管支肺胞洗浄液中への出血を用量依存的に抑制した¹⁸⁾。

コブラ毒あるいはエンドトキシンにより惹起したハムスター急性肺傷害モデルにおいて、静脈内持続投与により血漿中あるいは気管支肺胞洗浄液中のエラスターゼ活性の上昇を用量依存的に抑制し、その抑制効果に相関した肺傷害抑制効果を示した^{19)、20)}。

肺機能の改善作用

塩酸により惹起したハムスター誤嚥性肺傷害モデルにおいて、静脈内持続投与により肺機能（動脈血酸素分圧）の低下を抑制し、生存率の改善効果を示した²⁰¹⁾。

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

該当資料なし

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

健康成人 5 例に、注射用シベレスタットナトリウムを 1 時間当たり 0.5mg/kg 注) で 2 時間静脈内投与した場合、2 時間後の血漿中濃度は $11.678 \mu\text{g/mL}$ を示し、AUC は $61.113 \mu\text{g} \cdot \text{hr/mL}$ 、血漿中半減期は 2→6hr で 131.4 分、6→10hr で 199.9 分である²²⁾。

AUC _{0-∞} ($\mu\text{g} \cdot \text{hr/mL}$)	T _{1/2} (2→6hr) (min)	T _{1/2} (6→10hr) (min)	C _{2hr} ($\mu\text{g/mL}$)
61.113±5.365	131.4±11.5	199.9±22.3	11.678±1.318

平均値±標準偏差

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

ヒト血清に対するタンパク結合率は 99.6%である²³⁾ (*in vitro*、限外ろ過法)。

3. 吸収

該当資料なし

4. 分布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

〈参考〉

動物実験において乳汁中への移行が認められている。

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

シベレスタットナトリウムはエステラーゼにより加水分解され、さらにグルクロン酸抱合及び硫酸抱合を受ける。肝臓がシベレスタットナトリウムの主代謝臓器であり、主にカルボキシエステラーゼで加水分解されるものと推定された。また、シベレスタットナトリウムの代謝にはチトクローム P-450 代謝酵素の関与はないと推察される²⁴⁾。

(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

主排泄経路は尿中であり、健康成人5例に注射用シベレスタットナトリウムを1時間当たり0.5mg/kg^{注)}で2時間静脈内投与した場合、尿中には代謝物のみ認められ、投与24時間後までに81.0%が、投与48時間後までに84.5%が尿中に排泄される²²⁾。

注) 本剤の承認された用量は、1時間当たり0.2mg/kgである。

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

該当資料なし

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

「V-2. 効能又は効果に関連する注意」の項参照

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

「V-4. 用法及び用量に関連する注意」の項参照

5. 重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意

本剤の投与は一般的な急性肺障害の治療法（呼吸管理、循環血液量の補正、抗菌剤等）に代わるものではないので、原疾患に対する適切な治療を実施すること。

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

（1）合併症・既往歴等のある患者

設定されていない

（2）腎機能障害患者

設定されていない

（3）肝機能障害患者

設定されていない

（4）生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦

授乳しないことが望ましい。動物実験において乳汁中への移行が認められている。

(7) 小児等

9.6 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

(8) 高齢者

9.6 高齢者

一般に生理機能が低下している。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

設定されていない

8. 副作用

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 呼吸困難 (0.3%)

11.1.2 白血球減少 (0.7%)、血小板減少 (頻度不明)

11.1.3 肝機能障害 (1.0%)、黄疸 (頻度不明)

AST・ALT の著しい上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがある。

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

	1～10%未満	1%未満	頻度不明
過敏症		発疹等	
肝臓	ビリルビン、AST (GOT)、ALT (GPT)、 γ -GTP、アルカリホスファターゼの上昇	ウロビリノーゲン陽性、LDH 上昇	
血液	好酸球増加	血小板減少、血小板増多、貧血、出血傾向	
腎臓		多尿、尿蛋白増加、BUN 上昇	クレアチニン上昇
その他		高カリウム血症、総蛋白減少、注射部静脈炎	

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

14.1.1 カルシウムを含む輸液を用いるときは、本剤の濃度を 1mg/mL 以下として使用すること。
(本剤の濃度が 2mg/mL 以上では沈殿が生じることがある。)

14.1.2 輸液で希釈することにより pH が 6.0 以下となる場合には、沈殿が生じることがあるので注意すること。

14.1.3 アミノ酸輸液を用いると分解が生じることがあるので、アミノ酸輸液との混注は避けること。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

「VI.薬効薬理に関する項目」参照

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤：シベレスタット Na 点滴静注用 100mg「VTRS」 処方箋医薬品^{注)}

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

有効成分：日局 シベレスタットナトリウム水和物 該当しない

2. 有効期間又は使用期限

有効期間：3 年

(「IV-5. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照)

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

20. 取り扱い上の注意

外箱開封後は遮光して保存すること。

(2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

患者向医薬品ガイド：無し

くすりのしおり：無し

(3) 調剤時の留意点について

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」の「11. 適用上の注意」の項参照

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

10 バイアル

7. 容器の材質

本体：ホウケイ酸ガラス

キャップ：ポリプロピレン

ゴム栓：ブチルゴム

ゴム栓カバー：アルミ

8. 同一成分・同効薬

同一成分：注射用エラスポール 100（丸石製薬株式会社）

同 効 薬：なし

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

シベレスタット Na 点滴静注用 100mg 「VTRS」

製造承認年月日：2014 年 8 月 15 日

承認番号：22600AMX01109

11. 薬価基準収載年月日

シベレスタット Na 点滴静注用 100mg 「VTRS」：2022 年 4 月 20 日

12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める揭示事項等（平成 18 年厚生労働省告示第 107 号）の一部を改正した平成 20 年厚生労働省告示第 97 号（平成 20 年 3 月 19 日付）の「投薬期間に上限が設けられている医薬品」には該当しない。

16. 各種コード

販売名	HOT（9桁）番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
シベレスタット Na 点滴静注用 100mg 「VTRS」	123819803	3999422D1089	622381903

17. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 第十八改正 日本薬局方解説書 廣川書店. 2021 ; C-2359-2362
- 2) 中野 泰志ほか：「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発（1）
－明朝体、ゴシック体、ユニバーサルデザイン書体の可読性の比較－」：第 35 回感覚代行シンポジウム講演論文集. 2009 ; 25
- 3) 新井 哲也ほか：「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発（2）
－低視力状態での可視性の比較－」：第 35 回感覚代行シンポジウム講演論文集. 2009 ; 29
- 4) 山本 亮ほか：「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発（3）
－低コントラスト状態での可視性の比較－」：第 35 回感覚代行シンポジウム講演論文集. 2009 ; 33
- 5) 社内資料：安定性試験（加速試験）（シベレスタット Na 点滴静注用 100mg 「VTRS」）
- 6) 玉熊正悦ほか：臨床医薬. 1998 ; 14（2）：289-318
- 7) 玉熊正悦ほか：Pulm Pharmacol Ther. 2004 ; 17（5）：271-279
- 8) ARDS Network の試験方法に準拠した試験（注射用エラスポール：2002.4.11 承認、申請資料概要ト.1.4）（2））
- 9) 国内第Ⅲ相試験（二重盲検比較試験）（注射用エラスポール：2002.4.11 承認、申請資料概要ト.1.4）（1））
- 10) 玉熊正悦ほか：臨床医薬. 1998 ; 14（2）：263-288
- 11) 後期第Ⅱ相試験（注射用エラスポール：2002.4.11 承認、申請資料概要ト.1.3））
- 12) 臨床試験成績のまとめ（注射用エラスポール：2002.4.11 承認、申請資料概要ト.2.2））
- 13) Zeiher BG, et al. : Crit Care Med. 2004 ; 32（8）：1695-1702
- 14) 海外臨床試験（注射用エラスポール：2014.12.18、再審査報告書）
- 15) 相川直樹ほか：Pulm Pharmacol Ther. 2011 ; 24（5）：549-554
- 16) 製造販売後臨床試験（注射用エラスポール：2014.11.18、再審査報告書）
- 17) 効力を裏付ける薬理試験（注射用エラスポール：2002.4.11 承認、申請資料概要ホ.）
- 18) 中尾進太郎ほか：基礎と臨床. 1997 ; 31（12）：3347-3356
- 19) 萩尾哲也ほか：Eur J Pharmacol. 2001 ; 426（1-2）：131-138
- 20) 川瀬和一十ほか：Am J Respir Crit Care Med. 2000 ; 161（6）：2013-2018
- 21) 萩尾哲也ほか：Eur J Pharmacol. 2004 ; 488（1-3）：173-180
- 22) 中島光好ほか：臨床医薬. 1998 ; 14（2）：195-218
- 23) 藤本博昭ほか：薬物動態. 1997 ; 12（6）：576-588
- 24) 代謝経路（注射用エラスポール：2002.4.11 承認、申請資料概要ヘ.2.3）
- 25) 社内資料：配合変化試験（高濃度での溶解性）（シベレスタット Na 点滴静注用 100mg 「VTRS」）
- 26) 社内資料：配合変化試験（低温下での溶解性）（シベレスタット Na 点滴静注用 100mg 「VTRS」）
- 27) 社内資料：他剤との配合変化試験（シベレスタット Na 点滴静注用 100mg 「VTRS」）
- 28) 社内資料：輸液との配合変化試験（シベレスタット Na 点滴静注用 100mg 「VTRS」）

2. その他の参考文献

該当資料なし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII. 備考

その他の関連資料

- (1) シベレスタット Na 点滴静注用 100mg「VTRS」の輸液との配合変化試験（高濃度の溶解性）²⁵⁾

1. 配合薬剤

薬剤名、製造販売元、製造番号は試験結果の表中に記載した。

2. 試験方法

本品 1 個を各輸液 10 mL 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）なお、No.23 20%マンニトール注射液「YD」については結晶が析出していたため、試験前日に加温して溶解し、室温に戻してから試験に供した。

3. 試験条件

保存条件：室温（管理温度：15～25℃）・室内光下

測定時間：10 分間

4. 試験結果

シベレスタット Na 点滴静注用 100mg「VTRS」の輸液との配合変化試験（高濃度の溶解性）結果を表 1 から表 3 に示す。

※薬剤名及び会社名は試験実施当時のものである。

表 1 高濃度での溶解性

No.	配合輸液	製造販売元	製造番号	高濃度での溶解性	
				10mL	20mL
1	生理食塩液「NP」	ニプロ	13R01	○	—
2	大塚糖液 5%	大塚製薬工場	M3J77	○	—
3	アクチット輸液	興和	39744	×	×
4	イントラリポス輸液 20%	大塚製薬工場	T4C72	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。	
5	ヴィーン 3G 輸液	興和	77741	×	×
6	キリット注 5%	大塚製薬工場	M4A79	○	—
7	グリセオール注	中外製薬	12G010Z	○	—
8	KN1 号輸液	大塚製薬工場	K4A85	○	—
9	KN3 号輸液	大塚製薬工場	M4B87	○	—
10	KNMG3 号輸液	大塚製薬工場	M4A79	○	—
11	ソリタ-T1 号輸液	エイワイファーマ	3N425	○	—
12	ソリタ-T2 号輸液	エイワイファーマ	4A309	○	—
13	ソリタ-T3 号輸液	エイワイファーマ	3J735	○	—
14	ソルデム 1 輸液	テルモ	140415JA	○	—
15	ソルデム 3A 輸液	テルモ	140417MA	○	—
16	低分子デキストラン糖注	大塚製薬工場	K4A75	○	—
17	フィジオゾール 3 号輸液	大塚製薬工場	K4C80	×	×
18	大塚糖液 10%	大塚製薬工場	K4B75	○	—
19	光糖液 20%	光製薬	C3Z114	○	—
20	大塚糖液 50%	大塚製薬工場	M3L95	○	—
21	大塚糖液 70%	大塚製薬工場	M4A80	×	○
22	マルトス輸液 10%	大塚製薬工場	K3L89	○	—
23	20%マンニトール注射液	陽進堂	YHL-1	×	×

○：溶解した ×：溶解しなかった —：実施しなかった n=1

表 2 高濃度での溶解性（アミノ酸輸液）結果

No.	配合輸液	製造販売元	製造番号	高濃度での溶解性	
				10mL	20mL
24	アミグランド輸液（Ca 含む）	テルモ	140123VA	×	×
25	アミノトリパ 1 号輸液 （Ca 含む）	大塚製薬工場	K4B82	×	×
26	アミノトリパ 2 号輸液 （Ca 含む）	大塚製薬工場	K4A89	×	×
27	アミノフリード輸液 （Ca 含む）	大塚製薬工場	M3J81	×	×
28	アミノレバン点滴静注	大塚製薬工場	K4A93	○	—
29	アミパレン輸液	大塚製薬工場	K4B83	○	—
30	キドミン輸液	大塚製薬工場	K4B93	○	—
31	ツインパル輸液（Ca 含む）	エイワイ ファーマ	4B308A	×	×
32	ネオアミュー輸液	エイワイ ファーマ	4B157A	○	—
33	ネオパレン 1 号輸液 （Ca 含む）	大塚製薬工場	K4B74	×	×
34	ネオパレン 2 号輸液 （Ca 含む）	大塚製薬工場	K4B71	×	×
35	ピーエヌツイン-2 号輸液 （Ca 含む）	エイワイ ファーマ	4B709A	×	×
36	ビーフリード輸液（Ca 含む）	大塚製薬工場	M3K93	×	×
37	フルカリック 1 号輸液 （Ca 含む）	テルモ	140422NA	×	×
38	フルカリック 2 号輸液 （Ca 含む）	テルモ	140325NA	×	×
39	フルカリック 3 号輸液 （Ca 含む）	テルモ	131224NA	×	×
40	プロテアミン 12 注射液	テルモ	140211KA	○	—
41	アミカリック輸液	テルモ	140217MA	×	×
42	モリアミン S 注	エイワイ ファーマ	2J204A	○	—
43	ユニカリック N 輸液 （Ca 含む）	テルモ	140401NB	×	×
44	アミゼット B 輸液	テルモ	140318KB	○	—
45	モリプロン F 輸液	エイワイ ファーマ	4C305A	○	—

○：溶解した ×：溶解しなかった —：実施しなかった n=1

表3 高濃度での溶解性（カルシウムを含む輸液） 結果

No.	配合輸液	製造販売元	製造番号	高濃度での溶解性	
				10mL	20mL
46	ヴィーンD輸液	興和	3942Z	×	×
47	ヴィーンF輸液	興和	76042	×	×
48	ソリタックス-H輸液	エイワイファーマ	2M222	×	×
49	トリパレン1号輸液	大塚製薬工場	M4A79	×	×
50	トリフリード輸液	大塚製薬工場	K4B87	×	×
51	ハイカリック RF 輸液	テルモ	140312MA	×	×
52	ハイカリック液-2号	テルモ	140318MA	×	×
53	ハルトマン輸液 pH8「NP」 (ハルトマン液 pH：8-「HD」)	ニプロ	13L05	×	○
54	ビカーボン輸液	エイワイファーマ	4C659A	×	○
55	フィジオ 35 輸液	大塚製薬工場	M4B88	×	×
56	フィジオ 70 輸液	大塚製薬工場	M3L89	×	×
57	フィジオ 140 輸液	大塚製薬工場	M3I85	×	×
58	ポタコール R 輸液	大塚製薬工場	M4B95	×	×
59	ラクテック注	大塚製薬工場	M4B97	×	×
60	ラクテック D 輸液	大塚製薬工場	K4B81	×	×
61	ラクテック G 輸液	大塚製薬工場	M4B96	×	×
62	リンゲル液「オーツカ」	大塚製薬工場	K3H95	×	×

○：溶解した ×：溶解しなかった —：実施しなかった n=1

(2) シベレスタット Na 点滴静注用 100mg 「VTRS」 の輸液との配合変化試験（低温下の溶解性）²⁶⁾

1. 配合薬剤

薬剤名、製造販売元、製造番号は試験結果の表中に記載した。

2. 試験条件

以下の試験条件に従い、本品 1 個につき生理食塩液 10 mL 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）なお、No.23 20%マンニトール注射液「YD」については結晶が析出していたため、試験前日に加温して溶解し、室温に戻してから試験に供した。

輸液の種類	配合方法
一般	本品 2 個を生理食塩液 20 mL で溶解し、各輸液 500 mL に配合する。
アミノ酸輸液	本品 3 個を生理食塩液 30 mL で溶解し、各輸液 250 mL に配合する。
Ca を含む輸液	本品 3 個を生理食塩液 30 mL で溶解し、各輸液 500 mL に配合する。

*温度：室温（管理温度 15～25℃）、光：室内光

3. 試験条件

保存方法：配合した薬液の保存は恒温恒湿槽を用い、中にテーブルランプ（SQ890、National）を入れ光源とした。

（温度：10℃、15℃ 光：300～750 lx 付近）

測定時間：配合直後、3 時間後、6 時間後、24 時間後、30 時間後、48 時間後、72 時間後

4. 試験結果

シベレスタット Na 点滴静注用 100mg 「VTRS」 の輸液との配合変化試験を表 1 から表 3 に示す。

※薬剤名及び会社名は試験実施当時のものである。

表 1 低温下での溶解性 結果

No.	配合輸液	製造販売元	製造番号	低温下での溶解性	
				10℃	15℃
1	生理食塩液「NP」	ニプロ	13R01	○	—
2	大塚糖液 5%	大塚製薬工場	M3J77	○	—
3	アクチット輸液	興和	39744	× 24 時間後わず かに結晶析出	× 48 時間後わず かに結晶析出
4	イントラリポス輸液 20%	大塚製薬工場	T4C72	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。	
5	ヴィーン 3G 輸液	興和	77741	× 24 時間後 結晶析出	× 48 時間後 結晶析出
6	キリット注 5%	大塚製薬工場	M4A79	○	—
7	グリセオール注	中外製薬	12G010Z	○	—
8	KN1 号輸液	大塚製薬工場	K4A85	○	—
9	KN3 号輸液	大塚製薬工場	M4B87	○	—
10	KNMG3 号輸液	大塚製薬工場	M4A79	× 直後わずかに 結晶析出	—
11	ソリタ-T1 号輸液	エイワイファーマ	3N425	○	—
12	ソリタ-T2 号輸液	エイワイファーマ	4A309	× 6 時間後 結晶析出	× 24 時間後 結晶析出
13	ソリタ-T3 号輸液	エイワイファーマ	3J735	○	—
14	ソルデム 1 輸液	テルモ	140415JA	○	—
15	ソルデム 3A 輸液	テルモ	140417MA	○	—
16	低分子デキストラン糖注	大塚製薬工場	K4A75	○	—
17	フィジオゾール 3 号輸液	大塚製薬工場	K4C80	× 3 時間後 結晶析出	× 3 時間後 結晶析出
18	大塚糖液 10%	大塚製薬工場	K4B75	○	—
19	光糖液 20%	光製薬	C3Z114	○	—
20	大塚糖液 50%	大塚製薬工場	M3L95	× 直後結晶析出	—
21	大塚糖液 70%	大塚製薬工場	M4A80	× 直後結晶析出	—
22	マルトス輸液 10%	大塚製薬工場	K3L89	○	—
23	20%マンニトール注射液 「YD」	陽進堂	YHL-1	× 3 時間後わず かに結晶析出	× 3 時間後わず かに結晶析出

○：溶解した ×：結晶析出した —：実施しなかった n=1

表2 低温下での溶解性（アミノ酸輸液）結果

No.	配合輸液	製造販売元	製造番号	低温下での溶解性	
				10℃	15℃
24	アミグランド輸液（Ca 含む）	テルモ	140123VA	○	—
25	アミノトリパ1号輸液 （Ca 含む）	大塚製薬工場	K4B82	× 3 時間後 結晶析出	× 3 時間後わず かに結晶析出
26	アミノトリパ2号輸液 （Ca 含む）	大塚製薬工場	K4A89	× 3 時間後 結晶析出	× 3 時間後わず かに結晶析出
27	アミノフリード輸液 （Ca 含む）	大塚製薬工場	M3J81	○	—
28	アミノレバン点滴静注	大塚製薬工場	K4A93	○	—
29	アミパレン輸液	大塚製薬工場	K4B83	○	—
30	キドミン輸液	大塚製薬工場	K4B93	○	—
31	ツインパル輸液（Ca 含む）	エイワイファーマ	4B308A	○	—
32	ネオアミュー輸液	エイワイファーマ	4B157A	○	—
33	ネオパレン1号輸液 （Ca 含む）	大塚製薬工場	K4B74	× 6 時間後わず かに結晶析出	× 30 時間後 わずかに 結晶析出
34	ネオパレン2号輸液 （Ca 含む）	大塚製薬工場	K4B71	× 6 時間後 結晶析出	× 6 時間後わず かに結晶析出
35	ピーエヌツイン-2号輸液 （Ca 含む）	エイワイファーマ	4B709A	× 3 時間後 結晶析出	× 3 時間後 結晶析出
36	ビーフリード輸液（Ca 含む）	大塚製薬工場	M3K93	○	—
37	フルカリック1号輸液 （Ca 含む）	テルモ	140422NA	× 3 時間後結晶 析出	× 3 時間後結晶 析出
38	フルカリック2号輸液 （Ca 含む）	テルモ	140325NA	× 3 時間後わず かに結晶析出	× 3 時間後わず かに結晶析出
39	フルカリック3号輸液 （Ca 含む）	テルモ	131224NA	× 6 時間後わず かに結晶析出	× 3 時間後わず かに結晶析出
40	プロテアミン12注射液	テルモ	140211KA	○	—
41	アミカリック輸液	テルモ	140217MA	× 6 時間後 結晶析出	× 3 時間後 結晶析出
42	モリアミンS注	エイワイファーマ	2J204A	○	—
43	ユニカリックN輸液 （Ca 含む）	テルモ	140401NB	× 直後結晶析出	—
44	アミゼットB輸液	テルモ	140318KB	○	—
45	モリブロンF輸液	エイワイファーマ	4C305A	○	—

○：溶解した ×：結晶析出した —：実施しなかった n=1

表 3 低温下での溶解性（カルシウムを含む輸液）結果

No.	配合輸液	製造販売元	製造番号	低温下での溶解性	
				10℃	15℃
46	ヴィーン D 輸液	興和	3942Z	× 24 時間後 結晶析出	× 24 時間後 結晶析出
47	ヴィーン F 輸液	興和	76042	○	—
48	ソリタックス-H 輸液	エイワイファーマ	2M222	○	—
49	トリパレン 1 号輸液	大塚製薬工場	M4A79	× 直後結晶析出	—
50	トリフリード輸液	大塚製薬工場	K4B87	× 3 時間後 結晶析出	× 3 時間後わずかに 結晶析出
51	ハイカリック RF 輸液	テルモ	140312MA	× 直後わずかに 結晶析出	—
52	ハイカリック液-2 号	テルモ	140318MA	× 直後結晶析出	—
53	ハルトマン輸液 pH8 「NP」 (ハルトマン液 pH : 8- 「HD」)	ニプロ	13L05	○	—
54	ビカーボン輸液	エイワイファーマ	4C659A	○	—
55	フィジオ 35 輸液	大塚製薬工場	M4B88	× 直後わずかに 結晶析出	—
56	フィジオ 70 輸液	大塚製薬工場	M3L89	× 直後わずかに 結晶析出	—
57	フィジオ 140 輸液	大塚製薬工場	M3I85	○	—
58	ポタコール R 輸液	大塚製薬工場	M4B95	× 3 時間後わずかに 結晶析出	× 6 時間後 結晶析出
59	ラクテック注	大塚製薬工場	M4B97	○	—
60	ラクテック D 輸液	大塚製薬工場	K4B81	× 直後わずかに 結晶析出	—
61	ラクテック G 輸液	大塚製薬工場	M4B96	○	—
62	リングル液「オーツカ」	大塚製薬工場	K3H95	○	—

○：溶解した ×：結晶析出した —：実施しなかった n=1

(3) シベレスタット Na 点滴静注用 100mg「VTRS」の他剤との配合変化試験²⁷⁾

シベレスタット Na 点滴静注用 100mg「VTRS」と他剤を特定の条件で配合した場合の結果は以下のとおりであった。

試験方法

配合薬剤：薬剤名、製造販売元、製造番号等は試験結果に記載した。

配合方法：配合液は以下の表1に従って調製した。本品 3 個を生理食塩液（「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）に室温・室内光下で混合し、配合液とした。

保存条件：室温・室内光下

測定時点：配合直後、6、24時間後

試験項目

1) 外観：目視にて色調および澄明性を観察する。

2) pH：日局一般試験法 pH 測定法

3) 残存率（%）：配合直後の含量を 100%とし、残存率を算出する。（液体クロマトグラフィー）

なお、試験回数は 1 回とした。

試験結果：表 2 に示す。

※薬剤名及び会社名は試験実施当時のものである。

表1 他剤との配合方法及び試料溶液の調製方法

薬剤 No.	配合 No.	製品名	配合用量	配合 薬剤 必要量 (個数)	配合 薬剤量 (mL)	本品の配合量		本品 溶解 液量 (mL)	配合液種※	輸液量 (mL)	総配 合量 (mL)	配合液 採取量 (mL)	希釈 (mL)
						(個)	(mg)						
1	1-1	1%ディブリン注	360 mg	0.36	36 mL	3	300	30	Saline	300	366	2.5	20* ¹
2	2-1	ラボナール注射用 0.5g (添付液 20mL)	0.5 g	1	20 mL	3	300	30	Saline	300	350	2.5	20
	2-2	ラボナール注射用 0.5g (添付液 20mL)	1 g	2	40 mL	3	300	30	Saline	300	370	2.5	20
3	3-1	ドルミカム注射液 10mg	20 mg	2	4 mL	3	300	30	Saline	300	334	2	20
	3-2	ドルミカム注射液 10mg	40 mg	4	8 mL	3	300	30	Saline	300	338	2	20
	3-3	ドルミカム注射液 10mg	80 mg	8	16 mL	3	300	30	Saline	300	346	2.5	20
	3-4	ドルミカム注射液 10mg	200 mg	20	40 mL	3	300	30	Saline	300	370	2.5	20
4	4-1	ブレセデックス静注液 200 μ g 「ホスピーラ」	800 μ g	4	8 mL	3	300	30	Saline	300	338	2	20
5	5-1	ソセゴン注射液 30mg	60 mg	2	2 mL	3	300	30	Saline	300	332	2	20
6	6-1	レペタン注 0.2mg	0.4 mg	2	2 mL	3	300	30	Saline	300	332	2	20
7	7-1	アタラックス-P 注射液 (50 mg/ml)	100 mg	2	2 mL	3	300	30	Saline	300	332	2	20
8	8-1	静注用キシロカイン 2%	300 mg	3	15 mL	3	300	30	Saline	300	345	2.5	20
9	9-1	マスキュラックス静注 用 10mg	10 mg	1	0 mL	3	300	30	Saline	300	330	2	20
10	10-1	イノバン注 200mg	200 mg	1	10 mL	3	300	30	Saline	300	340	2	20
	10-2	イノバン注 200mg	400 mg	2	20 mL	3	300	30	Saline	300	350	2.5	20
	10-3	イノバン注 200mg	600 mg	3	30 mL	3	300	30	Saline	300	360	2.5	20
	10-4	イノバン注 200mg	1000 mg	5	50 mL	3	300	30	Saline	300	380	2.5	20
11	11-1	カコージン D 注 0.1%	200 mg	1	200 mL	3	300	0	輸液は 使用せず	0	200	1.5	20
	11-2	カコージン D 注 0.1%	200 mg	1	200 mL	3	300	30	Saline	300	530	3.5	20
12	12-1	カコージン D 注 0.3%	600 mg	1	200 mL	3	300	0	輸液は 使用せず	0	200	1.5	20
	12-2	カコージン D 注 0.3%	600 mg	1	200 mL	3	300	30	Saline	300	530	3.5	20

※：Saline は『生理食塩液「NP」』を示した。

*1：フィルターろ過を行った。

(他剤との配合方法及び試料溶液の調製方法のつづき)

薬剤 No.	配合 No.	製品名	配合用量	配合 薬剤 必要量 (個数)	配合 薬剤量 (mL)	本品の配合量		本品 溶解 液量 (mL)	配合液種※	輸液量 (mL)	総配 合量 (mL)	配合液 採取量 (mL)	希釈 (mL)
						(個)	(mg)						
13	13-1	カタボン Hi 注 600mg	600 mg	1	200 mL	3	300	0	輸液は 使用せず	0	200	1.5	20
	13-2	カタボン Hi 注 600mg	600 mg	1	200 mL	3	300	30	Saline	300	530	3.5	20
14	14-1	カタボン Low 注 200mg	200 mg	1	200 mL	3	300	0	輸液は 使用せず	0	200	1.5	20
	14-2	カタボン Low 注 200mg	200 mg	1	200 mL	3	300	30	Saline	300	530	3.5	20
15	15-1	コアテック注 5mg	5 mg	1	5 mL	3	300	30	Saline	300	335	2	20
	15-2	コアテック注 5mg	30 mg	6	30 mL	3	300	30	Saline	300	360	2.5	20
16	16-1	ジギラノゲン注 0.4mg	0.4 mg	1	2 mL	3	300	30	Saline	300	332	2	20
17	17-1	ジゴシン注 0.25mg	0.5 mg	2	2 mL	3	300	30	Saline	300	332	2	20
18	18-1	ドブトレックス注射液 100mg	100 mg	1	5 mL	3	300	30	Saline	300	335	2	20
	18-2	ドブトレックス注射液 100mg	200 mg	2	10 mL	3	300	30	Saline	300	340	2	20
	18-3	ドブトレックス注射液 100mg	400 mg	4	20 mL	3	300	30	Saline	300	350	2.5	20
19	19-1	ネオフィリン注 250mg	500 mg	2	20 mL	3	300	30	Saline	300	350	2.5	20
20	20-1	ブレドバ注 200	200 mg	1	200 mL	3	300	0	輸液は 使用せず	0	200	1.5	20
	20-2	ブレドバ注 200	200 mg	1	200 mL	3	300	30	Saline	300	530	3.5	20
21	21-1	ブレドバ注 600	600 mg	1	200 mL	3	300	0	輸液は 使用せず	0	200	1.5	20
	21-2	ブレドバ注 600	600 mg	1	200 mL	3	300	30	Saline	300	530	3.5	20
22	22-1	ミルリーラ注射液 10mg	10 mg	1	10 mL	3	300	30	Saline	300	340	2	20
	22-2	ミルリーラ注射液 10mg	60 mg	6	60 mL	3	300	30	Saline	300	390	2.5	20
23	23-1	注射用オノアクト 50	50 mg	1	0 mL	3	300	30	Saline	300	330	2	20
24	24-1	シンビット静注用 50mg	200 mg	4	0 mL	3	300	30	Saline	300	330	2	20
	24-2	シンビット静注用 50mg	500 mg	10	0 mL	3	300	30	Saline	300	330	2	20
25	25-1	ワソラン静注 5mg	5 mg	1	2 mL	3	300	30	Saline	300	332	2	20
26	26-1	ソルダクトン静注用 200mg	600 mg	3	0 mL	3	300	30	Saline	300	330	2	20

※：Saline は『生理食塩液「NP」』を示した。

(他剤との配合方法及び試料溶液の調製方法のつづき)

薬剤 No.	配合 No.	製品名	配合用量	配合 薬剤 必要量 (個数)	配合 薬剤量 (mL)	本品の配合量		本品 溶解 液量 (mL)	配合液種※	輸液量 (mL)	総配 合量 (mL)	配合液 採取量 (mL)	希釈 (mL)
						(個)	(mg)						
27	27-1	ダイアモックス注射用 500mg*1	750 mg	1.5	7.5 mL	3	300	30	Saline	300	337.5	2	20
28	28-1	ラシックス注 100mg	1000 mg	10	100 mL	3	300	30	Saline	300	430	3	20
29	29-1	ペルジピン注射液 25mg	25 mg	1	25 mL	3	300	30	Saline	300	355	2.5	20
30	30-1	ネオシネジンコーワ注 1mg	1 mg	1	1 mL	3	300	30	Saline	300	331	2	20
31	31-1	シグマート注 48mg	144 mg	3	0 mL	3	300	30	Saline	300	330	2	20
32	32-1	ニトロール点滴静注 50mg バッグ	100 mg	2	200 mL	3	300	30	Saline	300	530	3.5	20
	32-2	ニトロール点滴静注 50mg バッグ	250 mg	5	500 mL	3	300	30	Saline	300	830	5	20
33	33-1	ハンプ注射用 1000 (室温保存製剤)	7000 μ g	7	0 mL	3	300	30	Saline	300	330	2	20
	33-2	ハンプ注射用 1000 (室温保存製剤)	14000 μ g	14	0 mL	3	300	30	Saline	300	330	2	20
34	34-1	ヘルベッサー注射用 250	250 mg	1	0 mL	3	300	30	Saline	300	330	2	20
	34-2	ヘルベッサー注射用 250	1000 mg	4	0 mL	3	300	30	Saline	300	330	2	20
35	35-1	ミリスロール注 25mg/50mL	50 mg	2	100 mL	3	300	30	Saline	300	430	3	20
36	36-1	プロスタンディン 点滴静注用 500 μ g	500 μ g	1	0 mL	3	300	30	Saline	300	330	2	20
37	37-1	ビソルボン注 4mg	16 mg	4	8 mL	3	300	30	Saline	300	338	2	20
38	38-1	オメプラール注用 20	40 mg	2	0 mL	3	300	30	Saline	300	330	2	20
39	39-1	ガスター注射液 20mg	40 mg	2	4 mL	3	300	30	Saline	300	334	2	20
40	40-1	ザンタック注射液 100mg	200 mg	2	8 mL	3	300	30	Saline	300	338	2	20
41	41-1	タケブロン静注用 30mg	30 mg	1	0 mL	3	300	30	Saline	300	330	2	20
42	42-1	ソル・メドロール静注 用 1000mg (添付液 16mL)	2000 mg	2	32 mL	3	300	30	Saline	300	362	2.5	20
43	43-1	ノルアドリナリン注 1mg	1 mg	1	1 mL	3	300	30	Saline	300	331	2	20
44	44-1	水溶性プレドニン 50mg	200 mg	4	0 mL	3	300	30	Saline	300	330	2	20
45	45-1	ボスミン注 1mg	1 mg	1	1 mL	3	300	30	Saline	300	331	2	20
46	46-1	ソル・コーテフ注射用 100mg (添付液 2mL)	400 mg	4	8 mL	3	300	30	Saline	300	338	2	20

※：Saline は『生理食塩液「NP」』を示した。

*1：2 管に生理食塩液をそれぞれ 5 mL ずつ加え溶解した。溶解した液を混合し、7.5 mL を配合に用いた。

(他剤との配合方法及び試料溶液の調製方法のつづき)

薬剤 No.	配合 No.	製品名	配合用量	配合 薬剤 必要量 (個数)	配合 薬剤量 (mL)	本品の配合量		本品 溶解 液量 (mL)	配合液種※	輸液量 (mL)	総配 合量 (mL)	配合液 採取量 (mL)	希釈 (mL)
						(個)	(mg)						
47	47-1	ヒューマリン R 注 100 単位/mL	100 単位	0.1	1 mL	3	300	30	Saline	300	331	2	20
48	48-1	パントール注射液 500mg	3000 mg	6	12 mL	3	300	30	Saline	300	342	2	20
49	49-1	ケイツーN 静注 10mg	20 mg	2	4 mL	3	300	30	Saline	300	334	2	20* ¹
50	50-1	ネオラミン・スリープ ー液 (静注用)	10 mL	1	10 mL	3	300	30	Saline	300	340	2	20
51	51-1	ネオラミン・マルチ V 注射用	1 バイア ル	1	0 mL	3	300	30	Saline	300	330	2	20
52	52-1	ピタメジン静注用	1 バイア ル	1	0 mL	3	300	30	Saline	300	330	2	20
53	53-1	カルチコール注射液 8.5%10mL	2 g	2.35	23.5 mL	3	300	30	Saline	300	353.5	2.5	20
54	54-1	アスパラカリウム注 10mEq	17 g	10	100 mL	3	300	30	Saline	300	430	3	20
55	55-1	エレメンミック注	2 mL	1	2 mL	3	300	30	Saline	300	332	2	20
56	56-1	K. C. L. 点滴液 15%	7.5 g	2.5	50 mL	3	300	30	Saline	300	380	2.5	20
57	57-1	ミネラリン注	2 mL	1	2 mL	3	300	30	Saline	300	332	2	20
58	58-1	アドナ注 (静脈用) 100mg	100 mg	1	20 mL	3	300	30	Saline	300	350	2.5	20
59	59-1	トランサミン注 10%	2500 mg	2.5	25 mL	3	300	30	Saline	300	355	2.5	20
60	60-1	ノボ・ヘパリン注 1 万単位/10mL	3 万 単位	3	30 mL	3	300	30	Saline	300	360	2.5	20
61	61-1	フラグミン静注 5000 単位/5mL	5000 単位	1	5 mL	3	300	30	Saline	300	335	2	20
62	62-1	強力ネオミノファーゲ ンシー静注 20mL	100 mL	5	100 mL	3	300	30	Saline	300	430	3	20
63	63-1	メイロン静注 8.4%	5 g	0.24	59.5 mL	3	300	30	Saline	300	389.5	2.5	20
64	64-1	注射用エフオーワイ 100	300 mg	3	0 mL	3	300	30	Saline	300	330	2	20
	64-2	注射用エフオーワイ 500	2000 mg	4	0 mL	3	300	30	Saline	300	330	2	20
65	65-1	カタクロット注射液 40mg	160 mg	4	20 mL	3	300	30	Saline	300	350	2.5	20
66	66-1	注射用フサン 10	10 mg	1	0 mL	3	300	30	Saline	300	330	2	20
	66-2	注射用フサン 10	240 mg	4	0 mL	3	300	30	Saline	300	330	2	20
		注射用フサン 50		4	0 mL								

※: Saline は『生理食塩液「NP」』を示した。

*1: フィルターろ過を行った。

(他剤との配合方法及び試料溶液の調製方法のつづき)

薬剤 No.	配合 No.	製品名	配合用量	配合 薬剤 必要量 (個数)	配合 薬剤量 (mL)	本品の配合量		本品 溶解 液量 (mL)	配合液種※	輸液量 (mL)	総配 合量 (mL)	配合液 採取量 (mL)	希釈 (mL)
						(個)	(mg)						
67	67-1	プログラフ注射液 5mg	5 mg	1	1 mL	3	300	30	Saline	300	331	2	20
	67-2	プログラフ注射液 5mg	50 mg	10	10 mL	3	300	30	Saline	300	340	2	20
68	68-1	ミラクリッド注射液 10 万単位	30 単 万 位	3	6 mL	3	300	30	Saline	300	336	2	20
69	69-1	注射用タゴシッド 200mg	800 mg	4	0 mL	3	300	30	Saline	300	330	2	20
70	70-1	ダラシン S 注射液 600mg	2400 mg	4	16 mL	3	300	30	Saline	300	346	2.5	20
71	71-1	ハベカシン注射液 100mg	200 mg	2	4 mL	3	300	30	Saline	300	334	2	20
72	72-1	塩酸バンコマイシン点 滴静注用 0.5g「マイラ ン」	2 g	4	0 mL	3	300	30	Saline	300	330	2	20
73	73-1	アミカシン硫酸塩注射 液 200mg「日医工」	400 mg	2	4 mL	3	300	30	Saline	300	334	2	20
74	74-1	オメガシン点滴用 0.3g	1.2 g	4	0 mL	3	300	30	Saline	300	330	2	20
75	75-1	カルベニン点滴用 0.5g	2 g	4	0 mL	3	300	30	Saline	300	330	2	20
76	76-1	クラフオラン注射用 1g	4 g	4	0 mL	3	300	30	Saline	300	330	2	20
77	77-1	硫酸セフピロム静注用 1g「マイラン」	4 g	4	0 mL	3	300	30	Saline	300	330	2	20
78	78-1	ゲンタシン注 60	120 mg	2	3 mL	3	300	30	Saline	300	333	2	20
79	79-1	スルペラゾン静注用 1g	4 g	4	0 mL	3	300	30	Saline	300	330	2	20
80	80-1	セファメジン α 注射用 1g	3 g	3	0 mL	3	300	30	Saline	300	330	2	20
	80-2	セファメジン α 注射用 1g*1	0.4 g	0.4	2 mL	3	300	30	Saline	300	332	2	20
81	81-1	セフメタゾン静注用 2g	4 g	2	0 mL	3	300	30	Saline	300	330	2	20
82	82-1	チエナム点滴静注用 0.5g	2 g	4	0 mL	3	300	30	Saline	300	330	2	20
83	83-1	パンスポリン静注用 1g	4 g	4	0 mL	3	300	30	Saline	300	330	2	20
84	84-1	ファーストシン静注用 1g	4 g	4	0 mL	3	300	30	Saline	300	330	2	20
85	85-1	フィニバックス点滴静 注用 0.5g	1.5 g	3	0 mL	3	300	30	Saline	300	330	2	20
86	86-1	フルマリン静注用 1g	4 g	4	0 mL	3	300	30	Saline	300	330	2	20
87	87-1	ペントシリン注射用 2g	8 g	4	0 mL	3	300	30	Saline	300	330	2	20
88	88-1	ホスミシン S 静注用 2g	4 g	2	0 mL	3	300	30	Saline	300	330	2	20
89	89-1	注射用マキシピーム 1g	4 g	4	0 mL	3	300	30	Saline	300	330	2	20

※：Saline は『生理食塩液「NP」』を示した。

*1：生理食塩液 5 mL を加えて溶解し，2 mL を配合に用いた。

(他剤との配合方法及び試料溶液の調製方法のつづき)

薬剤 No.	配合 No.	製品名	配合用量	配合 薬剤 必要量 (個数)	配合 薬剤量 (mL)	本品の配合量		本品 溶解 液量 (mL)	配合液種※	輸液量 (mL)	総配 合量 (mL)	配合液 採取量 (mL)	希釈 (mL)
						(個)	(mg)						
90	90-1	メロペン点滴用バイアル 0.5g	2 g	4	0 mL	3	300	30	Saline	300	330	2	20
91	91-1	モダシン静注用 1g ^{*1}	4 g	4	0 mL	3	300	30	Saline	300	330	2	20
92	92-1	ユナシン-S 静注用 3g	6 g	2	0 mL	3	300	30	Saline	300	330	2	20
93	93-1	ロセフィン静注用 1g	4 g	4	0 mL	3	300	30	Saline	300	330	2	20
94	94-1	エリスロシン点滴静注用 500mg	1500 mg	3	30 mL ^{*2}	3	300	30	Saline	300	360	2	20
95	95-1	ジスロマック点滴静注用 500mg	500 mg	1	0 mL	3	300	30	Saline	300	330	2	20
96	96-1	ミノマイシン点滴静注用 100mg	200 mg	2	0 mL	3	300	30	Saline	300	330	2	20
97	97-1	ファンガード点滴用 50mg	300 mg	6	0 mL	3	300	30	Saline	300	330	2	20
	97-2	ファンガード点滴用 50mg	300 mg	6	0 mL	3	300	30	Saline	100	130	1	20
98	98-1	ブイフェンド 200mg 静注用	200 mg	1	0 mL	3	300	30	Saline	300	330	2	20
99	99-1	シプロキサソ注 200mg	300 mg	1.5	150 mL	3	300	30	Saline	100	280	2	20
100	100-1	バシル点滴静注液 500mg	1000 mg	2	200 mL	3	300	30	Saline	300	530	3.5	20
101	101-1	デノシン点滴静注用 500mg	500 mg	1	0 mL	3	300	30	Saline	300	330	2	20
102	102-1	ザイボックス注射液 600mg	600 mg	1	300 mL	3	300	30	Saline	300	630	4	20
103	103-1	ジフルカン静注液 200mg	400 mg	2	200 mL	3	300	30	Saline	300	530	3.5	20
104	104-1	プロゾフ静注液 100	800 mg	8	10 mL	3	300	30	Saline	300	340	2	20
105	105-1	献血アルブミン 5%静注 12.5g/250mL 「ベネシス」	12.5 g	1	250 mL	3	300	30	Saline	300	580	3.5	20 ^{*3}
106	106-1	アンスロビン P1500 注射用 (添付液 30mL)	3000 単位	2	60 mL	3	300	30	Saline	300	390	2.5	20 ^{*3}
107	107-1	献血ヴェノグロブリン IH5%静注 10g/200mL	20 g	2	400 mL	3	300	30	Saline	300	730	4.5	20 ^{*4}
108	108-1	献血アルブミン 25%静注 12.5g/50mL 「ベネシス」	12.5 g	1	50 mL	3	300	30	Saline	300	380	2.5	20 ^{*3}

※：Saline は『生理食塩液「NP」』を示した。

*1：出荷停止中のため、試験を実施しなかった。

*2：注射用水（大塚蒸留水）に溶解し、配合した。

*3：フィルターろ過を行った。

*4：移動相の代わりにリン酸塩緩衝液で希釈した

表2 結果一覧

配合 No.	配合薬剤			本品 (mg)	輸液		試験項目	配合液の採取時間			特記事項
	名称 (製造番号)	製造 販売元	用量		輸液名	輸液量 (mL)		配合直後*	6 時間後	24 時間後	
1-1	1%ディブリンパン 注 (05740)	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	
							残存率 (%)	100.0	99.9	98.4	
2-1	ラボナール 注射用 0.5g (W001)	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	—	2 時間後に結晶を 確認
							pH	8.73	8.78	—	
							残存率 (%)	100.0	95.1	—	
2-2			1g	300	生理 食塩液	300	外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	23 時間後に結晶 を確認
							pH	9.58	9.23	9.01	
							残存率 (%)	100.0	82.2	61.7	
3-1			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	
							残存率 (%)	100.0	100.0	99.4	
3-2	ドルミカム 注射液 10mg (K017A04)	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	—	4.5 時間後に結晶 を確認
							pH	6.92	6.91	—	
							残存率 (%)	100.0	100.0	—	
3-3			80mg	300	生理 食塩液	300	外観	結晶析出	—	—	直後に結晶を確認 配合直後の含量： 96.44%
							pH	6.66	—	—	
							残存率 (%)	—	—	—	
3-4			200mg	300	生理 食塩液	300	外観	結晶析出	—	—	直後に結晶を確認 配合直後の含量： 85.10%
							pH	5.99	—	—	
							残存率 (%)	—	—	—	
4-1	プレセデックス 静注液 200µg 「ホスピーラ」 (30453DK)	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	
							残存率 (%)	100.0	99.7	98.8	
5-1	ソセゴン 注射液 30mg (3Y091)	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	
							残存率 (%)	100.0	100.1	98.3	
6-1	レベタン注 0.2mg (3I93L2)	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	
							残存率 (%)	100.0	100.2	98.4	
7-1	アトラックス-P 注射液 (50mg/mL) (1427901)	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	
							残存率 (%)	100.0	100.2	98.7	

* : 配合直後の含量を 100.0 % とし、残存率を算出した。

n=1

配合 No.	配合薬剤			本品 (mg)	輸液		試験項目	配合液の採取時間			特記事項
	名称 (製造番号)	製造 販売元	用量		輸液名	輸液量 (mL)		配合直後*	6 時間後	24 時間後	
8-1	静注用 キシロカイン 2% (25530)	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	
							残存率 (%)	100.0	99.9	98.1	
9-1	マスキュラックス 静注用 10mg (R104K)	MS D	10mg	300	生理 食塩液	300	外観	無色澄明	結晶析出	—	4 時間後に結晶を 確認
							pH	6.72	6.73	—	
							残存率 (%)	100.0	99.8	—	
10-1	イノバン注 200mg (235ACL)	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		
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		
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		
残存率 (%)							100.0	94.1	80.0		
10-4			1000 mg	300	生理 食塩液	300	外観	無色澄明	無色澄明	結晶析出	19 時間後に結晶 を確認
pH							6.83	6.79	6.69		
残存率 (%)							100.0	93.1	76.1		
11-1	カコージン D 注 0.1% (S002)	日本製薬	200mg	300	輸液は 使用せず ^a	—	外観	溶解せず ^a	—	—	
pH							7.02	—	—		
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			
残存率 (%)						100.0	98.4	93.9			
12-1	カコージン D 注 0.3% (S002)	日本製薬	600mg	300	輸液は 使用せず ^a	—	外観	溶解せず ^a	—	—	
pH							7.00	—	—		
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			
残存率 (%)						100.0	96.9	88.6			
13-1	カタボン Hi 注 600mg (GQ30)	大正薬品 工業	600mg	300	輸液は 使用せず ^a	—	外観	溶解せず ^a	—	—	
pH							6.96	—	—		
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			
残存率 (%)						100.0	97.2	89.6			

* : 配合直後の含量を 100.0 % とし、残存率を算出した。

n=1

配合 No.	配合薬剤			本品 (mg)	輸液		試験項目	配合液の採取時間			特記事項
	名称 (製造番号)	製造 販売元	用量		輸液名	輸液量 (mL)		配合直後*	6 時間後	24 時間後	
14-1	カタボン Low 注 200mg (EA3K)	大正薬品 工業	200mg	300	輸液は 使用せず	—	外観	溶解せず	—	—	
							pH	7.01	—	—	
							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	
							残存率 (%)	100.0	98.5	93.9	
15-1	コアテック注 5mg (38B10M)	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	
							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	
							残存率 (%)	100.0	99.9	98.9	
16-1	ジギラノゲン 注 0.4mg (A1A41)	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	
							残存率 (%)	100.0	99.7	98.3	
17-1	ジゴシン注 0.25mg (13E010Z)	中外製薬	0.5mg	300	生理 食塩液	300	外観	無色澄明	結晶析出	—	3 時間後に結晶を 確認
							pH	7.20	7.20	—	
							残存率 (%)	100.0	99.6	—	
18-1	ドブトレックス 注射液 100mg (4091)	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	
							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	—	2 時間後に結晶を 確認
							pH	7.08	7.08	—	
							残存率 (%)	100.0	97.4	—	
18-3			400mg	300	生理 食塩液	300	外観	無色澄明	結晶析出	—	2 時間後に結晶を 確認
							pH	6.98	6.97	—	
							残存率 (%)	100.0	96.0	—	
19-1	ネオフィリン 注 250mg (3YA74M)	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	
							残存率 (%)	100.0	93.8	78.9	
20-1	プレドバ注 200 (M027AW1)	マイラン 製薬	200mg	300	輸液は 使用せず	—	外観	溶解せず	—	—	
							pH	6.96	—	—	
							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	
							残存率 (%)	100.0	98.5	94.2	

* : 配合直後の含量を 100.0 % とし、残存率を算出した。

n=1

配合 No.	配合薬剤			本品 (mg)	輸液		試験項目	配合液の採取時間			特記事項
	名称 (製造番号)	製造 販売元	用量		輸液名	輸液量 (mL)		配合直後*	6 時間後	24 時間後	
21-1	プレドパ注 600 (M090AW1)	マイラン 製薬	600mg	300	輸液は 使用せず	—	外観	溶解せず	—	—	
							pH	6.91	—	—	
							残存率 (%)	—	—	—	
21-2					生理 食塩液	300	外観	無色澄明	結晶析出	—	6 時間後に結晶を 確認
							pH	6.61	6.60	—	
							残存率 (%)	100.0	96.0	—	
22-1	ミルリーラ 注射液 10mg (H001Y01)	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	
							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	—	2 時間後に結晶を 確認
							pH	5.18	5.96	—	
							残存率 (%)	100.0	70.2	—	
23-1	注射用 オノアクト 50 (351FC)	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	
							残存率 (%)	100.0	99.5	98.3	
24-1	シンビット 静注用 50mg (DF001)	ホスピール ・ジャパン	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	
							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	—	4 時間後に結晶を 確認
							pH	6.68	6.54	—	
							残存率 (%)	100.0	99.5	—	
25-1	ワソラン 静注 5mg (3ZA32M)	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	
							残存率 (%)	100.0	99.7	98.9	
26-1	ソルダクトン 静注用 200mg (13AS109)	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	
							残存率 (%)	100.0	99.3	97.7	
27-1	ダイアモックス 注射用 500mg (AH00201)	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	
							残存率 (%)	100.0	93.4	78.6	
28-1	ラシックス 注 100mg (3K146A)	サノフィ	1000 mg	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	
							残存率 (%)	100.0	99.5	98.0	
29-1	ペルジピン 注射液 25mg (K012Y01)	アステラス 製薬	25mg	300	生理 食塩液	300	外観	白濁	—	—	直後に白濁を確認 配合直後の含量： 96.33%
							pH	7.10	—	—	
							残存率 (%)	—	—	—	

*：配合直後の含量を 100.0 % とし、残存率を算出した。

n=1

配合 No.	配合薬剤			本品 (mg)	輸液		試験項目	配合液の採取時間			特記事項
	名称 (製造番号)	製造 販売元	用量		輸液名	輸液量 (mL)		配合直後*	6 時間後	24 時間後	
30-1	ネオシネジン コーワ注 1mg (01NA)	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	
							残存率 (%)	100.0	99.6	99.0	
31-1	シグマート 注 48mg (13I010A)	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	
							残存率 (%)	100.0	99.6	98.7	
32-1	ニトロール 点滴静注 50mg バッグ (34A01F)	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	
							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	—	5 時間後に結晶を 確認
							pH	5.16	5.15	—	
							残存率 (%)	100.0	99.9	—	
33-1	ハンプ注射用 1000 (OEA1010)	第一三共	7000 μg	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	
							残存率 (%)	100.0	99.7	98.6	
33-2			14000 μg	300	生理 食塩液	300	外観	無色澄明	不溶物析出	—	3 時間後に不純物 を確認
							pH	7.24	7.23	—	
							残存率 (%)	100.0	98.9	—	
34-1	ヘルベッサー 注射用 250 (V001)	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	
							残存率 (%)	100.0	99.5	98.3	
34-2			1000 mg	300	生理 食塩液	300	外観	白濁	—	—	直後に白濁を確認 配合直後の含量： 54.88%
							pH	6.86	—	—	
							残存率 (%)	—	—	—	
35-1	ミリスロール 注 25mg/50mL (X34630)	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	
							残存率 (%)	100.0	99.7	98.2	
36-1	プロスタンディン 点滴静注用 500μg (251FA)	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	
							残存率 (%)	100.0	99.9	98.1	
37-1	ピソルボン 注 4mg (390028)	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	—	—	直後に白濁を確認 配合直後の含量： 97.27%
							pH	6.94	—	—	
							残存率 (%)	—	—	—	
38-1	オメプラール 注用 20 (15430)	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	6 時間後増色を 確認 24 時間後混濁を 確認
							pH	7.44	7.42	7.39	
							残存率 (%)	100.0	99.8	97.5	

*：配合直後の含量を 100.0 % とし、残存率を算出した。

n=1

配合 No.	配合薬剤			本品 (mg)	輸液		試験項目	配合液の採取時間			特記事項
	名称 (製造番号)	製造 販売元	用量		輸液名	輸液量 (mL)		配合直後*	6 時間後	24 時間後	
39-1	ガスター 注射液 20mg (K437G01)	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	
							残存率 (%)	100.0	99.8	97.9	
40-1	ザンタック 注射液 100mg (14001)	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	
							残存率 (%)	100.0	100.0	97.5	
41-1	タケプロン 静注用 30mg (H286)	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	6 時間後増色を 確認 24 時間後混濁を 確認
							pH	7.48	7.44	7.43	
							残存率 (%)	100.0	99.6	97.4	
42-1	ソル・メドロール 静注用 1000mg (13AJ304A)	ファイザー	2000 mg	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	7.5 時間後に浮遊 物を確認
							pH	7.42	7.40	7.31	
							残存率 (%)	100.0	99.8	99.0	
43-1	ノルアドリナリン 注 1mg (PDA0366)	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	
							残存率 (%)	100.0	99.9	97.8	
44-1	水溶性プレドニン 50mg (4801)	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	
							残存率 (%)	100.0	100.0	98.1	
45-1	ボスミン注 1mg (CNA1043)	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	
							残存率 (%)	100.0	99.8	97.6	
46-1	ソル・コーテフ 注射用 100mg (1442504)	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	
							残存率 (%)	100.0	99.7	97.8	
47-1	ヒューマリン R 注 100 単位/mL (C215504CA)	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	
							残存率 (%)	100.0	100.2	99.4	
48-1	パントール 注射液 500mg (DJ370)	トーア エイヨー	3000 mg	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	
							残存率 (%)	100.0	99.8	97.9	
49-1	ケイツーN 静注 10mg (39A92M)	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	
							残存率 (%)	100.0	100.1	95.0	
50-1	ネオラミン・スリ ービー液 (静注 用) (X38330)	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	
							残存率 (%)	100.0	99.9	98.1	

*：配合直後の含量を 100.0 %とし、残存率を算出した。

n=1

配合 No.	配合薬剤			本品 (mg)	輸液		試験項目	配合液の採取時間			特記事項
	名称 (製造番号)	製造 販売元	用量		輸液名	輸液量 (mL)		配合直後*	6 時間後	24 時間後	
51-1	ネオラミン・ マルチ V 注射用 (X32460)	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	
							残存率 (%)	100.0	98.0	94.7	
52-1	ビタメジン 静注用 (ECA1375)	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	
							残存率 (%)	100.0	100.0	98.0	
53-1	カルチコール 注射液 8.5%10mL (GK0210)	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	
							残存率 (%)	100.0	99.9	100.2	
54-1	アスパラカリウム 注 10mEq (V108)	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	
							残存率 (%)	100.0	97.7	92.0	
55-1	エレメンミック注 (3K606B)	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	
							残存率 (%)	100.0	99.8	99.7	
56-1	K. C. L. 点滴液 15% (3Y081)	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	
							残存率 (%)	100.0	99.2	97.6	
57-1	ミネラルイン注 (S326)	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	
							残存率 (%)	100.0	99.9	100.9	
58-1	アドナ注 (静脈用) 100mg (V066)	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	
							残存率 (%)	100.0	100.0	100.3	
59-1	トランサミン 注 10% (JYA0375)	第一三共	2500 mg	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	
							残存率 (%)	100.0	99.4	97.3	
60-1	ノボ・ヘパリン注 1 万単位/10mL (D017)	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	
							残存率 (%)	100.0	100.0	100.0	
61-1	フラグミン静注 5000 単位/5mL (13AT003A)	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	
							残存率 (%)	100.0	100.1	99.7	
62-1	強力ネオミノ ファーゲンシー 静注 20mL (G0443)	ミノファ- ゲン製薬	100 mL	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	
							残存率 (%)	100.0	80.6	53.4	

* : 配合直後の含量を 100.0 % とし、残存率を算出した。

n=1

配合 No.	配合薬剤			本品 (mg)	輸液		試験項目	配合液の採取時間			特記事項
	名称 (製造番号)	製造 販売元	用量		輸液名	輸液量 (mL)		配合直後*	6 時間後	24 時間後	
63-1	メイロン静注 8.4% (K3K77)	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	
							残存率 (%)	100.0	98.9	95.5	
64-1	注射用エフオー ワイ 100, 500 (344FA, 341FD)	小野薬品 工業	300mg	300	生理 食塩液	300	外観	白濁	—	—	直後に白濁を確認 配合直後の含量： 55.28%
							pH	7.26	—	—	
							残存率 (%)	—	—	—	
64-2			2000 mg	300	生理 食塩液	300	外観	白濁	—	—	直後に白濁を確認 配合直後の含量： 2.32%
							pH	6.72	—	—	
							残存率 (%)	—	—	—	
65-1	カタクロット 注射液 40mg (389MC)	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	
							残存率 (%)	100.0	98.9	97.0	
66-1	注射用フサン 10, 50 (FMK05T, ALA04T)	鳥居薬品	10mg	300	生理 食塩液	300	外観	浮遊物あり	—	—	直後に浮遊物あり 配合直後の含量： 95.89%
							pH	7.20	—	—	
							残存率 (%)	—	—	—	
66-2			240mg	300	生理 食塩液	300	外観	白濁	—	—	直後に白濁を確認 配合直後の含量： 29.06%
							pH	6.28	—	—	
							残存率 (%)	—	—	—	
67-1	プログラフ 注射液 5mg (5A8102A)	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	
							pH	7.22	7.24	7.19	
							残存率 (%)	100.0	99.7	98.5	
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	7.38	7.35	7.31	
							残存率 (%)	100.0	99.0	96.6	
68-1	ミラクリッド 注射液 10 万単位 (C186)	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	
							残存率 (%)	100.0	99.7	98.9	
69-1	注射用タゴシッド 200mg (3M163A)	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	
							残存率 (%)	100.0	98.3	93.6	
70-1	ダラシン S 注射液 600mg (14AG101)	ファイザー	2400 mg	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	
							残存率 (%)	100.0	99.8	97.9	
71-1	ハベカシン 注射液 100mg (HKAMSN1002)	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	
							残存率 (%)	100.0	99.5	97.8	

*：配合直後の含量を 100.0 % とし、残存率を算出した。

n=1

配合 No.	配合薬剤			本品 (mg)	輸液		試験項目	配合液の採取時間			特記事項
	名称 (製造番号)	製造 販売元	用量		輸液名	輸液量 (mL)		配合直後*	6 時間後	24 時間後	
72-1	塩酸バンコマイシン 点滴静注用 0.5g 「マイラン」 (M028AV7)	マイラン 製薬	2g	300	生理 食塩液	300	外観	白濁	—	—	直後に白濁を確認 配合直後の含量： 94.42%
							pH	6.76	—	—	
							残存率 (%)	—	—	—	
73-1	アミカシン硫酸塩 注射液 200mg 「日医工」 (DK0200)	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	
							残存率 (%)	100.0	99.5	97.6	
74-1	オメガシン 点滴用 0.3g (5043)	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	
							残存率 (%)	100.0	99.9	98.7	
75-1	カルベニン 点滴用 0.5g (GJA0470)	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	24 時間後に増色 を確認
							pH	7.09	6.87	6.39	
							残存率 (%)	100.0	99.4	98.0	
76-1	クラフオラン 注射用 1g (4A005A)	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	24 時間後ごくわ ずかに増色
							pH	6.86	6.59	5.83	
							残存率 (%)	100.0	99.5	98.3	
77-1	硫酸セフピロム 静注用 1g 「マイラン」 (M048AVA)	マイラン	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	24 時間後に増色 を確認
							pH	6.70	6.66	6.60	
							残存率 (%)	100.0	100.0	99.4	
78-1	ゲンタシン注 60 (BH3081)	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	
							残存率 (%)	100.0	99.8	98.9	
79-1	スルペラゾン 静注用 1g (1437106)	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	
							残存率 (%)	100.0	99.5	97.5	
80-1	セファメジン α 注射用 1g (L005F01)	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	
			400mg	300	生理 食塩液	300	pH	7.14	7.07	6.92	
							残存率 (%)	100.0	99.6	99.5	
80-2			400mg	300	生理 食塩液	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
							pH	7.21	7.19	7.16	
							残存率 (%)	100.0	99.6	98.7	
81-1	セフメタゾン 静注用 2g (EHA1001)	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	
							残存率 (%)	100.0	99.7	98.7	
82-1	チエナム 点滴静注用 0.5g (6BQ07P)	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	24 時間後に増色 を確認
							pH	7.24	7.09	6.68	
							残存率 (%)	100.0	97.4	92.3	

*：配合直後の含量を 100.0 % とし、残存率を算出した。

n=1

配合 No.	配合薬剤			本品 (mg)	輸液		試験項目	配合液の採取時間			特記事項
	名称 (製造番号)	製造 販売元	用量		輸液名	輸液量 (mL)		配合直後*	6 時間後	24 時間後	
83-1	パンスボリン 静注用 1g (HL998)	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	24 時間後に増色 を確認
							pH	6.53	6.48	6.42	
							残存率 (%)	100.0	99.5	96.9	
84-1	ファーストシン 静注用 1g (HK345)	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	
							残存率 (%)	100.0	99.6	97.5	
85-1	フィニバックス 点滴静注用 0.5g (0317)	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	
							残存率 (%)	100.0	100.0	98.4	
86-1	フルマリン 静注用 1g (5005)	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	
							残存率 (%)	100.0	100.1	99.7	
87-1	ペントシリン 注射用 2g (TL1411)	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	
							残存率 (%)	100.0	100.4	99.4	
88-1	ホスミシン S 静注用 2g (FORDN1088)	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	
							残存率 (%)	100.0	99.8	97.4	
89-1	注射用 マキシピーム 1g (3M55682)	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	微褐色澄明	6 時間後にごくわ ずかに増色を確認
							pH	6.62	6.55	6.48	
							残存率 (%)	100.0	99.6	98.1	
90-1	メロベン点滴用 バイアル 0.5g (2313C)	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	
							残存率 (%)	100.0	99.2	95.7	
91-1	モダシン 静注用 1g (ー)	グラクソ・ スミスクラ イン	4g	300	生理 食塩液	300	外観				出荷停止中のた め、試験を実施し なかった
							pH				
							残存率 (%)				
92-1	ユナシン-S 静注用 3g (1439M001)	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	
							残存率 (%)	100.0	97.1	89.5	
93-1	ロセフィン 静注用 1g (13I010A)	中外製薬	4g	300	生理 食塩液	300	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	黄色澄明	6 時間後にごくわ ずかに増色を確認
							pH	7.17	7.16	7.15	
							残存率 (%)	100.0	99.7	97.0	

* : 配合直後の含量を 100.0 % とし、残存率を算出した。

n=1

配合 No.	配合薬剤			本品 (mg)	輸液		試験項目	配合液の採取時間			特記事項
	名称 (製造番号)	製造 販売元	用量		輸液名	輸液量 (mL)		配合直後*	6 時間後	24 時間後	
94-1	エリスロシン点滴 静注用 500mg (30951YQ1)	アボット ジャパン	1500 mg	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	
							残存率 (%)	100.0	100.2	97.5	
95-1	ジスロマック点滴 静注用 500mg (J12009)	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	
							残存率 (%)	100.0	100.2	98.0	
96-1	ミノマイシン点滴 静注用 100mg (13E02A)	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	
							残存率 (%)	100.0	100.0	98.2	
97-1	ファンガード 点滴用 50mg (025000)	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	
pH							7.22	7.22	7.21		
残存率 (%)							100.0	100.4	98.8		
97-2					生理 食塩液	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
pH							7.28	7.28	7.28		
残存率 (%)							100.0	99.9	98.2		
98-1	ブイフェンド 200mg 静注用 (J11411)	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	
							残存率 (%)	100.0	99.9	98.2	
99-1	シプロキサ ン注 200mg (JP10091)	バイエル 薬品	300mg	300	生理 食塩液	300	外観	結晶析出	—	—	直後に結晶を確認 配合直後の含量： 95.75%
							pH	5.93	—	—	
							残存率 (%)	—	—	—	
100-1	パシル点滴 静注液 500mg (TG965)	富山化学 工業	1000 mg	300	生理 食塩液	300	外観	無色澄明	結晶析出	—	4 時間後に結晶を 確認
							pH	4.98	4.96	—	
							残存率 (%)	100.0	99.6	—	
102-1	デノシン点滴 静注用 500mg (V082A)	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	
							残存率 (%)	100.0	73.9	43.1	
103-1	ザイボックス 注射液 600mg (13L27U19)	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	19.5 時間後に結晶 を確認
							pH	4.88	4.88	4.88	
							残存率 (%)	100.0	100.3	96.9	

*：配合直後の含量を 100.0 % とし、残存率を算出した。

n=1

配合 No.	配合薬剤			本品 (mg)	輸液		試験項目	配合液の採取時間			特記事項
	名称 (製造番号)	製造 販売元	用量		輸液名	輸液量 (mL)		配合直後*	6 時間後	24 時間後	
103-1	ジフルカン 静注液 200mg (1392401)	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	
							残存率 (%)	100.0	100.0	98.5	
104-1	プロジフ 静注液 100 (1392502)	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	
							残存率 (%)	100.0	99.9	98.9	
105-1	献血アルブミン 5%静注 12.5g/250mL 「ベネシス」 (V250RX)	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	
							残存率 (%)	100.0	92.1	77.8	
106-1	アンスロビン P1500 注射用 (3AT236)	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	
							残存率 (%)	100.0	99.8	98.1	
107-1	献血ヴェノグロブ リン IH5%静注 10g/200mL (V552VXB)	ベネシス	20g	300	生理 食塩液	300	外観	わずかに 白濁	—	—	直後に白濁を確認 配合直後の含量： 102.31%
							pH	4.67	—	—	
							残存率 (%)	—	—	—	
108-1	献血アルブミン 25%静注 12.5g/50mL 「ベネシス」 (V414PX)	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	
							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。

n=1

(4) シベレスタット Na 点滴静注用 100mg「VTRS」の輸液との配合変化試験²⁸⁾

シベレスタット Na 点滴静注用 100mg「VTRS」と各種輸液を特定の条件で配合した場合の結果は以下のとおりであった。

試験方法

配合薬剤：薬剤名、製造販売元、製造番号等は試験結果に記載した。

配合方法：本品 1 個につき生理食塩液 10mL で溶解し、各輸液と配合する。配合する本品及び輸液の量は表1～3に示した本品の配合量、本品の溶解液量及び配合輸液配合量に従う。配合直後及び各採取時間に、各配合液から約 20mL 採取する。表 1 から表 3 に示す。

保存条件：室温・室内光下

測定時点：配合直後、6、24 時間後

試験項目

1) 外観：目視にて色調および澄明性を観察する。

2) pH：日局一般試験法 pH 測定法

3) 残存率 (%)：配合直後の含量を 100%とし、残存率を算出する。(液体クロマトグラフィー)
なお、試験回数は 1 回とした。

試験結果：表 4 に示す。

※薬剤名及び会社名は試験実施当時のものである。

表 1 配合輸液（一般）の配合方法及び試料溶液の調製方法

配合 No.	配合輸液名	配合輸液 必要個数 (瓶,袋)	配合輸液 配合量 (mL)	本品の 配合量 (個)	本品の 溶解液 種※	本品の 溶解液量 (mL)	総配合量 (mL)	配合液 採取量 (mL)	内標準 溶液採 取量 (mL)	定容量 (mL)
1-1	生理食塩液 「NP」	1	500	2	Saline	20	520	5	2	20
1-2		1	500	3		30	530	3.5	2	20
1-3		1	250	3		30	280	2	2	20
1-4		1	250	4		40	290	1.5	2	20
2-1	大塚糖液 5%	1	500	2	Saline	20	520	5	2	20
2-2		1	500	3		30	530	3.5	2	20
2-3		1	250	3		30	280	2	2	20
2-4		1	250	4		40	290	1.5	2	20
3-1	アクチット 輸液	1	500	2	Saline	20	520	5	2	20
3-2		1	500	3		30	530	3.5	2	20
3-3		1	250	3		30	280	2	2	20
3-4		1	250	4		40	290	1.5	2	20
4	イントラリポ ス輸液 20%	2	500	3	Saline	30	530	3.5	2	20 ^{*1}
5-1	ヴィーン 3G 輸液	1	500	2	Saline	20	520	5	2	20
5-2		1	500	3		30	530	3.5	2	20
5-3		1	250	3		30	280	2	2	20
5-4		1	250	4		40	290	1.5	2	20

※：Saline は『生理食塩液「NP」』を示した。

*1：遠心分離及びフィルターろ過を行った。

配合 No.	配合輸液名	配合輸液 必要個数 (瓶,袋)	配合輸液 配合量 (mL)	本品 の配 合量 (個)	本品の 溶解液 種※	本品の 溶解液量 (mL)	総配合量 (mL)	配合液 採取量 (mL)	内標準 溶液採 取量 (mL)	定容量 (mL)
6-1	キリット注 5%	1	500	2	Saline	20	520	5	2	20
6-2		1	500	3		30	530	3.5	2	20
6-3		1	250	3		30	280	2	2	20
6-4		1	250	4		40	290	1.5	2	20
7-1	グリセオール注	1	500	2	Saline	20	520	5	2	20
7-2		1	500	3		30	530	3.5	2	20
7-3		1	250	3		30	280	2	2	20
7-4		1	250	4		40	290	1.5	2	20
8-1	KN1 号輸液	1	500	2	Saline	20	520	5	2	20
8-2		1	500	3		30	530	3.5	2	20
8-3		1	250	3		30	280	2	2	20
8-4		1	250	4		40	290	1.5	2	20
9-1	KN3 号輸液	1	500	2	Saline	20	520	5	2	20
9-2		1	500	3		30	530	3.5	2	20
9-3		1	250	3		30	280	2	2	20
9-4		1	250	4		40	290	1.5	2	20
10-1	KNMG3 号輸液	1	500	2	Saline	20	520	5	2	20
10-2		1	500	3		30	530	3.5	2	20
10-3		1	250	3		30	280	2	2	20
10-4		1	250	4		40	290	1.5	2	20
11-1	ソリター-T1 号 輸液	1	500	2	Saline	20	520	6	2	20
11-2		1	500	3		30	530	4	2	20
11-3		1	250	3		30	280	2	2	20
11-4		1	250	4		40	290	1.5	2	20
12-1	ソリター-T2 号 輸液	1	500	2	Saline	20	520	5	2	20
12-2		1	500	3		30	530	3.5	2	20
12-3		1	250	3		30	280	2	2	20
12-4		1	250	4		40	290	1.5	2	20
13-1	ソリター-T3 号 輸液	1	500	2	Saline	20	520	6	2	20
13-2		1	500	3		30	530	4	2	20
13-3		1	250	3		30	280	2	2	20
13-4		1	250	4		40	290	1.5	2	20
14-1	ソルデム 1 輸 液	1	500	2	Saline	20	520	6	2	20
14-2		1	500	3		30	530	4	2	20
14-3		1	250	3		30	280	2	2	20
14-4		1	250	4		40	290	1.5	2	20
15-1	ソルデム 3A 輸液	1	500	2	Saline	20	520	5	2	20
15-2		1	500	3		30	530	3.5	2	20
15-3		1	250	3		30	280	2	2	20
15-4		1	250	4		40	290	1.5	2	20

※：Saline は『生理食塩液「NP」』を示した。

配合 No.	配合輸液名	配合輸液 必要個数 (瓶,袋)	配合輸液 配合量 (mL)	本品の 配合量 (個)	本品の 溶解液 種※	本品の 溶解液量 (mL)	総配合量 (mL)	配合液 採取量 (mL)	内標準 溶液採 取量 (mL)	定容量 (mL)
16-1	低分子デキス トラン糖注	1	500	2	Saline	20	520	5	2	20 ^{*1}
16-2		1	500	3		30	530	3.5	2	20 ^{*1}
16-3		1	250	3		30	280	2	2	20 ^{*1}
16-4		1	250	4		40	290	1.5	2	20 ^{*1}
17-1	フィジオゾー ル 3 号輸液	1	500	2	Saline	20	520	6	2	20
17-2		1	500	3		30	530	4	2	20
17-3		1	250	3		30	280	2	2	20
17-4		1	250	4		40	290	1.5	2	20
18-1	大塚糖液 10%	1	500	2	Saline	20	520	5	2	20
18-2		1	500	3		30	530	3.5	2	20
18-3		1	250	3		30	280	2	2	20
18-4		1	250	4		40	290	1.5	2	20
19-1	光糖液 20%	1	500	2	Saline	20	520	5	2	20
19-2		1	500	3		30	530	3.5	2	20
19-3		1	250	3		30	280	2	2	20
19-4		1	250	4		40	290	1.5	2	20
20-1	大塚糖液 50%	1	500	2	Saline	20	520	6	2	20 ^{*2}
20-2		1	500	3		30	530	4	2	20 ^{*2}
20-3		1	250	3		30	280	2	2	20 ^{*2}
20-4		1	250	4		40	290	1.5	2	20 ^{*2}
21-1	大塚糖液 70%	2	500	2	Saline	20	520	2.5 ^{*3}	2	20
21-2		2	500	3		30	530	2.5 ^{*3}	2	20
21-3		1	250	3		30	280	2	2	20
21-4		1	250	4		40	290	1.5	2	20
22-1	マルトス輸 液 10%	1	500	2	Saline	20	520	5	2	20
22-2		1	500	3		30	530	3.5	2	20
22-3		1	250	3		30	280	2	2	20
22-4		1	250	4		40	290	1.5	2	20
23-1	20%マンニッ トール 注射液 「YD」	1	500	2	Saline	20	520	5	2	20
23-2		1	500	3		30	530	3.5	2	20
23-3		1	250	3		30	280	2	2	20
23-4		1	250	4		40	290	1.5	2	20

※：Saline は『生理食塩液「NP」』を示した。

*1：遠心分離及びフィルターろ過を行った。

*2：試料溶液を移動相で 10 倍希釈した液を測定に用いた。

*3：採取量を変更した。

表2 配合輸液（アミノ酸輸液）の配合方法及び試料溶液の調製方法

配合 No.	配合輸液名	配合輸液 必要個数 (瓶,袋)	配合輸液 配合量 (mL)	本品の 配合量 (個)	本品の 溶解液 種※	本品の 溶解液量 (mL)	総配合量 (mL)	配合液 採取量 (mL)	内標準 溶液採 取量 (mL)	定容量 (mL)
24-1	アミグランド 輸液 (Ca 含む)	1	500	2	Saline	20	520	5	2	20 ^{*1}
24-2		1	500	3		30	530	3.5	2	20 ^{*1}
24-3		1	250	3		30	280	2	2	20
24-4		1	250	4		40	290	1.5	2	20
25-1	アミノトリパ 1号輸液 (Ca 含む)	1	500	3	Saline	30	530	3.5	2	20
25-2		1	250	3		30	280	2	2	20
26-1	アミノトリパ 2号輸液 (Ca 含む)	1	500	3	Saline	30	530	3.5	2	20
26-2		1	250	3		30	280	2	2	20
27	アミノフリー ド輸液 (Ca 含む)	1	250	3	Saline	30	280	2	2	20
28	アミノレバ 点滴静注	2	250	3	Saline	30	280	2	2	20
29	アミパレン 輸液	2	250	3	Saline	30	280	2	2	20
30-1	キドミン輸液	3	500	2	Saline	20	520	5	2	20
30-2		3	500	3		30	530	3.5	2	20
30-3		2	250	3		30	280	2	2	20
30-4		2	250	4		40	290	1.5	2	20
31-1	ツインパル輸 液 (Ca 含む)	1	500	2	Saline	20	520	5	2	20 ^{*1}
31-2		1	500	3		30	530	3.5	2	20 ^{*1}
31-3		1	250	3		30	280	2	2	20
31-4		1	250	4		40	290	1.5	2	20
32-1	ネオアミュー 輸液	3	500	2	Saline	20	520	5	2	20
32-2		3	500	3		30	530	3.5	2	20
32-3		2	250	3		30	280	2	2	20
32-4		2	250	4		40	290	1.5	2	20
33-1	ネオパレン1 号輸液 (Ca 含む)	1	500	2	Saline	20	520	5	2	20
33-2		1	500	3		30	530	3.5	2	20
33-3		1	250	3		30	280	2	2	20
33-4		1	250	4		40	290	1.5	2	20
34-1	ネオパレン2 号輸液 (Ca 含む)	1	500	2	Saline	20	520	5	2	20
34-2		1	500	3		30	530	3.5	2	20
34-3		1	250	3		30	280	2	2	20
34-4		1	250	4		40	290	1.5	2	20

※：Saline は『生理食塩液「NP」』を示した。

*1：フィルターろ過を行った。

配合 No.	配合輸液名	配合輸液 必要個数 (瓶,袋)	配合輸液 配合量 (mL)	本品の 配合量 (個)	本品の 溶解液 種※	本品の 溶解液量 (mL)	総配合量 (mL)	配合液 採取量 (mL)	内標準 溶液採 取量 (mL)	定容量 (mL)
35	ピーエヌツイ ン-2 号輸液 (Ca 含む)	1	250	3	Saline	30	280	2	2	20
36-1	ビーフリード 輸液 (Ca 含む)	1	500	2	Saline	20	520	5	2	20 ^{*1}
36-2		1	500	3		30	530	3.5	2	20 ^{*1}
36-3		1	250	3		30	280	2	2	20
36-4		1	250	4		40	290	1.5	2	20
37-1	フルカリック 1 号輸液 (Ca 含む)	1	500	2	Saline	20	520	5	2	20
37-2		1	500	3		30	530	3.5	2	20
37-3		1	250	3		30	280	2	2	20
37-4		1	250	4		40	290	1.5	2	20
38-1	フルカリック 2 号輸液 (Ca 含む)	1	500	2	Saline	20	520	5	2	20
38-2		1	500	3		30	530	3.5	2	20
38-3		1	250	3		30	280	2	2	20
38-4		1	250	4		40	290	1.5	2	20
39-1	フルカリック 3 号輸液 (Ca 含む)	1	500	2	Saline	20	520	5	2	20
39-2		1	500	3		30	530	3.5	2	20
39-3		1	250	3		30	280	2	2	20
39-4		1	250	4		40	290	1.5	2	20
40-1	プロテアミン 12 注射液	3	500	3	Saline	30	530	3.5	2	20
40-2		2	250	3		30	280	2	2	20
40-3		2	250	4		40	290	1.5	2	20
41	アミカリック 輸液	1	250	3	Saline	30	280	2	2	20
42-1	モリアミン S 注	3	500	3	Saline	30	530	3.5	2	20
42-2		2	250	3		30	280	2	2	20
43	ユニカリック N 輸液 (Ca 含む)	1	250	3	Saline	30	280	2	2	20
44-1	アミゼット B 輸 液	3	500	2	Saline	20	520	5	2	20
44-2		3	500	3		30	530	3.5	2	20
44-3		2	250	3		30	280	2	2	20
44-4		2	250	4		40	290	1.5	2	20
45-1	モリプロン F 輸液	3	500	2	Saline	20	520	5	2	20
45-2		3	500	3		30	530	3.5	2	20
45-3		2	250	3		30	280	2	2	20
45-4		2	250	4		40	290	1.5	2	20

※：Saline は『生理食塩液「NP」』を示した。

*1：フィルターろ過を行った。

表3 配合輸液（Caを含む輸液）の配合方法及び試料溶液の調製方法

配合 No.	配合輸液名	配合輸液 必要個数 (瓶,袋)	配合輸液 配合量 (mL)	本品の 配合量 (個)	本品の 溶解液種 ※	本品 の溶 解液 量 (mL)	総配合 量 (mL)	配合液 採取量 (mL)	内標準 溶液採 取量 (mL)	定容量 (mL)
46-1	ヴィーンD 輸液	1	500	2	Saline	20	520	5	2	20
46-2		1	500	3		30	530	3.5	2	20
46-3		1	250	3		30	280	2	2	20
47-1	ヴィーンF 輸液	1	500	2	Saline	20	520	5	2	20
47-2		1	500	3		30	530	3.5	2	20
47-3		1	250	3		30	280	2	2	20
47-4		1	250	4		40	290	1.5	2	20
48-1	ソリタック ス-H 輸液	1	500	2	Saline	20	520	5	2	20
48-2		1	500	3		30	530	3.5	2	20
48-3		1	250	3		30	280	2	2	20
49-1	トリパレン 1号輸液	1	500	2	Saline	20	520	5	2	20
49-2		1	500	3		30	530	3.5	2	20
49-3		1	250	3		30	280	2	2	20
50-1	トリフリー ド輸液	1	500	2	Saline	20	520	5	2	20
50-2		1	500	3		30	530	3.5	2	20
50-3		1	250	3		30	280	2	2	20
51-1	ハイカリッ ク RF 輸液	1	500	2	Saline	20	520	5	2	20
51-2		1	500	3		30	530	3.5	2	20
51-3		1	250	3		30	280	2	2	20
51-4		1	250	4		40	290	1.5	2	20
52-1	ハイカリッ ク液-2号	1	500	2	Saline	20	520	5	2	20
52-2		1	500	3		30	530	3.5	2	20
52-3		1	250	3		30	280	2	2	20
53-1	ハルトマン 輸液 pH8 「NP」	1	500	2	Saline	20	520	5	2	20
53-2		1	500	3		30	530	3.5	2	20
53-3		1	250	3		30	280	2	2	20
54-1	ビカーボン 輸液	1	500	2	Saline	20	520	5	2	20
54-2		1	500	3		30	530	3.5	2	20
54-3		1	250	3		30	280	2	2	20
54-4		1	250	4		40	290	1.5	2	20
55-1	フィジオ 35 輸液	1	500	2	Saline	20	520	5	2	20
55-2		1	500	3		30	530	3.5	2	20
55-3		1	250	3		30	280	2	2	20
55-4		1	250	4		40	290	1.5	2	20
56-1	フィジオ 70 輸液	1	500	2	Saline	20	520	5	2	20
56-2		1	500	3		30	530	3.5	2	20
56-3		1	250	3		30	280	2	2	20
57-1	フィジオ 140 輸液	1	500	2	Saline	20	520	5	2	20
57-2		1	500	3		30	530	3.5	2	20
57-3		1	250	3		30	280	2	2	20
57-4		1	250	4		40	290	1.5	2	20

※：Saline は『生理食塩液「NP」』を示した。

配合 No.	配合輸液名	配合輸液 必要個数 (瓶,袋)	配合輸液 配合量 (mL)	本品の 配合量 (個)	本品の 溶解液 種※	本品の 溶解液量 (mL)	総配合量 (mL)	配合液 採取量 (mL)	内標準 溶液採 取量 (mL)	定容量 (mL)
58-1	ポタコール R 輸液	1	500	2	Saline	20	520	5	2	20
58-2		1	500	3		30	530	3.5	2	20
58-3		1	250	3		30	280	2	2	20
59-1	ラクテック注	1	500	2	Saline	20	520	5	2	20
59-2		1	500	3		30	530	3.5	2	20
59-3		1	250	3		30	280	2	2	20
60-1	ラクテック D 輸液	1	500	2	Saline	20	520	5	2	20
60-2		1	500	3		30	530	3.5	2	20
60-3		1	250	3		30	280	2	2	20
60-4		1	250	4		40	290	1.5	2	20
61-1	ラクテック G 輸液	1	500	2	Saline	20	520	5	2	20
61-2		1	500	3		30	530	3.5	2	20
61-3		1	250	3		30	280	2	2	20
62-1	リングル液 「オーツカ」	1	500	2	Saline	20	520	5	2	20
62-2		1	500	3		30	530	3.5	2	20
62-3		1	250	3		30	280	2	2	20

※：Saline は『生理食塩液「NP」』を示した。

表 4 試験結果

(一般)

配合 No.	配合薬剤			本品 (mg)	試験項目	配合液の採取時間			特記事項	pH 範囲 (配合直後)	析出の 有無
	名称 (製造番号)	製造 販売元	輸液量 (mL)			配合直後*	6 時間後	24 時間後			
1-1	生理食塩液 「NP」 (13R01)	ニプロ	500	200	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明		7.01～	無
					pH	7.14	7.16	7.15			
					残存率 (%)	100.0	99.8	99.8			
1-2			500	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明		7.01～	無
					pH	7.20	7.20	7.19			
					残存率 (%)	100.0	99.7	99.2			
1-3			250	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明		7.01～	無
					pH	7.25	7.23	7.23			
					残存率 (%)	100.0	101.0	100.3			
1-4			250	400	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明		7.01～	無
					pH	7.25	7.24	7.23			
					残存率 (%)	100.0	100.2	100.1			
2-1	大塚糖液 5% (M3J77)	大塚製薬 工場	500	200	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明		7.01～	無
					pH	7.56	7.46	7.46			
					残存率 (%)	100.0	99.3	97.3			
2-2			500	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明		7.01～	無
					pH	7.42	7.41	7.40			
					残存率 (%)	100.0	99.1	97.3			
2-3			250	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明		7.01～	無
					pH	7.40	7.41	7.40			
					残存率 (%)	100.0	99.2	97.6			
2-4			250	400	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明		7.01～	無
					pH	7.41	7.40	7.40			
					残存率 (%)	100.0	99.2	97.6			
3-1	アクチット 輸液 (39744)	興和	500	200	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明		5.41～5.60	無
					pH	5.50	5.50	5.50			
					残存率 (%)	100.0	100.5	99.5			
3-2			500	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明		5.41～5.60	無
					pH	5.55	5.55	5.55			
					残存率 (%)	100.0	100.0	99.3			
3-3			250	300	外観	無色澄明	無色澄明	結晶析出	21 時間後に 結晶確認	5.61～5.80	有
					pH	5.75	5.75				
					残存率 (%)	100.0	99.7				
3-4			250	400	外観	無色澄明	無色澄明	結晶析出	21 時間後に 結晶確認	5.81～6.00	有
					pH	5.87	5.86				
					残存率 (%)	100.0	100.3				

* : 配合直後の含量を 100.0 % とし、残存率を算出した。

n=1

配合 No.	配合薬剤			本品 (mg)	試験項目	配合液の採取時間			特記事項	pH 範囲 (配合直後)	析出の 有無
	名称 (製造番号)	製造 販売元	輸液量 (mL)			配合直後*	6 時間後	24 時間後			
4	イントラリボス 輸液 20% (T4C72)	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		7.01～	無
					pH	7.26	7.50	7.46			
					残存率 (%)	100.0	98.8	96.4			
5-1	ヴィーン 3G 輸液 (77741)	興和	500	200	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明		5.41～5.60	無
					pH	5.46	5.47	5.46			
					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		5.41～5.60	無
					pH	5.52	5.52	5.51			
					残存率 (%)	100.0	99.9	98.7			
5-3			250	300	外観	無色澄明	結晶析出	—	3 時間後に 結晶確認	5.61～5.80	有
					pH	5.71					
					残存率 (%)	100.0					
5-4			250	400	外観	無色澄明	結晶析出	—	3 時間後に 結晶確認	5.81～6.00	有
					pH	5.83					
					残存率 (%)	100.0					
6-1	キリット注 5% (M4A79)	大塚製薬 工場	500	200	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明		7.01～	無
					pH	7.50	7.48	7.47			
					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		7.01～	無
					pH	7.48	7.48	7.47			
					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		7.01～	無
					pH	7.45	7.47	7.44			
					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		7.01～	無
					pH	7.44	7.43	7.43			
					残存率 (%)	100.0	99.5	98.2			

* : 配合直後の含量を 100.0 % とし、残存率を算出した。

n=1

配合 No.	配合薬剤			本品 (mg)	試験項目	配合液の採取時間			特記事項	pH 範囲 (配合直後)	析出の 有無
	名称 (製造番号)	製造 販売元	輸液量 (mL)			配合直後*	6 時間後	24 時間後			
7-1	グリセオール注 (12G010Z)	中外製薬	500	200	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明		6.01～6.50	無
					pH	6.23	6.44	6.28			
					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		6.51～7.00	無
					pH	6.68	6.70	6.68			
					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		6.51～7.00	無
					pH	6.96	6.98	6.95			
					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		7.01～	無
					pH	7.04	7.06	7.04			
					残存率 (%)	100.0	99.7	98.3			
8-1	KN1 号輸液 (K4A85)	大塚製薬 工場	500	200	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明		7.01～	無
					pH	7.24	7.22	7.22			
					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		7.01～	無
					pH	7.23	7.26	7.25			
					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		7.01～	無
					pH	7.28	7.28	7.27			
					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		7.01～	無
					pH	7.29	7.29	7.28			
					残存率 (%)	100.0	99.4	97.5			
9-1	KN3 号輸液 (M4B87)	大塚製薬 工場	500	200	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明		6.51～7.00	無
					pH	6.58	6.57	6.56			
					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		6.51～7.00	無
					pH	6.84	6.83	6.83			
					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		7.01～	無
					pH	7.09	7.08	7.08			
					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		7.01～	無
					pH	7.15	7.14	7.14			
					残存率 (%)	100.0	99.8	98.0			

* : 配合直後の含量を 100.0 % とし、残存率を算出した。

n=1

配合 No.	配合薬剤			本品 (mg)	試験項目	配合液の採取時間			特記事項	pH 範囲 (配合直後)	析出の 有無			
	名称 (製造番号)	製造 販売元	輸液量 (mL)			配合直後*	6 時間後	24 時間後						
10-1	KNMG3 号 輸液 (M4A79)	大塚製薬 工場	500	200	外観	結晶析出	—	—	直後に結晶 を確認	—	—			
					pH									
					残存率 (%)									
10-2			500	300	外観	結晶析出	—	—	直後に結晶 を確認	—	—			
					pH									
					残存率 (%)									
10-3			250	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明		6.01～6.50	無			
					pH	6.02	6.05	6.05						
					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		6.01～6.50	無			
					pH	6.40	6.42	6.41						
					残存率 (%)	100.0	100.0	98.7						
11-1	ソリタ-T1 号 輸液 (3E304)	エイワイ ファーマ	500	200	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明		6.51～7.00	無			
					pH	6.56	6.55	6.54						
					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		6.51～7.00	無			
					pH	6.80	6.79	6.78						
					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		7.01～	無			
					pH	7.04	7.05	7.05						
					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		7.01～	無			
					pH	7.10	7.10	7.11						
					残存率 (%)	100.0	99.2	100.6						
12-1	ソリタ-T2 号 輸液 (4A309)	エイワイ ファーマ	500	200	外観	無色澄明	無色澄明	結晶析出	20 時間後に 結晶確認	5.21～5.40	有			
					pH	5.26	5.26							
					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	20 時間後に 結晶確認	5.21～5.40	有			
					pH	5.39	5.39							
					残存率 (%)	100.0	100.4							
12-3			250	300	外観	無色澄明	結晶析出	—	3 時間後に 結晶確認	5.61～5.80	有			
					pH	5.80								
					残存率 (%)	100.0								
12-4			250	400	外観	無色澄明	結晶析出	—	3 時間後に 結晶確認	5.81～6.00	有			
					pH	5.97								
					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。

n=1

配合 No.	配合薬剤			本品 (mg)	試験項目	配合液の採取時間			特記事項	pH 範囲 (配合直後)	析出の 有無
	名称 (製造番号)	製造 販売元	輸液量 (mL)			配合直後*	6 時間後	24 時間後			
13-1	ソリタ-T3 号 輸液 (2L568)	エイワイ ファーマ	500	200	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明		6.51～7.00	無
					pH	6.59	6.58	6.58			
					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		6.51～7.00	無
					pH	6.85	6.84	6.83			
					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		7.01～	無
					pH	7.07	7.07	7.07			
					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		7.01～	無
					pH	7.14	7.14	7.14			
					残存率 (%)	100.0	99.0	99.9			
14-1	ソルデム 1 輸液 (140415JA)	テルモ	500	200	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明		7.01～	無
					pH	7.05	7.04	7.08			
					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		7.01～	無
					pH	7.15	7.15	7.14			
					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		7.01～	無
					pH	7.22	7.22	7.21			
					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		7.01～	無
					pH	7.25	7.24	7.24			
					残存率 (%)	100.0	99.0	99.5			
15-1	ソルデム 3A 輸液 (140417MA)	テルモ	500	200	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明		7.01～	無
					pH	7.21	7.21	7.17			
					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		7.01～	無
					pH	7.14	7.13	7.13			
					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		7.01～	無
					pH	7.26	7.23	7.24			
					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		7.01～	無
					pH	7.26	7.25	7.26			
					残存率 (%)	100.0	99.2	97.1			

* : 配合直後の含量を 100.0 % とし、残存率を算出した。

n=1

配合 No.	配合薬剤			本品 (mg)	試験項目	配合液の採取時間			特記事項	pH 範囲 (配合直後)	析出の 有無
	名称 (製造番号)	製造 販売元	輸液量 (mL)			配合直後*	6 時間後	24 時間後			
16-1	低分子 デキストラン 糖注 (K4A75)	大塚製薬 工場	500	200	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明		7.01～	無
					pH	7.22	7.22	7.25			
					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		7.01～	無
					pH	7.31	7.27	7.25			
					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		7.01～	無
					pH	7.35	7.32	7.27			
					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		7.01～	無
					pH	7.29	7.34	7.30			
					残存率 (%)	100.0	99.1	95.7			
17-1	フィジオゾール 3 号輸液 (K4C80)	大塚製薬 工場	500	200	外観	無色澄明	結晶析出	—	1 時間後に 結晶確認	4.51～5.00	有
					pH	4.79					
					残存率 (%)	100.0					
17-2			500	300	外観	無色澄明	結晶析出	—	1 時間後に 結晶確認	4.51～5.00	有
					pH	4.89					
					残存率 (%)	100.0					
17-3			250	300	外観	無色澄明	結晶析出	—	5 時間後に 結晶確認	5.41～5.60	有
					pH	5.43					
					残存率 (%)	100.0					
17-4			250	400	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明		6.01～6.50	無
					pH	6.02	6.02	6.04			
					残存率 (%)	100.0	99.7	101.7			
18-1	大塚糖液 10% (K4B75)	大塚製薬 工場	500	200	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明		7.01～	無
					pH	7.52	7.51	7.48			
					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		7.01～	無
					pH	7.48	7.44	7.43			
					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		7.01～	無
					pH	7.43	7.41	7.41			
					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		7.01～	無
					pH	7.40	7.39	7.38			
					残存率 (%)	100.0	98.5	94.6			

* : 配合直後の含量を 100.0 % とし、残存率を算出した。

n=1

配合 No.	配合薬剤			本品 (mg)	試験項目	配合液の採取時間			特記事項	pH 範囲 (配合直後)	析出の 有無
	名称 (製造番号)	製造 販売元	輸液量 (mL)			配合直後*	6 時間後	24 時間後			
19-1	光糖液 20% (C3Z114)	光製薬	500	200	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明		7.01～	無
					pH	7.22	7.27	7.18			
					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		7.01～	無
					pH	7.19	7.20	7.14			
					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		7.01～	無
					pH	7.24	7.25	7.21			
					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		7.01～	無
					pH	7.26	7.27	7.24			
					残存率 (%)	100.0	97.3	90.9			
20-1	大塚糖液 50% (M3L95)	大塚製薬 工場	500	200	外観	結晶析出	—	—	直後に結晶 を確認	—	—
					pH						
					残存率 (%)						
20-2			500	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明		6.01～6.50	無
					pH	6.35	6.04	5.86			
					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		6.51～7.00	無
					pH	6.77	6.58	6.38			
					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		6.51～7.00	無
					pH	6.89	6.69	6.43			
					残存率 (%)	100.0	93.3	84.4			
21-1	大塚糖液 70% (M4A80)	大塚製薬 工場	500	200	外観	白濁	—	—	直後に白濁 を確認	—	—
					pH						
					残存率 (%)						
21-2			500	300	外観	白濁	—	—	直後に白濁 を確認	—	—
					pH						
					残存率 (%)						
21-3			250	300	外観	白濁	—	—	直後に白濁 を確認	—	—
					pH						
					残存率 (%)						
21-4			250	400	外観	白濁	—	—	直後に白濁 を確認	—	—
					pH						
					残存率 (%)						

* : 配合直後の含量を 100.0 % とし、残存率を算出した。

n=1

配合 No.	配合薬剤			本品 (mg)	試験項目	配合液の採取時間			特記事項	pH 範囲 (配合直後)	析出の 有無
	名称 (製造番号)	製造 販売元	輸液量 (mL)			配合直後*	6 時間後	24 時間後			
22-1	マルトス輸液 10% (K3L89)	大塚製薬 工場	500	200	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明		7.01～	無
					pH	7.22	7.48	7.46			
					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		7.01～	無
					pH	7.43	7.45	7.37			
					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		7.01～	無
					pH	7.41	7.41	7.40			
					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		7.01～	無
					pH	7.40	7.39	7.39			
					残存率 (%)	100.0	98.9	95.9			
23-1	20% マンニトール 注射液「YD」 (YHL-1)	陽進堂	500	200	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明		7.01～	無
					pH	7.17	7.35	7.30			
					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		7.01～	無
					pH	7.38	7.39	7.33			
					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		7.01～	無
					pH	7.36	7.37	7.34			
					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		7.01～	無
					pH	7.36	7.35	7.34			
					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。

n=1

(アミノ酸輸液)

配合 No.	配合薬剤			本品 (mg)	試験項目	配合液の採取時間			特記事項	pH 範囲 (配合直後)	析出の 有無
	名称 (製造番号)	製造 販売元	輸液量 (mL)			配合直後*	6 時間後	24 時間後			
24-1	アミグランド 輸液 (Ca 含む) (140123VA)	テルモ	500	200	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明		6.51～7.00	無
					pH	6.78	6.73	6.65			
					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		6.51～7.00	無
					pH	6.78	6.74	6.66			
					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		6.51～7.00	無
					pH	6.82	6.76	6.69			
					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		6.51～7.00	無
					pH	6.84	6.78	6.70			
					残存率 (%)	100.0	79.3	54.8			
25-1	アミノトリパ 1 号輸液 (Ca 含む) (K4B82)	大塚製薬 工場	500	300	外観	無色澄明	無色澄明	結晶析出	22 時間後に 結晶を確認	5.41～5.60	有
					pH	5.60	5.59				
					残存率 (%)	100.0	97.3				
25-2			250	300	外観	無色澄明	結晶析出	—	4 時間後に 結晶を確認	5.61～5.80	有
					pH	5.66					
					残存率 (%)	100.0					
26-1	アミノトリパ 2 号輸液 (Ca 含む) (K4A89)	大塚製薬 工場	500	300	外観	無色澄明	無色澄明	結晶析出	22 時間後に 結晶を確認	5.41～5.60	有
					pH	5.60	5.58				
					残存率 (%)	100.0	97.4				
26-2			250	300	外観	無色澄明	結晶析出	—	6 時間後に 結晶を確認	5.61～5.80	有
					pH	5.65					
					残存率 (%)	100.0					
27	アミノフリード 輸液 (Ca 含む) (M3J81)	大塚製薬 工場	250	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明		6.51～7.00	無
					pH	6.72	6.66	6.66			
					残存率 (%)	100.0	79.9	55.2			
28	アミノレバン 点滴静注 (K4A93)	大塚製薬 工場	250	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明		6.01～6.50	無
					pH	6.08	6.06	6.03			
					残存率 (%)	100.0	90.8	71.1			
29	アミパレン輸液 (K4B83)	大塚製薬 工場	250	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明		6.51～7.00	無
					pH	6.97	6.90	6.93			
					残存率 (%)	100.0	28.3	1.3			

* : 配合直後の含量を 100.0 % とし、残存率を算出した。

n=1

配合 No.	配合薬剤			本品 (mg)	試験項目	配合液の採取時間			特記事項	pH 範囲 (配合直後)	析出の 有無
	名称 (製造番号)	製造 販売元	輸液量 (mL)			配合直後*	6 時間後	24 時間後			
30-1	キドミン輸液 (K4B93)	大塚製薬 工場	500	200	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明		6.51～7.00	無
					pH	6.97	6.91	6.92			
					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		6.51～7.00	無
					pH	6.96	6.91	6.91			
					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		6.51～7.00	無
					pH	6.97	6.89	6.85			
					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		6.51～7.00	無
					pH	6.98	6.88	6.83			
					残存率 (%)	100.0	33.7	3.4			
31-1	ツインバル輸液 (Ca 含む) (4B308A)	エイワイ ファーマ	500	200	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明		6.51～7.00	無
					pH	6.70	6.66	6.60			
					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		6.51～7.00	無
					pH	6.70	6.66	6.77			
					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		6.51～7.00	無
					pH	6.73	6.69	6.63			
					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		6.51～7.00	無
					pH	6.75	6.70	6.71			
					残存率 (%)	100.0	81.3	58.7			
32-1	ネオアミュー 輸液 (4B157A)	エイワイ ファーマ	500	200	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明		7.01～	無
					pH	7.17	7.14	7.12			
					残存率 (%)	100.0	62.7	19.5			
32-2			500	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明		7.01～	無
					pH	7.18	7.13	7.09			
					残存率 (%)	100.0	64.4	23.0			
32-3			250	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明		7.01～	無
					pH	7.16	7.12	7.06			
					残存率 (%)	100.0	67.1	32.0			
32-4			250	400	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明		7.01～	無
					pH	7.19	7.11	7.06			
					残存率 (%)	100.0	70.0	38.0			

* : 配合直後の含量を 100.0 % とし、残存率を算出した。

n=1

配合 No.	配合薬剤			本品 (mg)	試験項目	配合液の採取時間			特記事項	pH 範囲 (配合直後)	析出の 有無
	名称 (製造番号)	製造 販売元	輸液量 (mL)			配合直後*	6 時間後	24 時間後			
33-1	ネオパレン 1 号輸液 (Ca 含む) (K4B74)	大塚製薬 工場	500	200	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明		5.61～5.80	無
					pH	5.66	5.66	5.66			
					残存率 (%)	100.0	99.4	97.4			
33-2			500	300	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明		5.61～5.80	無
					pH	5.69	5.69	5.70			
					残存率 (%)	100.0	99.2	97.1			
33-3			250	300	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明		5.61～5.80	無
					pH	5.77	5.77	5.76			
					残存率 (%)	100.0	99.5	97.2			
33-4			250	400	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明		5.81～6.00	無
					pH	5.83	5.82	5.82			
					残存率 (%)	100.0	99.3	96.9			
34-1	ネオパレン 2 号輸液 (Ca 含む) (K4B71)	大塚製薬 工場	500	200	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明		5.21～5.40	無
					pH	5.39	5.40	5.40			
					残存率 (%)	100.0	99.4	97.6			
34-2			500	300	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明		5.41～5.60	無
					pH	5.41	5.41	5.42			
					残存率 (%)	100.0	99.2	98.1			
34-3			250	300	外観	黄色澄明	結晶析出	—	6 時間後に 結晶を確認	5.41～5.60	有
					pH	5.46					
					残存率 (%)	100.0					
34-4			250	400	外観	黄色澄明	結晶析出	—	6 時間後に 結晶を確認	5.41～5.60	有
					pH	5.49					
					残存率 (%)	100.0					
35	ピーエヌツイン -2 号輸液 (Ca 含む) (4B709A)	エイワイ ファーマ	250	300	外観	無色澄明	結晶析出	—	30 分後に 結晶を確認	5.01～5.20	有
					pH	5.18					
					残存率 (%)	100.0					
36-1	ビーフリード 輸液 (Ca 含む) (M3K93)	大塚製薬 工場	500	200	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明		6.51～7.00	無
					pH	6.75	6.75	6.74			
					残存率 (%)	100.0	92.4	74.3			
36-2			500	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明		6.51～7.00	無
					pH	6.74	6.75	6.78			
					残存率 (%)	100.0	92.6	74.7			
36-3			250	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明		6.51～7.00	無
					pH	6.78	6.78	6.81			
					残存率 (%)	100.0	92.6	75.8			
36-4			250	400	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明		6.51～7.00	無
					pH	6.84	6.80	6.81			
					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。

n=1

配合 No.	配合薬剤			本品 (mg)	試験項目	配合液の採取時間			特記事項	pH 範囲 (配合直後)	析出の 有無
	名称 (製造番号)	製造 販売元	輸液量 (mL)			配合直後*	6 時間後	24 時間後			
37-1	フルカリック 1 号輸液 (Ca 含む) (140422NA)	テルモ	500	200	外観	黄色澄明	結晶析出	—	4 時間後に 結晶を確認	5.21～5.40	有
					pH	5.22					
					残存率 (%)	100.0					
37-2			500	300	外観	黄色澄明	結晶析出	—	3.5 時間後に 結晶を確認	5.21～5.40	有
					pH	5.24					
					残存率 (%)	100.0					
37-3			250	300	外観	黄色澄明	結晶析出	—	2 時間後に 結晶を確認	5.21～5.40	有
					pH	5.28					
					残存率 (%)	100.0					
37-4			250	400	外観	黄色澄明	結晶析出	—	1.5 時間後に 結晶を確認	5.21～5.40	有
					pH	5.27					
					残存率 (%)	100.0					
38-1	フルカリック 2 号輸液 (Ca 含む) (140325NA)	テルモ	500	200	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明		5.21～5.40	無
					pH	5.34	5.30	5.29			
					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	22.5 時間後 に結晶を 確認	5.21～5.40	有
					pH	5.34	5.32				
					残存率 (%)	100.0	98.6				
38-3			250	300	外観	黄色澄明	結晶析出	—	2 時間後に 結晶を確認	5.41～5.60	有
					pH	5.51					
					残存率 (%)	100.0					
38-4			250	400	外観	黄色澄明	結晶析出	—	1 時間後に 結晶を確認	5.41～5.60	有
					pH	5.45					
					残存率 (%)	100.0					
39-1	フルカリック 3 号輸液 (Ca 含む) (131224NA)	テルモ	500	200	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明		5.41～5.60	無
					pH	5.57	5.46	5.53			
					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	21 時間後に 結晶を確認	5.41～5.60	有
					pH	5.52	5.48				
					残存率 (%)	100.0	97.6				
39-3			250	300	外観	黄色澄明	結晶析出	—	3.5 時間後に 結晶を確認	5.41～5.60	有
					pH	5.58					
					残存率 (%)	100.0					
39-4			250	400	外観	黄色澄明	結晶析出	—	2.5 時間後に 結晶を確認	5.61～5.80	有
					pH	5.63					
					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。

n=1

配合 No.	配合薬剤			本品 (mg)	試験項目	配合液の採取時間			特記事項	pH 範囲 (配合直後)	析出の 有無
	名称 (製造番号)	製造 販売元	輸液量 (mL)			配合直後*	6 時間後	24 時間後			
40-1	プロテアミン 12 注射液 (140211KA)	テルモ	500	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明		6.01～6.50	無
					pH	6.13	6.12	6.12			
					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		6.01～6.50	無
					pH	6.16	6.13	6.12			
					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		6.01～6.50	無
					pH	6.16	6.15	6.13			
					残存率 (%)	100.0	91.9	71.7			
41	アミカリック 輸液 (140217MA)	テルモ	250	300	外観	無色澄明	結晶析出	—	30 分後に 結晶を確認	5.61～5.80	有
					pH	5.62					
					残存率 (%)	100.0					
42-1	モリアミン S 注 (2J204A)	エイワイ ファーマ	500	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明		6.01～6.50	無
					pH	6.07	6.08	6.11			
					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		6.01～6.50	無
					pH	6.12	6.10	6.06			
					残存率 (%)	100.0	85.9	57.7			
43	ユニカリック N 輸液 (Ca 含む) (140401NB)	テルモ	250	300	外観	結晶析出	—	—	直後に結晶 を確認	—	—
					pH						
					残存率 (%)						
44-1	アミゼット B 輸液 (140318KB)	テルモ	500	200	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明		6.51～7.00	無
					pH	6.54	6.50	6.51			
					残存率 (%)	100.0	48.8	7.5			
44-2			500	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明		6.51～7.00	無
					pH	6.52	6.50	6.48			
					残存率 (%)	100.0	48.3	8.0			
44-3			250	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明		6.51～7.00	無
					pH	6.55	6.50	6.47			
					残存率 (%)	100.0	52.5	11.0			
44-4			250	400	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明		6.51～7.00	無
					pH	6.56	6.51	6.46			
					残存率 (%)	100.0	53.6	13.1			

* : 配合直後の含量を 100.0 % とし、残存率を算出した。

n=1

配合 No.	配合薬剤			本品 (mg)	試験項目	配合液の採取時間			特記事項	pH 範囲 (配合直後)	析出の 有無
	名称 (製造番号)	製造 販売元	輸液量 (mL)			配合直後*	6 時間後	24 時間後			
45-1	モリプロン F 輸液 (4C305A)	エイワイ ファーマ	500	200	外観	結晶析出	—	—	直後に結晶 を確認	—	—
					pH						
					残存率 (%)						
45-2			500	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明		6.01～6.50	無
					pH	6.03	6.02	6.05			
					残存率 (%)	100.0	77.6	38.4			
45-3			250	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明		6.01～6.50	無
					pH	6.05	6.03	6.05			
					残存率 (%)	100.0	77.6	41.1			
45-4			250	400	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明		6.01～6.50	無
					pH	6.07	6.04	6.04			
					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。

n=1

(Ca を含む輸液)

配合 No.	配合薬剤			本品 (mg)	試験項目	配合液の採取時間			特記事項	pH 範囲 (配合直後)	析出の 有無
	名称 (製造番号)	製造 販売元	輸液量 (mL)			配合直後*	6 時間後	24 時間後			
46-1	ヴィーン D 輸液 (3942Z)	興和	500	200	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明		5.41～5.60	無
					pH	5.49	5.50	5.50			
					残存率 (%)	100.0	100.5	101.8			
46-2			500	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明		5.41～5.60	無
					pH	5.55	5.55	5.56			
					残存率 (%)	100.0	100.4	101.6			
46-3			250	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明		5.61～5.80	無
					pH	5.77	5.78	5.78			
					残存率 (%)	100.0	100.0	101.1			
47-1	ヴィーン F 輸液 (76042)	興和	500	200	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明		6.51～7.00	無
					pH	6.96	7.08	7.12			
					残存率 (%)	100.0	100.5	101.3			
47-2			500	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明		7.01～	無
					pH	7.14	7.17	7.15			
					残存率 (%)	100.0	100.3	100.7			
47-3			250	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明		7.01～	無
					pH	7.19	7.21	7.21			
					残存率 (%)	100.0	100.0	100.6			
47-4			250	400	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明		7.01～	無
					pH	7.24	7.21	7.22			
					残存率 (%)	100.0	99.8	100.2			
48-1	ソリタックス- H 輸液 (2M222)	エイワイ ファーマ	500	200	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明		5.81～6.00	無
					pH	5.93	5.95	5.91			
					残存率 (%)	100.0	99.4	99.2			
48-2			500	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明		5.81～6.00	無
					pH	5.99	5.98	5.96			
					残存率 (%)	100.0	99.8	99.6			
48-3			250	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明		6.01～6.50	無
					pH	6.12	6.12	6.11			
					残存率 (%)	100.0	100.0	99.7			

* : 配合直後の含量を 100.0 % とし、残存率を算出した。

n=1

配合 No.	配合薬剤			本品 (mg)	試験項目	配合液の採取時間			特記事項	pH 範囲 (配合直後)	析出の 有無
	名称 (製造番号)	製造 販売元	輸液量 (mL)			配合直後*	6 時間後	24 時間後			
49-1	トリパレン 1 号輸液 (M4A79)	大塚製薬 工場	500	200	外観	無色澄明	結晶析出	—	20 分後に 結晶確認	4.51～5.00	有
					pH	4.57					
					残存率 (%)	100.0					
49-2			500	300	外観	無色澄明	結晶析出	—	30 分後に 結晶確認	4.51～5.00	有
					pH	4.60					
					残存率 (%)	100.0					
49-3			250	300	外観	無色澄明	結晶析出	—	15 分後に 結晶確認	4.51～5.00	有
					pH	4.73					
					残存率 (%)	100.0					
50-1	トリフリード 輸液 (K4B87)	大塚製薬 工場	500	200	外観	無色澄明	結晶析出	—	2 時間後に 結晶確認	4.51～5.00	有
					pH	5.00					
					残存率 (%)	100.0					
50-2			500	300	外観	無色澄明	結晶析出	—	3.5 時間後 に結晶確認	5.01～5.20	有
					pH	5.06					
					残存率 (%)	100.0					
50-3			250	300	外観	無色澄明	結晶析出	—	3 時間後に 結晶確認	5.21～5.40	有
					pH	5.24					
					残存率 (%)	100.0					
51-1	ハイカリック RF 輸液 (140312MA)	テルモ	500	200	外観	無色澄明	結晶析出	—	1 時間後に 結晶確認	4.51～5.00	有
					pH	4.56					
					残存率 (%)	100.0					
51-2			500	300	外観	無色澄明	結晶析出	—	30 分後に 結晶確認	4.51～5.00	有
					pH	4.64					
					残存率 (%)	100.0					
51-3			250	300	外観	無色澄明	結晶析出	—	30 分後に 結晶確認	5.01～5.20	有
					pH	5.01					
					残存率 (%)	100.0					
51-4			250	400	外観	無色澄明	結晶析出	—	30 分後に 結晶確認	5.21～5.40	有
					pH	5.22					
					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。

n=1

配合 No.	配合薬剤			本品 (mg)	試験項目	配合液の採取時間			特記事項	pH 範囲 (配合直後)	析出の 有無
	名称 (製造番号)	製造 販売元	輸液量 (mL)			配合直後*	6 時間後	24 時間後			
52-1	ハイカリック液 -2 号 (140318MA)	テルモ	500	200	外観	無色澄明	結晶析出	—	30 分後 結晶確認	4.01～4.50	有
					pH	4.47					
					残存率 (%)	100.0					
52-2			500	300	外観	無色澄明	結晶析出	—	10 分後 結晶確認	4.01～4.50	有
					pH	4.48					
					残存率 (%)	100.0					
52-3			250	300	外観	無色澄明	結晶析出	—	10 分後 結晶確認	4.51～5.00	有
					pH	4.55					
					残存率 (%)	100.0					
53-1	ハルトマン輸液 pH8「NP」 (ハルトマン液 pH : 8- 「HD」) (13L05)	ニプロ (ニプロ ファーマ)	500	200	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明		7.01～	無
					pH	7.81	7.81	7.79			
					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		7.01～	無
					pH	7.73	7.70	7.71			
					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		7.01～	無
					pH	7.53	7.52	7.51			
					残存率 (%)	100.0	99.9	98.0			
54-1	ビカーボン輸液 (4C659A)	エイワイ ファーマ	500	200	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明		6.51～7.00	無
					pH	6.96	6.97	7.04			
					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		6.51～7.00	無
					pH	6.96	7.00	7.05			
					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		7.01～	無
					pH	7.24	7.26	7.33			
					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		7.01～	無
					pH	7.30	7.27	7.32			
					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。

n=1

配合 No.	配合薬剤			本品 (mg)	試験項目	配合液の採取時間			特記事項	pH 範囲 (配合直後)	析出の 有無
	名称 (製造番号)	製造 販売元	輸液量 (mL)			配合直後*	6 時間後	24 時間後			
55-1	フィジオ 35 輸液 (M4B88)	大塚製薬 工場	500	200	外観	無色澄明	結晶析出	—	2 時間後 結晶確認	5.01～5.20	有
					pH	5.07					
					残存率 (%)	100.0					
55-2			500	300	外観	無色澄明	結晶析出	—	2.5 時間後 結晶確認	5.01～5.20	有
					pH	5.11					
					残存率 (%)	100.0					
55-3			250	300	外観	無色澄明	結晶析出	—	30 分後 結晶確認	5.21～5.40	有
					pH	5.27					
					残存率 (%)	100.0					
55-4			250	400	外観	無色澄明	結晶析出	—	1 時間後 結晶確認	5.21～5.40	有
					pH	5.37					
					残存率 (%)	100.0					
56-1	フィジオ 70 輸液 (M3L89)	大塚製薬 工場	500	200	外観	無色澄明	結晶析出	—	4 時間後 結晶確認	5.01～5.20	有
					pH	5.07					
					残存率 (%)	100.0					
56-2			500	300	外観	無色澄明	結晶析出	—	2 時間後 結晶確認	5.01～5.20	有
					pH	5.10					
					残存率 (%)	100.0					
56-3			250	300	外観	無色澄明	結晶析出	—	2 時間後 結晶確認	5.21～5.40	有
					pH	5.22					
					残存率 (%)	100.0					
57-1	フィジオ 140 輸液 (M3I85)	大塚製薬 工場	500	200	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明		6.01～6.50	無
					pH	6.32	6.31	6.33			
					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		6.01～6.50	無
					pH	6.40	6.42	6.39			
					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		6.51～7.00	無
					pH	6.71	6.75	6.79			
					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		6.51～7.00	無
					pH	6.76	6.85	6.93			
					残存率 (%)	100.0	99.7	99.4			

* : 配合直後の含量を 100.0 % とし、残存率を算出した。

n=1

配合 No.	配合薬剤			本品 (mg)	試験項目	配合液の採取時間			特記事項	pH 範囲 (配合直後)	析出の 有無
	名称 (製造番号)	製造 販売元	輸液量 (mL)			配合直後*	6 時間後	24 時間後			
58-1	ポタコール R 輸液 (M4B95)	大塚製薬 工場	500	200	外観	無色澄明	結晶析出	—	4 時間後 結晶確認	5.01～5.20	有
					pH	5.05					
					残存率 (%)	100.0					
58-2			500	300	外観	無色澄明	結晶析出	—	4 時間後 結晶確認	5.01～5.20	有
					pH	5.14					
					残存率 (%)	100.0					
58-3			250	300	外観	無色澄明	無色澄明	結晶析出	20.5 時間後 結晶確認	5.41～5.60	有
					pH	5.60	5.61				
					残存率 (%)	100.0	100.1				
59-1	ラクテック注 (M4B97)	大塚製薬 工場	500	200	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明		7.01～	無
					pH	7.23	7.22	7.18			
					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		7.01～	無
					pH	7.25	7.26	7.20			
					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		7.01～	無
					pH	7.29	7.29	7.24			
					残存率 (%)	100.0	99.9	99.1			
60-1	ラクテック D 輸液 (K4B81)	大塚製薬 工場	500	200	外観	無色澄明	結晶析出	—	4 時間後 結晶確認	5.01～5.20	有
					pH	5.11					
					残存率 (%)	100.0					
60-2			500	300	外観	無色澄明	結晶析出	—	2.5 時間後 結晶確認	5.21～5.40	有
					pH	5.23					
					残存率 (%)	100.0					
60-3			250	300	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明		5.81～6.00	無
					pH	5.81	5.83	5.82			
					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		6.01～6.50	無
					pH	6.22	6.23	6.20			
					残存率 (%)	100.0	100.0	99.6			

* : 配合直後の含量を 100.0 % とし、残存率を算出した。

n=1

配合 No.	配合薬剤			本品 (mg)	試験項目	配合液の採取時間			特記事項	pH 範囲 (配合直後)	析出の 有無
	名称 (製造番号)	製造 販売元	輸液量 (mL)			配合直後*	6 時間後	24 時間後			
61-1	ラクテック G 輸液 (M4B96)	大塚製薬 工場	500	200	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明		7.01～	無
					pH	7.10	7.10	7.09			
					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		7.01～	無
					pH	7.20	7.22	7.18			
					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		7.01～	無
					pH	7.27	7.27	7.22			
					残存率 (%)	100.0	100.0	98.6			
62-1	リングル液 「オーツカ」 (K3H95)	大塚製薬 工場	500	200	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明		7.01～	無
					pH	7.22	7.25	7.20			
					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		7.01～	無
					pH	7.24	7.25	7.21			
					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		7.01～	無
					pH	7.29	7.24	7.23			
					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。

n=1

文献請求先・製品情報お問い合わせ先

ヴィアトリス製薬合同会社 メディカルインフォメーション部
〒106-0041 東京都港区麻布台一丁目3番1号
フリーダイヤル 0120-419-043

製造販売元

ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社
〒106-0041 東京都港区麻布台一丁目3番1号

販売元

ヴィアトリス製薬合同会社
〒106-0041 東京都港区麻布台一丁目3番1号

