

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

蛋白分解酵素阻害剤

ガベキサートメシル酸塩 注射用100mg「サワイ」 ガベキサートメシル酸塩 注射用500mg「サワイ」

GABEXATE MESILATE

ガベキサートメシル酸塩注射剤

剤形	注射剤(凍結乾燥製剤)
製剤の規制区分	劇薬、処方箋医薬品* ※注意-医師等の処方箋により使用すること
規格・含量	注射用100mg：1バイアル中日局ガベキサートメシル酸塩100mg含有 注射用500mg：1バイアル中日局ガベキサートメシル酸塩500mg含有
一般名	和名：ガベキサートメシル酸塩 洋名：Gabexate Mesilate
製造販売承認年月日 薬価基準収載 ・発売年月日	製造販売承認年月日：2009年12月3日(販売名変更) 薬価基準収載年月日：2010年5月28日(販売名変更) 発売年月日：1987年12月1日(注射用100mg) 1994年7月8日(注射用500mg)
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：沢井製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	沢井製薬株式会社 医薬品情報センター TEL：0120-381-999、FAX：06-6394-7355 医療関係者向けホームページ： https://med.sawai.co.jp

本IFは2010年5月改訂の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、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ<https://www.pmda.go.jp/>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、(独)医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/>)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を掲載する医薬品情報提供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か審査・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、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページ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、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

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	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	19
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	19
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	19
II. 名称に関する項目	2	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	19
1. 販売名	2	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	19
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	19
3. 構造式又は示性式	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	19
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	19
5. 化学名(命名法)	2	8. 副作用	19
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	9. 高齢者への投与	21
7. CAS登録番号	3	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	21
III. 有効成分に関する項目	4	11. 小児等への投与	21
1. 物理化学的性質	4	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	21
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	13. 過量投与	21
3. 有効成分の確認試験法	4	14. 適用上の注意	22
4. 有効成分の定量法	4	15. その他の注意	22
IV. 製剤に関する項目	5	16. その他	22
1. 剤形	5	IX. 非臨床試験に関する項目	23
2. 製剤の組成	5	1. 薬理試験	23
3. 注射剤の調製法	6	2. 毒性試験	23
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	6	X. 管理的事項に関する項目	24
5. 製剤の各種条件下における安定性	6	1. 規制区分	24
6. 溶解後の安定性	8	2. 有効期間又は使用期限	24
7. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	8	3. 貯法・保存条件	24
8. 生物学的試験法	9	4. 薬剤取扱い上の注意点	24
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	9	5. 承認条件等	24
10. 製剤中の有効成分の定量法	9	6. 包装	24
11. 力価	9	7. 容器の材質	25
12. 混入する可能性のある夾雑物	10	8. 同一成分・同効薬	25
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	10	9. 国際誕生年月日	25
14. その他	10	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	25
V. 治療に関する項目	11	11. 薬価基準収載年月日	25
1. 効能又は効果	11	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	26
2. 用法及び用量	11	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	26
3. 臨床成績	11	14. 再審査期間	26
VI. 薬効薬理に関する項目	13	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	26
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	13	16. 各種コード	26
2. 薬理作用	13	17. 保険給付上の注意	26
VII. 薬物動態に関する項目	16	XI. 文献	27
1. 血中濃度の推移・測定法	16	1. 引用文献	27
2. 薬物速度論的パラメータ	16	2. その他の参考文献	27
3. 吸収	17	XII. 参考資料	28
4. 分布	17	1. 主な外国での発売状況	28
5. 代謝	17	2. 海外における臨床支援情報	28
6. 排泄	18	XIII. 備考	28
7. トランスポーターに関する情報	18	その他の関連資料	28
8. 透析等による除去率	18		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ガベキサートメシル酸塩注射用100mg/注射用500mg「サワイ」は、日局ガベキサートメシル酸塩を含有する蛋白分解酵素阻害剤である。

ガベキサートメシル酸塩は、 ϵ -グアニジノ脂肪酸構造を有する。急性膵炎の発生にはトリプシンの活性化が重要視されるが、 ϵ -グアニジノ脂肪酸エステルに *in vitro* で強力な蛋白分解酵素阻害作用が見いだされたことから、その誘導體について検討され、ガベキサートメシル酸塩が開発された。¹⁾

本剤は、後発医薬品として下記通知に基づき、規格及び試験方法を設定、安定性試験を実施し、承認を得て上市に至った。

	アロデート注(旧販売名)	アロデート注500(旧販売名)
承認申請に際し準拠した通知名	昭和55年5月30日 薬発第698号	
承認	1986年6月	1994年3月
上市	1987年12月	1994年7月

1988年10月に「汎発性血管内血液凝固症」の効能・効果が追加された。[アロデート注](X. -12. 参照)

アロデート注/注500は、「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」(平成12年9月19日付 医薬発第935号)に基づき、2006年6月に「アロデート注射用100mg」及び「アロデート注射用500mg」へ、また、「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」(平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号)に基づき、2010年5月に『ガベキサートメシル酸塩注射用100mg「サワイ」』及び『ガベキサートメシル酸塩注射用500mg「サワイ」』へ販売名を変更した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- 1) アルミキャップに通針時の注意喚起の記載がある。
- 2) タンパク質分解酵素阻害作用を持ち、トリプシン、プラスミン、カリジノゲナーゼ、トロンビン、 C_1 -エステラーゼに対し阻害作用を示す。¹⁾
- 3) 作用発現にアンチトロンビンⅢを必要としない。²⁾
- 4) Oddi括約筋弛緩作用、血液凝固因子阻害作用、汎発性血管内凝固因子消費抑制、血液線溶系酵素阻害による血小板凝集抑制作用も認められている。¹⁾
- 5) トリプシン含有タウロコール酸ナトリウム誘発ラット急性膵炎モデルにおいて、本剤投与群はコントロール群に比し、有意な生存率上昇を示した。また、LPS誘発ラット汎発性血管内血液凝固症(DIC)モデルにおいて、本剤投与群はコントロール群に比し、有意なDIC症状の改善効果を示した。³⁾
- 6) 重大な副作用として、ショック、アナフィラキシーショック、アナフィラキシー、注射部位の皮膚潰瘍・壊死、無顆粒球症、白血球減少、血小板減少、高カリウム血症が報告されている(頻度不明)。

II. 名称に関する項目

II. 名称に関する項目

1. 販売名

1) 和名

ガベキサートメシル酸塩注射用100mg「サワイ」

ガベキサートメシル酸塩注射用500mg「サワイ」

2) 洋名

GABEXATE MESILATE

3) 名称の由来

通知「平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号」に基づき命名した。

2. 一般名

1) 和名(命名法)

ガベキサートメシル酸塩(JAN)

2) 洋名(命名法)

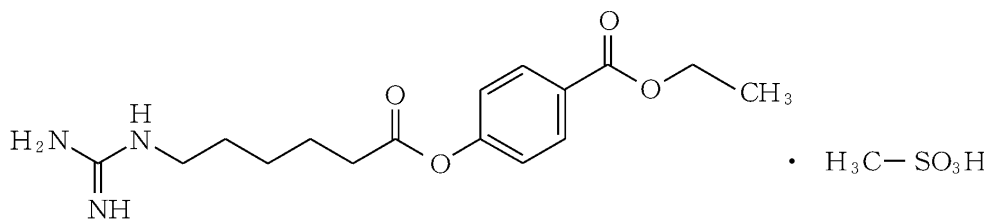
Gabexate Mesilate(JAN)

Gabexate(INN)

3) ステム

gab : gabamimetic substance(酵素阻害剤)

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : C₁₆H₂₃N₃O₄•CH₄O₃S

分子量 : 417.48

5. 化学名(命名法)

Ethyl 4-(6-guanidinohexanoyloxy)benzoate monomethanesulfonate(IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

別名：メシル酸ガベキサート

7. CAS登録番号

56974-61-9 [Gabexate Mesilate]

39492-01-8 [Gabexate]

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

1) 外観・性状

白色の結晶又は結晶性の粉末である。
においはなく、味は苦い。¹⁾

2) 溶解性

水に極めて溶けやすく、エタノール(95)に溶けやすい。
クロロホルムに溶けやすく、アセトンにやや溶けにくい。¹⁾

3) 吸湿性

乾燥減量：0.30%以下(1g、減圧、シリカゲル、4時間)

4) 融点(分解点)、沸点、凝固点

融点：90～93℃(分解)

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

pH：本品1.0gを水10mLに溶かした液のpHは4.7～5.7である。

2. 有効成分の各種条件下における安定性

密栓、遮光して40℃で保存した場合6ヵ月以上安定である。⁴⁾

3. 有効成分の確認試験法

日局「ガベキサートメシル酸塩」の確認試験に準ずる。

- 1) 1-ナフトール試液及びジアセチル試液による呈色反応
- 2) 塩化鉄(Ⅲ)試液による呈色反応
- 3) 紫外可視吸光度測定法
- 4) メシル酸塩の定性反応

4. 有効成分の定量法

日局「ガベキサートメシル酸塩」の定量法に準ずる。(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

品名	ガベキサートメシル酸塩 注射用100mg「サワイ」	ガベキサートメシル酸塩 注射用500mg「サワイ」
有効成分 ・含量	1バイアル中 日局ガベキサートメシル酸塩 100mg	1バイアル中 日局ガベキサートメシル酸塩 500mg
剤形・性状	白色の凍結乾燥品、用時溶解して用いる注射剤	

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	4.0～5.5(100mg/mL水溶液)
浸透圧比*	約1(10mg/mL 5 w/v%ブドウ糖注射液)

(※：生理食塩液に対する比)

3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

有：窒素

2. 製剤の組成

1) 有効成分(活性成分)の含量

品名	ガベキサートメシル酸塩 注射用100mg「サワイ」	ガベキサートメシル酸塩 注射用500mg「サワイ」
有効成分 ・含量	1バイアル中 日局ガベキサートメシル酸塩 100mg	1バイアル中 日局ガベキサートメシル酸塩 500mg

2) 添加物

添加物として、pH調節剤を含有する。

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

IV. 製剤に関する項目

3. 注射剤の調製法

1. 肺炎[注射用100mg]

通常、1回1バイアル(ガベキサートメシル酸塩として100mg)を5%ブドウ糖注射液又はリンゲル液を用いて溶かし、全量500mLとするか、もしくはあらかじめ注射用水5mLを用いて溶かし、この溶液を5%ブドウ糖注射液又はリンゲル液500mLに混和して、8mL/分以下で点滴静注する。

2. 汎発性血管内血液凝固症[注射用100mg/注射用500mg]

本剤は高濃度で血管内壁を障害し、注射部位及び刺入した血管に沿って静脈炎や硬結、潰瘍・壊死を起こすことがあるので、末梢血管から投与する場合、本剤100mgあたり50mL以上の輸液(0.2%以下)で点滴静注することが望ましい。

・調製時

(1)溶解後はなるべく速やかに使用すること。

(2)他の注射剤(抗生物質製剤、血液製剤等)と配合した場合に、混濁等の配合変化を起こすことがあるので注意すること。また、アミノ酸輸液、アルカリ性の薬剤及び添加物として亜硫酸塩を含有する薬剤と配合した場合、分解等の配合変化を起こすことがあるので注意すること。

・XIII. 備考「配合変化試験成績」参照⁵⁾

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

●ガベキサートメシル酸塩注射用100mg「サワイ」⁶⁾

1)バイアル品の安定性(加速試験)

ガベキサートメシル酸塩注射用100mg「サワイ」(ガラスバイアルに充てんしたもの)について、安定性試験を行った。

その結果、定量試験等の規格に適合し、安定な製剤であることが確認された。

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	白色の凍結乾燥品であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
pH	4.7	4.5
浸透圧比	1.00	1.00
純度試験	規格に適合	同左
乾燥減量	規格に適合	同左
強熱残分	規格に適合	同左
質量偏差試験	規格に適合	同左
発熱性物質試験	陰性であった	同左
不溶性異物検査	不溶性異物を認めなかった	同左
無菌試験	菌の発育を認めなかった	同左
定量試験*	100.3	100.2

※：表示量に対する含有率(%)

2) バイアル品の安定性(長期保存試験)

ガベキサートメシル酸塩注射用100mg「サワイ」(ガラスバイアルに充てんしたもの)について、安定性試験を行った。

その結果、定量試験等の規格に適合し、安定な製剤であることが確認された。

保存条件	イニシャル	室温・遮光 3年
性状	白色の凍結乾燥品であった	同左
pH	5.2	4.5
純度試験	規格に適合	同左
乾燥減量	規格に適合	同左
不溶性微粒子試験	規格に適合	同左
定量試験※	100.0	100.0

※：表示量に対する含有率(%)

●ガベキサートメシル酸塩注射用500mg「サワイ」⁷⁾

1) バイアル品の安定性(加速試験)

ガベキサートメシル酸塩注射用500mg「サワイ」(ガラスバイアルに充てんしたもの)について、安定性試験を行った。

その結果、定量試験等の規格に適合し、安定な製剤であることが確認された。

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	白色の凍結乾燥品であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
pH	4.8	4.2
浸透圧比	1.17	1.17
発熱性物質試験	陰性であった	同左
不溶性異物検査	不溶性異物を認めなかった	同左
無菌試験	菌の発育を認めなかった	同左
定量試験※	102.5	101.3

※：表示量に対する含有率(%)

2) バイアル品の安定性(長期保存試験)

ガベキサートメシル酸塩注射用500mg「サワイ」(ガラスバイアルに充てんしたもの)について、安定性試験を行った。

その結果、定量試験等の規格に適合し、安定な製剤であることが確認された。

保存条件	イニシャル	室温・遮光 3年
性状	白色の凍結乾燥品であった	同左
pH	5.4	5.2
純度試験	規格に適合	同左
乾燥減量	規格に適合	同左
不溶性微粒子試験	規格に適合	同左
定量試験※	100.2	100.2

※：表示量に対する含有率(%)

IV. 製剤に関する項目

6. 溶解後の安定性

XIII. 備考「配合変化試験成績」参照⁵⁾

●ガベキサートメシル酸塩注射用100mg「サワイ」⁶⁾

ガベキサートメシル酸塩注射用100mg「サワイ」に日局5%ブドウ糖注射液500mLを加えた溶解液(0.2mg/mL)について、室温散光下及び室温遮光保存での溶解後の安定性試験を行った。その結果、溶解液は室温散光下及び室温遮光下においては少なくとも4日間は安定であった。

保存条件	イニシャル	室温散光下			室温遮光下		
		1日後	2日後	4日後	1日後	2日後	4日後
性状	無色澄明の溶液であった	同左	同左	同左	同左	同左	同左
pH	4.5	4.5	4.5	4.5	4.5	4.5	4.5
浸透圧比	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
定量試験※	100.8	100.6	101.0	100.7	101.2	101.2	101.2

※：表示量に対する含有率(%)

●ガベキサートメシル酸塩注射用500mg「サワイ」⁷⁾

ガベキサートメシル酸塩注射用500mg「サワイ」に日局5%ブドウ糖注射液100mLを加えた溶解液(5mg/mL)について、室温散光下保存での溶解後の安定性試験を行った。

その結果、溶解液は室温散光下においては3日間は安定であり、通常の使用方法において安定な製剤であることが確認された。

保存条件	イニシャル	室温散光下		
		1日後	2日後	3日後
性状	無色澄明の溶液であった	同左	同左	同左
pH	4.5	4.4	4.3	4.3
浸透圧比	1.18	1.18	1.17	1.17
定量試験※	102.4	100.4	100.7	100.1

※：表示量に対する含有率(%)

7. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

XIII. 備考「配合変化試験成績」参照⁵⁾

<pH変動試験結果>⁵⁾

含量/容量	規格pH	試料pH	外観	(A)0.1mol/L HCl	最終pH 又は変化点pH	移動指数	変化所見
				(B)0.1mol/L NaOH			
500mg/D. W. 5mL	4.0~ 5.0	4.38	無色 澄明	(A)10.0mL	1.36	3.02	変化なし
		4.43		(B)6.50mL			

・他の注射剤(抗生物質製剤、血液製剤等)と配合した場合に、混濁等の配合変化を起こすことがあるので注意すること。また、アミノ酸輸液、アルカリ性の薬剤及び添加物として亜硫酸塩を含有する薬剤と配合した場合、分解等の配合変化を起こすことがあるので注意すること。

<参考：有効成分の配合変化>

アルカリ側で不安定なため、アルカリ性の注射液との混合で、ときに力価が低下するので注意が必要である。また、総合アミノ酸製剤中の添加剤により、混合時に力価が低下することが知られている。¹⁾

●ガベキサートメシル酸塩注射用500mg「サワイ」

フィルター通過性試験⁸⁾

ガベキサートメシル酸塩注射用500mg「サワイ」のフィルター通過性を確認した。

試験方法

- ①本剤1本を生理食塩液500mLバッグ又は5%ブドウ糖液500mLバッグに直接溶解した。
- ②バッグに輸液ラインを取り付け、流速500mL/hrで液を滴下した。
- ③バッグ中の薬剤濃度を100%とした時の滴下後の液の濃度割合を算出し、その輸液ラインにおける透過率とした。

試験結果

輸液ライン (フィルター材質、孔径)[メーカー]	薬物 濃度	透過率(%)	
		生理食塩液	5%ブドウ糖 溶液
シュアプラグ輸液セット (ポリスルホン製、0.2 μ m)[テルモ]	1 V (500mg) /500mL	98.2	94.5
JMSニトログリセリン用輸液セット成人用 (ポリエーテルスルホン製、0.2 μ m)[JMS]		99.9	90.7
大型輸液フィルター (ポリエーテルスルホン・PVDF製、0.22 μ m) [東レ・メディカル]		96.9	94.6

[測定方法:液体クロマトグラフィー]

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

●ガベキサートメシル酸塩注射用100mg「サワイ」

- 1) 1-ナフトール試液及びジアセチル試液による呈色反応
- 2) 塩化鉄(III)試液による呈色反応
- 3) ヨウ素酸カリウムデンプン紙による定性反応

●ガベキサートメシル酸塩注射用500mg「サワイ」

- 1) 塩化第二鉄試液による呈色反応
- 2) α -ナフトール試液及びジアセチル試液による呈色反応
- 3) ヨウ素酸カリウムデンプン紙による定性反応

10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

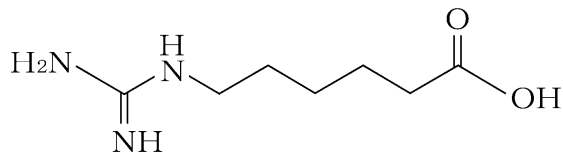
11. 力価

該当しない

IV. 製剤に関する項目

12. 混入する可能性のある夾雑物

混在が予想されるパラオキシ安息香酸以外の類縁物質にはグアニジノカプロン酸[下図]のメシル酸塩などがある。¹⁾



13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

コアリング防止のため、針刺し時はゴム栓の中心部に針を垂直に挿入すること。

14. その他

	バイアル容量
ガベキサートメシル酸塩注射用100mg「サワイ」	約12.5mL
ガベキサートメシル酸塩注射用500mg「サワイ」	約16.5mL

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

●ガベキサートメシル酸塩注射用100mg「サワイ」

1. 蛋白分解酵素(トリプシン、カリクレイン、プラスミン等)逸脱を伴う下記疾患
急性膵炎
慢性再発性膵炎の急性増悪期
術後の急性膵炎
2. 汎発性血管内血液凝固症

●ガベキサートメシル酸塩注射用500mg「サワイ」

- 汎発性血管内血液凝固症

2. 用法及び用量

1. 膵炎[注射用100mg]

通常、1回1バイアル(ガベキサートメシル酸塩として100mg)を5%ブドウ糖注射液又はリンゲル液を用いて溶かし、全量500mLとするか、もしくはあらかじめ注射用水5mLを用いて溶かし、この溶液を5%ブドウ糖注射液又はリンゲル液500mLに混和して、8mL/分以下で点滴静注する。

(1)原則として、初期投与量は1日量1～3バイアル(溶解液500～1,500mL)とし、以後は症状の消退に応じ減量するが、症状によっては同日中に、さらに1～3バイアル(溶解液500～1,500mL)を追加して点滴静注することができる。

(2)症状に応じ適宜増減。

2. 汎発性血管内血液凝固症[注射用100mg/注射用500mg]

通常、成人1日量ガベキサートメシル酸塩として20～39mg/kgの範囲内で24時間かけて静脈内に持続投与する。

<用法及び用量に関連する使用上の注意>

汎発性血管内血液凝固症には

本剤は高濃度で血管内壁を障害し、注射部位及び刺入した血管に沿って静脈炎や硬結、潰瘍・壊死を起こすことがあるので、末梢血管から投与する場合、本剤100mgあたり50mL以上の輸液(0.2%以下)で点滴静注することが望ましい。

3. 臨床成績

ガベキサートメシル酸塩製剤の臨床試験成績が以下のとおり報告されている。

1) 臨床データパッケージ

該当しない

V. 治療に関する項目

2) 臨床効果

36 施設において急性膵炎、再発型慢性膵炎の急性増悪期及び術後の急性膵炎の患者 226 例について行われ、ガベキサートメシル酸塩単独投与例は 173 例であった。投与量は初回投与 200～300mg、症状により 1 日 100～600mg の間で増減し、5 %ブドウ糖又はキシリット注射液に溶かして、点滴静注により投与された。有効率は、自覚症状改善は 83.1%、他覚症状改善は 75.0%と判定された。⁴⁾

3) 臨床薬理試験

該当資料なし

4) 探索的試験

該当資料なし

5) 検証的試験

(1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

(2) 比較試験

該当資料なし

(3) 安全性試験

該当資料なし

(4) 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・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)

該当資料なし

(2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

ナファモスタットメシル酸塩、カモスタットメシル酸塩、ウリナスタチン等

2. 薬理作用

1) 作用部位・作用機序

ガベキサートメシル酸塩の薬理作用について以下のとおり報告されている。

タンパク質分解酵素阻害作用を持ち、トリプシン、プラスミン、カリジノゲナーゼ、トロンビン、C₁-エステラーゼに対し阻害作用を示す。Oddi括約筋弛緩作用、血液凝固因子阻害作用、汎発性血管内凝固因子消費抑制、血液線溶系酵素阻害による血小板凝集抑制作用も認められている。¹⁾

2) 薬効を裏付ける試験成績

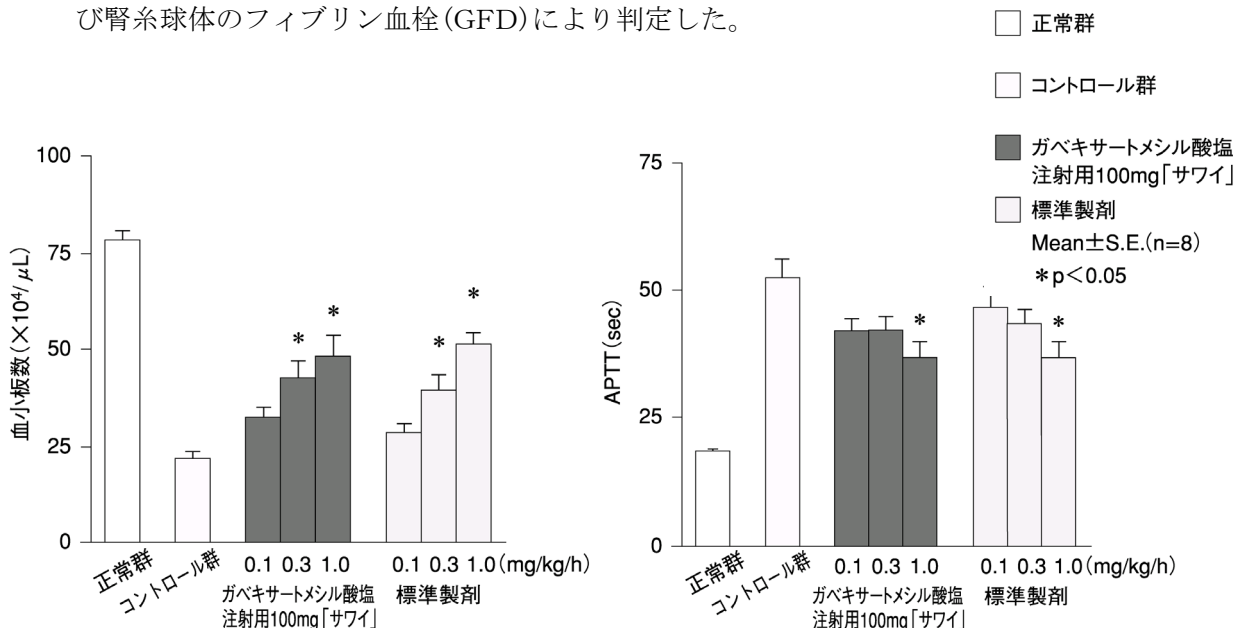
1) 蛋白分解酵素に対する阻害作用

蛋白分解酵素に対する *in vitro* 阻害活性をIC₅₀値で比較した結果、ガベキサートメシル酸塩注射用100mg「サワイ」は、膵酵素であるトリプシン、凝固線溶系の酵素であるトロンビンとプラスミンおよびキニン系の酵素カリクレインに対し、標準製剤と同等の阻害作用を示した。³⁾

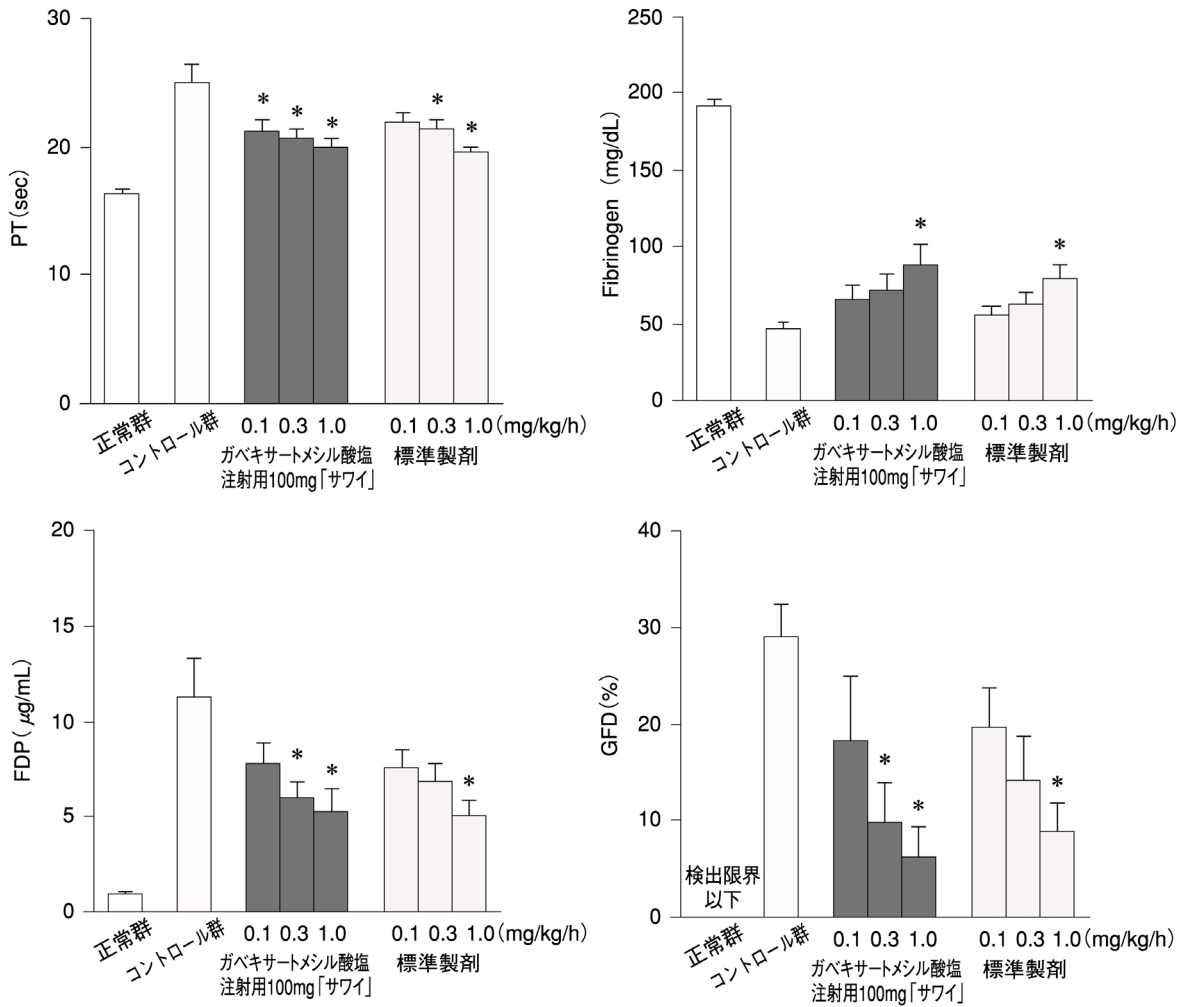
2) ラットDIC (汎発性血管内血液凝固症)モデルにおける効果

lipopolysaccharide (以下LPS) を4時間持続注入しDICを誘発したラット (Wistar系、雄、7週齢) を用いて、ガベキサートメシル酸塩注射用100mg「サワイ」および標準製剤のDIC症状に対する効果を検討した。

薬物の投与は尾静脈よりLPS注入と同時に開始し、2時間持続投与した。DICの病態は、血小板数、血清中フィブリンおよびフィブリノーゲン分解産物(FDP)濃度、活性化部分トロンボプラスチン時間(APTT)、プロトロンビン時間(PT)、血漿中フィブリノーゲンおよび腎糸球体のフィブリン血栓(GFD)により判定した。



VI. 薬効薬理に関する項目

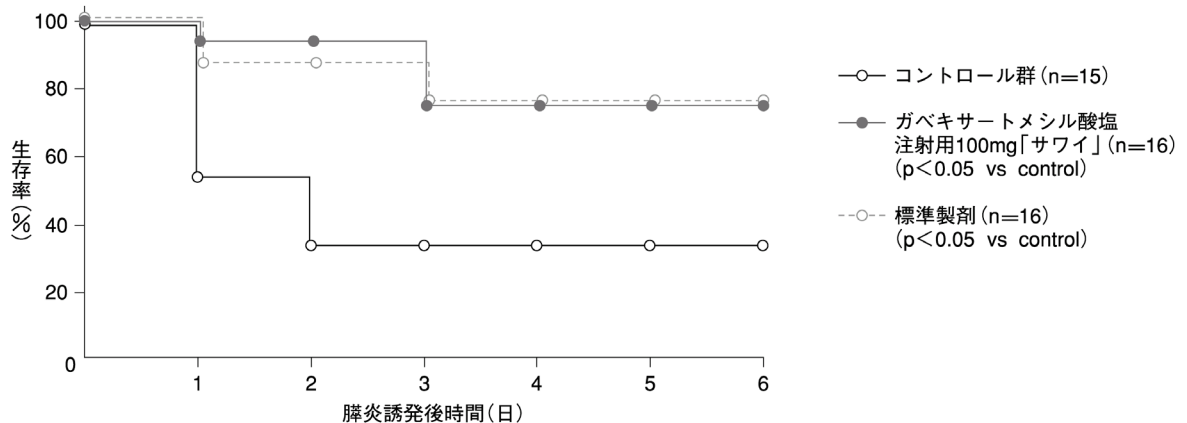


ガベキサートメシル酸塩注射用100mg「サワイ」投与群および標準製剤投与群は、コントロール群に対し用量依存的なDIC症状の改善が認められた。また、両製剤間で各用量間のDIC改善効果には有意な差は認められなかった。³⁾

3) ラット急性膵炎モデルにおける効果

トリプシン含有タウロコール酸ナトリウムにより誘発したラット (Wistar系、雄、8週齢) 急性膵炎モデルにおいて、ガベキサートメシル酸塩注射用100mg「サワイ」および標準製剤の急性膵炎に対する効果を検討した。

薬物は尾静脈より膵炎惹起物質投与5分前から30分間持続投与した。膵炎誘発後24時間ごとに6日目までラットの生死を観察し、生存率(%)を算出した。



VI. 薬効薬理に関する項目

ガベキサートメシル酸塩注射用100mg「サワイ」または標準製剤投与群は、コントロール群に対し有意な生存率の上昇が認められた。また、両製剤間における生存率には、有意な差は認められなかった。³⁾

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

ガベキサートメシル酸塩製剤の薬物動態について以下のとおり報告されている。

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
該当資料なし
 - 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
該当しない
 - 3) バイオアベイラビリティ
該当しない
 - 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

該当資料なし

3. 吸収

該当しない

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

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

<参考>

ラットに静脈内投与すると、5分後に血液に21.6%、肝に32.3%、腎に18.2%分布した。⁹⁾

5. 代謝

1) 代謝部位及び代謝経路

<参考>

ラットに静注投与後24時間以内に主として尿中に ϵ -guanidinocaproic acidはそのまま、ethyl p-hydroxybenzoateはグルクロン酸抱合されて排泄されると推定されている。⁹⁾

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

該当しない

4) 代謝物の活性の有無及び比率

代謝物に活性はない。¹⁰⁾

5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

6. 排泄

1) 排泄部位及び経路

＜参考＞

ラットに静脈内投与すると、投与後24時間以内に尿中に70.8%が回収された。また、胆汁への排泄は投与後4時間までに総計1.27%であった。⁹⁾

2) 排泄率

VII. -6. -1) 参照

3) 排泄速度

VII. -6. -1) 参照

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

血液透析：20～30% (代謝物)¹⁰⁾

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……………
該当しない

2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)……………
【禁忌】(次の患者には投与しないこと)
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使用上の注意とその理由……………
該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由……………
V. -2. 参照

5. 慎重投与内容とその理由……………
該当しない

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法……………
重要な基本的注意
ショック、アナフィラキシーショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、十分な問診と救急処置のとれる準備を行い、投与にあたっては観察を十分に行い、血圧低下、発赤、そう痒、不快感、嘔気等の症状があらわれた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

7. 相互作用……………
1) 併用禁忌とその理由
該当しない

2) 併用注意とその理由
該当しない

8. 副作用……………
1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

2) 重大な副作用と初期症状

1) 重大な副作用(頻度不明)

- (1) **ショック、アナフィラキシーショック**：ショック、アナフィラキシーショック(血圧低下、呼吸困難、意識消失、咽・喉頭浮腫等)があらわれることがあるので、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- (2) **アナフィラキシー**：アナフィラキシー(呼吸困難、咽・喉頭浮腫等)があらわれることがあるので、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- (3) **注射部位の皮膚潰瘍・壊死**：本剤の濃度が高くなると、血管内壁を障害し、注射部位及び刺入した血管に沿って静脈炎や硬結、潰瘍・壊死を起こすことがあるので観察を十分に行い、注射部位の血管痛、発赤、炎症等があらわれた場合には投与部位の変更又は投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- (4) **無顆粒球症、白血球減少、血小板減少**：無顆粒球症、白血球減少、血小板減少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こと。
- (5) **高カリウム血症**：高カリウム血症があらわれることがあるので、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

3) その他の副作用

2) その他の副作用

	頻度不明
過 敏 症 <small>注1)</small>	発疹、そう痒感等
出 血 傾 向 <small>注2)</small>	出血傾向亢進
血 液 <small>注1)</small>	顆粒球減少、好酸球増多
循 環 器	血圧降下
肝 臓	AST(GOT)・ALT(GPT)の上昇等、黄疸、総ビリルビン上昇
そ の 他	悪心、顔面潮紅、発熱、低ナトリウム血症

注1) 発現した場合には投与を中止すること。

注2) 発現した場合には減量又は投与を中止すること。

4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

ガベキサートメシル酸塩製剤の副作用が以下のとおり報告されている。[注射用100mg]

膣炎における副作用発現率は2.18%(85/3,893)であり、主な副作用は血管痛0.64%、発疹・そう痒感0.64%、静脈炎0.46%、悪心・嘔吐0.23%、発赤0.21%等であった。¹¹⁾

5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

重要な基本的注意

ショック、アナフィラキシーショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、十分な問診と救急処置のとれる準備を行い、投与にあたっては観察を十分に行い、血圧低下、発赤、そう痒、不快感、嘔気等の症状があらわれた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

副作用

1) 重大な副作用(頻度不明)

(1) ショック、アナフィラキシーショック：ショック、アナフィラキシーショック(血圧低下、呼吸困難、意識消失、咽・喉頭浮腫等)があらわれることがあるので、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(2) アナフィラキシー：アナフィラキシー(呼吸困難、咽・喉頭浮腫等)があらわれることがあるので、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

2) その他の副作用

	頻度不明
過 敏 症 ^{注1)}	発疹、そう痒感等

注1) 発現した場合には投与を中止すること。

9. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので減量するなど注意すること。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には大量投与を避けること。[大量(100mg/kg/日)投与でマウスに胎児体重の増加の抑制が認められている。]

11. 小児等への投与

該当しない

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

該当資料なし

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

14. 適用上の注意

- 1) **投与速度** : 点滴静注する場合、投与速度が増加すると血圧が低下することがあるので、ガベキサートメシル酸塩として体重 1 kg 当たり毎時 2.5mg 以下とすることが望ましい。
- 2) **投与时** : 薬液が血管外へ漏れると、注射部位に潰瘍・壊死を起こすことがあるので、薬液が血管外へ漏出しないよう注意すること。また、血液うっ滞が起こらないようにできるだけ太い血管より投与すること。
- 3) **調製時** :
 - (1) 溶解後はなるべく速やかに使用すること。
 - (2) 他の注射剤(抗生物質製剤、血液製剤等)と配合した場合に、混濁等の配合変化を起こすことがあるので注意すること。また、アミノ酸輸液、アルカリ性の薬剤及び添加物として亜硫酸塩を含有する薬剤と配合した場合、分解等の配合変化を起こすことがあるので注意すること。

15. その他の注意

該当しない

16. その他

IX. 非臨床試験に関する項目

ガベキサートメシル酸塩の非臨床試験成績について以下のとおり報告されている。

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

循環系に対する作用と局所刺激作用が報告されている。中枢神経系には無影響であり、平滑筋に対しては大部分弛緩作用であった。循環系および平滑筋に対する作用は、自律神経系を介さない直接作用が主であると推定された。⁹⁾

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

動物種	性	経口	LD ₅₀ (mg/kg) ⁴⁾	
			皮下	静脈内
マウス	♂	8,000	4,900	248
	♀	8,190	4,550	260
ラット	♂	7,770	4,260	79
	♂	6,480	4,020	81

2) 反復投与毒性試験

慢性毒性試験

雌雄ウサギへの10~160mg/kg・12、26週間連続静注で検討し、一般症状、剖検、病理組織所見等、いずれも特異的な変化は観察されなかった。¹²⁾

3) 生殖発生毒性試験

VIII. -10. 参照

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

	規制区分
製剤	劇薬、処方箋医薬品 ^{注)}
有効成分	劇薬

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

1) 薬局での取扱い上の留意点について

該当しない

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)

くすりのしおり：有り

3) 調剤時の留意点について

Ⅷ. -14. 参照

溶解時の注意

注射針はゴム栓中央の円内に垂直に刺して下さい。

両頭針又は両頭針付き溶解液を使用する場合、両頭針を斜めに刺したり、ゴム栓の中心を外れて周辺に刺しますと、ゴム栓が内に脱落する原因になりますのでご注意下さい。

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.....
- 瓶：無色透明のガラス
 キャップ：ポリプロピレン、アルミニウム
 ゴム栓：ゴム
8. 同一成分・同効薬.....
- 同一成分：注射用エフオーワイ100/500
 同効薬：ナファモスタットメシル酸塩、カモスタットメシル酸塩、ウリナスタチン等
9. 国際誕生年月日.....
- 該当しない
10. 製造販売承認年月日及び承認番号.....
- ガベキサートメシル酸塩注射用100mg「サワイ」
 製造販売承認年月日：2009年12月3日(販売名変更)、承認番号：22100AMX02313000
 アロデート注射用100mg(旧販売名)
 製造販売承認年月日：2006年2月7日(販売名変更)、承認番号：21800AMX10259000
 アロデート注(旧販売名)
 製造販売承認年月日：1986年6月3日、承認番号：(61AM)3447
 - ガベキサートメシル酸塩注射用500mg「サワイ」
 製造販売承認年月日：2009年12月3日(販売名変更)、承認番号：22100AMX02314000
 アロデート注射用500mg(旧販売名)
 製造販売承認年月日：2006年2月7日(販売名変更)、承認番号：21800AMX10260000
 アロデート注500(旧販売名)
 製造販売承認年月日：1994年3月15日、承認番号：(06AM)0790
11. 薬価基準収載年月日.....
- ガベキサートメシル酸塩注射用100mg「サワイ」：2010年5月28日
 アロデート注射用100mg(旧販売名)：2006年6月9日 経過措置期間終了：2011年3月31日
 アロデート注(旧販売名)：1987年10月1日 経過措置期間終了：2007年3月31日
 - ガベキサートメシル酸塩注射用500mg「サワイ」：2010年5月28日
 アロデート注射用500mg(旧販売名)：2006年6月9日 経過措置期間終了：2011年3月31日
 アロデート注500(旧販売名)：1994年7月8日 経過措置期間終了：2007年3月31日

X. 管理的事項に関する項目

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

アロデート注(旧販売名)

承認年月日：1988年10月12日

効能・効果内容：「汎発性血管内血液凝固症」の効能・効果を追加した。

用法・用量内容：効能・効果追加に伴い、関連の用法・用量を追加した。

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、投薬(あるいは投与)期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

品名	HOT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
ガベキサートメシル酸塩 注射用100mg「サワイ」	108896004	3999403D1280	620889604
ガベキサートメシル酸塩 注射用500mg「サワイ」	108902801	3999403D2090	620890201

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) 日本薬局方解説書編集委員会編, 第十七改正 日本薬局方解説書, 廣川書店, 2016, C-1263 -C-1267.
- 2) 田中千賀子他編, NEW薬理学, 改訂第5版, 南江堂, 2007, p. 491-492.
- 3) 小倉岳治他, 薬理と治療, **33**(12), 1209(2005).
- 4) 新開発医薬品集, 第1巻, 日本薬剤師会, 1981, p. 483-484.
- 5) 沢井製薬(株) 社内資料[配合変化試験成績]
- 6) ~ 7) 沢井製薬(株) 社内資料[安定性試験]
- 8) 沢井製薬(株) 社内資料[フィルター通過性試験]
- 9) 月刊薬事, **19**(8), 1387(1977).
- 10) 乾賢一他編, 腎機能別薬剤使用マニュアル, 改訂2版, じほう, 2006, p. 122-123.
- 11) 医薬品副作用情報, 第9分冊, 薬務公報社, 1983, p. 17-19.
- 12) 鈴木郁生監修, 常用医薬品事典, 廣川書店, 1985, p. 1150-1151.

2. その他の参考文献

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況
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

配合変化試験成績⁵⁾

<配合方法>

ガベキサートメシル酸塩注射用「サワイ」(以下、当社製剤)と他剤とを配合し、配合直後、(30分)、1、2、3、6、24時間後に外観、pHおよび含量を測定した。

含量は配合直後のガベキサートメシル酸塩量を100%とし、()に表示量に対する含有率を%で示した。

A : 当社製剤を注射用水で溶解し、輸液類に混合した。

B : 当社製剤を5%ブドウ糖注射液で溶解し、配合薬剤と混合した。

C : 配合薬剤を注射用水、添付溶解液又は生理食塩液で溶解し、あらかじめ5%ブドウ糖注射液で溶解した当社製剤と混合した。

D : 当社製剤を注射用水、5%ブドウ糖注射液又は輸液で溶解し、複数の配合薬剤と混合した。
(保存条件) 温度 : 1~30℃(室温) 時間 : 24時間 貯法 : 密栓、散光下(一部除く)

<略号>

D. W. : 注射用水 sol. : 添付溶解液 sal. : 生理食塩液 glu. : 5%ブドウ糖注射液

※2010年7月作成の配合変化試験成績を掲載した。

ガベキサートメシル酸塩注射用100mg/500mg「サワイ」 配合変化試験成績

分類	配合薬剤			当社製剤 配合量	配合 方法	試験 項目	配合結果					
	品名 (配合前の性状、pH)	成分名または 分類名	配合量				配合直後	1時間後	2時間後	3時間後	6時間後	24時間後
輸液	大塚糖液5% (無色澄明、pH4.63)	ブドウ糖	500mL	500mg/ D.W. 5mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	4.56	4.59	4.57	4.58	4.50	4.47
						含量(%)	100.0(96.4)	—	—	—	—	98.1
	ハイカリック液-2号 (無色澄明、pH4.46)	高カロリー輸液用 基本液	700mL	500mg/ D.W. 5mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	4.45	4.47	4.46	4.48	4.47	4.45
						含量(%)	100.0(124.3)	—	—	—	—	96.1
	ハイカリック液-3号 (無色澄明、pH4.10)	高カロリー輸液用 基本液	700mL	500mg/ D.W. 5mL	A	外観	無色澄明 ^{※1}	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	4.06	4.09	4.10	4.10	4.03	4.03
						含量(%)	測定不可 ^{※2}	—	—	—	—	—
	トリパレン2号 (無色澄明、pH4.48)	高カロリー輸液用 基本液	600mL	500mg/ D.W. 5mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	4.48	4.49	4.49	4.50	4.49	4.47
						含量(%)	100.0(118.3)	—	—	—	—	99.2
アミノトリバ1号 (無色澄明、pH5.60)	アミノ酸・糖・電解質	500mL	100mg/ D.W. 5mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	5.60	5.59	5.58	5.57	5.55	5.54	
					含量(%)	100.0	95.1	88.1	82.7	67.4	20.2	
アミノトリバ1号 ^{※3} (無色澄明、pH5.60)	アミノ酸・糖・電解質	500mL	100mg/ D.W. 5mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	5.62	5.61	5.59	5.59	5.60	5.52	
					含量(%)	100.0	97.0	93.2	85.9	75.8	32.5	
アミノフリード (無色澄明、pH6.66)	アミノ酸・糖・電解質	500mL	500mg/ D.W. 5mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	6.72	6.68	6.64	6.62	6.56	6.51	
					含量(%)	100.0(117.3)	69.4	49.8	35.2	13.5	3.8	
ユニカリックL (極微黄色澄明、pH4.28)	アミノ酸・糖・電解質	500mL	500mg/ D.W. 5mL	A	外観	極微黄色澄明	極微黄色澄明	極微黄色澄明	極微黄色澄明	極微黄色澄明	極微黄色澄明	
					pH	4.29	4.28	4.27	4.28	4.26	4.29	
					含量(%)	100.0(99.0)	—	99.6	—	96.6	85.3	
ユニカリックN (極微黄色澄明、pH4.32)	アミノ酸・糖・電解質	500mL	500mg/ D.W. 5mL	A	外観	極微黄色澄明	極微黄色澄明	極微黄色澄明	極微黄色澄明	極微黄色澄明	極微黄色澄明	
					pH	4.32	4.31	4.29	4.28	4.25	4.31	
					含量(%)	100.0(101.5)	—	98.0	—	95.9	84.3	
大塚生食注 (無色澄明、pH6.42)	塩化ナトリウム	500mL	500mg/ D.W. 5mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	5.93	5.94	5.92	5.88	5.72	5.44	
					含量(%)	100.0(95.5)	—	—	—	—	98.4	
ソリター-T3号 (無色澄明、pH5.16)	維持液	500mL	500mg/ D.W. 5mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	5.17	5.17	5.14	5.15	5.12	5.13	
					含量(%)	100.0(97.0)	—	99.6	—	100.2	99.2	
フィジオゾール・3号 (無色澄明、pH4.82)	維持液	500mL	500mg/ D.W. 5mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	4.82	4.78	4.80	4.80	4.77	4.79	
					含量(%)	100.0(99.6)	—	99.8	—	99.4	99.4	
ヴェーン3G注 (無色澄明、pH5.36)	酢酸維持液 (ブドウ糖加)	500mL	500mg/ D.W. 5mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	5.37	5.36	5.37	5.38	5.37	5.35	
					含量(%)	100.0(113.8)	—	—	—	—	102.4	
ラクテック注 (無色澄明、pH6.60)	乳酸リンゲル液	500mL	500mg/ D.W. 5mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	6.55	6.54	6.54	6.52	6.40	6.27	
					含量(%)	100.0(94.9)	—	—	—	—	96.7	
ラクテックG注 (無色澄明、pH6.50)	乳酸リンゲル液 (ソルビトール加)	500mL	500mg/ D.W. 5mL	A	外観	無色澄明 ^{※1}	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	6.49	6.48	6.45	6.47	6.37	6.25	
					含量(%)	100.0(93.6)	—	—	—	—	99.2	
ラクテックD注 (無色澄明、pH4.99)	乳酸リンゲル液 (ブドウ糖加)	500mL	500mg/ D.W. 5mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	4.98	4.95	4.96	4.93	4.92	4.96	
					含量(%)	100.0(97.5)	—	98.9	—	99.8	96.5	
ボタコールR (無色澄明、pH4.92)	乳酸リンゲル液 (マルトース加)	500mL	500mg/ D.W. 5mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	4.92	4.91	4.94	4.94	4.86	4.86	
					含量(%)	100.0(95.2)	—	—	—	—	98.4	

※1 少量の結晶が析出するが、振り混ぜると溶解した
 ※2 ピークが重なり定量不能であった
 ※3 遮光下にて実施

分類	配合薬剤			当社製剤 配合量	配合 方法	試験 項目	配合結果					
	品名 (配合前の性状、pH)	成分または 分類名	配合量				配合直後	1時間後	2時間後	3時間後	6時間後	24時間後
輸液類	ヴィーンD注 (無色澄明、pH5.33)	酢酸リンゲル液 (ブドウ糖加)	500mL	500mg/ D.W. 5 mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	5.33	5.33	5.34	5.34	5.34	5.32
						含量(%)	100.0(112.8)	—	—	—	—	102.3
	ヴィーンF注 (無色澄明、pH6.99)	酢酸リンゲル液	500mL	500mg/ D.W. 5 mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	6.97	6.98	6.98	6.97	6.94	6.76
						含量(%)	100.0(111.5)	—	—	—	—	100.4
強心剤	ネオフィリン注※3 (無色澄明、pH9.07)	アミノフィリン水和物	10mL	500mg/ glu. 500mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	8.86	8.41	8.20	8.09	8.00	7.93
						含量(%)	100.0(74.7)	40.0	—	—	—	0.1
利尿剤	ソルダクトン200mg※3 (淡黄色澄明、pH9.67)	カンレノ酸カリウム	200mg/ D.W. 20mL	500mg/ glu. 500mL	C	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
						pH	8.05	7.59	7.30	7.26	7.01	6.49
						含量(%)	100.0(84.1)	89.6	—	—	—	54.2
	ガスクール静注用200mg※3 (淡黄色澄明、pH9.31)	カンレノ酸カリウム	200mg/ D.W. 20mL	500mg/ glu. 500mL	C	外観	微黄色澄明※1	微黄色澄明	わずかに浮遊物	わずかに浮遊物	浮遊物	沈殿および析出
						pH	6.60	6.57	6.70	6.81	6.82	6.83
						含量(%)	100.0(89.5)	104.4	96.0	94.5	89.8	—
	ラシックス100mg注※3 (無色澄明、pH9.13)	フロセミド	100mg/ 10mL	500mg/ glu. 500mL	B	外観	わずかに白色懸濁	わずかに白色懸濁	わずかに白色懸濁	わずかに白色懸濁	わずかに白色懸濁	わずかに白色懸濁
						pH	5.92	5.92	5.77	5.82	5.69	5.38
						含量(%)	—	—	—	—	—	—
血管拡張剤	ミリスロール注※3 (無色澄明、pH4.92)	ニトログリセリン	5 mg/ 10mL	500mg/ glu. 500mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	4.54	4.55	4.55	4.56	4.55	4.52
						含量(%)	100.0(93.5)	—	—	—	—	100.3
副腎ホルモン剤	サクシゾン (無色澄明、pH7.44)	ヒドロコルチゾン コハク酸エステル ナトリウム	100mg/ sol. 2mL	500mg/ glu. 500mL	C	外観	無色澄明※1	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	7.17	7.02	6.99	6.87	6.80	6.51
						含量(%)	100.0(88.3)	—	—	94.2	75.9	71.9
	水溶性プレドニン50mg※3 (無色澄明、pH6.75)	プレドニゾン コハク酸エステル ナトリウム	50mg/ D.W. 1mL	500mg/ glu. 500mL	C	外観	無色澄明※1	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	6.70	6.72	6.69	6.62	6.53	6.25
						含量(%)	100.0(91.9)	—	—	95.1	92.3	82.2
	ソル・メドロール500 (無色澄明、pH7.51)	メチルプレドニ ロンコハク酸エス テルナトリウム	500mg/ sol. 8mL	500mg/ glu. 500mL	C	外観	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁
						pH	7.62	7.57	7.50	7.40	7.33	7.09
						含量(%)	—	—	—	—	—	—
	デカコート注射用500mg (無色澄明、pH7.53)	メチルプレドニ ロンコハク酸エス テルナトリウム	500mg/ sol. 8mL	500mg/ glu. 500mL	C	外観	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁
						pH	7.69	7.60	7.53	7.44	7.40	7.14
						含量(%)	—	—	—	—	—	—
無機質製剤	アスパラK注射液 (無色澄明、pH7.05)	L-アスパラギン酸 カリウム	10mL	500mg/ glu. 500mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	6.42	6.42	6.38	6.39	6.34	6.11
						含量(%)	100.0(92.8)	—	—	—	94.4	88.0
止血剤	アドナ(AC-17)注射液(静注用) (橙色澄明、pH5.88)	カルバゾクロムスルホン酸 ナトリウム水和物	10mL	500mg/ glu. 500mL	B	外観	橙黄色澄明	橙黄色澄明	橙黄色澄明	橙黄色澄明	橙黄色澄明	橙黄色澄明
						pH	5.29	5.27	5.34	5.26	5.25	5.06
						含量(%)	100.0(94.9)	—	—	—	—	96.9
	トラネキサミンS注 (無色澄明、pH7.60)	トラネキサム酸	10mL	500mg/ glu. 500mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	6.70	6.64	6.59	6.58	6.49	6.26
						含量(%)	100.0(92.7)	—	—	—	92.7	79.4
血液凝固阻止剤	ヘパリンナトリウム注N「シミズ」※3 (無色澄明、pH6.18)	ヘパリンナトリウム	5,000単位/ 5 mL	500mg/ glu. 500mL	B	外観	微細な浮遊物	微細な浮遊物	微細な浮遊物	わずかに懸濁	わずかに懸濁	わずかに懸濁
						pH	4.60	4.63	4.61	4.60	4.61	4.51
						含量(%)	—	—	—	—	—	—
肝臓疾患用剤	強力ネオミノファーゲンシー (無色澄明、pH6.47)	グリチルリチン・ グリシン・システ イン配合剤	20mL	500mg/ glu. 500mL	B	外観	わずかに白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁
						pH	6.67	6.06	5.85	5.68	5.53	5.03
						含量(%)	—	—	—	—	—	—
酵素製剤	ウロキナーゼ 6万-ミドリ (無色澄明、pH7.02)	ウロキナーゼ	60,000単位/ sal. 10mL	500mg/ glu. 500mL	C	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	7.16	7.11	7.03	6.98	6.91	6.67
						含量(%)	100.0(89.2)	94.9	87.8	—	—	60.8

※1 少量の結晶が析出するが、振り混ぜると溶解した

※3 遮光下にて実施

分類	配合薬剤			当社製剤 配合量	配合 方法	試験 項目	配合結果					
	品名 (配合前の性状、pH)	成分名または 分類名	配合量				配合直後	1時間後	2時間後	3時間後	6時間後	24時間後
抗腫瘍剤	5-FU協和 (無色澄明、pH8.39)	フルオロウラシル	5 mL	500mg/ glu.500mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	8.45	8.38	8.28	8.23	8.18	8.19
						含量(%)	100.0(81.5)	46.9	—	10.2	4.1	0.0
抗腫瘍剤	フトラフル注 ^{※3} (無色澄明、pH9.93)	テガフル	10mL	500mg/ glu.500mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	9.53	9.04	8.94	8.90	8.87	8.78
						含量(%)	100.0(2.1)	16.0	0.0	—	—	—
抗腫瘍剤	マイトマイシン協和S(2 mg) (淡紫色澄明、pH6.87)	マイトマイシンC	2 mg/ D.W.5mL	500mg/ glu.500mL	C	外観	微青紫色澄明	微青紫色澄明	微青紫色澄明	微青紫色澄明	微青紫色澄明	淡赤紫色澄明
						pH	4.57	4.56	4.55	4.58	4.59	4.57
						含量(%)	100.0(95.3)	—	—	—	—	101.6
抗腫瘍剤	アザクタム注射用1 g ^{※3} (極微黄色澄明、pH5.76)	アズトレオナム	1g(力価)/ D.W.20mL	500mg/ glu.500mL	C	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	5.70	5.69	5.74	5.70	5.70	5.66
						含量(%)	100.0(89.8)	—	—	—	—	98.4
抗腫瘍剤	スルベラゾン静注用1 g (極微黄色澄明、pH5.58)	スルバクタムナトリウム・ セフォペラゾンナトリウム	1バイアル/ D.W.10mL	500mg/ glu.500mL	C	外観	わずかに懸濁、浮遊物	わずかに懸濁、浮遊物	わずかに懸濁、浮遊物	わずかに懸濁、浮遊物	わずかに懸濁、浮遊物	白色沈殿多数
						pH	5.06	5.05	5.05	5.00	5.00	4.84
						含量(%)	—	—	—	—	—	—
抗腫瘍剤	セフォペラジン注射用1 g ^{※3} (微黄色澄明、pH5.08)	セフォペラゾン ナトリウム	1g(力価)/ D.W.4mL	500mg/ glu.500mL	C	外観	白色懸濁	白色懸濁、浮遊物	白色懸濁、浮遊物	白色懸濁、浮遊物	白色懸濁、浮遊物	白色懸濁、浮遊物
						pH	4.71	4.68	4.65	4.64	4.63	4.60
						含量(%)	—	—	—	—	—	—
抗腫瘍剤	セラーゼン注射用1 g ^{※3} (淡黄色澄明、pH4.72)	セフォペラゾン ナトリウム	1g(力価)/ D.W.4mL	500mg/ glu.500mL	C	外観	白色懸濁	白色懸濁、浮遊物	白色懸濁、浮遊物	白色懸濁、浮遊物	白色懸濁、浮遊物	白色懸濁、浮遊物
						pH	4.60	4.51	4.51	4.49	4.41	4.47
						含量(%)	—	—	—	—	—	—
抗腫瘍剤	セフメタゾン静注用1 g (極微黄色澄明、pH5.10)	セフメタゾール ナトリウム	1g(力価)/ D.W.10mL	500mg/ glu.500mL	C	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	4.73	4.66	4.66	4.64	4.55	4.36
						含量(%)	100.0(92.6)	—	—	—	—	102.2
抗腫瘍剤	ダラシンS注射液(600mg) (無色澄明、pH6.56)	クリンダマイシン リン酸エステル	600mg(力価)/ 4 mL	500mg/ glu.500mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	6.80	6.74	6.74	6.74	6.72	6.70
						含量(%)	100.0(90.3)	—	—	95.8	90.6	70.2
抗腫瘍剤	ミドシン注射液600mg (無色澄明、pH6.53)	クリンダマイシン リン酸エステル	600mg(力価)/ 4 mL	500mg/ glu.500mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	7.30	7.26	7.25	7.23	7.18	7.09
						含量(%)	100.0(88.8)	96.5	89.4	88.5	73.0	36.1
抗腫瘍剤	チエナム点滴用(0.25 g) (極微黄色澄明、pH7.34)	イミベネム水和 物・シラスタチン ナトリウム	500mg/ sal.100mL	500mg/ glu.500mL	C	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	6.98	6.91	6.82	6.74	6.65	6.24
						含量(%)	100.0(89.9)	—	—	—	93.6	86.1
抗腫瘍剤	パンスポリン静注用1 g (黄色澄明、pH6.45)	セフォチアム塩酸塩	1g(力価)/ D.W.5mL	500mg/ glu.500mL	C	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
						pH	6.57	6.49	6.50	6.49	6.46	6.42
						含量(%)	100.0(89.6)	—	—	—	93.9	82.7
抗腫瘍剤	注射用ピクシリン(1 g) (微黄色澄明、pH9.66)	アンピシリンナト リウム	1g(力価)/ D.W.4mL	500mg/ glu.500mL	C	外観	わずかに懸濁	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
						pH	8.74	8.34	8.24	8.08	7.97	7.88
						含量(%)	100.0(63.4)	31.2	—	—	—	0.1
抗腫瘍剤	注射用ピクシリンS1000 (極微黄色澄明、pH9.47)	アンピシリンナトリウム・ クロキサシリンナトリウム 水和物	1g(力価)/ D.W.4mL	500mg/ glu.500mL	C	外観	わずかに懸濁	わずかに懸濁	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	8.59	8.07	7.94	7.87	7.77	7.63
						含量(%)	100.0(77.2)	66.7	44.9	—	—	13.2
抗腫瘍剤	フルマリン静注用1 g (淡黄色澄明、pH4.95)	フロモキシセフナト リウム	1g(力価)/ D.W.4mL	500mg/ glu.500mL	C	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	4.72	4.89	4.95	4.98	4.97	4.92
						含量(%)	100.0(94.5)	—	—	—	—	97.3
抗腫瘍剤	ペントシリン注射用2 g (極微黄色澄明、pH5.81)	ピペラシリンナト リウム	2g(力価)/ D.W.8mL	500mg/ glu.500mL	C	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	4.92	5.04	5.04	5.05	5.04	4.85
						含量(%)	100.0(94.2)	—	—	—	—	94.8
抗腫瘍剤	ペンマリン注射用2 g (微黄色澄明、pH5.56)	ピペラシリンナト リウム	2g(力価)/ D.W.8mL	500mg/ glu.500mL	C	外観	わずかに懸濁	わずかに懸濁	わずかに懸濁	わずかに懸濁	わずかに懸濁	白色浮遊物
						pH	5.00	5.00	4.95	5.00	4.93	4.80
						含量(%)	—	—	—	—	—	—

※3 遮光下にて実施

分類	配合薬剤			当社製剤 配合量	配合 方法	試験 項目	配合結果					
	品名 (配合前の性状、pH)	成分名または 分類名	配合量				配合直後	1時間後	2時間後	3時間後	6時間後	24時間後
抗 生 物 質 製 剤	静注用ホスミシンS (無色澄明、pH7.41)	ホスホマイシンナ トリウム	1g(力価)/ D.W.20mL	500mg/ glu.500mL	C	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	7.66	7.60	7.62	7.60	7.58	7.54
						含量(%)	100.0(91.2)	89.1	—	—	—	11.1
	点滴静注用ミノマイシン ^{※3} (黄色澄明、pH2.38)	ミノサイクリン塩酸塩	100mg(力価)/ D.W.5mL	500mg/ glu.500mL	C	外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
						pH	3.50	3.48	3.52	3.54	3.53	3.51
						含量(%)	測定不可 ^{※2}	—	—	—	—	—
	ミノベン点滴静注用100mg ^{※3} (黄色澄明、pH2.46)	ミノサイクリン塩酸塩	100mg(力価)/ D.W.5mL	500mg/ glu.500mL	C	外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
						pH	3.53	3.53	3.55	3.55	3.57	3.53
						含量(%)	測定不可 ^{※2}	—	—	—	—	—
	モダシン静注用 ^{※3} (微黄色澄明、pH6.09)	セフトジジム水和物	1g(力価)/ D.W.20mL	500mg/ glu.500mL	C	外観	わずかに懸濁	わずかに懸濁	わずかに懸濁	わずかに懸濁	わずかに懸濁	わずかに懸濁
						pH	6.20	6.24	6.25	6.30	6.22	6.36
						含量(%)	—	—	—	—	—	—
ロセフィン静注用(1g) ^{※3} (淡黄褐色澄明、pH6.78)	セフトリアキソン ナトリウム水和物	1g(力価)/ D.W.10mL	500mg/ glu.500mL	C	外観	微黄白色懸濁	微黄白色懸濁	微黄白色懸濁	微黄白色懸濁	微黄白色懸濁	微黄白色懸濁	
					pH	6.17	6.18	6.18	6.19	6.09	6.02	
					含量(%)	—	—	—	—	—	—	

※2 ピークが重なり定量不能であった

※3 遮光下にて実施

分類	配合薬剤			当社製剤 配合量	配合 方法	試験 項目	配合結果					
	品名	成分名または 分類名	配合量				配合直後	1時間後	2時間後	3時間後	6時間後	24時間後
多 剤 配 合	ハイカリック液-2号	高カロリー輸液用 基本液	700mL	500mg/ D.W.5mL	D	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	4.93	4.93	4.90	4.90	4.90	4.91
						含量(%)	100.0(107.7)	98.8	100.7	100.9	97.4	85.0
	プロテアミン12注射液	高カロリー輸液用 総合アミノ酸製剤	200mL	500mg/ D.W.5mL	D	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	5.50	5.49	5.44	5.44	5.43	5.42
						含量(%)	100.0(106.6)	96.2	93.2	89.4	82.7	41.5
	トリバレン2号	高カロリー輸液用 基本液	600mL	500mg/ D.W.5mL	D	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	5.50	5.49	5.44	5.44	5.43	5.42
						含量(%)	100.0(106.6)	96.2	93.2	89.4	82.7	41.5
	プロテアミン12注射液	高カロリー輸液用 総合アミノ酸製剤	200mL	500mg/ D.W.5mL	D	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	6.39	6.38	6.30	6.29	6.26	6.27
						含量(%)	100.0(99.8)	77.0	55.5	40.4	19.7	1.9
ヴィーン3G注	酢酸維持液 (ブドウ糖加)	500mL	500mg/ D.W.5mL	D	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	5.85	5.86	5.79	5.78	5.77	5.75	
					含量(%)	100.0(108.0)	93.8	81.4	79.0	67.7	23.3	
プロテアミン12注射液	高カロリー輸液用 総合アミノ酸製剤	200mL	500mg/ D.W.5mL	D	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	5.86	5.86	5.80	5.79	5.78	5.75	
					含量(%)	100.0(112.8)	89.7	78.3	75.6	70.5	28.0	
ヴィーンD注	酢酸リンゲル液 (ブドウ糖加)	500mL	500mg/ D.W.5mL	D	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	5.86	5.86	5.80	5.79	5.78	5.75	
					含量(%)	100.0(112.8)	89.7	78.3	75.6	70.5	28.0	
プロテアミン12注射液	高カロリー輸液用 総合アミノ酸製剤	200mL	500mg/ D.W.5mL	D	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	6.15	6.14	6.07	6.06	6.04	6.00	
					含量(%)	100.0(103.6)	83.2	75.8	69.4	48.6	7.5	

分類	配合薬剤			当社製剤 配合量	配合 方法	試験 項目	配合結果					
	品名	成分名または 分類名	配合量				配合直後	1時間後	2時間後	3時間後	6時間後	24時間後
多 剤	ネオフィリン注	アミノフィリン水 和物	150mg/6 mL	500mg/ ソルデム 3A10mL	D	外観	無色澄明	無色澄明 ^{※1}	—	—	—	—
	ソルデム 3 A	維持液	計600mL			pH	8.72	8.47 ^{※4}	—	—	—	—
						含量(%)	100.0(80.2)	84.1 ^{※4}	—	—	—	—
	ネオフィリン注	アミノフィリン水 和物	250mg/10mL	500mg/ ソルデム 3A10mL	D	外観	無色澄明	無色澄明 ^{※1}	—	—	—	—
	ソルデム 3 A	維持液	計600mL			pH	8.69	8.38 ^{※4}	—	—	—	—
						含量(%)	100.0(81.2)	71.0 ^{※4}	—	—	—	—
	ザンタック注射液(50mg)	ラニチジン塩酸塩	50mg/2 mL	100mg/ glu. 500mL	D	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	大塚糖液 5%	ブドウ糖	計500mL			pH	6.37	6.43	6.38	6.30	6.36	6.16
						含量(%)	100.0	96.3	95.8	96.3	92.6	86.3
	ザンタック注射液(50mg) ^{※3}	ラニチジン塩酸塩	50mg/2 mL	100mg/ glu. 500mL	D	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	大塚糖液 5%	ブドウ糖	計500mL			pH	6.42	6.41	6.40	6.45	6.43	6.24
						含量(%)	100.0	97.7	98.8	97.4	96.4	87.2
オーツカMV注	高カロリー輸液用 総合ビタミン剤	1組	100mg/ glu. 500mL	D	外観	蛍光性黄色澄明	蛍光性黄色澄明	蛍光性黄色澄明	蛍光性黄色澄明	蛍光性黄色澄明	蛍光性黄色澄明	
大塚糖液 5%	ブドウ糖	計500mL			pH	5.98	6.71	6.95	6.50	6.19	5.65	
					含量(%)	100.0	93.3	87.2	87.3	85.8	81.7	
オーツカMV注 ^{※3}	高カロリー輸液用 総合ビタミン剤	1組	100mg/ glu. 500mL	D	外観	蛍光性黄色澄明	蛍光性黄色澄明	蛍光性黄色澄明	蛍光性黄色澄明	蛍光性黄色澄明	蛍光性黄色澄明	
大塚糖液 5%	ブドウ糖	計500mL			pH	6.02	6.09	6.15	6.04	6.06	5.90	
					含量(%)	100.0	98.0	92.6	92.1	89.6	81.4	
注射用マキシペーム 1 g	セフェピム塩酸塩 水和物	1 g(力価)/ D.W.10mL	500mg/ D.W. 5 mL	D	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	
大塚糖液 5%	ブドウ糖	500mL			pH	4.71	4.72	4.72	4.73	4.74	4.79	
					含量(%)	100.0(105.8)	96.2	97.7	96.4	98.6	94.0	
ファーストシン静注用 1 g	セフォゾブラン塩 酸塩	1 g(力価)/ D.W.10mL	500mg/ D.W. 5 mL	D	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	
大塚糖液 5%	ブドウ糖	500mL			pH	7.90	7.61	7.49	7.48	7.35	7.14	
					含量(%)	100.0(92.3)	90.9	83.1	69.6	57.5	21.7	
メロベン点滴用0.5 g	メロベネム水和物	0.5 g(力価)/ D.W.10mL	500mg/ D.W. 5 mL	D	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
大塚糖液 5%	ブドウ糖	500mL			pH	7.95	7.87	7.80	7.78	7.72	7.55	
					含量(%)	100.0(78.3)	84.3	72.0	55.0	35.1	4.3	
カルベニン点滴用0.5 g	パニペネム・ベタ ミブロン	1 バイアル/ D.W.10mL	500mg/ D.W. 5 mL	D	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	黄色澄明	
大塚糖液 5%	ブドウ糖	500mL			pH	6.54	6.48	6.41	6.37	6.22	5.62	
					含量(%)	100.0(96.4)	101.1	96.0	98.8	96.4	87.9	
献血ベニロン-I	乾燥スルホ化 人免疫グロブリン	500mg/ D.W.10mL	300mg/ glu. 100mL	D	外観	無色澄明 ^{※5} (泡立ちあり)	無色澄明 ^{※5} (泡立ちあり)	無色澄明 ^{※5} (泡立ちあり)	無色澄明 ^{※5} (泡立ちあり)	無色澄明 ^{※5} (泡立ちあり)	無色澄明 ^{※5} (泡立ちあり)	
大塚糖液 5%	ブドウ糖	計100mL			pH	6.47	6.27	6.06	5.94	5.73	5.24	
					含量(%)	100.0(94.2)	97.5	95.8	94.8	92.9	86.2	

※ 3 遮光下にて実施

※ 4 30分後のデータ

※ 5 献血ベニロン-I を注射用水10mLで溶解した液は無色澄明で非常に泡立ち、混合後も泡は24時間後まで消えなかった

