

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

プロトンポンプ・インヒビター
オメプラゾール注射用 20mg「日医工」
 Omeprazole

剤形	用時溶解注射剤
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バイアル中オメプラゾールナトリウム 22.3mg（オメプラゾールとして 20mg）含有
一般名	和名：オメプラゾールナトリウム 洋名：Omeprazole Sodium
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	承認年月日：2010年7月15日 薬価基準収載：2010年11月19日 販売年月日：2010年11月19日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：日医工株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ https://www.nichiiko.co.jp/

本IFは2012年10月改訂（第4版）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、医薬品医療機器総合機構ホームページ
<http://www.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

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ホームページ（<http://www.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式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、今後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	VI. 薬効薬理に関する項目	24
1. 開発の経緯	1	1. 薬理学的に関連のある化合物又は化合物群	24
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 薬理作用	24
II. 名称に関する項目	2	VII. 薬物動態に関する項目	25
1. 販売名	2	1. 血中濃度の推移・測定法	25
2. 一般名	2	2. 薬物速度論的パラメータ	25
3. 構造式又は示性式	2	3. 吸収	25
4. 分子式及び分子量	2	4. 分布	25
5. 化学名（命名法）	2	5. 代謝	26
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	2	6. 排泄	26
7. CAS 登録番号	2	7. トランスポーターに関する情報	26
III. 有効成分に関する項目	3	8. 透析等による除去率	26
1. 物理化学的性質	3	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	27
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	1. 警告内容とその理由	27
3. 有効成分の確認試験法	3	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	27
4. 有効成分の定量法	3	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	27
IV. 製剤に関する項目	4	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	27
1. 剤形	4	5. 慎重投与内容とその理由	27
2. 製剤の組成	4	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	27
3. 注射剤の調製法	4	7. 相互作用	27
4. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意	4	8. 副作用	29
5. 製剤の各種条件下における安定性	5	9. 高齢者への投与	30
6. 溶解後の安定性	6	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与	30
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	8	11. 小児等への投与	31
8. 生物学的試験法	22	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	31
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	22	13. 過量投与	31
10. 製剤中の有効成分の定量法	22	14. 適用上の注意	31
11. 力価	22	15. その他の注意	31
12. 混入する可能性のある夾雑物	22	16. その他	31
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	22	IX. 非臨床試験に関する項目	32
14. その他	22	1. 薬理試験	32
V. 治療に関する項目	23	2. 毒性試験	32
1. 効能又は効果	23	X. 管理的事項に関する項目	33
2. 用法及び用量	23	1. 規制区分	33
3. 臨床成績	23		

2. 有効期間又は使用期限	33
3. 貯法・保存条件	33
4. 薬剤取扱い上の注意点	33
5. 承認条件等	33
6. 包装	33
7. 容器の材質	33
8. 同一成分・同効薬	33
9. 国際誕生年月日	33
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	33
11. 薬価基準収載年月日	33
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	33
13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容	33
14. 再審査期間	33
15. 投与期間制限医薬品に関する情報	34
16. 各種コード	34
17. 保険給付上の注意	34
X I. 文献	35
1. 引用文献	35
2. その他の参考文献	35
X II. 参考資料	35
1. 主な外国での発売状況	35
2. 海外における臨床支援情報	35
X III. 備考	35
その他の関連資料	35
付表 1—1	36
付表 1—2	37
付表 1—3	38

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤はオメプラゾールナトリウムを有効成分とするプロトンポンプ・インヒビターである。

オメプラゾールナトリウム製剤である「オメプラゾール注射用 20mg 「日医工」」は、日医工株式会社が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験等を実施し、2010年7月15日に承認を取得、2010年11月19日に販売を開始した。（薬食発第0331015号（平成17年3月31日）に基づき承認申請）

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤はオメプラゾールナトリウムを有効成分とするプロトンポンプ・インヒビターである。
- (2) 本剤は用時溶解して用いる注射剤である。
- (3) 医療事故防止を配慮し、バイアルのラベルを副片付きラベルにしている。
- (4) 重大な副作用（頻度不明）として、ショック，アナフィラキシー，汎血球減少症，無顆粒球症，溶血性貧血，血小板減少，劇症肝炎，肝機能障害，黄疸，肝不全，中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN），皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群），視力障害，間質性腎炎，急性腎不全，低ナトリウム血症，間質性肺炎，横紋筋融解症，錯乱状態が報告されている。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

オメプラゾール注射用 20mg 「日医工」

(2) 洋名

Omeprazole

(3) 名称の由来

一般名より

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

オメプラゾールナトリウム (JAN)

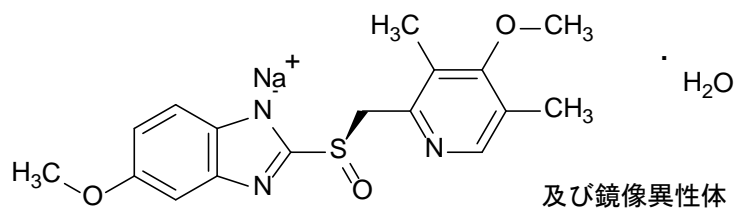
(2) 洋名 (命名法)

Omeprazole Sodium (JAN)

(3) ステム

ベンズイミダゾール誘導体の抗潰瘍薬：-prazole

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₁₇H₁₈N₃NaO₃S · H₂O

分子量：385.41

5. 化学名 (命名法)

(*RS*)-Monosodium 5-methoxy-2-[(4-methoxy-3,5-dimethyl-2-pyridyl)methyl sulfinyl] - benzimidazolate monohydrate (IUPAC)

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

なし

7. CAS 登録番号

73590-58-6

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

水に極めて溶けやすく，エタノール (95) に溶けやすく，アセトニトリルに溶けにくい。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点 (分解点), 沸点, 凝固点

該当資料なし

(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

本品の水溶液 (1→10) は旋光性を示さない。

pH : 10.3~11.3 (本品 0.5g を水 25mL に溶かした液)

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

(1) 定性反応

本品の水溶液はナトリウム塩の定性反応(2)を呈する。

(2) 呈色反応

本品に水酸化カリウム・エタノール試液等を加えるとき，液は赤色を呈する。

(3) 呈色反応

本品に過マンガン酸カリウム試液等を加えるとき，試液の赤色は直ちに消える。

(4) 赤外吸収スペクトル測定法

本品を水に溶かしメタノール及び希酢酸を加えて攪拌し，ろ過する。水及びメタノールで洗浄し，沈殿物を乾燥させ試料とする。試料につき，臭化カリウム錠剤法により試験を行い，本品のスペクトルとオメプラゾール標準物質で得られたスペクトルを比較するとき，両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

4. 有効成分の定量法

本品の水溶液を塩酸で滴定する。(電位差滴定法)

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：用時溶解して用いる注射剤

外観及び性状：白色の粉末又は塊

(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	9.5～11.0 (水 20mL に溶解時)
浸透圧比	約 1 (生理食塩液 20mL に溶解時)

(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

1 バイアル中オメプラゾールナトリウム 22.3mg (オメプラゾールとして 20mg) 含有

(2) 添加物

なし

(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

<用法・用量>

通常, 成人には, オメプラゾールとして 1 回 20mg を, 日局生理食塩液又は日局 5%ブドウ糖注射液に混合して 1 日 2 回点滴静注する, 或いは日局生理食塩液又は日局 5%ブドウ糖注射液 20mL に溶解して 1 日 2 回緩徐に静脈注射する。

<適用上の注意>

投与時：日局生理食塩液又は日局 5%ブドウ糖注射液以外の溶解液, 輸液, 補液及び他剤との混合注射は避けること。

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

(1) 製剤の安定性試験¹⁾

本品につき加速試験（40℃，相対湿度 75%，6 ヶ月）を行った結果，オメプラゾール注射用 20mg「日医工」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。

◇オメプラゾール注射用 20mg「日医工」 加速試験 [最終包装形態]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 <白色の粉末又は塊>	OMV-1 OMV-2 OMV-3	白色の粉末又は塊であった。	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験 (紫外可視吸光測定法, 薄層クロマトグラフィー)	OMV-1 OMV-2 OMV-3	適合	同左	同左	同左
pH <9.5~11.0>	OMV-1 OMV-2 OMV-3	9.78~9.81 9.85~9.94 9.77~9.83	9.81~10.02 9.92~9.95 9.79~9.89	9.83~9.95 9.86~9.89 9.84~9.87	9.70~9.74 9.76~9.81 9.76
純度試験 <個々の類縁物質：0.5%以下 総類縁物質：1.5%以下>	OMV-1 OMV-2 OMV-3	適合	同左	同左	同左
水分 (%) <5%以下>	OMV-1 OMV-2 OMV-3	1.59~2.05 1.73~2.06 1.67~1.77	1.83~2.40 1.87~2.12 1.90~2.21	1.88~2.08 1.92~2.03 1.71~1.89	2.13~2.52 2.12~2.92 2.38~2.67
エンドトキシン (EU/mg) <15.0EU/mg 未満>	OMV-1 OMV-2 OMV-3	0.033~0.044 0.035~0.040 0.037~0.052	—	—	0.013~0.027 0.014~0.026 0.012~0.030
不溶性異物 <日局判定基準>	OMV-1 OMV-2 OMV-3	適合	同左	同左	同左
不溶性微粒子 <日局判定基準>	OMV-1 OMV-2 OMV-3	適合	同左	同左	同左
無菌試験 <日局判定基準>	OMV-1 OMV-2 OMV-3	適合	—	—	適合
含量 (%) ※ <95.0~105.0%>	OMV-1 OMV-2 OMV-3	100.27~100.58 100.78~101.90 101.38~101.53	99.29~101.47 99.61~ 99.92 99.81~100.89	100.49~100.76 99.95~101.06 100.19~101.21	99.55~100.40 100.00~101.03 100.14~100.82

※：表示量に対する含有率 (%)

(2) 光安定性試験²⁾

室温・白色蛍光灯（1000Lx）下における本剤の光安定性を検討した。

試料：オメプラゾール注射用 20mg「日医工」（ロット No. : OMV-8）

試験項目 ＜規格＞	総曝光量		
	開始時	30 万 Lx・hr	60 万 Lx・hr
性状 ＜白色の粉末又は塊＞	白色の粉末又は塊であった	同左	わずかに黄色の塊 (規格外)
pH ＜9.5～11.0＞	10.02～10.07	10.00～10.03	10.07～10.09
不溶性異物 ＜日局判定基準＞	適合	同左	同左
純度試験 ＜液は無色澄明＞	適合	同左	同左
純度試験 ＜個々の類縁物質：0.5%以下 ，総類縁物質：1.5%以下＞	適合	類縁物質の増加 (規格外)	類縁物質の増加 (規格外)
(参考) 純度試験：TLC ＜試料溶液・標準溶液から得た スポットの Rf 値は等しく，成分以 外のピークを認めない。＞	適合	同左	同左
含量 (%) ※ ＜95.0～105.0%＞	99.47～99.85	97.69～97.88	96.03～97.66

※：表示量に対する含有率 (%)

6. 溶解後の安定性³⁾

本剤を生理食塩液及び 5%ブドウ糖注射液に溶解した時の安定性について検討を行った。

試料：オメプラゾール注射用 20mg「日医工」（ロット No. : OMV-8）

◇生理食塩液 (0.2mg/mL 濃度溶液)

保存条件	試験項目	経過時間				
		開始時	3 時間	6 時間	24 時間	48 時間
室温 ・ 室内 散光下	外観	無色澄明	同左	同左	微黄色澄明	微黄色澄明
	浸透圧比	1.03	1.02	1.02	1.02	1.02
	pH	9.43	9.36	9.33	9.24	9.23
	類縁物質	適合	同左	同左	類縁物質増加	類縁物質増加
	含量	99.81	99.58	99.16	97.80	95.21
冷所 (5±1℃) ・ 遮光	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左
	浸透圧比	1.03	1.02	1.02	1.02	1.02
	pH	9.43	9.37	9.36	9.30	9.29
	類縁物質	適合	同左	同左	同左	同左
	含量	99.81	100.09	99.86	99.62	99.36

外観変化，pH1.0 以上の変動，類縁物質増加，含量 95%未満の場合，太ゴシックで表示した。

◇生理食塩液（1mg/mL濃度溶液）

保存条件	試験項目	経過時間				
		開始時	3時間	6時間	24時間	48時間
室温 ・ 室内 散光下	外観	無色澄明	同左	同左	微黄色澄明	微黄色澄明
	浸透圧比	1.04	1.04	1.04	1.03	1.04
	pH	9.77	9.72	9.75	9.68	9.68
	類縁物質	適合	同左	同左	同左	類縁物質増加
	含量	99.47	99.17	99.00	98.70	97.73
冷所 (5±1℃) ・ 遮光	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左
	浸透圧比	1.04	1.04	1.03	1.03	1.03
	pH	9.77	9.73	9.78	9.72	9.76
	類縁物質	適合	同左	同左	同左	同左
	含量	99.47	99.44	98.99	99.38	99.34

外観変化，pH1.0以上の変動，類縁物質増加，含量95%未満の場合，太ゴシックで表示した。

◇5%ブドウ糖注射液（0.2mg/mL濃度溶液）

保存条件	試験項目	経過時間				
		開始時	3時間	6時間	24時間	48時間
室温 ・ 室内 散光下	外観	無色澄明	同左	同左	微黄色澄明	微黄色澄明
	浸透圧比	1.03	1.03	1.03	1.04	1.04
	pH	9.00	9.01	8.98	8.96	8.90
	類縁物質	適合	同左	同左	類縁物質増加	類縁物質増加
	含量	99.67	99.04	98.89	95.88	92.08
冷所 (5±1℃) ・ 遮光	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左
	浸透圧比	1.03	1.04	1.04	1.03	1.03
	pH	9.00	9.02	8.99	8.99	8.98
	類縁物質	適合	同左	同左	同左	同左
	含量	99.67	99.47	99.73	99.55	99.60

外観変化，pH1.0以上の変動，類縁物質増加，含量95%未満の場合，太ゴシックで表示した。

◇5%ブドウ糖注射液（1mg/mL濃度溶液）

保存条件	試験項目	経過時間				
		開始時	3時間	6時間	24時間	48時間
室温 ・ 室内 散光下	外観	無色澄明	同左	同左	微黄色澄明	微黄色澄明
	浸透圧比	1.06	1.05	1.06	1.06	1.06
	pH	9.46	9.45	9.42	9.39	9.30
	類縁物質	適合	同左	同左	類縁物質増加	類縁物質増加
	含量	99.52	99.24	99.09	98.21	95.54
冷所 (5±1℃) ・ 遮光	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左
	浸透圧比	1.06	1.06	1.06	1.06	1.06
	pH	9.46	9.45	9.46	9.44	9.44
	類縁物質	適合	同左	同左	同左	同左
	含量	99.52	99.49	99.31	99.98	99.52

外観変化，pH1.0以上の変動，類縁物質増加，含量95%未満の場合，太ゴシックで表示した。

1) 配合薬剤

薬名 <成分名等>		薬名 <成分名等>	
配合変化試験 A		配合変化試験 B	
高カロリー輸液	トリバレン 2 号輸液 <高カロリー輸液用基本液>	血液代用剤	フィジオ 35 輸液 <維持液(ブドウ糖加)>
	ハイカリック液-1 号 <高カロリー輸液用基本液>		ラクテック G 輸液 <ソルビトール加乳酸リンゲル>
アミノ酸製剤	アミバレン輸液 <高カロリー輸液用総合アミノ酸製剤>	抗生物質	リプラス 3 号輸液 <維持液>
	プロアミン 12X 注射液 <高カロリー輸液用総合アミノ酸製剤>		ピクシリン注射液 1g <アンピシリンナトリウム>
血液代用剤	アクト注 <酢酸維持液>		パンスポリン静注用 1g <セフトラム塩酸塩>
	ソリタ-T3 号輸液 <維持液>		フルマリン静注用 1g <フロキサチナトリウム>
	フィジオゾール 3 号輸液 <維持液>		ベストコール静注用 1g <セフメキシム塩酸塩>
	ポタコール R 輸液 <マルトース加乳酸リンゲル>		注射用マキシピーム 1g <セフェピム塩酸塩>
抗生物質	ラクテック注 <乳酸リンゲル>		モダシン静注用 1g <セフトラジム>
	ペンシリン注射液 2g <ヒペラシリン Na>		ロセフィン静注用 1g <セフトリアキソン Na>
ビタミン剤	セファメジン α 注射用 1g<セファゾリン Na 水和物>		チエナム点滴静注用 0.5g <イミペリム・シラスチンナトリウム>
	M.V.I 注「アロム」 <高カロリー輸液用総合ビタミン剤>		アザクタム注射液 1g <アズトレクタム>
循環器疾患用剤	メタミン・マルチ V 注射用 <高カロリー輸液用総合ビタミン剤>		アミカマイシン注射液 200mg <アミカシン硫酸塩>
	ピタシミン注射液 500mg <アスコルビン酸>		イセバシン注射液 400 <イセバマイシン硫酸塩>
去痰剤	グリセオール注 <濃グリセリン・果糖>	パニマイシン注射液 100mg <ジベカシン硫酸塩>	
	ニコリン注射液 500mg <シコリン>	ホスミシン S 静注用 1g <ホスホマイシン Na>	
消化器疾患用剤	ビスルボン注 4mg/2mL <ブロムヘキシン塩酸塩>	ビタミン剤	メタミン・スリベール液 (静注用) <チアミジスルフィド・B ₆ ・B ₁₂ 配合剤>
	ソルコセル注 2mL <幼牛血液抽出物>		ビスコリン注 25% <アスコルビン酸>
止血剤	プリンペラン注射液 10mg <トクプロラミド>		ビタミン C 注「ヒシヤマ」 25% <アスコルビン酸>
	アドナ注(静脈用)100mg <カルバゾクロムスルホン酸 Na>		ビタミン C 注「フソー」 500mg <アスコルビン酸>
肝臓疾患用剤	トランサミン注 5% <トランスキサム酸>	ピタメジン静注用<チアミモ/ホスフェイト/スルフィド・B ₆ ・B ₁₂ 配合剤>	
	アダラビン 9 号注 2mL <肝臓エキス・FAD>	マルタミン注射用 <高カロリー輸液用総合ビタミン剤>	
ホルモン剤	強力メチリアゲン静注 20mL <グリチルチン・グリシチン・ステイロ配合剤>	無機質製剤	アスバラカリウム注 10mEq <L-アスパラギン酸カリウム>
	ソル・メドロール静注用 40mg <メチルプレドニゾロンコハク酸エステル Na>	催眠鎮静剤	カルチコール注射液 8.5%10mL <グルコン酸カルシウム水和物>
配合変化試験 B		配合変化試験 B	
高カロリー輸液	アミノトリバ 1 号輸液 <アミノ酸・糖・電解質>	全身麻酔	注射用アイトール・ナトリウム (0.2) <セコバルビタール Na>
	ネオパレン 2 号輸液 <アミノ酸・糖・電解質・ビタミン>	解熱剤	ドルミカム注射液 10mg <シタラム>
	ハイカリック RF 輸液 <高カロリー輸液用基本液>	循環器疾患用剤	イソゾール注射液 0.5g <チアミール Na>
	ビーエヌツイン-2 号輸液 <アミノ酸・糖・電解質>		ノルポート注 3.6 単位 <リクニアウイルス接種家兔炎症皮膚抽出液>
	フルカリック 2 号輸液 <アミノ酸・糖・電解質・ビタミン>		イノバン注 0.1%シリンジ <トバミン塩酸塩>
ユニカリック L 輸液 <アミノ酸・糖・電解質>	カコージン注 100mg <トバミン塩酸塩>		
アミノ酸製剤	アミカリック輸液 <アミノ酸・糖・電解質>	カタボン Low 注 200mg <トバミン塩酸塩>	
	アミノック輸液 <高カロリー輸液用総合アミノ酸製剤>	ドブトレックス注射液 100mg <トバタミン塩酸塩>	
糖質剤	アミノレバン点滴静注 <肝不全用アミノ酸製剤>	ジプロフィリン注 300mg 「エーイ」 <ジプロフィリン>	
	大塚糖液 10% <ブドウ糖>	ネオフィリン注 250mg <アミノフィリン水和物>	
	大塚糖液 20% <ブドウ糖>	レコグナン注 500mg <シクロ>	
	大塚糖液 50% <ブドウ糖>	抗凝固	ノボ・ヘパリン注 5000 単位/5mL <ヘパリン Na>
	キシリトール注 5% 「フソー」 <キシリトール>	酵素製剤	ウロキナーゼ 静注用 24 万単位 「ベネシス」 <ウロキナーゼ>
	クリニット注 10% <キシリトール>	利尿剤	ソルダクトン静注用 200mg <カンレノ酸カリウム>
マルトス輸液 10% <マルトース水和物>	消化器	ラシックス注 20mg <フロゼド>	
血液代用剤	アミノフリード輸液 <アミノ酸・糖・電解質>	腎臓	ルネトロン注射液 0.5mg <アマトニド>
	EL-3 号輸液 <維持液>	代謝性医薬品	ブスコパン注 20mg <ブチルスコポラミン臭化物>
	ヴィーン 3G 注 <酢酸維持液(ブドウ糖加)>	ホルモン剤	ネオアミュー輸液 <腎不全用アミノ酸製剤>
	ヴィーン D 注 <ブドウ糖加酢酸リンゲル>		アデホス-L コーワ注 20mg<アデノシン三リン酸二 Na 水和物>
	ヴィーン F 注 <酢酸リンゲル>		ミラクリッド注射液 2 万 5 千単位 <ウキサチン>
	KN1 号輸液 <開始液>		オルガドロン注射液 3.8mg <デキサメタゾン酸エステル Na>
	ソルデム 2 <脱水補給液>		ソル・コーテフ注射用 100mg<ヒドロコルチゾンコハク酸エステル Na>
	ソルデム 4 <維持液>		水溶性ハイドロコト注射用 500mg<ヒドロコルチゾンリン酸エステル Na>
	KN4 号輸液 <術後回復液>		水溶性プレドニン 50mg <プレドニゾロンコハク酸エステル Na>
	ソルデム 5 <術後回復液>		プロスタルモン・F 注射液 1000 <ジノプロスト>
	ソリタ-T1 号輸液 <開始液>		リンデロン注 4mg(0.4%) <ベタメタゾンリン酸エステル Na>
	ソリタ-T3 号 G 輸液 <維持液>		酵素阻害剤
	ソリタクス-H 輸液 <維持液(ブドウ糖加)>	フサン 50 <ナフエマスタットミル塩酸塩>	
	ソルデム 3A 輸液 <維持液>	注射用	大塚蒸留水 <注射用水>
	ソラクト D 輸液 <ブドウ糖加乳酸リンゲル>	抗糖尿病	ヒューマリン R 注 100 単位 <ヒトインスリン(遺伝子組換え)>
	トリフリード輸液 <維持液(複合糖加)>	微量元素製剤	エレメンミック注 <塩化 Mn・硫酸亜鉛水和物配合剤>
	ハルトマン液-「HD」 <乳酸リンゲル>	ミネラリン注 <塩化 Mn・硫酸亜鉛水和物配合剤>	
	生理食塩液 PL 「フソー」 <生理食塩液>	パントール	パントール注射液 500mg <パントール>

2) 試験結果

以下に前項「1) 配合薬剤」の順に試験結果を示した。

配合変化試験 (A)

配合薬剤(配合量)	本剤 溶解方法	測定項目	配合直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後
トリパレン2号輸液 (100mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 4.57 84.26 100.00	— — — —	— — — —	— — — —	— — — —
トリパレン2号輸液 (500mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 4.47 75.34 100.00	— — — —	— — — —	— — — —	— — — —
ハイカリック液-1号 (100mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	微黄色澄明 4.45 79.15 100.00	— — — —	— — — —	— — — —	— — — —
ハイカリック液-1号 (500mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	微黄色澄明 4.43 72.11 100.00	— — — —	— — — —	— — — —	— — — —
アミパレン輸液 (100mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 6.93 96.97 100.00	無色澄明 6.95 78.35 80.79	— — — —	— — — —	— — — —
アミパレン輸液 (500mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 6.92 93.03 100.00	無色澄明 6.93 73.67 79.18	— — — —	— — — —	— — — —
プロテアミン 12X 注射液 (100mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 6.10 97.40 100.00	無色澄明 6.10 85.74 88.02	— — — —	— — — —	— — — —
プロテアミン 12X 注射液 (500mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 6.09 98.30 100.00	無色澄明 6.09 86.14 87.62	— — — —	— — — —	— — — —
アクチット注 (100mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	微褐色澄明 5.45 94.11 100.00	— — — —	— — — —	— — — —	— — — —
アクチット注 (500mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 5.38 92.70 100.00	紫色澄明 5.39 61.65 66.50	— — — —	— — — —	— — — —
ソリタ-T3 号輸液 (100mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 8.07 100.56 100.00	無色澄明 7.97 100.63 100.06	無色澄明 7.71 99.97 99.41	無色澄明 7.53 97.17 96.62	微黄色澄明 7.19 86.34 85.85
ソリタ-T3 号輸液 (500mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 5.62 97.15 100.00	微紫色澄明 5.64 76.13 78.36	— — — —	— — — —	— — — —
フィジオゾール 3 号輸液 (100mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	微褐色澄明 4.72 82.88 100.00	— — — —	— — — —	— — — —	— — — —

<外観変化, pH1.0 以上の変動, 含量 95%未満の場合, 太ゴシックで表示>

続き

配合薬剤 (配合量又は溶解液)	本剤 溶解方法	測定項目	配合直後	1 時間後	3 時間後	6 時間後	24 時間後
フィジオゾール 3 号輸液 (500mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	微黄色澄明 4.59 81.02 100.00	— — — —	— — — —	— — — —	— — — —
ポタコール R 輸液 (100mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明* ¹ 5.00 90.22 100.00	— — — —	— — — —	— — — —	— — — —
ポタコール R 輸液 (500mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	微黄色澄明* ² 4.88 85.66 100.00	— — — —	— — — —	— — — —	— — — —
ラクテック注 (100mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 9.22 98.93 100.00	無色澄明 9.14 99.00 100.07	無色澄明 9.00 98.17 99.23	無色澄明 8.91 97.84 98.89	無色澄明 8.74 93.89 94.90
ラクテック注 (500mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 8.42 99.80 100.00	無色澄明 8.35 99.88 100.08	無色澄明 8.36 99.31 99.50	無色澄明 8.21 98.65 98.84	無色澄明 8.31 93.17 93.35
ラクテック注 (100mL)	5%Glu 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 9.11 99.52 100.00	無色澄明 9.04 99.35 99.82	無色澄明 8.99 98.86 99.33	無色澄明 8.86 98.30 98.77	無色澄明 8.70 95.64 96.10
ラクテック注 (500mL)	5%Glu 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 8.34 99.70 100.00	無色澄明 8.35 99.48 99.77	無色澄明 8.28 98.35 98.64	無色澄明 8.17 98.08 98.37	無色澄明 7.91 93.52 93.80
ペントシリン注射用 2g (生食 100mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 8.00 98.35 100.00	無色澄明 6.84 97.76 99.40	無色澄明 6.63 93.83 95.40	— — — —	— — — —
ペントシリン注射用 2g (生食 100mL)	生食 100mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 8.11 98.42 100.00	無色澄明 6.81 98.06 99.63	無色澄明 6.60 94.42 95.93	— — — —	— — — —
ペントシリン注射用 2g (5%Glu 100mL)	5%Glu 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 8.28 99.23 100.00	無色澄明 7.05 98.78 99.54	無色澄明 6.64 95.49 96.23	微黄色澄明 6.54 88.60 89.28	— — — —
ペントシリン注射用 2g (5%Glu 100mL)	5%Glu 100mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 8.22 98.93 100.00	無色澄明 7.16 98.74 99.80	無色澄明 6.81 95.87 96.90	微黄色澄明 6.58 88.99 89.95	— — — —
セファメジン α 注射用 1g (生食 100mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 8.84 99.05 100.00	無色澄明 8.53 98.91 99.85	無色澄明 8.05 98.57 99.51	無色澄明 7.33 96.82 97.74	微黄色澄明 6.81 70.26 70.93
セファメジン α 注射用 1g (生食 100mL)	生食 100mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 8.72 100.14 100.00	無色澄明 8.40 99.98 99.84	無色澄明 7.94 99.17 99.03	無色澄明 7.31 97.82 97.68	微黄色澄明 6.73 69.61 69.51

* 1 : 5 分程で橙色に変色した。

* 2 : 5 分程で淡黄色に変色, 10 分程で褐色に変色した。

<外観変化, pH1.0 以上の変動, 含量 95%未満の場合, 太ゴシックで表示>

続き

配合薬剤 (配合量又は溶解液)	本剤 溶解方法	測定項目	配合直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後
セファメジンα注射用1g (5%Glu 100mL)	5%Glu 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 8.63 98.82 100.00	無色澄明 8.23 98.38 99.55	無色澄明 7.55 97.57 98.73	無色澄明 7.01 94.78 95.91	微褐色澄明 6.69 63.75 64.51
M.V.I注「アイロム」 (生食 500mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	黄色澄明 4.62 69.58 100.00	— — — —	— — — —	— — — —	— — — —
ネオラミン・マルチV注射用 (ラクテック注 100mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	黄色澄明 5.56 92.79 100.00	濃黄色澄明 5.68 70.50 75.97	— — — —	— — — —	— — — —
ネオラミン・マルチV注射用 (ラクテック注 500mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	黄色澄明 5.86 95.95 100.00	黄色澄明 5.97 81.81 85.26	— — — —	— — — —	— — — —
ビタミン注射液 500mg (2mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 8.54 98.03 100.00	無色澄明 8.37 97.83 99.79	結晶析出 8.06 74.62 76.11	— — — —	— — — —
ビタミン注射液 500mg (2mL)	生食 100mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 8.31 99.86 100.00	無色澄明 8.01 99.94 100.08	無色澄明 7.57 98.57 98.70	無色澄明 7.23 95.87 96.00	薄紫色 不溶物析出 6.73 63.03 63.11
ビタミン注射液 500mg (2mL)	5%Glu 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 8.55 98.61 100.00	無色澄明 8.26 98.29 99.67	結晶析出 7.69 90.80 92.07	— — — —	— — — —
グリセオール注 (200mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 7.93 99.98 100.00	無色澄明 7.86 99.50 99.51	無色澄明 7.67 98.65 98.66	無色澄明 7.46 97.67 97.68	微黄色澄明 6.85 84.20 84.21
グリセオール注 (200mL)	生食 100mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 7.88 100.05 100.00	無色澄明 7.81 99.40 99.35	無色澄明 7.67 99.15 99.10	無色澄明 7.52 97.87 97.82	微黄色澄明 6.98 84.77 84.72
グリセオール注 (200mL)	5%Glu 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 7.94 99.34 100.00	無色澄明 7.82 99.29 99.94	無色澄明 7.66 98.36 99.01	無色澄明 7.44 97.61 98.25	微黄色澄明 6.90 83.22 83.77
グリセオール注 (200mL)	5%Glu 100mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 7.72 99.66 100.00	無色澄明 7.54 100.50 100.84	無色澄明 7.48 99.10 99.43	無色澄明 7.19 96.99 97.32	微黄色澄明 6.82 80.56 80.83
ニコリン注射液 500mg (10mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 9.36 98.64 100.00	無色澄明 9.35 98.44 99.79	無色澄明 9.31 98.21 99.56	微黄色澄明 9.29 97.89 99.23	— — — —
ニコリン注射液 500mg (10mL)	生食 100mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 9.22 99.09 100.00	無色澄明 9.20 99.06 99.96	無色澄明 9.17 98.65 99.55	無色澄明 9.15 98.34 99.24	微黄色澄明 8.93 95.80 96.67

<外観変化, pH1.0 以上の変動, 含量 95%未満の場合, 太ゴシックで表示>

続き

配合薬剤 (配合量又は溶解液)	本剤 溶解方法	測定項目	配合直後	1 時間後	3 時間後	6 時間後	24 時間後
ニコリン注射液 500mg (10mL)	5%Glu 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 9.29 98.37 100.00	無色澄明 9.27 98.10 99.72	無色澄明 9.20 97.60 99.21	微黄色澄明 9.13 97.72 99.33	— — — —
ピソルボン注 4mg (2mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	白色懸濁 8.55 96.21 100.00	— — —	— — —	— — —	— — —
ソルコセリン注 2mL (2mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	淡褐色澄明 8.91 98.81 100.00	淡褐色澄明 8.92 98.72 99.90	淡褐色澄明 8.88 98.35 99.53	淡褐色澄明 8.87 97.82 98.99	淡褐色 結晶析出 8.80 89.60 90.67
ソルコセリン注 2mL (2mL)	生食 100mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	ほとんど 無色澄明 8.82 100.46 100.00	ほとんど 無色澄明 8.81 100.24 99.78	ほとんど 無色澄明 8.78 99.84 99.38	ほとんど 無色澄明 8.74 99.19 98.73	微褐色澄明 8.65 94.98 94.54
ソルコセリン注 2mL (2mL)	5%Glu 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	淡褐色澄明 8.87 99.60 100.00	淡褐色澄明 8.86 99.21 99.60	淡褐色澄明 8.84 98.96 99.35	淡褐色澄明 8.82 98.33 98.72	淡褐色 結晶析出 8.72 92.49 92.86
プリンペラン注射液 10mg (2mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 8.83 99.81 100.00	無色澄明 8.82 99.63 99.81	無色澄明 8.80 99.44 99.62	無色澄明 8.78 99.60 99.78	微黄色 結晶析出 8.83 87.51 87.67
プリンペラン注射液 10mg (2mL)	生食 100mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 8.71 99.70 100.00	無色澄明 8.67 99.78 100.08	無色澄明 8.61 99.91 100.21	無色澄明 8.61 98.95 99.24	無色澄明 8.47 91.62 91.89
プリンペラン注射液 10mg (2mL)	5%Glu 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 8.82 100.69 100.00	無色澄明 8.81 100.56 99.87	無色澄明 8.80 100.64 99.95	無色澄明 8.78 100.26 99.57	微黄色 結晶析出 8.85 78.93 78.38
プリンペラン注射液 10mg (2mL)	5%Glu 100mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 8.60 100.13 100.00	無色澄明 8.56 100.13 100.00	無色澄明 8.52 99.95 99.82	無色澄明 8.49 98.70 98.57	無色澄明 8.38 94.71 94.58
アドナ注 (静注用) 100mg (2mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	橙色澄明 9.22 100.23 100.00	橙色澄明 9.22 100.27 100.03	橙色澄明 9.22 100.08 99.85	橙色澄明 9.20 99.13 98.90	橙色澄明 9.15 96.02 95.79
アドナ注 (静注用) 100mg (2mL)	生食 100mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	黄色澄明 9.06 100.14 100.00	黄色澄明 9.02 100.14 100.00	黄色澄明 9.00 100.26 100.11	黄色澄明 8.97 99.49 99.35	黄色澄明 8.90 95.12 94.98
アドナ注 (静注用) 100mg (2mL)	5%Glu 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	橙色澄明 9.18 101.21 100.00	橙色澄明 9.17 101.11 99.90	橙色澄明 9.15 100.76 99.55	橙色澄明 9.13 100.61 99.40	橙色澄明 9.06 96.70 95.54
アドナ注 (静注用) 100mg (2mL)	5%Glu 100mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	黄色澄明 8.85 100.20 100.00	黄色澄明 8.82 100.08 99.88	黄色澄明 8.79 99.74 99.54	黄色澄明 8.74 99.07 98.87	黄色澄明 8.70 93.63 93.44

<外観変化, pH1.0 以上の変動, 含量 95%未満の場合, 太ゴシックで表示>

続き

配合薬剤 (配合量又は溶解液)	本剤 溶解方法	測定項目	配合直後	1 時間後	3 時間後	6 時間後	24 時間後
トランサミン注 5% (5mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 8.85 98.73 100.00	無色澄明 8.86 99.05 100.32	無色澄明 8.85 98.86 100.13	無色澄明 8.84 98.19 99.45	微黄色 結晶析出 8.83 91.64 92.81
トランサミン注 5% (5mL)	生食 100mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 8.78 98.27 100.00	無色澄明 8.75 99.07 100.81	無色澄明 8.71 98.76 100.49	無色澄明 8.64 97.94 99.66	微黄色澄明 8.47 93.93 95.58
トランサミン注 5% (5mL)	5%Glu 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 8.87 98.07 100.00	無色澄明 8.75 98.05 99.97	無色澄明 8.61 98.02 99.94	微黄色澄明 8.52 97.43 99.34	— — —
アデラビン 9 号注 2mL (2mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	黄色澄明 9.37 98.94 100.00	黄色澄明 9.33 96.85 97.88	黄色澄明 9.28 93.08 94.07	黄色澄明 9.15 84.88 85.78	— — —
強力ネオミノファーゲンシー静注 20mL (5mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 7.91 99.43 100.00	無色澄明 7.92 96.39 96.94	無色澄明 7.93 91.63 92.15	— — —	— — —
強力ネオミノファーゲンシー静注 20mL (5mL)	生食 100mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 7.88 101.66 100.00	無色澄明 7.88 102.17 100.50	無色澄明 7.88 98.45 96.84	無色澄明 7.89 94.88 93.33	— — —
強力ネオミノファーゲンシー静注 20mL (5mL)	5%Glu 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 7.96 98.94 100.00	無色澄明 7.77 96.31 97.34	無色澄明 7.64 90.99 91.96	— — —	— — —
ソル・メドロール静注用 40mg (添付溶解液 1mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 9.25 98.65 100.00	無色澄明 9.07 98.86 100.21	微黄色澄明 8.87 98.59 99.93	淡褐色澄明 8.67 98.08 99.42	— — —
ソル・メドロール静注用 40mg (添付溶解液 1mL)	生食 100mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 9.08 99.36 100.00	無色澄明 8.95 99.49 100.13	無色澄明 8.72 99.36 100.00	無色澄明 8.54 98.99 99.62	微黄色澄明 8.07 94.72 95.33
ソル・メドロール静注用 40mg (添付溶解液 1mL)	5%Glu 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	橙色澄明 9.20 98.71 100.00	橙色澄明 9.10 98.36 99.64	微黄色澄明 8.94 98.30 99.58	— — —	— — —

<外観変化, pH1.0 以上の変動, 含量 95%未満の場合, 太ゴシックで表示>

配合変化試験 (B)

配合薬剤 (配合量又は溶解液)	本剤 溶解方法	測定項目	配合直後	15分後	30分後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後
アミノトリパ1号 輸液 (850mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 5.54 96.44 100.00	無色澄明 5.54 — —	無色澄明 5.54 80.70 83.67	— — —	— — —	— — —	— — —
ネオパレン2号輸 液 (1000mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	淡黄色澄明 5.37 93.03 100.00	淡黄色澄明 5.37 — —	淡黄色澄明 5.37 73.97 79.51	— — —	— — —	— — —	— — —
ハイカリック RF 輸液 (1000mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	微黄色澄明 4.47 90.91 100.00	— — —	— — —	— — —	— — —	— — —	— — —
ピーエヌツイン-2 号輸液 (1100mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 5.09 93.33 100.00	無色澄明 5.08 — —	無色澄明 5.08 65.85 70.55	— — —	— — —	— — —	— — —
フルカリック2号 輸液 (1003mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	淡黄色澄明 5.28 97.27 100.00	淡黄色澄明 5.28 — —	淡黄色澄明 5.28 73.44 75.50	— — —	— — —	— — —	— — —
ユニカリック L 輸 液 (1000mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 4.27 86.68 100.00	— — —	— — —	— — —	— — —	— — —	— — —
アミカリック輸液 (500mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 5.34 93.59 100.00	無色澄明 5.35 — —	無色澄明 5.35 74.38 79.47	— — —	— — —	— — —	— — —
アミニック輸液 (200mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 7.18 98.79 100.00	無色澄明 7.18 — —	無色澄明 7.18 95.85 97.02	無色澄明 7.18 92.56 93.69	— — —	— — —	— — —
アミノレバン点滴 静注 (500mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 5.93 93.43 100.00	無色澄明 5.93 — —	無色澄明 5.93 85.09 91.07	— — —	— — —	— — —	— — —
大塚糖液 10% (20mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 9.14 98.69 100.00	無色澄明 9.13 — —	無色澄明 9.16 98.76 100.07	無色澄明 9.17 98.79 100.10	無色澄明 9.10 98.07 99.37	無色澄明 9.07 98.01 99.31	淡黄色澄明 8.95 95.43 96.69
大塚糖液 20% (20mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 8.95 99.20 100.00	無色澄明 8.97 — —	無色澄明 8.96 98.85 99.64	無色澄明 8.95 98.87 99.66	無色澄明 8.90 98.56 99.35	無色澄明 8.88 98.12 98.91	淡黄色澄明 8.83 95.64 96.41
大塚糖液 50% (20mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 8.44 98.92 100.00	無色澄明 8.42 — —	無色澄明 8.41 99.00 100.08	無色澄明 8.39 98.92 100.00	無色澄明 8.30 98.09 99.16	微黄色澄明 8.23 97.09 98.15	— — —
キシリトール注 5% 「フソー」(500mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 8.96 98.77 100.00	無色澄明 8.85 — —	無色澄明 8.85 98.87 100.10	無色澄明 8.83 98.71 99.93	無色澄明 8.75 98.28 99.50	無色澄明 8.80 98.13 99.35	無色澄明 8.72 94.31 95.48
クリニット注 10% (500mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 8.87 99.53 100.00	無色澄明 8.87 — —	無色澄明 8.96 99.31 99.77	無色澄明 8.88 99.31 99.77	無色澄明 8.82 98.44 98.90	無色澄明 8.80 97.94 98.40	無色澄明 8.77 96.04 96.49

<外観変化, pH1.0 以上の変動, 含量 95%未満の場合, 太ゴシックで表示>

続き

配合薬剤 (配合量又は溶解液)	本剤 溶解方法	測定項目	配合直後	15分後	30分後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後
マルトス輸液 10% (500mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 8.11 99.94 100.00	無色澄明 8.14 — —	無色澄明 8.10 99.68 99.73	無色澄明 8.04 99.56 99.61	無色澄明 8.03 98.73 98.78	無色澄明 7.96 97.45 97.50	微黄色澄明 7.82 90.72 90.77
アミノフリード輸 液 (500mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 6.69 99.70 100.00	無色澄明 6.67 — —	無色澄明 6.66 95.53 95.81	無色澄明 6.66 91.38 91.65	— — —	— — —	— — —
EL-3 号輸液 (500mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 5.53 96.55 100.00	微褐色澄明 5.52 — —	微褐色澄明 5.52 84.83 87.86	— — —	— — —	— — —	— — —
ヴィーン 3G 注 (500mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 5.39 96.49 100.00	微褐色澄明 5.40 — —	微褐色澄明 5.40 81.87 84.84	— — —	— — —	— — —	— — —
ヴィーン D 注 (200mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 5.44 96.28 100.00	無色澄明 5.44 — —	無色澄明 5.45 79.58 82.65	— — —	— — —	— — —	— — —
ヴィーン F 注 (500mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 7.29 99.47 100.00	無色澄明 7.29 — —	無色澄明 7.31 98.59 99.11	無色澄明 7.29 98.23 98.75	無色澄明 7.26 96.34 96.85	無色澄明 7.23 94.27 94.77	— — —
KN1 号輸液 (500mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 8.31 98.89 100.00	無色澄明 8.29 — —	無色澄明 8.25 98.65 99.75	無色澄明 8.25 98.51 99.61	無色澄明 8.24 98.06 99.16	無色澄明 8.11 97.55 98.64	無色澄明 7.69 93.15 94.19
ソルデム 2 (500mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 6.88 99.32 100.00	無色澄明 6.98 — —	無色澄明 6.96 98.82 99.49	無色澄明 6.86 97.95 98.62	無色澄明 6.87 95.33 95.98	微黄色澄明 6.86 91.27 91.89	— — —
ソルデム 4 (500mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 6.92 98.91 100.00	無色澄明 7.02 — —	無色澄明 7.06 98.60 99.68	無色澄明 6.94 98.44 99.52	無色澄明 6.97 96.77 97.83	無色澄明 6.92 94.12 95.15	微黄色澄明 6.81 76.52 77.36
KN4 号補液 (500mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 5.69 96.93 100.00	微褐色澄明 5.65 — —	淡褐色澄明 5.68 87.88 90.66	— — —	— — —	— — —	— — —
ソルデム 5 (500mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 7.41 99.85 100.00	無色澄明 7.41 — —	無色澄明 7.41 99.48 99.62	無色澄明 7.36 99.36 99.50	無色澄明 7.31 98.65 98.79	無色澄明 7.25 97.06 97.20	微黄色澄明 7.12 88.38 88.51
ソリタ-T1 号輸液 (500mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 5.70 96.42 100.00	微褐色澄明 5.70 — —	淡褐色澄明 5.71 87.78 91.03	— — —	— — —	— — —	— — —
ソリタ-T3 号 G 輸 液 (200mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 5.79 96.51 100.00	無色澄明 5.74 — —	微赤色澄明 5.76 88.42 91.61	— — —	— — —	— — —	— — —
ソリタックス-H 輸 液 (500mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 5.94 98.46 100.00	微褐色澄明 5.93 — —	淡褐色澄明 5.94 92.96 94.41	— — —	— — —	— — —	— — —

<外観変化, pH1.0 以上の変動, 含量 95%未満の場合, 太ゴシックで表示>

続き

配合薬剤 (配合量又は溶解液)	本剤 溶解方法	測定項目	配合直後	15分後	30分後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後
ソルデム 3A 輸液 (500mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 6.03 97.94 100.00	無色澄明 6.01 — —	無色澄明 6.01 93.00 94.95	— — —	— — —	— — —	— — —
ソルラクト D 輸液 (500mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 6.66 98.46 100.00	無色澄明 6.52 — —	無色澄明 6.56 96.53 98.03	無色澄明 6.50 95.04 96.52	微黄色澄明 6.52 89.13 90.52	— — —	— — —
トリフリード輸液 (500mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 4.86 91.36 100.00	— — —	— — —	— — —	— — —	— — —	— — —
ハルトマン液 - 「HD」 (500mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 8.60 100.07 100.00	無色澄明 8.68 — —	無色澄明 8.58 99.73 99.66	無色澄明 8.58 99.92 99.85	無色澄明 8.47 99.30 99.23	無色澄明 8.46 98.70 98.63	無色澄明 8.38 94.73 94.66
生理食塩液 PL「フ ソー」 (500mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 8.83 99.83 100.00	無色澄明 8.89 — —	無色澄明 8.80 99.97 100.14	無色澄明 8.86 99.67 99.83	無色澄明 8.76 98.99 99.15	無色澄明 8.62 98.58 98.74	無色澄明 8.47 94.90 95.06
フィジオ 35 輸液 (500mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 5.01 91.85 100.00	— — —	— — —	— — —	— — —	— — —	— — —
ラクテック G 輸液 (500mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 8.44 100.01 100.00	無色澄明 8.37 — —	無色澄明 8.46 99.81 99.80	無色澄明 8.43 100.11 100.09	無色澄明 8.35 99.31 99.30	無色澄明 8.27 98.75 98.74	無色澄明 8.12 94.26 94.25
リプラス 3号輸液 (500mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 5.27 98.70 100.00	微褐色澄明 5.28 — —	淡褐色澄明 5.28 72.01 72.95	— — —	— — —	— — —	— — —
ピクシリン注射用 1g (注射用水 3mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 9.43 97.31 100.00	無色澄明 9.30 — —	無色澄明 9.21 97.34 100.03	無色澄明 9.11 97.42 100.11	無色澄明 8.91 97.01 99.69	微黄色澄明 8.75 96.66 99.33	— — —
パンスポリン注射 用 1g (注射用水 20mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	淡黄色澄明 6.52 95.01 100.00	淡黄色澄明 6.55 — —	淡黄色澄明 6.59 93.04 97.92	— — —	— — —	— — —	— — —
フルマリン注射用 1g (生食 10mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 8.77 96.59 100.00	無色澄明 8.42 — —	微黄色澄明 8.18 96.10 99.49	— — —	— — —	— — —	— — —
ベストコール静注 用 1g (注射用水 20mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	微黄色澄明 7.32 95.91 100.00	微黄色澄明 7.39 — —	微黄色澄明 7.42 95.48 99.55	淡黄色澄明 7.54 94.91 98.95	— — —	— — —	— — —
注射用マキシピー ム 1g (生食 20mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	微黄色澄明 5.58 93.94 100.00	微黄色澄明 5.71 — —	淡黄色澄明 5.79 84.90 90.37	— — —	— — —	— — —	— — —
モダシン静注用 1g (注射用水 20mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	微黄色澄明 6.35 97.70 100.00	微黄色澄明 6.37 — —	微黄色澄明 6.40 94.59 96.81	微黄色澄明 6.57 91.71 93.86	— — —	— — —	— — —

<外観変化, pH1.0 以上の変動, 含量 95%未満の場合, 太ゴシックで表示>

続き

配合薬剤 (配合量又は溶解液)	本剤 溶解方法	測定項目	配合直後	15 分後	30 分後	1 時間後	3 時間後	6 時間後	24 時間後
ロセフィン静注用 1g (注射用水 20mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	淡黄色澄明 9.03 98.39 100.00	淡黄色澄明 9.00 — —	淡黄色澄明 8.93 98.46 100.07	淡黄色澄明 8.91 98.54 100.15	淡黄色澄明 8.73 97.79 99.39	淡黄色澄明 8.56 97.58 99.17	淡褐色澄明 8.04 90.75 92.23
チエナム点滴静注 用 0.5g (生食 100mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 7.67 100.60 100.00	無色澄明 7.66 — —	無色澄明 7.66 99.87 99.27	無色澄明 7.64 99.78 99.18	無色澄明 7.57 98.47 97.88	無色澄明 7.48 96.73 96.15	淡黄色澄明 6.97 78.35 77.88
アザクタム注射用 1g (注射用水 20mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	淡褐色澄明 5.16 90.49 100.00	— — —	— — —	— — —	— — —	— — —	— — —
アミカマイシン注 射液 200mg (2mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 6.84 97.97 100.00	無色澄明 6.86 — —	無色澄明 6.84 97.37 99.38	微黄色澄明 6.86 96.14 98.13	— — —	— — —	— — —
イセパシン注射液 400 (2mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 6.91 98.34 100.00	無色澄明 6.91 — —	無色澄明 6.91 97.49 99.13	微黄色澄明 6.92 96.47 98.09	— — —	— — —	— — —
パニマイシン注射液 100mg (2mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 6.98 99.98 100.00	無色澄明 6.99 — —	無色澄明 6.99 98.00 98.01	結晶析出 6.99 80.88 80.89	— — —	— — —	— — —
ホスホマイシン S 静注用 1g (注射用水 20mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 7.50 96.08 100.00	無色澄明 7.50 — —	微紫色微濁 7.50 89.66 93.31	— — —	— — —	— — —	— — —
ネオラミン・スリー ビー液 (静注用) (10mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	淡赤褐色 4.30 78.00 100.00	— — —	— — —	— — —	— — —	— — —	— — —
ビタシミン注射液 500mg 「タケダ」 (2mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 8.51 98.43 100.00	無色澄明 8.47 — —	無色澄明 8.39 98.88 100.45	結晶析出 8.30 92.18 93.65	— — —	— — —	— — —
ビタミン C 注「ヒシ ヤマ」 25% (2mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 7.53 98.12 100.00	無色澄明 7.57 — —	無色澄明 7.60 98.37 100.25	無色澄明 7.62 97.36 99.22	結晶析出 7.66 83.52 85.12	— — —	— — —
ビタミン C 注「フソ ー」 500mg (2mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 8.82 99.18 100.00	無色澄明 8.82 — —	無色澄明 8.81 99.03 99.84	無色澄明 8.77 98.07 98.88	結晶析出 8.56 95.39 96.17	— — —	— — —
ビタメジン静注用 (生食 20mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	赤色澄明 4.86 83.52 100.00	赤褐色懸濁 4.87 — —	紫色懸濁 4.88 45.54 54.52	— — —	— — —	— — —	— — —
マルタミン注射用 (生食 50mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	黄色澄明 5.09 92.23 100.00	黄色澄明 5.19 — —	黄色澄明 5.26 68.20 73.94	— — —	— — —	— — —	— — —
アスパラカリウム注 10mEq (10mL) 田辺三菱	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 7.61 98.27 100.00	無色澄明 7.59 — —	無色澄明 7.61 98.11 99.83	無色澄明 7.61 98.06 99.78	微黄色澄明 7.59 96.97 98.67	— — —	— — —

<外観変化, pH1.0 以上の変動, 含量 95%未満の場合, 太ゴシックで表示>

続き

配合薬剤 (配合量又は溶解液)	本剤 溶解方法	測定項目	配合直後	15 分後	30 分後	1 時間後	3 時間後	6 時間後	24 時間後
カルチコール注射液 8.5% (10mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 9.32 98.58 100.00	無色澄明 9.30 — —	無色澄明 9.27 98.50 99.91	無色澄明 9.28 98.16 99.57	無色澄明 9.19 98.95 100.37	微黄色澄明 9.11 98.24 99.65	— — —
注射用イブナー・ナトリウム (0.2) (注射用水 4mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 10.08 98.31 100.00	無色澄明 10.08 — —	無色澄明 10.07 98.48 100.17	無色澄明 10.06 98.40 100.09	無色澄明 10.03 98.24 99.92	無色澄明 10.02 97.75 99.43	微黄色澄明 9.94 97.52 99.19
ドルミカム注射液 10mg (2mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	白色懸濁 8.62 86.23 100.00	— — — —	— — — —	— — — —	— — — —	— — — —	— — — —
イソゾール注射用 0.5g (20mL 添付溶 解液)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	微黄色澄明 10.77 98.77 100.00	微黄色澄明 10.80 — —	微黄色澄明 10.80 98.75 99.97	微黄色澄明 10.78 98.72 99.94	微黄色澄明 10.80 98.51 99.73	微黄色澄明 10.77 98.71 99.93	微黄色澄明 10.74 97.28 98.49
ノルボート注 3.6 単 位 (3mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 9.52 98.94 100.00	無色澄明 9.53 — —	無色澄明 9.51 99.08 100.14	無色澄明 9.50 99.31 100.37	無色澄明 9.46 98.64 99.69	微黄色澄明 9.42 98.53 99.58	— — —
イパソ注 0.1%シリンジ (50mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 6.55 98.55 100.00	無色澄明 6.56 — —	無色澄明 6.56 96.85 98.27	無色澄明 6.57 94.93 96.32	微黄色澄明 6.58 89.44 90.75	— — —	— — —
カコージン注 100mg (5mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 7.75 98.36 100.00	無色澄明 7.76 — —	無色澄明 7.73 98.22 99.85	無色澄明 7.73 97.84 99.47	微黄色澄明 7.76 97.01 98.62	— — —	— — —
カタボン Low 注 200mg (200mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 5.58 97.37 100.00	無色澄明 5.62 — —	無色澄明 5.70 87.40 89.76	— — —	— — —	— — —	— — —
ドブトレックス注射 液 100mg (5mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	白濁 7.76 86.79 100.00	— — — —	— — — —	— — — —	— — — —	— — — —	— — — —
ジプロフィリン注 300mg 「エーザイ」 (2mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 9.89 98.12 100.00	無色澄明 9.91 — —	無色澄明 9.90 97.81 99.68	無色澄明 9.88 97.98 99.85	無色澄明 9.78 98.13 100.01	無色澄明 9.81 98.37 100.25	微黄色澄明 9.70 98.50 100.38
ネオフィリン注 250mg (10mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 9.01 100.32 100.00	無色澄明 9.03 — —	無色澄明 9.03 99.34 99.02	無色澄明 9.02 98.73 98.41	無色澄明 9.02 98.49 98.17	無色澄明 9.02 98.71 98.39	無色澄明 9.03 96.50 96.19
レコグナン注 500mg (10mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 9.23 98.83 100.00	無色澄明 9.25 — —	無色澄明 9.24 99.08 100.25	無色澄明 9.22 98.80 99.96	無色澄明 9.19 99.14 100.31	無色澄明 9.18 98.48 99.64	微黄色澄明 9.14 96.58 97.72
ノボ・ヘパリン注 5000 単位 /5mL (5mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 9.74 99.38 100.00	無色澄明 9.70 — —	無色澄明 9.69 99.57 100.19	無色澄明 9.65 99.40 100.02	無色澄明 9.61 99.24 99.85	無色澄明 9.53 98.90 99.51	微黄色澄明 9.34 98.33 98.94
ウキザゼ 静注用 24 万 単位 「ベネシス」 (生食 12.5mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 6.67 99.32 100.00	無色澄明 6.67 — —	微紅色澄明 6.67 98.20 98.87	— — —	— — —	— — —	— — —
ソルダクトン静注用 200mg (注射用水 20mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 9.75 99.74 100.00	無色澄明 9.73 — —	無色澄明 9.70 99.60 99.85	無色澄明 9.62 99.75 100.01	無色澄明 9.56 99.39 99.64	無色澄明 9.50 99.46 99.71	微黄色澄明 9.42 98.47 98.72

<外観変化, pH1.0 以上の変動, 含量 95%未満の場合, 太ゴシックで表示>

続き

配合薬剤 (配合量又は溶解液)	本剤 溶解方法	測定項目	配合直後	15 分後	30 分後	1 時間後	3 時間後	6 時間後	24 時間後
ラシックス注 20mg (2mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 9.55 97.81 100.00	無色澄明 9.56 — —	無色澄明 9.55 97.87 100.06	無色澄明 9.54 97.96 100.15	無色澄明 9.51 97.52 99.70	無色澄明 9.51 97.75 99.93	微黄色澄明 9.45 97.44 99.62
ルネトロン注射液 0.5mg (1mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 9.71 97.81 100.00	無色澄明 9.70 — —	無色澄明 9.68 98.18 100.37	無色澄明 9.67 98.05 100.24	無色澄明 9.64 97.92 100.11	無色澄明 9.60 97.68 99.86	微黄色澄明 9.50 97.43 99.61
ブスコパン注射液 20mg (1mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 9.78 97.91 100.00	無色澄明 9.65 — —	無色澄明 9.62 97.89 99.97	無色澄明 9.49 98.00 100.09	無色澄明 9.29 97.38 99.45	無色澄明 9.12 96.97 99.03	淡褐色 微濁 8.85 96.76 98.82
アデラビン 9 号注 2mL (2mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	黄色澄明 9.55 97.67 100.00	黄色澄明 9.54 — —	黄色澄明 9.52 97.73 100.06	黄色澄明 9.50 97.81 100.14	黄色澄明 9.48 95.88 98.16	黄色澄明 9.43 93.68 95.91	黄色澄明 9.12 76.59 78.41
強力ネミノファージェン 静注 20mL (20mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 7.04 97.81 100.00	無色澄明 7.05 — —	無色澄明 7.06 92.77 94.84	無色澄明 7.07 87.95 89.91	— — —	— — —	— — —
ネオアミュー輸液 (200mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 7.17 96.70 100.00	無色澄明 7.16 — —	無色澄明 7.18 94.91 98.14	無色澄明 7.18 92.37 95.52	— — —	— — —	— — —
アデホス・L・コーワ 注 20mg (2mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 9.17 99.49 100.00	無色澄明 9.16 — —	無色澄明 9.16 99.58 100.09	無色澄明 9.15 99.57 100.08	無色澄明 9.13 99.36 99.86	無色澄明 9.13 99.24 99.74	淡黄色澄明 9.11 96.67 97.16
ミラクリッド注射液 2 万 5 千単位 (KN1 号輸液 500mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 8.34 99.64 100.00	無色澄明 8.38 — —	無色澄明 8.25 99.54 99.89	無色澄明 8.21 99.30 99.65	無色澄明 8.16 98.31 98.66	無色澄明 8.09 97.68 98.03	無色澄明 7.61 90.72 91.04
オルガドロン注射液 3.8mg (1mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 9.81 98.95 100.00	無色澄明 9.82 — —	無色澄明 9.82 99.11 100.16	無色澄明 9.79 99.39 100.44	無色澄明 9.75 99.07 100.12	無色澄明 9.71 98.64 99.68	微黄色澄明 9.63 98.26 99.30
ソル・コーテフ注射 用 100mg (添付溶解液 2mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 9.31 98.04 100.00	無色澄明 9.13 — —	無色澄明 9.00 97.86 99.81	無色澄明 8.88 97.58 99.53	微黄色澄明 8.54 97.11 99.05	— — —	— — —
水溶性ハイト [®] ロートン注 射液 500mg (10mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 8.34 99.09 100.00	無色澄明 8.34 — —	無色澄明 8.34 99.55 100.46	無色澄明 8.34 100.17 101.08	無色澄明 8.33 99.37 100.28	無色澄明 8.32 98.24 99.14	微黄色澄明 8.28 93.74 94.60
水溶性ブレドニン 50mg (注射用水 5mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 7.45 98.01 100.00	無色澄明 7.43 — —	無色澄明 7.44 98.61 100.61	微褐色澄明 7.43 98.12 100.11	— — —	— — —	— — —
プロスタルモン・F 注 射液 1000 (1mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 9.76 99.48 100.00	無色澄明 9.75 — —	無色澄明 9.71 99.48 100.00	無色澄明 9.68 99.38 99.89	無色澄明 9.61 98.88 99.39	無色澄明 9.57 99.44 99.95	淡黄色澄明 9.52 98.00 98.51
リンデロン注 4mg(0.4%) (1mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 9.54 98.72 100.00	無色澄明 9.54 — —	無色澄明 9.52 98.76 100.04	無色澄明 9.53 98.89 100.17	無色澄明 9.52 98.67 99.94	微黄色澄明 9.50 98.03 99.30	— — —

<外観変化, pH1.0 以上の変動, 含量 95%未満の場合, 太ゴシックで表示>

続き

配合薬剤 (配合量又は溶解液)	本剤 溶解方法	測定項目	配合直後	15 分後	30 分後	1 時間後	3 時間後	6 時間後	24 時間後
注射用エフオーワイ 100 (5%Glu 500mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 8.11 100.21 100.00	無色澄明 7.88 — —	無色澄明 7.74 98.92 98.71	無色澄明 7.62 98.99 98.78	無色澄明 7.34 98.05 97.84	無色澄明 7.16 95.63 95.42	淡黄色澄明 6.75 75.03 74.87
フサン 50 (5%Glu 500mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 5.23 93.80 100.00	微褐色澄明 5.43 — —	淡褐色澄明 5.37 77.78 82.92	— — —	— — —	— — —	— — —
大塚蒸留水 (500mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 8.94 100.14 100.00	無色澄明 9.05 — —	無色澄明 9.04 100.05 99.91	無色澄明 8.96 99.93 99.79	無色澄明 8.99 99.72 99.58	無色澄明 8.94 99.10 98.96	無色澄明 8.90 95.64 95.50
ヒューマリン R 注 100 単位 (10mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 8.92 98.68 100.00	無色澄明 8.90 — —	不溶物析出 8.88 97.24 98.54	— — —	— — —	— — —	— — —
エレメンミック注 (2mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	橙色懸濁 6.53 0.74 100.00	— — —	— — —	— — —	— — —	— — —	— — —
ミネラリン注 (2mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	橙色懸濁 6.60 16.55 100.00	— — —	— — —	— — —	— — —	— — —	— — —
パントール注射液 500mg (2mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 8.63 97.62 100.0	無色澄明 8.64 — —	無色澄明 8.59 97.34 99.71	無色澄明 8.58 97.40 99.77	無色澄明 8.52 96.11 98.45	結晶析出 8.44 94.06 96.35	— — —

<外観変化, pH1.0 以上の変動, 含量 95%未満の場合, 太ゴシックで表示>

<適用上の注意>

投与時

日局生理食塩液又は日局 5%ブドウ糖注射液以外の溶解液, 輸液, 補液及び他剤との混合注射は避けること。

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

(1) 紫外可視吸光度測定法

本品にエタノールを加えて溶かし、リン酸塩溶液を加えた液につき、本品の吸収スペクトルを測定するとき、波長 273nm～277nm 及び 299nm～303nm に吸収の極大を示す。

(2) 薄層クロマトグラフィー

試料溶液及び標準溶液から得たスポットの R_f 値は等しい。

10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

検出器：紫外吸光光度計

移動相：リン酸水素二ナトリウム十二水和物，リン酸，水，アセトニトリル混液

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

該当資料なし

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

(1) 経口投与不可能な下記の疾患：

出血を伴う胃潰瘍，十二指腸潰瘍，急性ストレス潰瘍及び急性胃粘膜病変

(2) 経口投与不可能なZollinger-Ellison症候群

2. 用法及び用量

通常，成人には，オメプラゾールとして1回20mgを，日局生理食塩液又は日局5%ブドウ糖注射液に混合して1日2回点滴静注する，或いは日局生理食塩液又は日局5%ブドウ糖注射液20mLに溶解して1日2回緩徐に静脈注射する。

<用法・用量に関連する使用上の注意>

(1) 本剤を，「経口投与不可能な，出血を伴う胃潰瘍，十二指腸潰瘍，急性ストレス潰瘍及び急性胃粘膜病変」に対して投与した場合，3日間までの成績で高い止血効果が認められているので，内服可能となった後は経口投与に切りかえ，漫然と投与しないこと。

(2) 国内臨床試験において，本剤の7日間を超える使用経験はない。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床効果

該当資料なし

(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. 薬理的に関連のある化合物又は化合物群

プロトンポンプ・インヒビター（ランソプラゾール，ラベプラゾール）

2. 薬理作用

（1）作用部位・作用機序

＜参考：オメプラゾール＞⁵⁾

オメプラゾールはプロトンポンプ阻害薬である。

胃酸分泌細胞（壁細胞）において、 $H^+,K^+, -ATPase$ を阻害することによって胃酸分泌を抑制する。弱塩基性薬物なので、壁細胞の外側の酸性領域に集積し、酸によって活性型となり $H^+,K^+, -ATPase$ の α サブユニットの SH 基と結合してその活性を阻害する。酵素との結合は共有結合であり、非可逆的なので酵素阻害は薬物の血中濃度が低下した後も持続し、活性の回復は新たな酵素の生合成速度に依存する。これらの機序により、本薬は酸分泌が生じている部位に集積し、そこで特異的に活性化され、ポンプ活性を非可逆的に抑制するという特徴を示す。

（2）薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

（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

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

(「VIII - 7. 相互作用」の項参照)

(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

該当資料なし

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

(「VIII - 10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与」の項参照)

(3) 乳汁への移行性

(「VIII - 10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与」の項参照)

(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

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種

本剤は、主として肝代謝酵素 CYP2C19 及び一部 CYP3A4 で代謝される。

(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

該当資料なし

(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

該当記載事項なし

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）】

- (1) 本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者
- (2) アタザナビル硫酸塩，リルピピリン塩酸塩を投与中の患者（「相互作用」の項参照）

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. 治療に関する項目」を参照）

5. 慎重投与内容とその理由

【慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）】

- (1) 薬物過敏症の既往歴のある患者
- (2) 肝障害のある患者〔肝代謝性であり，血中濃度が高くなるおそれがある。〕
- (3) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (1) 治療にあたっては経過を十分に観察し，病状に応じ治療上必要最小限の使用にとどめ，本剤で効果がみられない場合には，他の療法に切りかえる。なお，血液像，肝機能，腎機能等に注意すること。
- (2) 動脈性の急激な出血や露出血管を認めるなど急激な出血の危険性のある場合は，ヒータープローブやクリッピング等の適切な処置を行うこと。
- (3) 緊急の場合以外には，静脈注射を避け点滴静注によることが望ましい。

7. 相互作用

本剤は，主として肝代謝酵素CYP2C19及び一部CYP3A4で代謝される。

また，本剤の胃酸分泌抑制作用により，併用薬剤の吸収を上昇又は低下させることがある。

(1) 併用禁忌とその理由

併用禁忌(併用しないこと)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
アタザナビル硫酸塩 (レイアタツ)	アタザナビル硫酸塩の作用を減弱するおそれがある。	本剤の胃酸分泌抑制作用によりアタザナビル硫酸塩の溶解性が低下し，アタザナビルの血中濃度が低下することがある。
リルピピリン塩酸塩 (エジュラント)	リルピピリン塩酸塩の作用を減弱するおそれがある。	本剤の胃酸分泌抑制作用によりリルピピリン塩酸塩の吸収が低下し，リルピピリンの血中濃度が低下することがある。

続き

(2) 併用注意とその理由

併用注意 (併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ジアゼパム フェニトイン シロスタゾール	これらの薬剤の作用を増強すること がある。	本剤は主に肝臓のチトクロームP450系薬物代謝酵素CYP2C19で代謝されるため、本剤と同じ代謝酵素で代謝される薬物の代謝、排泄を遅延させるおそれがある。
ワルファリン	抗凝血作用を増強し、出血に至るおそれがある。プロトロンビン時間国際標準比 (INR) 値等の血液凝固能の変動に十分注意しながら投与すること。	
タクロリムス水和物	タクロリムスの血中濃度が上昇することがある。	相互作用の機序は不明である。
ジゴキシン メチルジゴキシン	これらの薬剤の作用を増強すること がある。	本剤の胃酸分泌抑制作用によりジゴキシンの加水分解が抑制され、ジゴキシンの血中濃度が上昇することがある。
イトラコナゾール	イトラコナゾールの作用を減弱することがある。	本剤の胃酸分泌抑制作用によりイトラコナゾールの溶解性が低下し、イトラコナゾールの血中濃度が低下することがある。
チロシンキナーゼ阻 害剤 ゲフィチニブ エルロチニブ	これらの薬剤の血中濃度が低下することがある。	本剤の胃酸分泌抑制作用によりこれらの薬剤の溶解性が低下し、吸収が低下することがある。
ボリコナゾール	本剤のCmax及びAUCが増加したとの報告がある。	ボリコナゾールは本剤の代謝酵素 (CYP2C19及びCYP3A4) を阻害することが考えられる。
ネルフィナビルメシ ル酸塩	ネルフィナビルの血中濃度が低下するおそれがある。	相互作用の機序は不明である。
サキナビルメシル酸 塩	サキナビルの血中濃度が上昇するおそれがある。	相互作用の機序は不明である。
クロピドグレル硫酸 塩	クロピドグレル硫酸塩の作用を減弱するおそれがある。	本剤がCYP2C19を阻害することにより、クロピドグレル硫酸塩の活性代謝物の血中濃度が低下する。
セイヨウオトギリソ ウ (St.John's Wort, セント・ジョーンズ・ ワート) 含有食品	本剤の代謝が促進され血中濃度が低下するおそれがある。	セイヨウオトギリソウが本剤の代謝酵素 (CYP2C19 及び CYP3A4) を誘導することが考えられる。
メトトレキサート	メトトレキサートの血中濃度が上昇することがある。高用量のメトトレキサートを投与する場合は、一時的に本剤の投与を中止することを考慮すること。	相互作用の機序は不明である。

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。

(2) 重大な副作用と初期症状（頻度不明）

- 1) **ショック, アナフィラキシー**：ショック, アナフィラキシー（血管浮腫, 気管支痙攣等）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し, 適切な処置を行うこと。
- 2) **汎血球減少症, 無顆粒球症, 溶血性貧血, 血小板減少**：汎血球減少症, 無顆粒球症, 溶血性貧血, 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し, 適切な処置を行うこと。
- 3) **劇症肝炎, 肝機能障害, 黄疸, 肝不全**：劇症肝炎, 肝機能障害, 黄疸, 肝不全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し, 適切な処置を行うこと。
- 4) **中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis: TEN), 皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群)**：中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis: TEN), 皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群) 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し, 適切な処置を行うこと。
- 5) **視力障害**：視力障害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投与を中止し, 適切な処置を行うこと。
- 6) **間質性腎炎, 急性腎不全**：間質性腎炎, 急性腎不全があらわれることがあるので, 腎機能検査値 (BUN, クレアチニン等) に注意し, 異常が認められた場合には投与を中止し, 適切な処置を行うこと。
- 7) **低ナトリウム血症**：低ナト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投与を中止し, 適切な処置を行うこと。
- 8) **間質性肺炎**：間質性肺炎があらわれることがあるので, 発熱, 咳嗽, 呼吸困難, 肺音の異常 (捻髪音) 等が認められた場合には投与を中止し, 速やかに胸部X線等の検査を実施し, 副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。
- 9) **横紋筋融解症**：筋肉痛, 脱力感, CK (CPK) 上昇, 血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれることがあるので, このような場合には, 投与を中止し, 適切な処置を行うこと。
- 10) **錯乱状態**：せん妄, 異常行動, 失見当識, 幻覚, 不安, 焦躁, 攻撃性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投与を中止し, 適切な処置を行うこと。

続き

(3) その他の副作用

	頻度不明
過 敏 症 ^(注)	発疹, 蕁麻疹, そう痒感, 多形紅斑, 光線過敏症
消 化 器	下痢・軟便, 悪心, 腹部膨満感, 便秘, 嘔吐, 鼓腸放屁, カンジダ症, 口渇, 腹痛, 口内炎, 舌炎, 顕微鏡的大腸炎 (collagenous colitis, lymphocytic colitis)
肝 臓	AST (GOT) 上昇, ALT (GPT) 上昇, Al - P 上昇, γ - GTP 上昇, LDH 上昇
血 液	白血球数減少, 血小板数減少, 貧血
精神神経系	頭痛, めまい, 不眠 (症), 眠気, しびれ感, 振戦, 傾眠, 異常感覚, うつ状態
そ の 他	血管痛, 発熱, 味覚異常, 霧視, 浮腫, 女性化乳房, 脱毛, 倦怠感, 関節痛, 頻尿, 動悸, 月経異常, 筋肉痛, 発汗, 筋力低下, BUN 上昇, クレアチニン上昇, 尿酸上昇, トリグリセライド上昇, 血清カリウム上昇, 総コレステロール上昇, 低マグネシウム血症

注：このような症状があらわれた場合に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

該当資料なし

(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

- 1) **禁忌**：本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。
- 2) **慎重投与**：薬物過敏症の既往歴のある患者には慎重に投与すること。
- 3) **重大な副作用**：
 - ①ショック, アナフィラキシー (血管浮腫, 気管支痙攣等) 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し, 適切な処置を行うこと。
 - ②中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN), 皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群) 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し, 適切な処置を行うこと。
- 4) **その他の副作用**：過敏症 (発疹, 蕁麻疹, そう痒感, 多形紅斑, 光線過敏症) があらわれた場合には, 投与を中止すること。

9. 高齢者への投与

本剤は, 主として肝臓で代謝されるが, 高齢者では肝機能が低下していることが多いので, 慎重に投与すること。

10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与

- (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には, 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。[動物実験 (ウサギ経口 138mg/kg) で胎児毒性 (死亡吸収胚率の増加) が報告されている。]
- (2) 授乳中の婦人への投与は避けることが望ましいが, やむを得ず投与する場合は, 授乳を避けさせること。[動物実験 (ラット経口 5mg/kg) で, 母乳中へ移行することが報告されている。]

11. 小児等への投与

小児等に対する安全性は確立していない（使用経験がない）。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当記載事項なし

13. 過量投与

- (1) **徴候・症状**：オメプラゾールの過量投与により、悪心、嘔吐、めまい、腹痛、下痢、頭痛等が報告されている。
- (2) **処置**：症状に応じて適切な処置を行うこと。

14. 適用上の注意

投与時

日局生理食塩液又は日局 5%ブドウ糖注射液以外の溶解液、輸液、補液及び他剤との混合注射は避けること。

15. その他の注意

- (1) ラットに1.7mg/kg以上を2年間経口投与した毒性試験で、胃にカルチノイドの発生がみられたとの報告がある。このカルチノイドの発生にはラットに種特異性が認められている。
- (2) 本剤の投与が、胃癌による症状を隠蔽することがあるので、悪性でないことを確認して投与すること。
- (3) 因果関係は明らかではないが、オメプラゾール製剤の国内臨床試験において難聴がみられたとの報告がある。
- (4) 海外における複数の観察研究で、プロトンポンプインヒビターによる治療において骨粗鬆症に伴う股関節骨折、手関節骨折、脊椎骨折のリスク増加が報告されている。特に、高用量及び長期間（1年以上）の治療を受けた患者で、骨折のリスクが増加した。
- (5) 海外における主に入院患者を対象とした複数の観察研究で、プロトンポンプインヒビターを投与した患者においてクロストリジウム・ディフィシルによる胃腸感染のリスク増加が報告されている。

16. その他

該当記載事項なし

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	オメプラゾール注射用 20mg 「日医工」	処方箋医薬品（注意 - 医師等の処方箋により使用すること）
有効成分	オメプラゾールナトリウム	なし

2. 有効期間又は使用期限

外箱及びバイアルに表示の使用期限内に使用すること。（3年：安定性試験結果に基づく）

3. 貯法・保存条件

室温保存，遮光保存

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

（「貯法・保存条件」の項を参照のこと）

（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）

くすりのしおり：有

（「VIII. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目を参照）

（3）調剤時の留意点について

（「VIII-14. 適用上の注意」の項参照）

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

20mg×10 バイアル

7. 容器の材質

無色透明のガラスバイアル瓶，ブチルゴム栓

8. 同一成分・同効薬

同一成分：オメプラール注用 20

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

販売名	承認年月日	承認番号
オメプラゾール注射用 20mg 「日医工」	2010年7月15日	22200AMX00583000

11. 薬価基準収載年月日

2010年11月19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. 投与期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬期間制限の対象となる医薬品ではない。

（「V. 治療に関する項目」の項参照）

16. 各種コード

販売名	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード	HOT(9桁) コード
オメプラゾール注射用 20mg 「日医工」	2329403D1068	622036301	120363901

17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

X I. 文献

1. 引用文献

- 1) 日医工株式会社 社内資料 (製剤安定性試験)
- 2) 日医工株式会社 社内資料 (光安定性試験)
- 3) 日医工株式会社 社内資料 (溶解後安定性試験)
- 4) 日医工株式会社 社内資料 (配合変化試験)
- 5) 第十七改正日本薬局方解説書 C-1175, 廣川書店, 東京 (2016)

2. その他の参考文献

なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

なし

2. 海外における臨床支援情報

なし

X III. 備考

その他の関連資料

なし

付表 1—1

薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2-（1）医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤（先発医薬品）	その他の医薬品（後発医薬品）	剤形追加に係る医薬品（後発医薬品）
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定及び物理化学的性質等	○	×	×
	2 製造方法	○	△	○
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	△
	2 苛酷試験	○	×	△
	3 加速試験	○	○	○
ニ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 副次的薬理・安全性薬理	○	×	×
	3 その他の薬理	△	×	×
ホ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
	6 その他の薬物動態	△	×	×
ヘ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 単回投与毒性	○	×	×
	2 反復投与毒性	○	×	×
	3 遺伝毒性	○	×	×
	4 がん原性	△	×	×
	5 生殖発生毒性	○	×	×
	6 局所刺激性	△	×	×
	7 その他の毒性	△	×	×
ト 臨床試験の成績に関する資料	臨床試験成績	○	×	×

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される

付表 1 — 2

医薬発第 481 号（平成 11 年 4 月 8 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2-（1）医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤（先発医薬品）	その他の医薬品（後発医薬品）	剤形追加に係る医薬品（後発医薬品）
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定	○	×	×
	2 物理的・科学的性質等	○	×	×
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	△
	2 苛酷試験	○	×	△
	3 加速試験	○	○	○
ニ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 単回投与毒性	○	×	×
	2 反復投与毒性	○	×	×
	3 生殖発生毒性	○	×	×
	4 変異原性	○	×	×
	5 がん原性	△	×	×
	6 局所刺激性	△	×	×
	7 その他の毒性	△	×	×
ホ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 一般薬理	○	×	×
ヘ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
ト 臨床試験の成績に関する資料	臨床試験成績	○	×	×

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される

付表 1 — 3

薬発第 698 号（昭和 55 年 5 月 30 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2-（1）医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤（先発医薬品）	その他の医薬品（後発医薬品）	剤形追加に係る医薬品（後発医薬品）
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定	○	×	×
	2 物理的・化学的性質等	○	×	×
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	×
	2 苛酷試験	○	×	×
	3 加速試験	×	○	○
ニ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 急性毒性	○	×	×
	2 亜急性毒性	○	×	×
	3 慢性毒性	○	×	×
	4 生殖に及ぼす影響	○	×	×
	5 依存性	△	×	×
	6 抗原性	△	×	×
	7 変異原性	△	×	×
	8 がん原性	△	×	×
	9 局所刺激	△	×	×
ホ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 一般薬理	○	×	×
ヘ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
ト 臨床試験の試験成績に関する資料	臨床試験の試験成績	○	×	○

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される