

2. 配合安定性試験¹²⁾

①総合ビタミン剤との配合変化

[方法]

- 下表に示す総合ビタミン剤とボルビサール注(1管2mL)を混合し、混合直後、6時間後及び24時間後における外観観察及びpH測定を行いました。
- 試料溶液は室温(25℃)、遮光下で保存しました。
- 6時間後に外観に変化が認められた試料溶液については再試験を実施し、1時間後及び3時間後について外観観察及びpH測定を行いました。
- 再試験を行った試料溶液については、析出した時点で外観観察及びpH測定を終了させ、原則として再試験データを掲載しました。

各種総合ビタミン剤
(品名、容量は下表のとおり) + ボルビサール注
(2mL/管)

試験実施期間 2002年5月～2002年6月

[結果]

総合ビタミン剤とボルビサール注との配合変化

総合ビタミン剤名 (メーカー)	容量	項目	総合ビタミン剤の外観とpH		配合後観察時間				
			開封直後	24時間	配合直後	1時間	3時間	6時間	24時間
オーツカMV注 (大塚製薬(現:大塚工場=大塚製薬))	4mL	外観 pH	黄色澄明 6.00	黄色澄明 5.98	褐色澄明 5.81	褐色澄明 5.93	茶褐色、析出* 5.87	—	—
ネオラミン・マルチV注射用 [†] (日本化薬=科研)	5mL	外観 pH	黄色澄明 5.04	黄色澄明 5.07	褐色澄明 4.97	茶色、析出* 5.15	—	—	—
マルタミン注射用 (三共(現:エイワイファーマ=陽進堂))	5mL	外観 pH	黄色澄明 4.86	黄色澄明 4.87	褐色澄明 4.98	茶褐色、析出* 5.20	—	—	—

会社名については、保険薬事典Plus+(平成28年4月版)を参考にしました。

※：析出した時点で外観観察及びpH測定を終了させ、原則として再試験データを掲載しました。

†：販売中止品目

<使用上の注意(抜粋)>

7.適用上の注意

(1)調製時

- ②本剤は単独のシリンジで採取し、高カロリー静脈栄養輸液に添加すること(他の注射剤との直接混合は、沈殿等の配合変化を起こすことがある)。なお、ビタミン剤(B₂及びC剤、配合剤)をシリンジ内で直接本剤と混合した場合、沈殿によりフィルターが目づまりが生じることがあるので、別々のシリンジを用いること。

[20]



②TPN用輸液(アミノ酸・糖・電解質液)+総合ビタミン剤との配合変化

[方法]

- 下表に示すTPN用輸液(アミノ酸・糖・電解質液)にシリンジに採った総合ビタミン剤(ネオラミン・マルチV注射用)を混合後、別のシリンジに採ったボルビサル注(1管2mL)を加えて混合し、混合直後、6時間後及び24時間後における外観観察及びpH測定を行いました。
- 試料溶液は室温(25℃)、遮光下で保存しました。
- 6時間後に外観に変化が認められた試料溶液については再試験を実施し、1時間後及び3時間後について外観観察及びpH測定を行いました(今回は再試験に該当するものではありませんでした)。

TPN用輸液 (アミノ酸・糖・電解質液) (品名、容量は下表のとおり)	+	総合ビタミン剤 (ネオラミン・マルチV注射用†: 日本化薬=科研)	+	ボルビサル注 (2mL/管)
---	---	---	---	-------------------

試験実施期間 2002年5月~2002年6月

†:販売中止品目

[結果]

TPN用輸液(アミノ酸・糖・電解質液)、総合ビタミン剤及びボルビサル注との配合変化

配合輸液名 (メーカー)	容量	項目	配合輸液の外観とpH		配合後観察時間		
			開封直後	24時間	配合直後	6時間	24時間
アミカリック輸液† (テルモ=田辺(現:テルモ=田辺三菱))	200mL	外観 pH	黄色澄明 5.28	黄色澄明 5.28	黄色澄明 5.26	黄色澄明 5.53	黄色澄明 5.30
アミノトリア1号輸液† (大塚工場(現:大塚工場=大塚製薬))	850mL	外観 pH	微黄色澄明 5.58	微黄色澄明 5.51	微黄色澄明 5.57	微黄色澄明 5.53	微黄色澄明 5.53
アミノトリア2号輸液† (大塚工場(現:大塚工場=大塚製薬))	900mL	外観 pH	微黄色澄明 5.61	微黄色澄明 5.54	微黄色澄明 5.55	微黄色澄明 5.55	微黄色澄明 5.55
アミノフリード輸液† (大塚工場(現:大塚工場=大塚製薬))	500mL	外観 pH	微黄色澄明 6.67	微黄色澄明 6.57	微黄色澄明 6.62	微黄色澄明 6.62	微黄色澄明 6.62
ビーエヌツイン-1号輸液 (味の素ファルマ(現:エイワイファーマ=陽進堂))	1,000mL	外観 pH	微黄色澄明 5.01	微黄色澄明 5.02	微黄色澄明 5.00	微黄色澄明 5.03	微黄色澄明 5.05
ビーエヌツイン-2号輸液 (味の素ファルマ(現:エイワイファーマ=陽進堂))	1,100mL	外観 pH	微黄色澄明 5.12	微黄色澄明 5.14	微黄色澄明 5.09	微黄色澄明 5.09	微黄色澄明 5.12
ビーエヌツイン-3号輸液 (味の素ファルマ(現:エイワイファーマ=陽進堂))	1,200mL	外観 pH	微黄色澄明 5.22	微黄色澄明 5.19	微黄色澄明 5.20	微黄色澄明 5.15	微黄色澄明 5.21

会社名については、保険薬事典Plus+(平成28年4月版)を参考にしました。

†:販売中止品目

<使用上の注意(抜粋)>

7.適用上の注意

(1)調製時

- ②本剤は単独のシリンジで採取し、高カロリー静脈栄養輸液に添加すること(他の注射剤との直接混合は、沈殿等の配合変化を起こすことがある)。なお、ビタミン剤(B₂及びC剤、配合剤)をシリンジ内で直接本剤と混合した場合、沈殿によりフィルターの目づまりが生じることがあるので、別々のシリンジを用いること。

③TPN用基本液+アミノ酸輸液+総合ビタミン剤との配合変化

[方法]

- 下表に示すTPN用基本液とアミノ酸輸液にシリンジに採った総合ビタミン剤(ネオラミン・マルチV注射用)を混合後、別のシリンジに採ったボルビサール注(1管2mL)を加えて混合し、混合直後、6時間後及び24時間後における外観観察及びpH測定を行いました。
- 試料溶液は室温(25℃)、遮光下で保存しました。
- 6時間後に外観に変化が認められた試料溶液については再試験を実施し、1時間後及び3時間後について外観観察及びpH測定を行いました(今回は再試験に該当するものではありませんでした)。

TPN用基本液 (品名、容量は下表のとおり)	+	アミノ酸輸液 (アミノレバン点滴静注：大塚工場 (現：大塚工場=大塚製薬) アミパレン輸液：大塚工場 (現：大塚工場=大塚製薬))	+	総合ビタミン剤 (ネオラミン・マルチV注射用†： 日本化薬=科研)	+	ボルビサール注 (2mL/管)
---------------------------	---	---	---	---	---	--------------------

試験実施期間 2002年5月～2002年6月
†：販売中止品目

[結果]

TPN用基本液、アミノレバン点滴静注、総合ビタミン剤及びボルビサール注との配合変化

配合輸液名 (メーカー)	容量	項目	配合輸液+アミノレバンの外観とpH		配合後観察時間		
			開封直後	24時間	配合直後	6時間	24時間
ハイカリック液-1号 (テルモ)	700mL	外観 pH	微黄色澄明 4.58	微黄色澄明 4.60	微黄色澄明 4.59	微黄色澄明 4.59	微黄色澄明 4.57
ハイカリック液-2号 (テルモ)	700mL	外観 pH	微黄色澄明 4.59	微黄色澄明 4.57	微黄色澄明 4.58	微黄色澄明 4.57	微黄色澄明 4.53
ハイカリック液-3号 (テルモ)	700mL	外観 pH	微黄色澄明 4.23	微黄色澄明 4.22	微黄色澄明 4.20	微黄色澄明 4.23	微黄色澄明 4.17
ハイカリックNC-L輸液 (テルモ)	700mL	外観 pH	微黄色澄明 4.77	微黄色澄明 4.78	微黄色澄明 4.72	微黄色澄明 4.78	微黄色澄明 4.72
ハイカリックNC-N輸液 (テルモ)	700mL	外観 pH	微黄色澄明 4.75	微黄色澄明 4.76	微黄色澄明 4.72	微黄色澄明 4.74	微黄色澄明 4.75
ハイカリックRF輸液 (テルモ)	250mL	外観 pH	黄色澄明 5.24	黄色澄明 5.16	黄色澄明 5.11	黄色澄明 5.17	黄色澄明 5.12
トリパレン1号輸液† (大塚工場(現：大塚工場=大塚製薬))	400mL	外観 pH	微黄色澄明 4.92	微黄色澄明 4.98	微黄色澄明 4.92	微黄色澄明 4.93	微黄色澄明 4.91
トリパレン2号輸液† (大塚工場(現：大塚工場=大塚製薬))	400mL	外観 pH	微黄色澄明 5.09	微黄色澄明 5.10	微黄色澄明 5.06	微黄色澄明 5.09	微黄色澄明 5.07

会社名については、保険薬事典Plus+(平成28年4月版)を参考にしました。
†：販売中止品目

<使用上の注意(抜粋)>

7.適用上の注意

(1)調製時

- ②本剤は単独のシリンジで採取し、高カロリー静脈栄養輸液に添加すること(他の注射剤との直接混合は、沈殿等の配合変化を起こすことがある)。なお、ビタミン剤(B₂及びC剤、配合剤)をシリンジ内で直接本剤と混合した場合、沈殿によりフィルターの目づまりが生じることがあるので、別々のシリンジを用いること。



TPN用基本液、アミパレン輸液、総合ビタミン剤及びボルビサル注との配合変化

配合輸液名 (メーカー)	容量	項目	配合輸液+アミパレンの外観とpH		配合後観察時間		
			開封直後	24時間	配合直後	6時間	24時間
ハイカリック液-1号 (テルモ)	700mL	外観 pH	微黄色澄明 5.17	微黄色澄明 5.20	微黄色澄明 5.12	微黄色澄明 5.15	微黄色澄明 5.12
ハイカリック液-2号 (テルモ)	700mL	外観 pH	微黄色澄明 5.16	微黄色澄明 5.15	微黄色澄明 5.10	微黄色澄明 5.14	微黄色澄明 5.10
ハイカリック液-3号 (テルモ)	700mL	外観 pH	微黄色澄明 4.82	微黄色澄明 4.83	微黄色澄明 4.79	微黄色澄明 4.80	微黄色澄明 4.77
ハイカリックNC-L輸液 (テルモ)	700mL	外観 pH	微黄色澄明 5.46	微黄色澄明 5.45	微黄色澄明 5.41	微黄色澄明 5.45	微黄色澄明 5.42
ハイカリックNC-N輸液 (テルモ)	700mL	外観 pH	微黄色澄明 5.43	微黄色澄明 5.47	微黄色澄明 5.41	微黄色澄明 5.40	微黄色澄明 5.43
ハイカリックRF輸液 (テルモ)	250mL	外観 pH	黄色澄明 6.30	黄色澄明 6.24	黄色澄明 6.26	黄色澄明 6.19	黄色澄明 6.19
トリパレン1号輸液† (大塚工場(現:大塚工場=大塚製薬))	400mL	外観 pH	微黄色澄明 5.87	微黄色澄明 5.81	黄色澄明 5.86	微黄色澄明 5.83	微黄色澄明 5.85
トリパレン2号輸液† (大塚工場(現:大塚工場=大塚製薬))	400mL	外観 pH	微黄色澄明 6.02	微黄色澄明 5.98	微黄色澄明 6.02	微黄色澄明 6.00	微黄色澄明 6.00

会社名については、保険薬事典Plus+(平成28年4月版)を参考にしました。

†：販売中止品目

<使用上の注意(抜粋)>

7.適用上の注意

(1)調製時

- ②本剤は単独のシリンジで採取し、高カロリー静脈栄養輸液に添加すること(他の注射剤との直接混合は、沈殿等の配合変化を起こすことがある)。なお、ビタミン剤(B₂及びC剤、配合剤)をシリンジ内で直接本剤と混合した場合、沈殿によりフィルターの目づまりが生じることがあるので、別々のシリンジを用いること。

④TPN施行時に繁用される他の注射液との配合変化

[方法]

- 下表に示す各種注射剤とボルビサル注とを同一シリンジに採り混合し、混合直後、6時間後及び24時間後における外観変化を観察しpHをシリンジ内で測定しました。
- 試料溶液は室温(25℃)、遮光下で保存しました。
- 6時間後に外観に変化が認められた各種注射剤については再試験を実施し、1時間後及び3時間後について外観観察及びpH測定を行いました。
- 再試験を行った各種注射剤については、析出した時点で外観観察及びpH測定を終了させ、原則、再試験データを掲載しました。

その他の薬剤 (品名、容量は下表のとおり) + ボルビサル注 (2mL/管)

試験実施期間 2002年5月～2002年6月

[結果]

各種注射剤とボルビサル注との配合変化(1)

薬効分類	配合薬剤名 (メーカー)	含量/容量	項目	配合薬剤の外観とpH		配合後観察時間				
				開封直後	24時間	配合直後	1時間	3時間	6時間	24時間
H ₂ 遮断剤	ザンタック注射液50mg (GSK=三共(現:GSK))	50mg/2mL	外観 pH	無色澄明 7.01	無色澄明 7.01	微褐色澄明 4.95	淡褐色、析出* 4.97	—	—	—
	タガメット注射液200mg (GSK=住友製薬(現:大日本住友))	200mg/2mL	外観 pH	無色澄明 5.54	無色澄明 5.57	微緑色、析出* 4.79	—	—	—	—
	ガスター注射液10mg (山之内(現:アステラス))	10mg/1mL	外観 pH	無色澄明 5.45	無色澄明 5.51	褐色澄明 4.82	—	—	褐色澄明 4.80	褐色澄明 4.81
アミノグリコシド系 抗生物質	アミカシン硫酸塩注射液100mg「日医工」 (万有(現:日医工))	100mg/1mL	外観 pH	無色澄明 6.66	無色澄明 6.67	褐色澄明 5.90	—	—	褐色澄明 5.91	褐色澄明 5.96
	ゲンタシン注10 (シリングブラウ(現:MSD))	10mg/1mL	外観 pH	無色澄明 5.30	無色澄明 5.20	微褐色、析出* 5.09	—	—	—	—

会社名については、保険薬事典Plus+(平成28年4月版)を参考にしました。
※：析出した時点で外観観察及びpH測定を終了させ、原則、再試験データを掲載しました。

<使用上の注意(抜粋)>

7.適用上の注意

(1)調製時

- ②本剤は単独のシリンジで採取し、高カロリー静脈栄養輸液に添加すること(他の注射剤との直接混合は、沈殿等の配合変化を起こすことがある)。なお、ビタミン剤(B₂及びC剤、配合剤)をシリンジ内で直接本剤と混合した場合、沈殿によりフィルターの目づまりが生じることがあるので、別々のシリンジを用いること。



各種注射剤とボルビサル注との配合変化(2)

薬効分類	配合薬剤名 (メーカー)	含量/容量	項目	配合薬剤の外観とpH		配合後観察時間				
				開封直後	24時間	配合直後	1時間	3時間	6時間	24時間
セフェム系 抗生物質	注射用マキシーム0.5g (プリストル(現:プリストル・マイヤーズ))	0.5g/10mL	外観 pH	微黄色澄明 4.77	微黄色澄明 4.82	微褐色澄明 4.66	— —	— —	微褐色澄明 4.75	微褐色澄明 5.00
	バンスポリン静注用0.25g「タケダ」 (武田)	0.25g/10mL	外観 pH	微黄色澄明 6.57	微黄色澄明 6.59	微褐色澄明 6.30	褐色澄明 6.22	褐色澄明 6.30	褐色、析出* 6.28	— —
	セファメジンα注射用0.25g (藤沢(現:アステラス))	0.25g/2.5mL	外観 pH	無色澄明 5.48	無色澄明 5.88	微褐色、析出* 5.98	— —	— —	— —	— —
	モダシン静注用0.5g (GSK=田辺(現:GSK))	0.5g/10mL	外観 pH	無色澄明 6.67	無色澄明 6.57	微褐色澄明 6.45	— —	— —	微褐色澄明 6.32	微褐色澄明 6.20
	セフメタゾン静注用0.25g (三共(現:第一三共))	0.25g/2.5mL	外観 pH	無色澄明 4.75	無色澄明 4.45	微褐色澄明 5.01	淡褐色、析出* 4.64	— —	— —	— —
新規β ラクタム系 抗生物質	フルマリン静注用0.5g (塩野義)	0.5g/5mL	外観 pH	無色澄明 5.04	無色澄明 5.48	微褐色澄明 5.05	微褐色澄明 4.67	微褐色澄明 4.58	淡褐色、析出* 4.63	— —
	シオマリン静注用1g (塩野義)	0.5g/5mL	外観 pH	微黄色澄明 5.84	微黄色澄明 5.97	微褐色澄明 5.68	淡褐色、析出* 5.21	— —	— —	— —
	ユナシン-S静注用0.75g (ファイザー)	0.75g/5mL	外観 pH	無色澄明 9.26	無色澄明 8.38	微褐色澄明 8.38	— —	— —	微褐色澄明 7.22	微褐色澄明 6.45
抗生物質 テトラサイ クリン系 抗生物質	ミノマイシン点滴静注用100mg (ワイスレダリー=武田(現:ファイザー))	100mg/5mL	外観 pH	黄色澄明 2.22	黄色澄明 2.30	茶色、析出* 2.36	— —	— —	— —	— —
生物質 マクロラ イド系抗 生物質	エリスロシン点滴静注用500mg (大日本(現:マイランEPD))	500mg/10mL	外観 pH	無色澄明 7.50	無色澄明 7.41	微褐色、ゲル* —	— —	— —	— —	— —
抗真菌剤	ファンギゾン注射用50mg (プリストル(現:プリストル・マイヤーズ))	50mg/10mL	外観 pH	黄色澄明 7.57	黄色、析出 7.36	淡褐色、析出* 6.74	— —	— —	— —	— —
抗ウイルス剤	ゾビラックス点滴静注用250 (GSK)	250mg/10mL	外観 pH	無色澄明 11.28	無色澄明 11.28	微褐色澄明 10.81	淡褐色、析出* 10.73	— —	— —	— —
	デノシン点滴静注用500mg (田辺(現:田辺三菱))	500mg/10mL	外観 pH	無色澄明 11.31	無色澄明 11.19	淡褐色、析出* 10.91	— —	— —	— —	— —
性抗生物質 その他の抗 菌	塩酸/バンコマイシン点滴静注用0.5g (リリー=塩野義(現:塩野義))	0.5g/100mL	外観 pH	無色澄明 3.88	無色澄明 3.90	微褐色澄明 4.32	— —	— —	微褐色澄明 3.99	微褐色澄明 4.07
	ホスミスिनS静注用0.5g (明治製菓(現:Meiji Seika))	500mg/25mL	外観 pH	無色澄明 7.60	無色澄明 7.62	微褐色澄明 7.52	— —	— —	微褐色澄明 7.54	微褐色澄明 7.55
利尿剤	ソルダクトン静注用100mg (ファイザー)	100mg/10mL	外観 pH	無色澄明 9.30	無色澄明 8.94	淡褐色、析出* 8.12	— —	— —	— —	— —
その他の薬 剤	ネオフィリン注250mg (エーザイ)	250mg/10mL	外観 pH	無色澄明 9.27	無色澄明 9.30	微褐色、ゲル* —	— —	— —	— —	— —
	メソトレキセート点滴静注液200mg (ワイスレダリー=武田(現:ファイザー))	200mg/8mL	外観 pH	黄色澄明 8.55	黄色澄明 8.48	淡褐色、析出* 7.53	— —	— —	— —	— —
	プリンペラン注射液10mg (ニプロファーマ=藤沢(現:アステラス))	10mg/2mL	外観 pH	無色澄明 3.05	無色澄明 3.07	褐色澄明 4.74	— —	— —	褐色澄明 4.10	褐色澄明 3.89
	D-ソルビトール内用液65%「マルイシ」 (丸石)	65%/500mL	外観 pH	無色澄明 9.23	無色澄明 6.73	微褐色澄明 6.48	— —	— —	微褐色澄明 5.92	微褐色澄明 6.14

会社名については、保険薬事典Plus+(平成28年4月版)を参考にしました。

※：析出した時点で外観観察及びpH測定を終了させ、原則、再試験データを掲載しました。

<使用上の注意(抜粋)>

7.適用上の注意

(1)調製時

- ②本剤は単独のシリンジで採取し、高カロリー静脈栄養輸液に添加すること(他の注射剤との直接混合は、沈殿等の配合変化を起こすことがある)。なお、ビタミン剤(B₂及びC剤、配合剤)をシリンジ内で直接本剤と混合した場合、沈殿によりフィルターの目づまりが生じることがあるので、別々のシリンジを用いること。