

## 2. 配合安定性試験<sup>1)2)</sup>

### 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ックス注(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) + ボルビックス注 (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ックス注との配合変化

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 5.75	褐色、析出* 5.89	—	—	—
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 4.94	褐色、析出* 5.09	—	—	—
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 4.95	褐色、析出* 5.14	—	—	—

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。

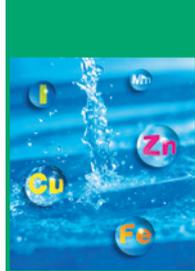
† : 販売中止品目

#### <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(B<sub>2</sub>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。



## 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ックス注(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 <sup>†</sup> : 日本化薬=科研)	+	ボルビックス注 (2mL/管)
---	---	--	---	--------------------

試験実施期間 2002年5月~2002年6月

<sup>†</sup> : 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ックス注との配合変化

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 <sup>†</sup> (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 5.28	黄色澄明 5.32	黄色澄明 5.27
アミノトリパ1号輸液 <sup>†</sup> (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 5.56	微黄色澄明 5.54
アミノトリパ2号輸液 <sup>†</sup> (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 5.60	微黄色澄明 5.58	微黄色澄明 5.55
アミノフリード輸液 <sup>†</sup> (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 6.61	微黄色澄明 6.58
ピーエヌツイン-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 5.06	微黄色澄明 5.04	微黄色澄明 5.03
ピーエヌツイン-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 5.15	微黄色澄明 5.13	微黄色澄明 5.15
ピーエヌツイン-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 5.22	微黄色澄明 5.19	微黄色澄明 5.18

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。

<sup>†</sup> : 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(B<sub>2</sub>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もあるので、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ックス注(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)	+	ボルビックス注 (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ックス注との配合変化

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 4.55	微黄色澄明 4.59	微黄色澄明 4.58
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 4.53	微黄色澄明 4.54	微黄色澄明 4.59
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 4.17	微黄色澄明 4.17	微黄色澄明 4.22
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 4.73	微黄色澄明 4.70	微黄色澄明 4.77
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 4.71	微黄色澄明 4.75	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	微黄色澄明 5.15	微黄色澄明 5.19	微黄色澄明 5.14
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 4.90	微黄色澄明 4.90	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 5.04	微黄色澄明 5.05	微黄色澄明 5.07

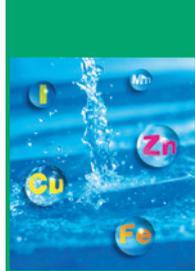
会社名については、保険薬事典Plus+(平成28年4月版)を参考にしました。  
†：販売中止品目

#### <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(B<sub>2</sub>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ックス注との配合変化

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 5.11	微黄色澄明 5.17
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 5.09	微黄色澄明 5.15
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 4.78	微黄色澄明 4.81	微黄色澄明 4.81
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 5.42	微黄色澄明 5.43	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 5.37	微黄色澄明 5.39
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	微黄色澄明 6.24	黄色澄明 6.14	黄色澄明 6.22
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	微黄色澄明 5.86	微黄色澄明 5.76	微黄色澄明 5.81
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 6.00	微黄色澄明 5.96	微黄色澄明 5.99

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

### 参考：ネオパレン1号輸液との配合変化

#### [方法]

- ネオパレン1号輸液(大塚工場(現:大塚工場=大塚製薬))とボルビックス注(1管2mL)を2種類の方法で混合し、滴下開始時、開始1時間後、3時間後、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。

#### ①混合パターン1

ネオパレン1号輸液1バッグの混注口よりボルビックス注を入れ、その直後に開通し、均一になるまで混合する。

#### ②混合パターン2

ネオパレン1号輸液1バッグを開通し均一になるまで混合し、その後ボルビックス注を混注口より入れ、再び均一になるまで混合する。

- 試料溶液は室温(25℃)、昼間は室内光、夜間は消灯下で保存しました。

試験実施期間 2008年6月までに実施

#### [結果]

		滴下開始時	1時間	3時間	6時間	24時間
混合 パターン1	滴下速度(mL/min.)	0.66	0.66	0.66	0.66	0.66
	液の濁り	認めず	認めず	認めず	認めず	認めず
	析出物	認めず	認めず	認めず	認めず	認めず
	フィルターの色	認めず	認めず	認めず	認めず	認めず
	pH	6.66	6.66	6.67	6.69	6.66
混合 パターン2	滴下速度(mL/min.)	0.66	0.66	0.66	0.66	0.66
	液の濁り	認めず	認めず	認めず	認めず	認めず
	析出物	認めず	認めず	認めず	認めず	認めず
	フィルターの色	認めず	認めず	認めず	認めず	僅かに着色
	pH	6.65	6.66	6.68	6.69	6.66

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。

#### <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(B<sub>2</sub>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もあるので、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ックス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) + ボルビックス注 (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ックス注との配合変化(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 <sub>2</sub> 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 4.96	—	—	褐色澄明 4.95	茶色、析出 4.64
	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* 4.80	—	—	—	—
	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 4.79	—	—	褐色澄明 4.80	褐色澄明 4.81
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 5.93	褐色澄明 5.95
	ゲンタシン注10 (シュeringプラウ(現:MSD))	10mg/1mL	外観 pH	無色澄明 5.30	無色澄明 5.20	褐色、析出* 4.89	—	—	—	—
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 4.67	—	—	微褐色澄明 4.72	微褐色澄明 4.94
	バンスボリン静注用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 6.42	微褐色澄明 6.36	微褐色澄明 6.33	淡褐色、析出* 6.25	—
	セファメジンα注射液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	褐色、析出* 6.02	—	—	—	—
	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 6.43	—	—	微褐色澄明 6.32	微褐色澄明 6.19
	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	褐色澄明 4.90	褐色、析出* 4.77	—	—	—

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。

## &lt;使用上の注意(抜粋)&gt;

## 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(B<sub>2</sub>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ックス注との配合変化(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
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 4.85	微褐色澄明 4.75	微褐色澄明 4.65	褐色、析出* 4.62	—
	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	褐色、析出* 5.40	—	—	—	—
	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	褐色澄明 7.91	—	—	褐色澄明 7.11	褐色澄明 6.42
抗生物質 イソプレキサ系	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	黄色、析出* 2.34	—	—	—	—
	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 7.5	無色澄明 7.41	褐色、析出* 7.15	—	—	—	—
抗真菌剤	ファンギゾン注射用50mg (ブリストル(現:ブリストル・マイヤーズ))	50mg/10mL	外観 pH	黄色澄明 7.57	黄色、析出 7.36	黄色、析出* 6.71	—	—	—	—
抗ウイルス剤	ゾピ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	淡褐色、析出* 10.69	—	—	—	—
	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	微褐色、析出* 10.74	—	—	—	—
その他の抗生物質	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 4.08	—	—	微褐色澄明 4.06	微褐色澄明 4.06
	ホスミンS静注用0.5g (明治製薬(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 7.56	—	—	微褐色澄明 7.57	微褐色澄明 7.57
利尿剤	ソルダクソン静注用100mg (ファイザー)	100mg/10mL	外観 pH	無色澄明 9.30	無色澄明 8.94	微褐色、析出* 8.11	—	—	—	—
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* —	—	—	—	—
	メントレキセト点滴静注液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* 7.48	—	—	—	—
	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 4.61	—	—	褐色澄明 4.01	褐色澄明 3.81
	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 8.18	—	—	微褐色澄明 7.30	微褐色澄明 8.00

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。  
\*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。

### ⑤ボルビックス注のpH変動試験

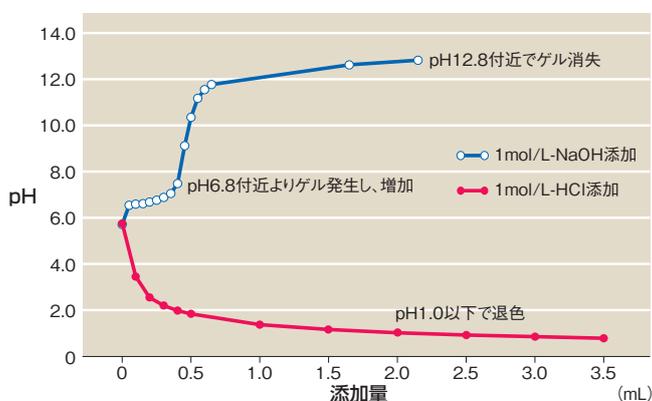
#### [方法]

- ボルビックス注に1mol/L塩酸(HCl)及び1mol/L水酸化ナトリウム(NaOH)を0.05mLずつ添加してそのpHの変化を比較しました。 試験実施期間 2002年5月~2002年6月

#### [結果]

- アルカリ(NaOH)添加においてpH6.7付近より濁りが生じ、pH6.8付近でゲル状のものを生じ増加していく傾向を示しました。
- 酸(HCl)添加においてはpH1.0以下で退色が認められました。

#### ボルビックス注のpH変動



<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(B<sub>2</sub>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。