

## カタクロット注射液の配合変化試験結果

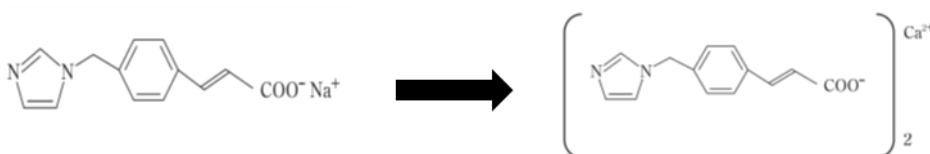
2023年10月

丸石製薬株式会社

- この配合試験成績はカタクロット注射液と他の注射剤との併用を推奨するものではありません。配合使用に際しては各々の配合薬剤の用法・用量及び使用上の注意を確認の上、配合してください。
- 配合試験での測定項目は、カタクロット注射液と他の注射剤を配合した際の外観変化、pH 及びオザグレルナトリウムの定量(残存率)です。他剤の定量は実施していません。

### Ca イオンによる白濁

オザグレルナトリウムの Na イオンが Ca イオンと塩交換を起こし、新たにできた Ca 塩の溶解性が低いため白濁する。



### 1. 輸液との配合試験

#### 試験方法

カタクロット注射液 80mg(10mL)を各輸液に配合し、外観変化、pH 及び残存率を観察・測定した。

#### 試験条件

温度:室温(20~27°C)、光:室内光、測定時間:0, 6, 24 時間後

\*: 72 時間後まで試験を行っている。(P.5 「72 時間までの溶解性と安定性参照」)

Ca: カルシウムを含んでいるため、高濃度になると白濁することがある。(上記「Ca イオンによる白濁」参照)

| 輸液名               | 輸液量 (mL) | カタクロット (mg) | 項目  | 0 時間 | 6 時間 | 24 時間 |
|-------------------|----------|-------------|-----|------|------|-------|
| <b>その他の循環器官用薬</b> |          |             |     |      |      |       |
| グリセオール注           | 500      | 80          | 外観  | 無色澄明 | 変化なし | 変化なし  |
|                   |          |             | pH  | 6.79 | 6.71 | 6.63  |
|                   |          |             | 残存率 | 100  | 98   | 101   |
| 20%マンニトール注射液「YD」  | 500      | 80          | 外観  | 無色澄明 | 変化なし | 変化なし  |
|                   |          |             | pH  | 7.65 | 7.63 | 6.87  |
|                   |          |             | 残存率 | 100  | 100  | 99    |
| <b>糖類剤</b>        |          |             |     |      |      |       |
| キリット注 5%          | 500      | 80          | 外観  | 無色澄明 | 変化なし | 変化なし  |
|                   |          |             | pH  | 7.66 | 7.54 | 7.43  |
|                   |          |             | 残存率 | 100  | 100  | 99    |
| トリパレン 2 号輸液 Ca    | 600      | 80          | 外観  | 無色澄明 | 変化なし | 変化なし  |
|                   |          |             | pH  | 4.60 | 4.59 | 4.52  |
|                   |          |             | 残存率 | 100  | 100  | 99    |
| ハイカリック RF 輸液 Ca   | 500      | 80          | 外観  | 無色澄明 | 変化なし | 変化なし  |
|                   |          |             | pH  | 4.54 | 4.55 | 4.48  |
|                   |          |             | 残存率 | 100  | 97   | 97    |

| 輸液名                        | 輸液量<br>(mL) | カタクロット<br>(mg) | 項目  | 0 時間 | 6 時間 | 24 時間 |
|----------------------------|-------------|----------------|-----|------|------|-------|
| <b>糖類剤</b>                 |             |                |     |      |      |       |
| ハイカリック RF 輸液 <sup>Ca</sup> | 250         | 80             | 外観  | 無色澄明 | 変化なし | 変化なし  |
|                            |             |                | pH  | 4.62 | 4.67 | 4.79  |
|                            |             |                | 残存率 | 100  | 97   | 99    |
| ハイカリック液-2 号 <sup>Ca</sup>  | 700         | 80             | 外観  | 無色澄明 | 変化なし | 変化なし  |
|                            |             |                | pH  | 4.36 | 4.36 | 4.39  |
|                            |             |                | 残存率 | 100  | 99   | 98    |
| 5%ブドウ糖液*                   | 500         | 80             | 外観  | 無色澄明 | 変化なし | 変化なし  |
|                            |             |                | pH  | 7.77 | 7.62 | 7.62  |
|                            |             |                | 残存率 | 100  | 100  | 101   |
| マルトス輸液 10%                 | 500         | 80             | 外観  | 無色澄明 | 変化なし | 変化なし  |
|                            |             |                | pH  | 7.49 | 7.25 | 7.07  |
|                            |             |                | 残存率 | 100  | 99   | 100   |
| <b>血液代用剤</b>               |             |                |     |      |      |       |
| アクチット輸液*                   | 500         | 80             | 外観  | 無色澄明 | 変化なし | 変化なし  |
|                            |             |                | pH  | 5.50 | 5.49 | 5.47  |
|                            |             |                | 残存率 | 100  | 98   | 99    |
| EL-3 号輸液                   | 500         | 80             | 外観  | 無色澄明 | 変化なし | 変化なし  |
|                            |             |                | pH  | 5.68 | 5.68 | 5.66  |
|                            |             |                | 残存率 | 100  | 100  | 100   |
| ヴィーン 3G 輸液                 | 500         | 80             | 外観  | 無色澄明 | 変化なし | 変化なし  |
|                            |             |                | pH  | 5.30 | 5.32 | 5.36  |
|                            |             |                | 残存率 | 100  | 98   | 97    |
| ヴィーン D 輸液 <sup>Ca</sup>    | 500         | 80             | 外観  | 無色澄明 | 変化なし | 変化なし  |
|                            |             |                | pH  | 5.33 | 5.31 | 5.28  |
|                            |             |                | 残存率 | 100  | 100  | 100   |
|                            | 200         | 80             | 外観  | 無色澄明 | 変化なし | 変化なし  |
|                            |             |                | pH  | 5.66 | 5.63 | 5.66  |
|                            |             |                | 残存率 | 100  | 100  | 99    |
| ヴィーン F 輸液 <sup>Ca</sup>    | 500         | 80             | 外観  | 無色澄明 | 変化なし | 変化なし  |
|                            |             |                | pH  | 7.27 | 7.16 | 7.16  |
|                            |             |                | 残存率 | 100  | 100  | 99    |
| サリンヘス輸液 6%                 | 500         | 80             | 外観  | 無色澄明 | 変化なし | 変化なし  |
|                            |             |                | pH  | 7.43 | 7.30 | 7.24  |
|                            |             |                | 残存率 | 100  | 100  | 100   |
| 生理食塩液*                     | 500         | 80             | 外観  | 無色澄明 | 変化なし | 変化なし  |
|                            |             |                | pH  | 7.54 | 7.40 | 7.35  |
|                            |             |                | 残存率 | 100  | 100  | 100   |
| ソリタ-T3 号輸液*                | 500         | 80             | 外観  | 無色澄明 | 変化なし | 変化なし  |
|                            |             |                | pH  | 5.73 | 5.73 | 5.72  |
|                            |             |                | 残存率 | 100  | 99   | 99    |
| ソリタ-T3 号 G 輸液              | 500         | 80             | 外観  | 無色澄明 | 変化なし | 変化なし  |
|                            |             |                | pH  | 5.59 | 5.57 | 5.55  |
|                            |             |                | 残存率 | 100  | 100  | 100   |
| ソリタックス-H 輸液 <sup>Ca</sup>  | 500         | 80             | 外観  | 無色澄明 | 変化なし | 変化なし  |
|                            |             |                | pH  | 5.90 | 5.90 | 5.87  |
|                            |             |                | 残存率 | 100  | 100  | 100   |

| 輸液名              | 輸液量<br>(mL) | カタクロット<br>(mg) | 項目  | 0 時間 | 6 時間 | 24 時間 |
|------------------|-------------|----------------|-----|------|------|-------|
| 血液代用剤            |             |                |     |      |      |       |
| 低分子デキストラン L 注*Ca | 500         | 80             | 外観  | 無色澄明 | 変化なし | 変化なし  |
|                  |             |                | pH  | 6.18 | 6.19 | 6.12  |
|                  |             |                | 残存率 | 100  | 100  | 99    |
|                  | 250         | 80             | 外観  | 無色澄明 | 変化なし | 変化なし  |
|                  |             |                | pH  | 6.63 | 6.70 | 6.69  |
|                  |             |                | 残存率 | 100  | 101  | 102   |
| 低分子デキストラン糖注      | 500         | 80             | 外観  | 無色澄明 | 変化なし | 変化なし  |
|                  |             |                | pH  | 7.39 | 7.66 | 7.42  |
|                  |             |                | 残存率 | 100  | 98   | 101   |
| トリフリード輸液 Ca      | 500         | 80             | 外観  | 無色澄明 | 変化なし | 変化なし  |
|                  |             |                | pH  | 4.98 | 4.97 | 4.91  |
|                  |             |                | 残存率 | 100  | 100  | 99    |
|                  | 200         | 80             | 外観  | 無色澄明 | 変化なし | 変化なし  |
|                  |             |                | pH  | 5.11 | 5.11 | 5.05  |
|                  |             |                | 残存率 | 100  | 100  | 100   |
| フィジオ 70 輸液 Ca    | 500         | 80             | 外観  | 無色澄明 | 変化なし | 変化なし  |
|                  |             |                | pH  | 5.08 | 4.98 | 4.98  |
|                  |             |                | 残存率 | 100  | 100  | 101   |
|                  | 250         | 80             | 外観  | 無色澄明 | 変化なし | 変化なし  |
|                  |             |                | pH  | 5.12 | 5.11 | 5.11  |
|                  |             |                | 残存率 | 100  | 100  | 99    |
| フィジオゾール・3 号輸液*   | 500         | 80             | 外観  | 無色澄明 | 変化なし | 変化なし  |
|                  |             |                | pH  | 4.76 | 4.75 | 4.75  |
|                  |             |                | 残存率 | 100  | 99   | 99    |
| フルクトラクト注         | 500         | 80             | 外観  | 無色澄明 | 変化なし | 変化なし  |
|                  |             |                | pH  | 5.01 | 4.98 | 4.93  |
|                  |             |                | 残存率 | 100  | 100  | 99    |
| ヘスパンダー輸液*Ca      | 500         | 80             | 外観  | 無色澄明 | 変化なし | 変化なし  |
|                  |             |                | pH  | 6.99 | 6.93 | 6.85  |
|                  |             |                | 残存率 | 100  | 100  | 100   |
|                  | 300         | 80             | 外観  | 無色澄明 | 変化なし | 変化なし  |
|                  |             |                | pH  | 7.27 | 7.21 | 7.11  |
|                  |             |                | 残存率 | 100  | 101  | 99    |

| 輸液名              | 輸液量<br>(mL) | カタクロット<br>(mg) | 項目  | 0 時間 | 6 時間 | 24 時間 |
|------------------|-------------|----------------|-----|------|------|-------|
| <b>血液代用剤</b>     |             |                |     |      |      |       |
| ポタコール R 輸液*Ca    | 500         | 80             | 外観  | 無色澄明 | 変化なし | 変化なし  |
|                  |             |                | pH  | 5.04 | 5.04 | 5.04  |
|                  |             |                | 残存率 | 100  | 99   | 99    |
|                  | 250         | 80             | 外観  | 無色澄明 | 変化なし | 変化なし  |
|                  |             |                | pH  | 5.26 | 5.25 | 5.24  |
|                  |             |                | 残存率 | 100  | 98   | 100   |
| ラクテック G 輸液 Ca    | 500         | 80             | 外観  | 無色澄明 | 変化なし | 変化なし  |
|                  |             |                | pH  | 7.56 | 7.53 | 7.55  |
|                  |             |                | 残存率 | 100  | 99   | 100   |
|                  | 250         | 80             | 外観  | 無色澄明 | 変化なし | 変化なし  |
|                  |             |                | pH  | 7.67 | 7.68 | 7.65  |
|                  |             |                | 残存率 | 100  | 100  | 100   |
| 日本薬局方リンゲル液 Ca    | 500         | 80             | 外観  | 無色澄明 | 変化なし | 変化なし  |
|                  |             |                | pH  | 7.59 | 7.61 | 7.50  |
|                  |             |                | 残存率 | 100  | 99   | 100   |
| <b>たん白アミノ酸製剤</b> |             |                |     |      |      |       |
| アミカリック輸液         | 500         | 80             | 外観  | 無色澄明 | 変化なし | 変化なし  |
|                  |             |                | pH  | 5.41 | 5.39 | 5.38  |
|                  |             |                | 残存率 | 100  | 101  | 100   |
| アミノトリパ 2 号輸液 Ca  | 900         | 80             | 外観  | 無色澄明 | 変化なし | 変化なし  |
|                  |             |                | pH  | 5.46 | 5.40 | 5.47  |
|                  |             |                | 残存率 | 100  | 99   | 99    |
| アミノフリード輸液 Ca     | 500         | 80             | 外観  | 無色澄明 | 変化なし | 変化なし  |
|                  |             |                | pH  | 6.62 | 6.59 | 6.53  |
|                  |             |                | 残存率 | 100  | 100  | 99    |
| アミノレバン点滴静注       | 500         | 80             | 外観  | 無色澄明 | 変化なし | 変化なし  |
|                  |             |                | pH  | 5.80 | 5.83 | 5.85  |
|                  |             |                | 残存率 | 100  | 98   | 98    |
| アミパレン輸液          | 400         | 80             | 外観  | 無色澄明 | 変化なし | 変化なし  |
|                  |             |                | pH  | 7.05 | 7.06 | 6.95  |
|                  |             |                | 残存率 | 100  | 100  | 98    |
| ピーエヌツイン-2 号輸液 Ca | 1100        | 80             | 外観  | 無色澄明 | 変化なし | 変化なし  |
|                  |             |                | pH  | 4.99 | 4.95 | 5.04  |
|                  |             |                | 残存率 | 100  | 99   | 98    |

| 輸液名                        | 輸液量<br>(mL) | カタクロット<br>(mg) | 項目  | 0 時間 | 6 時間 | 24 時間 |
|----------------------------|-------------|----------------|-----|------|------|-------|
| たん白アミノ酸製剤                  |             |                |     |      |      |       |
| プラスアミノ輸液                   | 500         | 80             | 外観  | 無色澄明 | 変化なし | 変化なし  |
|                            |             |                | pH  | 4.45 | 4.47 | 4.48  |
|                            |             |                | 残存率 | 100  | 100  | 100   |
| フルカリック 2 号輸液 <sup>Ca</sup> | 1003        | 80             | 外観  | 黄色澄明 | 変化なし | 変化なし  |
|                            |             |                | pH  | 5.23 | 5.18 | 5.25  |
|                            |             |                | 残存率 | 100  | 101  | 98    |
| ユニカリック N 輸液 <sup>Ca</sup>  | 1000        | 80             | 外観  | 無色澄明 | 変化なし | 変化なし  |
|                            |             |                | pH  | 4.26 | 4.29 | 4.28  |
|                            |             |                | 残存率 | 100  | 100  | 99    |

## 2. 72 時間までの溶解性と安定性

### 試験方法

カタクロット注射液 80mg (10mL) を各輸液に配合し、外観変化、pH、残存率を観察・測定した。

Ca: カルシウムを含んでいるため、高濃度にすると白濁することがある (P.1「Ca イオンによる白濁」参照)。

### 試験条件

温度：室温 (19~27℃)、光：室内光、測定時間：0, 6, 24, 48, 72 時間後

| 輸液名                            | 輸液量<br>(mL) | カタクロット<br>(mg) | 項目  | 0 時間 | 6 時間 | 24 時間 | 48 時間 | 72 時間 |
|--------------------------------|-------------|----------------|-----|------|------|-------|-------|-------|
| 5%ブドウ糖液                        | 500         | 80             | 外観  | 無色澄明 | 変化なし | 変化なし  | 変化なし  | 変化なし  |
|                                |             |                | pH  | 7.49 | 7.44 | 7.21  | 7.29  | 7.16  |
|                                |             |                | 残存率 | 100  | 100  | 101   | 99    | 99    |
| アクチット輸液                        | 500         | 80             | 外観  | 無色澄明 | 変化なし | 変化なし  | 変化なし  | 変化なし  |
|                                |             |                | pH  | 5.36 | 5.43 | 5.46  | 5.49  | 5.48  |
|                                |             |                | 残存率 | 100  | 100  | 100   | 100   | 99    |
| 生理食塩液                          | 500         | 80             | 外観  | 無色澄明 | 変化なし | 変化なし  | 変化なし  | 変化なし  |
|                                |             |                | pH  | 7.62 | 7.40 | 7.33  | 7.11  | 7.14  |
|                                |             |                | 残存率 | 100  | 100  | 100   | 99    | 99    |
| ソリタ-T3 号輸液                     | 500         | 80             | 外観  | 無色澄明 | 変化なし | 変化なし  | 変化なし  | 変化なし  |
|                                |             |                | pH  | 5.49 | 5.55 | 5.58  | 5.60  | 5.59  |
|                                |             |                | 残存率 | 100  | 100  | 100   | 99    | 99    |
| 低分子デキストラン<br>L 注 <sup>Ca</sup> | 500         | 80             | 外観  | 無色澄明 | 変化なし | 変化なし  | 変化なし  | 変化なし  |
|                                |             |                | pH  | 6.14 | 6.14 | 6.20  | 6.16  | 6.21  |
|                                |             |                | 残存率 | 100  | 100  | 100   | 99    | 98    |

| 輸液名              | 輸液量<br>(mL) | カタクロット<br>(mg) | 項目  | 0 時間 | 6 時間 | 24 時間 | 48 時間 | 72 時間 |
|------------------|-------------|----------------|-----|------|------|-------|-------|-------|
| フィジオゾール<br>・3号輸液 | 500         | 80             | 外観  | 無色澄明 | 変化なし | 変化なし  | 変化なし  | 変化なし  |
|                  |             |                | pH  | 4.66 | 4.69 | 4.75  | 4.78  | 4.78  |
|                  |             |                | 残存率 | 100  | 102  | 101   | 100   | 99    |
| ヘスパンダー輸液 Ca      | 500         | 80             | 外観  | 無色澄明 | 変化なし | 変化なし  | 変化なし  | 変化なし  |
|                  |             |                | pH  | 6.94 | 6.92 | 6.97  | 6.82  | 6.81  |
|                  |             |                | 残存率 | 100  | 101  | 100   | 99    | 99    |
| ポタコール R 輸液 Ca    | 500         | 80             | 外観  | 無色澄明 | 変化なし | 変化なし  | 変化なし  | 変化なし  |
|                  |             |                | pH  | 5.00 | 5.04 | 5.09  | 5.10  | 5.11  |
|                  |             |                | 残存率 | 100  | 101  | 100   | 99    | 98    |

### 3. 輸液中での溶解性と安定性

#### 試験方法

カタクロット注射液 80mg (10mL) と他剤を生理食塩液 200mL に配合 (他剤は生理食塩液または注射用水で溶解。ただし、他剤が液剤の場合はそのまま配合し、他剤に溶解液がある場合は溶解液で溶解) した。

#### 試験条件

温度: 室温 (14~29°C)、光: 室内光、測定時間: 0, 6, 24 時間後、試験項目: 外観、pH 及び残存率

| 製品名 (一般名)                          | 用量<br>(mg) | 輸液名       | 項目  | 0 時間 | 6 時間 | 24 時間 |
|------------------------------------|------------|-----------|-----|------|------|-------|
| <b>その他の中枢神経系用薬</b>                 |            |           |     |      |      |       |
| ラジカット注 30mg<br>(エダラボン)             | 60         | 生理食塩液     | 外観  | 無色澄明 | 変化なし | 変化なし  |
|                                    |            |           | pH  | 6.05 | 6.00 | 5.97  |
|                                    |            |           | 残存率 | 100  | 99   | 99    |
| <b>強心剤</b>                         |            |           |     |      |      |       |
| イノバン注 200mg<br>(ドパミン塩酸塩)           | 200        | 生理食塩液     | 外観  | 無色澄明 | 変化なし | 変化なし  |
|                                    |            |           | pH  | 7.05 | 7.09 | 7.11  |
|                                    |            |           | 残存率 | 100  | 99   | 99    |
| カタボン Hi 注 600mg<br>(ドパミン塩酸塩)       | 600        | (輸液は使用せず) | 外観  | 無色澄明 | 変化なし | 変化なし  |
|                                    |            |           | pH  | 6.48 | 6.46 | 6.35  |
|                                    |            |           | 残存率 | 100  | 102  | 101   |
| ドブトレックス<br>注射液 100mg<br>(ドブタミン塩酸塩) | 200        | 生理食塩液     | 外観  | 無色澄明 | 変化なし | 変化なし  |
|                                    |            |           | pH  | 7.34 | 7.31 | 7.27  |
|                                    |            |           | 残存率 | 100  | 100  | 100   |
| ネオフィリン注 250mg<br>(アミノフィリン水和物)      | 500        | 生理食塩液     | 外観  | 無色澄明 | 変化なし | 変化なし  |
|                                    |            |           | pH  | 9.09 | 9.05 | 9.02  |
|                                    |            |           | 残存率 | 100  | 100  | 101   |
| プロタノール-L 注 1mg<br>(l-イソプロテレノール塩酸塩) | 1          | 生理食塩液     | 外観  | 無色澄明 | 変化なし | 変化なし  |
|                                    |            |           | pH  | 7.38 | 7.40 | 7.38  |
|                                    |            |           | 残存率 | 100  | 99   | 99    |

| 製品名(一般名)                                 | 用量<br>(mg) | 輸液名   | 項目  | 0 時間 | 6 時間 | 24 時間 |
|--|------------|-------|-----|------|------|-------|
| <b>利尿剤</b>                               |            |       |     |      |      |       |
| ラシックス注 20mg<br>(フロセミド)                   | 20         | 生理食塩液 | 外観  | 無色澄明 | 変化なし | 変化なし  |
|  |            |       | pH  | 7.95 | 7.90 | 7.80  |
|  |            |       | 残存率 | 100  | 100  | 100   |
| ラシックス注 100mg<br>(フロセミド)                  | 1000       | 生理食塩液 | 外観  | 無色澄明 | 変化なし | 変化なし  |
|  |            |       | pH  | 8.89 | 8.83 | 8.82  |
|  |            |       | 残存率 | 100  | 99   | 99    |
| <b>血圧降下剤</b>                             |            |       |     |      |      |       |
| ペルジピン注射液 25mg<br>(ニカルジピン塩酸塩)             | 48         | 生理食塩液 | 外観  | 白濁   |      |       |
|  |            |       | pH  |      |      |       |
|  |            |       | 残存率 |      |      |       |
| <b>血管拡張剤</b>                             |            |       |     |      |      |       |
| シグマート注 48mg<br>(ニコランジル)                  | 144        | 生理食塩液 | 外観  | 無色澄明 | 変化なし | 変化なし  |
|  |            |       | pH  | 7.70 | 7.75 | 7.58  |
|  |            |       | 残存率 | 100  | 100  | 101   |
| ペルサンチン静注 10mg<br>(ジピリダモール)               | 30         | 生理食塩液 | 外観  | 黄白濁  |      |       |
|  |            |       | pH  |      |      |       |
|  |            |       | 残存率 |      |      |       |
| ヘルベッサー注射用<br>250<br>(ジルチアゼム塩酸塩)          | 250        | 生理食塩液 | 外観  | 無色澄明 | 変化なし | 変化なし  |
|  |            |       | pH  | 7.28 | 7.24 | 7.21  |
|  |            |       | 残存率 | 100  | 101  | 101   |
| <b>その他の循環器官用薬</b>                        |            |       |     |      |      |       |
| エリル点滴静注液 30mg<br>(ファスジル塩酸塩水和物)           | 90         | 生理食塩液 | 外観  | 無色澄明 | 変化なし | 変化なし  |
|  |            |       | pH  | 7.63 | 7.61 | 7.29  |
|  |            |       | 残存率 | 100  | 100  | 99    |
| ニコリンH注射液 1g<br>(シチコリン)                   | 1000       | 生理食塩液 | 外観  | 無色澄明 | 変化なし | 変化なし  |
|  |            |       | pH  | 7.60 | 7.56 | 7.41  |
|  |            |       | 残存率 | 100  | 100  | 99    |
| ノバスタン HI 注<br>10mg/2mL<br>(アルガトロバン水和物)   | 60         | 生理食塩液 | 外観  | 無色澄明 | 変化なし | 変化なし  |
|  |            |       | pH  | 7.85 | 7.89 | 7.71  |
|  |            |       | 残存率 | 100  | 100  | 99    |
| プロスタンディン注射用<br>20µg<br>(アルプロスタジルアルファデクス) | 120µg      | 生理食塩液 | 外観  | 無色澄明 | 変化なし | 変化なし  |
|  |            |       | pH  | 7.63 | 7.58 | 7.51  |
|  |            |       | 残存率 | 100  | 100  | 100   |

| 製品名(一般名)  | 用量<br>(mg) | 輸液名   | 項目  | 0 時間 | 6 時間 | 24 時間 |
|---|------------|-------|-----|------|------|-------|
| <b>消化性潰瘍用剤</b>                                  |            |       |     |      |      |       |
| アルタット静注用 75mg<br>(ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩)              | 150        | 生理食塩液 | 外観  | 無色澄明 | 変化なし | 変化なし  |
|   |            |       | pH  | 7.06 | 6.96 | 6.91  |
|   |            |       | 残存率 | 100  | 101  | 100   |
| オメプラール注用 20<br>(オメプラールナトリウム水和物)                 | 40         | 生理食塩液 | 外観  | 無色澄明 | 変化なし | 変化なし  |
|   |            |       | pH  | 9.46 | 9.40 | 9.24  |
|   |            |       | 残存率 | 100  | 100  | 99    |
| ガスター注射液 20mg<br>(ファモチジン)                        | 40         | 生理食塩液 | 外観  | 無色澄明 | 変化なし | 変化なし  |
|   |            |       | pH  | 7.04 | 7.13 | 7.24  |
|   |            |       | 残存率 | 100  | 100  | 99    |
| ザンタック注射液 100mg<br>(ラニチジン塩酸塩)                    | 200        | 生理食塩液 | 外観  | 無色澄明 | 変化なし | 変化なし  |
|   |            |       | pH  | 7.18 | 7.16 | 7.18  |
|   |            |       | 残存率 | 100  | 101  | 101   |
| ソルコセル注 2mL<br>(幼牛血液抽出物)                         | 4mL        | 生理食塩液 | 外観  | 無色澄明 | 変化なし | 変化なし  |
|   |            |       | pH  | 7.84 | 7.80 | 7.77  |
|   |            |       | 残存率 | 100  | 100  | 99    |
| <b>その他の消化器官用薬</b>                               |            |       |     |      |      |       |
| セロトーン静注液 10mg<br>(アザセトロン塩酸塩)                    | 20         | 生理食塩液 | 外観  | 無色澄明 | 変化なし | 変化なし  |
|   |            |       | pH  | 7.77 | 7.75 | 7.70  |
|   |            |       | 残存率 | 100  | 100  | 100   |
| プリンペラン注射液<br>10mg<br>(塩酸メクロプラミド)                | 20         | 生理食塩液 | 外観  | 無色澄明 | 変化なし | 変化なし  |
|   |            |       | pH  | 7.31 | 7.34 | 7.28  |
|   |            |       | 残存率 | 100  | 101  | 99    |
| <b>副腎ホルモン剤</b>                                  |            |       |     |      |      |       |
| ソル・コーテフ静注用<br>1000mg<br>(ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム) | 1000       | 生理食塩液 | 外観  | 無色澄明 | 変化なし | 変化なし  |
|   |            |       | pH  | 7.52 | 7.49 | 7.28  |
|   |            |       | 残存率 | 100  | 101  | 99    |
| デカドロン注射液 3.3mg<br>(デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム)         | 20         | 生理食塩液 | 外観  | 無色澄明 | 変化なし | 変化なし  |
|   |            |       | pH  | 7.96 | 7.88 | 7.78  |
|   |            |       | 残存率 | 100  | 101  | 101   |
| 水溶性プレドニン 50mg<br>(プレドニゾンコハク酸エステルナトリウム)          | 200        | 生理食塩液 | 外観  | 無色澄明 | 変化なし | 変化なし  |
|   |            |       | pH  | 6.98 | 6.98 | 6.99  |
|   |            |       | 残存率 | 100  | 100  | 101   |
| リンデロン注 100mg(2%)<br>(ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム)        | 200        | 生理食塩液 | 外観  | 無色澄明 | 変化なし | 変化なし  |
|   |            |       | pH  | 7.90 | 7.90 | 7.78  |
|   |            |       | 残存率 | 100  | 99   | 100   |



| 製品名(一般名)  | 用量<br>(mg) | 輸液名   | 項目  | 0 時間  | 6 時間 | 24 時間 |
|---|------------|-------|-----|-------|------|-------|
| <b>ビタミン B<sub>1</sub> 剤</b>   |            |       |     |       |      |       |
| アリナミン F100 注<br>(フルスルチアミン塩酸塩)   | 100        | 生理食塩液 | 外観  | 無色澄明  | 変化なし | 変化なし  |
|   |            |       | pH  | 6.15  | 6.15 | 6.12  |
|   |            |       | 残存率 | 100   | 100  | 99    |
| <b>ビタミン B 剤(ビタミン B<sub>1</sub> 剤を除く。)</b>                                 |            |       |     |       |      |       |
| パントシン注 10%<br>(パンテチン)   | 200        | 生理食塩液 | 外観  | 無色澄明  | 変化なし | 変化なし  |
|   |            |       | pH  | 7.13  | 7.05 | 7.12  |
|   |            |       | 残存率 | 100   | 100  | 99    |
| フラビタン注射液 20mg<br>(フラビンアデニン<br>ジヌクレオチドナトリウム)                               | 40         | 生理食塩液 | 外観  | 黄色澄明  | 変化なし | 変化なし  |
|   |            |       | pH  | 7.48  | 7.42 | 7.43  |
|   |            |       | 残存率 | 100   | 99   | 98    |
| メチコバル注射液<br>500µg<br>(メコバラミン)   | 500µg      | 生理食塩液 | 外観  | 淡赤色澄明 | 変化なし | 変化なし  |
|   |            |       | pH  | 7.51  | 7.36 | 7.25  |
|   |            |       | 残存率 | 100   | 101  | 100   |
| <b>ビタミン C 剤</b>   |            |       |     |       |      |       |
| ビタシミン注射液 500mg<br>(アスコルビン酸)   | 2000       | 生理食塩液 | 外観  | 無色澄明  | 変化なし | 変化なし  |
|   |            |       | pH  | 7.15  | 6.98 | 6.75  |
|   |            |       | 残存率 | 100   | 100  | 100   |
| <b>混合ビタミン剤(ビタミン A・D 混合製剤を除く。)</b>   |            |       |     |       |      |       |
| ネオラミン・スリービー液<br>(静注用)(チアミンジスル<br>フィド・B <sub>6</sub> ・B <sub>12</sub> 配合剤) | 10mL       | 生理食塩液 | 外観  | 淡紅色澄明 | 変化なし | 変化なし  |
|   |            |       | pH  | 5.09  | 5.11 | 5.20  |
|   |            |       | 残存率 | 100   | 99   | 98    |
| ネオラミン・マルチ V 注<br>射用(高カロリー輸液用<br>総合ビタミン剤)                                  | 1 バイ<br>アル | 生理食塩液 | 外観  | 黄色澄明  | 変化なし | 変化なし  |
|   |            |       | pH  | 5.84  | 5.85 | 5.74  |
|   |            |       | 残存率 | 100   | 99   | 99    |
| ビタメジン静注用(リン酸<br>チアミンジスルフィド・B <sub>6</sub> ・<br>B <sub>12</sub> 配合剤)       | 1 バイ<br>アル | 生理食塩液 | 外観  | 淡赤色澄明 | 変化なし | 変化なし  |
|   |            |       | pH  | 5.52  | 5.43 | 5.43  |
|   |            |       | 残存率 | 100   | 100  | 99    |
| <b>カルシウム剤</b>   |            |       |     |       |      |       |
| カルチコール注射液<br>8.5%5mL(グルコン酸カ<br>ルシウム水和物)                                   | 2g         | 生理食塩液 | 外観  | 無色澄明  | 変化なし | 変化なし  |
|   |            |       | pH  | 7.68  | 7.53 | 7.55  |
|   |            |       | 残存率 | 100   | 101  | 101   |
| <b>臓器製剤</b>   |            |       |     |       |      |       |
| アデラビン 9 号注 2mL<br>(肝臓エキス・フラビンア<br>デニンジヌクレオチド)                             | 2mL        | 生理食塩液 | 外観  | 黄色澄明  | 変化なし | 変化なし  |
|   |            |       | pH  | 7.81  | 7.77 | 7.62  |
|   |            |       | 残存率 | 100   | 97   | 95    |

| 製品名(一般名)   | 用量<br>(mg)       | 輸液名   | 項目  | 0 時間  | 6 時間 | 24 時間 |
|--|------------------|-------|-----|-------|------|-------|
| <b>止血剤</b>   |                  |       |     |       |      |       |
| アドナ注(静脈用)100mg<br>(カルバゾクロムスルホン<br>酸ナトリウム水和物)                           | 100              | 生理食塩液 | 外観  | 赤黄色澄明 | 変化なし | 変化なし  |
|  |                  |       | pH  | 6.69  | 6.66 | 6.95  |
|  |                  |       | 残存率 | 100   | 98   | 98    |
| トランサミン注 10%<br>(トラネキサム酸)   | 2500             | 生理食塩液 | 外観  | 無色澄明  | 変化なし | 変化なし  |
|  |                  |       | pH  | 7.84  | 7.77 | 7.72  |
|  |                  |       | 残存率 | 100   | 100  | 100   |
| <b>血液凝固阻止剤</b>   |                  |       |     |       |      |       |
| フラグミン静注 5000 単位<br>/5mL<br>(ダルテパリンナトリウム)                               | 5000<br>国際<br>単位 | 生理食塩液 | 外観  | 無色澄明  | 変化なし | 変化なし  |
|  |                  |       | pH  | 7.99  | 7.99 | 7.89  |
|  |                  |       | 残存率 | 100   | 99   | 98    |
| ヘパリン Na 注 1 万単位<br>/10mL「モチダ」<br>(ヘパリンナトリウム)                           | 3 万<br>単位        | 生理食塩液 | 外観  | 無色澄明  | 変化なし | 変化なし  |
|  |                  |       | pH  | 7.88  | 7.84 | 7.74  |
|  |                  |       | 残存率 | 100   | 99   | 99    |
| ローヘパ透析用 500 単<br>位/mL バイアル 10mL<br>(パルナパリンナトリウム)                       | 5000<br>国際<br>単位 | 生理食塩液 | 外観  | 無色澄明  | 変化なし | 変化なし  |
|  |                  |       | pH  | 7.73  | 7.78 | 7.68  |
|  |                  |       | 残存率 | 100   | 101  | 99    |
| <b>肝臓疾患用剤</b>  |                  |       |     |       |      |       |
| 強力ネオミノファーゲンシ<br>ー静注(グリチルリチン酸一<br>アンモニウム・グリシン・I-シ<br>ステイン塩酸塩水和物配合<br>剤) | 100mL            | 生理食塩液 | 外観  | 無色澄明  | 変化なし | 変化なし  |
|  |                  |       | pH  | 6.87  | 6.82 | 6.84  |
|  |                  |       | 残存率 | 100   | 97   | 98    |
| <b>解毒剤</b>   |                  |       |     |       |      |       |
| タチオン注射用 200mg<br>(グルタチオン)  | 200              | 生理食塩液 | 外観  | 無色澄明  | 変化なし | 変化なし  |
|  |                  |       | pH  | 7.20  | 7.33 | 7.31  |
|  |                  |       | 残存率 | 100   | 101  | 101   |
| <b>酵素製剤</b>  |                  |       |     |       |      |       |
| ウロナーゼ静注用<br>6 万単位<br>(ウロキナーゼ)  | 6 万<br>単位        | 生理食塩液 | 外観  | 無色澄明  | 変化なし | 変化なし  |
|  |                  |       | pH  | 7.34  | 7.22 | 7.24  |
|  |                  |       | 残存率 | 100   | 100  | 100   |
| グルトパ注 2400 万<br>(アルテプララーゼ<br>(遺伝子組換え))                                 | 2400<br>万国<br>単位 | 生理食塩液 | 外観  | 白濁    |      |       |
|  |                  |       | pH  |       |      |       |
|  |                  |       | 残存率 |       |      |       |

| 製品名(一般名)   | 用量<br>(mg) | 輸液名   | 項目  | 0 時間         | 6 時間 | 24 時間 |
|--|------------|-------|-----|--------------|------|-------|
| <b>他に分類されない代謝性医薬品</b>                                    |            |       |     |              |      |       |
| 注射用エフオーワイ 500<br>(ガベキサートメシル酸<br>塩)                       | 2000       | 生理食塩液 | 外観  | 無色澄明<br>(注1) | 変化なし | 変化なし  |
|  |            |       | pH  | 7.35         | 5.87 | 4.78  |
|  |            |       | 残存率 | 100          | 100  | 100   |
| 注射用エラスポール 100<br>(シベレスタットナトリウム<br>水和物)                   | 300        | 生理食塩液 | 外観  | 無色澄明         | 変化なし | 変化なし  |
|  |            |       | pH  | 7.57         | 7.66 | 7.52  |
|  |            |       | 残存率 | 100          | 100  | 99    |
| トリノシン S 注射液<br>20mg(アデノシン三リン<br>酸二ナトリウム水和物)              | 80         | 生理食塩液 | 外観  | 無色澄明         | 変化なし | 変化なし  |
|  |            |       | pH  | 8.83         | 8.81 | 8.78  |
|  |            |       | 残存率 | 100          | 100  | 100   |
| <b>主としてグラム陽性菌に作用するもの</b>                                 |            |       |     |              |      |       |
| ダラシン S 注射液<br>600mg(クリンダマイシン<br>リン酸エステル)                 | 2400       | 生理食塩液 | 外観  | 無色澄明         | 変化なし | 変化なし  |
|  |            |       | pH  | 6.41         | 6.45 | 6.68  |
|  |            |       | 残存率 | 100          | 99   | 99    |
| ハベカシン注射液<br>(100mg(力価))(アル<br>ベカシン硫酸塩)                   | 200        | 生理食塩液 | 外観  | 無色澄明         | 変化なし | 変化なし  |
|  |            |       | pH  | 6.98         | 6.95 | 6.96  |
|  |            |       | 残存率 | 100          | 100  | 100   |
| 塩酸バンコマイシン点滴<br>静注用 0.5g(バンコマイ<br>シン塩酸塩)                  | 2000       | 生理食塩液 | 外観  | 無色澄明         | 変化なし | 変化なし  |
|  |            |       | pH  | 6.38         | 6.35 | 6.36  |
|  |            |       | 残存率 | 100          | 99   | 100   |
| <b>主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの</b>                              |            |       |     |              |      |       |
| スルペラゾン静注用 1g<br>[バイアル](スルバクタム<br>ナトリウム・セフォペラゾン<br>ナトリウム) | 4000       | 生理食塩液 | 外観  | 淡黄色澄明        | 変化なし | 黄色澄明  |
|  |            |       | pH  | 7.21         | 6.97 | 6.58  |
|  |            |       | 残存率 | 100          | 101  | 99    |
| セファメジン α 注射液 2g<br>(セファゾリンナトリウム水<br>和物)                  | 5000       | 生理食塩液 | 外観  | 無色澄明         | 変化なし | 変化なし  |
|  |            |       | pH  | 6.92         | 6.82 | 6.67  |
|  |            |       | 残存率 | 100          | 100  | 100   |

(注1) 混合時に白濁がわずかに生じたが、軽く振り混ぜると無色澄明となった。

(注2) チエナム 2g/溶解液(生理食塩液) 400mL としたため輸液(生理食塩液) 200mL は加えなかった。

| 製品名(一般名)   | 用量<br>(mg) | 輸液名   | 項目  | 0 時間  | 6 時間 | 24 時間 |
|--|------------|-------|-----|-------|------|-------|
| <b>主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの</b>                      |            |       |     |       |      |       |
| チエナム点滴静注用<br>0.5g(イミペネム・シラスタ<br>チンナトリウム)         | 2000       | (注2)  | 外観  | 淡黄色澄明 | 変化なし | 黄色澄明  |
|  |            |       | pH  | 7.52  | 7.27 | 6.58  |
|  |            |       | 残存率 | 100   | 101  | 100   |
| ビクシリン注射用 2g (ア<br>ンピシリンナトリウム)                    | 4000       | 生理食塩液 | 外観  | 無色澄明  | 変化なし | 変化なし  |
|  |            |       | pH  | 9.16  | 8.77 | 8.52  |
|  |            |       | 残存率 | 100   | 101  | 99    |
| ファーストシン静注用 1g<br>(セフォゾプラン塩酸塩)                    | 4000       | 生理食塩液 | 外観  | 淡黄色澄明 | 変化なし | 変化なし  |
|  |            |       | pH  | 8.08  | 7.81 | 7.62  |
|  |            |       | 残存率 | 100   | 99   | 100   |
| フルマリン静注用 1g<br>(フロモキセフナトリウム)                     | 4000       | 生理食塩液 | 外観  | 微黄色澄明 | 変化なし | 変化なし  |
|  |            |       | pH  | 7.13  | 6.20 | 6.04  |
|  |            |       | 残存率 | 100   | 97   | 84    |
| メロペン点滴用バイアル<br>0.5g<br>(メロペネム水和物)                | 2000       | (注3)  | 外観  | 無色澄明  | 変化なし | 変化なし  |
|  |            |       | pH  | 7.93  | 7.89 | 7.83  |
|  |            |       | 残存率 | 100   | 101  | 100   |
| ユナシン-S 静注用 1.5g<br>(スルバクタムナトリウム・<br>アンピシリンナトリウム) | 6000       | 生理食塩液 | 外観  | 淡黄色澄明 | 変化なし | 変化なし  |
|  |            |       | pH  | 8.80  | 8.51 | 8.38  |
|  |            |       | 残存率 | 100   | 99   | 99    |
| <b>主としてグラム陽性・陰性菌、リケッチア、クラミジアに作用するもの</b>          |            |       |     |       |      |       |
| 点滴静注用ミノマイシン<br>(ミノサイクリン塩酸塩)                      | 200        | 生理食塩液 | 外観  | 黄色澄明  | 変化なし | 変化なし  |
|  |            |       | pH  | 4.25  | 4.28 | 4.28  |
|  |            |       | 残存率 | 100   | 98   | 100   |
| <b>主として真菌に作用するもの</b>                             |            |       |     |       |      |       |
| ファンガード点滴用<br>75mg<br>(ミカファンギンナトリウム)              | 150        | 生理食塩液 | 外観  | 無色澄明  | 変化なし | 変化なし  |
|  |            |       | pH  | 7.61  | 7.55 | 7.70  |
|  |            |       | 残存率 | 100   | 100  | 100   |
| ファンギゾン注射用<br>50mg<br>(アムホテリシン B)                 | 50         | 生理食塩液 | 外観  | 黄色澄明  | 変化なし | 変化なし  |
|  |            |       | pH  | 7.83  | 7.81 | 7.54  |
|  |            |       | 残存率 | 100   | 99   | 98    |
| <b>その他の化学療法剤</b>                                 |            |       |     |       |      |       |
| ジフルカン静注液<br>200mg<br>(フルコナゾール)                   | 400        | 生理食塩液 | 外観  | 無色澄明  | 変化なし | 変化なし  |
|  |            |       | pH  | 7.95  | 7.88 | 7.91  |
|  |            |       | 残存率 | 100   | 100  | 101   |

(注3) メロペン 2g/溶解液 (生理食塩液) 400mL としたため輸液 (生理食塩液) 200mL は加えなかった。

| 製品名(一般名)                             | 用量<br>(mg) | 輸液名   | 項目  | 0 時間 | 6 時間         | 24 時間 |
|--------------------------------------|------------|-------|-----|------|--------------|-------|
| その他の化学療法剤                            |            |       |     |      |              |       |
| プロジブ静注液 400<br>(ホスフルコナゾール)           | 800        | 生理食塩液 | 外観  | 無色澄明 | 変化なし         | 変化なし  |
|                                      |            |       | pH  | 8.13 | 8.16         | 8.18  |
|                                      |            |       | 残存率 | 100  | 100          | 100   |
| 抗原虫剤                                 |            |       |     |      |              |       |
| バクタミン注<br>(スルファメキサゾール・<br>トリメプリム)    | 1000       | 生理食塩液 | 外観  | 無色澄明 | 3h 後<br>結晶析出 |       |
|                                      |            |       | pH  | 9.57 |              |       |
|                                      |            |       | 残存率 | 100  |              |       |
| 機能検査用試薬                              |            |       |     |      |              |       |
| ヒルトニン 2mg 注射液<br>(プロチレリン酒石酸塩水<br>和物) | 2          | 生理食塩液 | 外観  | 無色澄明 | 変化なし         | 変化なし  |
|                                      |            |       | pH  | 7.87 | 7.76         | 7.66  |
|                                      |            |       | 残存率 | 100  | 100          | 100   |

#### 4. カタクロットとカルシウムの濃度の関係

##### 試験方法

精製水を用いてカタクロット注射液と塩化カルシウムまたはグルコン酸カルシウムをそれぞれ下記の濃度になるように配合した。

試験条件： 温度 室温(20℃)、光 室内光、測定時間 0, 4, 8, 24 時間後 試験項目：外観

##### (1)塩化カルシウムでの試験結果

| カタクロット(mg/mL)                         | 塩化カルシウム<br>(mg/mL) | Ca <sup>2+</sup><br>(mEq/mL) | 0 時間 | 4 時間 | 8 時間 | 24 時間 |
|---------------------------------------|--------------------|------------------------------|------|------|------|-------|
| 0.16<br>(カタクロット 80mg/輸液 500mL<br>に相当) | 0.1                | 0.0018                       | —    | —    | —    | —     |
|                                       | 0.2                | 0.0036                       | —    | —    | —    | —     |
|                                       | 0.3                | 0.0054                       | —    | —    | —    | —     |
|                                       | 0.4                | 0.0072                       | —    | —    | —    | —     |
| 0.4<br>(カタクロット 80mg/輸液 200mL<br>に相当)  | 0.1                | 0.0018                       | —    | —    | —    | —     |
|                                       | 0.2                | 0.0036                       | —    | —    | —    | —     |
|                                       | 0.3                | 0.0054                       | —    | —    | —    | —     |
|                                       | 0.4                | 0.0072                       | —    | —    | —    | —     |
| 0.8<br>(カタクロット 80mg/輸液 100mL<br>に相当)  | 0.1                | 0.0018                       | —    | —    | —    | —     |
|                                       | 0.2                | 0.0036                       | —    | ±    | +    | +     |
|                                       | 0.3                | 0.0054                       | —    | +    | +    | +     |
|                                       | 0.4                | 0.0072                       | —    | +    | +    | +     |
| 1.6<br>(カタクロット 80mg/輸液 50mL<br>に相当)   | 0.1                | 0.0018                       | —    | +    | +    | +     |
|                                       | 0.2                | 0.0036                       | ±    | +    | +    | +     |
|                                       | 0.3                | 0.0054                       | ±    | +    | +    | +     |
|                                       | 0.4                | 0.0072                       | +    | +    | +    | +     |

+: 結晶析出 ±: ごくわずかに結晶浮遊 —: 無色澄明

(2)グルコン酸カルシウムでの試験結果

| カタクロット(mg/mL)                         | グルコン酸カルシウム(mg/mL) | Ca <sup>2+</sup><br>(mEq/mL) | 0 時間 | 4 時間 | 8 時間 | 24 時間 |
|---------------------------------------|-------------------|------------------------------|------|------|------|-------|
| 0.16<br>(カタクロット 80mg/輸液 500mL<br>に相当) | 2.4               | 0.0107                       | —    | —    | —    | —     |
|                                       | 2.8               | 0.0125                       | —    | —    | —    | —     |
| 0.27<br>(カタクロット 80mg/輸液 300mL<br>に相当) | 2.4               | 0.0107                       | —    | —    | —    | —     |
|                                       | 2.8               | 0.0125                       | —    | —    | —    | —     |
| 0.32<br>(カタクロット 80mg/輸液 250mL<br>に相当) | 2.4               | 0.0107                       | —    | —    | —    | —     |
|                                       | 2.8               | 0.0125                       | —    | —    | —    | ±     |
| 0.4<br>(カタクロット 80mg/輸液 200mL<br>に相当)  | 2.0               | 0.0089                       | —    | —    | —    | —     |
|                                       | 2.4               | 0.0107                       | —    | —    | —    | ±     |
|                                       | 2.8               | 0.0125                       | —    | ±    | +    | +     |
| 0.8<br>(カタクロット 80mg/輸液 100mL<br>に相当)  | 0.4               | 0.0018                       | —    | —    | —    | —     |
|                                       | 0.8               | 0.0036                       | —    | —    | +    | +     |
|                                       | 1.2               | 0.0054                       | —    | +    | +    | +     |
|                                       | 2.4               | 0.0107                       | —    | +    | +    | +     |
|                                       | 2.8               | 0.0125                       | —    | +    | +    | +     |

+:結晶析出 ±:ごくわずかに結晶浮遊 —:無色澄明

以上