

スガマデクス静注液「マルイシ」 配合変化試験及び pH 変動試験

丸石製薬株式会社

<参考>スガマデクス静注液「マルイシ」 電子添文（抜粋）

14. 適用上の注意 薬剤投与時の注意（バイアル：14.1、シリンジ：14.2.5）

他の薬剤と併用する場合には、別々の投与経路で使用するか、又は同一点滴回路を使用する場合は回路内を生理食塩水等の中性溶液を用いて洗浄するなど混合しないようにすること。なお、オンダンセトロン塩酸塩水和物、ベラパミル塩酸塩及びラニチジン塩酸塩との混合において、配合変化が報告されている。

1. 注射剤との配合変化

本剤と併用薬剤を1：1（v/v）で混和した後、室温にて4時間放置し、透明度、外観、粒子及びpHを測定した。

本剤とオンダンセトロン塩酸塩水和物、ベラパミル塩酸塩、ラニチジン塩酸塩でいずれも配合溶液中に微粒子が確認された。

また、本剤とミダゾラム1mg/mL（ドルミカム注射液10mgの5倍希釈相当）との混合では配合溶液中に微粒子は確認されていないものの、2024年4月に追加実施の試験において、本剤とドルミカム注射液10mg（希釈なし：ミダゾラム5mg/mL）との混合では配合溶液中に微粒子が確認された。

一般名	薬剤濃度	検査項目	配合前	配合直後	4時間後
アドレナリン	1mg/mL	外観	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
		pH	3.5	6.9	6.9
アトロピン硫酸塩	1mg/mL	外観	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
		pH	3.5	7.4	7.4
エスモロール塩酸塩	10mg/mL	外観	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
		pH	5.0	7.0	7.0
オンダンセトロン塩酸塩水和物	2mg/mL	外観	無色澄明の液	無色澄明の液	微粒子確認
		pH	3.5	7.0	7.0
チオペンタールナトリウム	25mg/mL	外観	黄緑色澄明の液	黄緑色澄明の液	黄緑色澄明の液
		pH	10.6	10.1	10.1
ノルアドレナリン	1mg/mL	外観	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
		pH	3.8	7.1	7.1
フェンタニル	50µg/mL	外観	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
		pH	7.0	7.4	7.4
プロポフォール	10mg/mL	外観	白色の乳濁液	白色の乳濁液	白色の乳濁液
		pH	7.9	7.6	7.6
ベラパミル塩酸塩	2.5mg/mL	外観	無色澄明の液	無色澄明の液	微粒子確認
		pH	5.5	7.4	7.4
ミダゾラム	1mg/mL	外観	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
		pH	3.4	7.2	7.2
モルヒネ塩酸塩	20mg/mL	外観	無色～微黄褐色澄明の液	無色～微黄褐色澄明の液	無色～微黄褐色澄明の液
		pH	3.8	7.0	7.0
ラニチジン塩酸塩	25mg/mL	外観	無色澄明の液	無色澄明の液	微粒子確認
		pH	6.9	7.1	7.1
レミフェンタニル塩酸塩	2mg/バイアル	外観	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
		pH	3.2	7.1	7.1

〔2024年4月に追加実施〕

薬剤名（一般名）	薬剤濃度	検査項目	配合前	配合直後	4時間後
アセリオ静注液 1000mg バッグ （アセトアミノフェン）	10mg/mL	外観	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
		pH	5.6	7.4	7.4
オンダンセトロン注 4mg シリンジ「マルイシ」 （オンダンセトロン塩酸塩水和物）	2mg/mL	外観	無色澄明の液	無色澄明の液	微粒子確認
		pH	3.6	7.0	7.0
カイトリル注 1mg （グラニセトロン塩酸塩）	1mg/mL	外観	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
		pH	5.4	7.1	7.0
ガスター注射液 20mg （ファモチジン）	10mg/mL	外観	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
		pH	6.0	7.2	7.1
ドルミカム注射液 10mg （ミダゾラム）	5mg/mL*	外観	無色澄明の液	無色澄明の液	微粒子確認
		pH	3.4	6.8	6.8
フルマゼニル注射液 0.5mg「F」 （フルマゼニル）	0.1mg/mL	外観	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
		pH	4.2	7.3	7.3
プレセデックス静注液 200µg 「ファイザー」 （デクスメデトミジン塩酸塩）	100µg/mL	外観	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
		pH	5.6	7.5	7.4
プロポフォール静注 1%50mL 「マルイシ」 （プロポフォール）	10mg/mL	外観	白色の乳濁液	白色の乳濁液	白色の乳濁液
		pH	7.5	7.5	7.5

*ドルミカム注射液 10mg：希釈なし（薬剤濃度：5mg/mL）

参考：ドルミカム注射液 10mg を生理食塩液で 5 倍希釈した液（薬剤濃度：1mg/mL）について、同様の方法で本剤と混合した結果、配合溶液中に微粒子は認められなかった。

2. 輸液製剤との配合変化

試験方法：本剤（100mg/mL）を下記の輸液を用いて 10 倍希釈して室温（25°C/60%RH）及び冷蔵条件（5°C/amb.RH（成り行き湿度））で 48 時間まで観察した。

試験項目：外観

検討した輸液名：生理食塩液、5%ブドウ糖液、乳酸リンゲル液、リンゲル液、ラクテック注、ラクテック D 輸液、ラクテック G 輸液、フィジオ 140 輸液、ヘスパンダー輸液、ヴィーン F 輸液

結果：いずれの輸液でも、外観に変化は認められなかった。

3. pH 変動試験〔2024年4月に追加実施〕

本剤 10mL について pH 変動試験を実施した結果、下表のとおりであった。

	試料 pH	0.1mol/mL 塩酸添加量 (A)	最終 pH	変動指数	変化所見
		0.1mol/mL 水酸化ナトリウム溶液 添加量 (B)			
スガマデクス静注液 「マルイシ」 (100mg/mL : 10mL)	7.4	(A) 10mL	5.7	1.7	変化なし
		(B) 10mL	12.2	4.8	変化なし

以上