

注射用エラスポール®100

配合試験成績 目次

禁忌、組成・性状、効能・効果、効能・効果に関連する使用上の注意	1
用法・用量、用法・用量に関連する使用上の注意、適用上の注意	2
薬効分類別 索引	3
製品名（アイウエオ順）索引	5
一般名（アイウエオ順）索引	7
エラスポールの特徴	8
1. 有効成分（シベレスタットナトリウム水和物）の溶解性	8
2. 製剤の各種条件下における安定性	8
3. 生理食塩液、5%ブドウ糖液等との配合試験	9
4. フィルター通過性試験	10
輸液との配合試験	11
他剤との配合試験	22
配合変化の起こるメカニズム	42
エラスポールとカルシウムの濃度の関係	44
エラスポール1日投与量体重別早見表	45

好中球エラスターゼ阻害剤
日本薬局方 注射用シベレスタットナトリウム

処方箋医薬品®

注射用エラスポール®100

注射用シベレスタットナトリウム水和物 ELASPOL®

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること。 薬価基準収載

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】
本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【組成・性状】

販売名	注射用エラスポール 100
成分・含量(1バイアル中)	シベレスタットナトリウム水和物 100mg
添加物(1バイアル中)	D-マンニトール 200mg、pH調節剤
剤形	注射剤(バイアル)
pH	7.5~8.5(本品1バイアルを注射用水10mLに溶かした液)
浸透圧比	約0.6(本品1バイアルを注射用水10mLに溶かした液)
性状	白色の塊又は粉末、凍結乾燥品

【効能・効果】

全身性炎症反応症候群に伴う急性肺障害の改善

【効能・効果に関連する使用上の注意】

- 本剤は下記の(1)および(2)の両基準を満たす患者に投与すること。
 - (1)全身性炎症反応症候群に関しては、以下の項目のうち、2つ以上を満たすものとする。
 - ①体温 $>38^{\circ}\text{C}$ または $<36^{\circ}\text{C}$ 、
 - ②心拍数 >90 回/分、
 - ③呼吸数 >20 回/分または $\text{PaCO}_2 < 32\text{mmHg}$ 、
 - ④白血球数 $>12,000/\mu\text{L}$ 、 $<4,000/\mu\text{L}$ または桿状球 $>10\%$
 - (2)急性肺障害に関しては、以下の全項目を満たすものとする。
 - ①肺機能低下(機械的人工呼吸管理下で $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2$ 300mmHg以下)が認められる。
 - ②胸部X線所見で両側性に浸潤陰影が認められる。
 - ③肺動脈楔入圧が測定された場合には、肺動脈楔入圧 $\leq 18\text{mmHg}$ 、測定されない場合には、左房圧上昇の臨床所見を認めない。
- 4臓器以上の多臓器障害を合併する患者、熱傷、外傷に伴う急性肺障害患者には投与しないことが望ましい。〔4臓器以上の多臓器障害を合併する患者、熱傷、外傷に伴う急性肺障害患者を除外せずに、ARDS Networkの基準に準拠して実施された外国臨床試験において、本剤投与群ではプラセボ群と比較し、Ventilator Free Days [VFD：28日間での人工呼吸器から離脱した状態での生存日数] 及び28日死亡率で差は認められず、180日死亡率ではプラセボ群と比較して統計学的に有意に高かったとの報告がある。〕
- 高度な慢性呼吸器疾患を合併する患者については、有効性及び安全性は確立していない。

【用法・用量】

通常、本剤を生理食塩液に溶解した後、1日量(シベレスタットナトリウム水和物として4.8mg/kg)を250~500mLの輸液で希釈し、24時間(1時間当たり0.2mg/kg)かけて静脈内に持続投与する。投与期間は14日以内とする。

【用法・用量に関連する使用上の注意】

- 本剤の投与は肺障害発症後72時間以内に開始することが望ましい。
- 症状に応じてより短期間で投与を終了することも考慮すること。なお、本剤投与5日後の改善度が低い場合には、その後の改善度(14日後)も低いことが示されている。
- 調製時：アミノ酸輸液との混注は避けること。また、カルシウムを含む輸液を用いる場合(本剤の濃度が2mg/mL以上)や輸液で希釈することによりpHが6.0以下となる場合は沈殿が生じることがあるので注意すること。

【適用上の注意】

調製時：カルシウムを含む輸液を用いるときは、本剤の濃度を1mg/mL以下として使用すること。(本剤の濃度が2mg/mL以上では沈殿が生じることがある。)また、輸液で希釈することによりpHが6.0以下となる場合には、沈殿が生じることがあるので注意すること。アミノ酸輸液を用いると分解が生じることがあるので、アミノ酸輸液との混注は避けること。なお、本剤との配合試験の結果、配合不可の輸液は、モリアミンS、アミゼットB、アミパレン、アミノレバン、モリプロンFであった。また、生理食塩液、ブドウ糖注射液5%は配合可能であった。

- ・ この配合試験成績は注射用エラスポール100と他の注射剤との併用を推奨するものではありません。配合する際には各薬剤の添付文書をご確認下さい。
- ・ 配合試験での測定項目は、注射用エラスポール100と他の注射剤を配合した際の外観変化、pH及びシベレスタットナトリウムの定量(残存率)です。他剤の定量は実施しておりません。

薬効分類別 索引

薬効分類／製品名	ページ
111 全身麻酔剤	
1%ディプリバン注	22
ラボナール注射用	22
112 催眠鎮静剤、抗不安剤	
ドルミカム注射液	22,23
プレセデックス静注液200 μ g「ホスピーラ」	23
114 解熱鎮痛消炎剤	
ソセゴン注射液	23
レペタン注	23
117 精神神経用剤	
アタラックス-P注射液	23
121 局所麻酔剤	
静注用キシロカイン2%	24
122 骨格筋弛緩剤	
エスラックス静注50mg/5.0mL	24
マスキュラックス静注用	24
211 強心剤	
イノバン注	24,25
カコージンD注0.1%	25
カコージンD注0.3%	25
カタボンHi注600mg	25
カタボンLow注200mg	25
コアテック注5mg	25,26
ジギラノゲン注0.4mg	26
ジゴシン注	26
ドブトレックス注射液	26
ネオフィリン注	26
ブレドバ注200	27
ブレドバ注600	27
ミルリーラ注射液10mg	27
212 不整脈用剤	
オノアクト点滴静注用50mg	27
シンビット静注用50mg	27
ワソラン静注5mg	28
213 利尿剤	
ソルダクトン静注用200mg	28
ダイアモックス注射用	28
ラシックス注	28
214 血圧降下剤	
ペルジピン注射液	28
217 血管拡張剤	
シグマート注	28
ニトロール点滴静注	29
ハンブ注射用1000	29
ヘルベッサ-注射用250	29
ミリスロール注	29
219 その他の循環器官用薬	
グリセオール注	12
プロスタンディン点滴静注用500 μ g	30
20%マンニトール注射液「YD」	15
223 去たん剤	
ビソルボン注	30

薬効分類／製品名	ページ
232 消化性潰瘍用剤	
オメプラール注用20	30
ガスター注射液	30
ザンタック注射液100mg	30
245 副腎ホルモン剤	
ソル・コーテフ静注用1000mg	30
ソル・メドロール静注用	31
ノルアドリナリン注	31
水溶性プレドニン50mg	31
ボスミン注1mg	31
249 その他のホルモン剤 (抗ホルモン剤を含む。)	
ヒューマリンR注	31
313 ビタミンB剤 (ビタミンB1剤を除く。)	
パントール注射液	31
316 ビタミンK剤	
ケイツーN静注用	32
317 混合ビタミン剤 (ビタミンA・D混合製剤を除く。)	
ネオラミン・スリービー液(静注用)	32
ネオラミン・マルチV注射用	32
ビタメジン静注用	32
321 カルシウム剤	
カルチコール注射液8.5%	32
322 無機質製剤	
アスパラカリウム注10mEq	32
エレメンミック注	33
K. C. L. 点滴液15%	33
ミネラリン注	33
323 糖類剤	
キリット注5%	12
トリパレン1号輸液	19
ハイカリックRF輸液	19
ハイカリック液-2号	19
5%ブドウ糖液	9,10,11
10%ブドウ糖液	14
20%ブドウ糖液	14
50%ブドウ糖液	14
70%ブドウ糖液	15
マルトス輸液10%	15
325 たん白アミノ酸製剤	
アミグランド輸液	16
アミノトリバ1号輸液	16
アミノトリバ2号輸液	16
アミノフリード輸液	16
アミノレバン点滴静注	16
アミパレン輸液	16
エルネオパ1号輸液	16
エルネオパ2号輸液	16
キドミン輸液	16
ツインバル輸液	17
ネオアミュー輸液	17
ネオパレン1号輸液	17
ネオパレン2号輸液	17
ピーエヌツイン-2号輸液	17

薬効分類/製品名	ページ
ビーフリード輸液	17
フルカリック1号輸液	18
フルカリック2号輸液	18
フルカリック3号輸液	18
モリアミンS注	18
ユニカリックN輸液	18
329 その他の滋養強壮薬	
イントラリポス輸液20%	12
331 血液代用剤	
アクチット輸液	12
ヴィーン3G輸液	12
ヴィーンD輸液	18
ヴィーンF輸液	18
KN1号輸液	12
KN3号輸液	13
KNMG3号輸液	13
生理食塩液	9,10,11
ソリタ-T1号輸液	13
ソリタ-T2号輸液	13
ソリタ-T3号輸液	13
ソリタックス-H輸液	19
ソルデム1輸液	13
ソルデム3A輸液	14
低分子デキストラン糖注	14
トリフリード輸液	19
ハルトマン輸液pH8「NP」	19
ビカーボン輸液	19
フィジオ35輸液	20
フィジオ70輸液	20
フィジオ140輸液	20
フィジオゾール3号輸液	14
ポタコールR輸液	20
ラクテック注	20
ラクテックD輸液	20
ラクテックG輸液	21
リンゲル液	21
332 止血剤	
アドナ注(静脈用)100mg	33
トランサミン注10%	33
333 血液凝固阻止剤	
ヘパリンNa注1万単位/10mL「モチダ」	33
フラグミン静注	33
リコモジュリン点滴静注用12800	34
391 肝臓疾患用剤	
強力ネオミノファーゲンシー静注	34
392 解毒剤	
メイロン静注8.4%	34
399 他に分類されない代謝性医薬品	
注射用エフォーワイ	34
カタクロット注射液40mg	34
注射用フサン	35
プログラフ注射液	35
ミラクリッド注射液	35

薬効分類/製品名	ページ
611 主としてグラム陽性菌に作用するもの	
注射用タゴシッド	35
ダラシンS注射液	35
ハベカシン注射液	36
塩酸バンコマイシン点滴静注用0.5g	36
612 主としてグラム陰性菌に作用するもの	
アミカシン硫酸塩注射液「日医工」	36
613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	
オメガシン点滴用	36
カルベニン点滴用	36
クラフォラン注射液	36
ゲンタシン注60	37
スルペラゾン静注用	37
セファメジン α 注射液	37
セフメタゾン静注用2g	37
ゾシン静注用4.5	37
チエナム点滴静注用	37
パンスポリン静注用	37
ファーストシン静注用	37
フィニバックス点滴静注用0.25g	38
フルマリン静注用	38
ペントシリン注射液	38
ホスミシンS静注用	38
注射用マキシピーム	38
メロペン点滴用バイアル	38
モダシン静注用	38
ユナシン-S静注用	39
ロセフィン静注用	39
614 主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの	
エリスロシン点滴静注用500mg	39
615 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	
ミノマイシン点滴静注用100mg	39
617 主としてカビに作用するもの	
ファンガード点滴用	39
624 合成抗菌剤	
クラビット点滴静注用500mg/20mL	40
シプロキサソ注300mg	40
パシル点滴静注液	40
625 抗ウイルス剤	
デノシン点滴静注用500mg	40
629 その他の化学療法剤	
ジフルカン静注液	40
プロジフ静注液	40
634 血液製剤類	
献血アルブミン5%静注「ベネシス」	40
アンソロピンP500注射液	41
献血献血ヴェノグロブリンIH 5%静注	41
713 溶解剤	
注射用水	9

製品名 (アイウエオ順) 索引

製品名	ページ
■ア行	
アクチット輸液	12
アスパラカリウム注10mEq	32
アタラックス-P注射液	23
アドナ注(静脈用)100mg	33
アミカシン硫酸塩注射液「日医工」	36
アミグランド輸液	16
アミノトリパ1号輸液	16
アミノトリパ2号輸液	16
アミノフリード輸液	16
アミノレバン点滴静注	16
アミパレン輸液	16
献血アルブミン5%静注「ベネシス」	40
アン스로ビンP500注射液	41
イノバン注	24,25
イントラリポス輸液20%	12
ヴィーン3G輸液	12
ヴィーンD輸液	18
ヴィーンF輸液	18
献血ヴェノグロブリンIH 5%静注	41
エスラックス静注50mg/5.0mL	24
注射用エフオーワイ	34
エリスロシン点滴静注用500mg	39
エルネオパ1号輸液	16
エルネオパ2号輸液	16
エレメンミック注	33
オノアクト点滴静注用50mg	27
オメガシン点滴用	36
オメプラール注用20	30
■カ行	
カコージンD注0.1%	25
カコージンD注0.3%	25
ガスター注射液	30
カタクロット注射液40mg	34
カタボンHi注600mg	25
カタボンLow注200mg	25
カルチコール注射液8.5%	32
カルベニン点滴用	36
静注用キシロカイン2%	24
キドミン輸液	16
強力ネオミノファーゲンシー静注	34
キリット注5%	12
クラビット点滴静注用500mg/20mL	40
クラフォラン注射液	36
グリセオール注	12
KN1号輸液	12
KN3号輸液	13
KNMG3号輸液	13
K. C. L. 点滴液15%	33

製品名	ページ
ケイツーN静注用	32
ゲンタシン注60	37
コアテック注5mg	25,26
■サ行	
ザンタック注射液100mg	30
ジギラノゲン注0.4mg	26
シグマート注	28
ジゴシン注	26
ジフルカン静注液	40
シプロキサソ注300mg	40
シンビット静注用50mg	27
スルペラゾン静注用	37
生理食塩液	9,10,11
セファメジンα注射液	37
セフメタゾン静注用2g	37
ゾシン静注用4.5	37
ソセゴン注射液	23
ソリタ-T1号輸液	13
ソリタ-T2号輸液	13
ソリタ-T3号輸液	13
ソリタックス-H輸液	19
ソル・メドロール静注用	31
ソル・コーテフ静注用1000mg	30
ソルダクトン静注用200mg	28
ソルデム1輸液	13
ソルデム3A輸液	14
■タ行	
ダイアモックス注射液	28
注射用タゴシッド	35
ダラシンS注射液	35
チエナム点滴静注用	37
注射用水	9
ツインバル輸液	17
1%ディプリバン注	22
低分子デキストラン糖注	14
デノシン点滴静注用500mg	40
ドブトレックス注射液	26
トランサミン注10%	33
トリパレン1号輸液	19
トリフリード輸液	19
ドルミカム注射液	22,23
■ナ行	
ニトロール点滴静注	29
ネオアミュー輸液	17
ネオパレン1号輸液	17
ネオパレン2号輸液	17
ネオフィリン注	26

製品名	ページ
ネオラミン・スリービー液(静注用)	32
ネオラミン・マルチV注射用	32
ノルアドリナリン注	31

ハ行

ハイカリックRF輸液	19
ハイカリック液-2号	19
パシル点滴静注液	40
ハベカシン注射液	36
ハルトマン輸液pH8「NP」	19
塩酸バンコマイシン点滴静注用0.5g	36
パンスポリン静注用	37
パントール注射液	31
ハンブ注射用1000	29
ピーエヌツイン-2号輸液	17
ビーフリード輸液	17
ビカーボン輸液	19
ビソルボン注	30
ビタメジン静注用	32
ヒューマリンR注	31
ファーストシン静注用	37
ファンガード点滴用	39
フィジオ35輸液	20
フィジオ70輸液	20
フィジオ140輸液	20
フィジオゾール3号輸液	14
フィニボックス点滴静注用0.25g	38
注射用フサン	35
5%ブドウ糖液	9,10,11
10%ブドウ糖液	14
20%ブドウ糖液	14
50%ブドウ糖液	14
70%ブドウ糖液	15
フラグミン静注	33
フルカリック1号輸液	18
フルカリック2号輸液	18
フルカリック3号輸液	18
フルマリン静注用	38
プレセデックス静注液200 μ g「ホスピーラ」	23
水溶性プレドニン50mg	31
プレドバ注200	27
プレドバ注600	27
プログラフ注射液	35
プロジフ静注液	40
プロスタンディン点滴静注用500 μ g	30
ヘパリンNa注1万単位/10mL「モチダ」	33
ペルジピン注射液	28
ヘルベッサ-注射用250	29
ペントシリン注射用	38
ホスミシンS静注用	38

製品名	ページ
ボスミン注1mg	31
ポタコールR輸液	20

マ行

注射用マキシピーム	38
マスキュラックス静注用	24
マルトス輸液10%	15
20%マンニトール注射液「YD」	15
ミネラリン注	33
ミノマイシン点滴静注用100mg	39
ミラクリッド注射液	35
ミリスロール注	29
ミルリーラ注射液10mg	27
メイロン静注8.4%	34
メロペン点滴用バイアル	38
モダシン静注用	38
モリアミンS注	18

ヤ行

ユナシン-S静注用	39
ユニカリックN輸液	18

ラ行

ラクテック注	20
ラクテックD輸液	20
ラクテックG輸液	21
ラシックス注	28
ラボナール注射用	22
リコモジュリン点滴静注用12800	34
リングル液	21
レペタン注	23
ロセフィン静注用	39

ワ行

ワソラン静注5mg	28
-----------	----

一般名 ページ

■A行

L-アスパラギン酸カリウム	32
アセタゾラムドナトリウム	28
アドレナリン	31
アミカシン硫酸塩	36
アミノフィリン水和物	26
人血清アルブミン	40
アルプロスタジル アルファデクス	30
アルベカシン硫酸塩	36
乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ	41
硝酸イソソルビド	29
イミペネム水和物・シラスタチンナトリウム	37
ヒトインスリン(遺伝子組換え)	31
ウリナスタチン	35
エリスロマイシンラクトビオン酸塩	39
塩化カリウム	33
塩化マンガン・硫酸亜鉛配合剤	33
オザグレルナトリウム	34
オメプラゾールナトリウム	30
オルプリノン塩酸塩水和物	25,26

■カ行

ガベキサートメシル酸塩	34
カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物	33
注射用カルペリチド(遺伝子組換え)	29
ガンシクロビル	40
カンレノ酸カリウム	28
グリチルリチン・グリシン・システイン配合剤	34
クリンダマイシンリン酸エステル	35
グルコン酸カルシウム水和物	32
ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	41
ゲンタマイシン硫酸塩	37

■サ行

ジゴキシン	26
シプロフロキサシン	40
ジルチアゼム塩酸塩	29
スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム	39
スルバクタムナトリウム・セフォペラゾンナトリウム	37
セファゾリンナトリウム水和物	37
セフェピム塩酸塩水和物	38
セフォゾラン塩酸塩	37
セフォタキシムナトリウム	36
セフォチアム塩酸塩	37
セフトアジウム水和物	38
セフトリアキソンナトリウム水和物	39
セフメタゾールナトリウム	37

■タ行

タクロリムス水和物	35
注射用タゾバクタム・ピペラシリン	37
ダルテパリンナトリウム	33
炭酸水素ナトリウム	34
チアミンジスルフィド・B6・B12配合剤	32
チアミンモノホスフェイジスルフィド・B6・B12配合剤	32
チオペンタールナトリウム	22
テイコプラニン	35

一般名 ページ

デクスメトミジン塩酸塩	23
デスラノシド	26
ドバミン塩酸塩	24,25,27
塩酸ドバミン	25
ドブタミン塩酸塩	26
トラネキサム酸	33
ドリペネム水和物	38
トロンボデュリン アルファ(遺伝子組換え)	34

■ナ行

ナファモスタットメシル酸塩	35
ニカルジピン塩酸塩	28
ニコランジル	28
ニトログリセリン	29
ニフェカレント塩酸塩	27
ノルアドレナリン	31

■ハ行

パズフロキサシンメシル酸塩	40
パニペネム・ベタミプロン	36
バンコマイシン塩酸塩	36
パンテノール	31
ピアペネム	36
高カロリー輸液用総合ビタミン剤	32
ヒドロキシジン塩酸塩	23
注射用ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム	30
ピペラシリンナトリウム	38
ファモチジン	30
ブレンノルフィン塩酸塩	23
フルコナゾール	40
ブレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム	31
フロセミド	28
プロポフォール	22
ブロムヘキシジン塩酸塩	30
フロモксеフナトリウム	38
ベクロニウム臭化物	24
ヘパリンナトリウム	33
ベラパミル塩酸塩	28
ペンタゾシン	23
ホスフルコナゾール	40
ホスホマイシンナトリウム	38

■マ行

ミカファンギンナトリウム	39
ミダゾラム	22,23
ミノサイクリン塩酸塩	39
ミルリノン	27
メチルブレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム	31
メナテトレノン	32
メロペネム水和物	38

■ラ行

ラニチジン塩酸塩	30
ランジオロール塩酸塩	27
リドカイン塩酸塩	24
レボフロキサシン水和物注	40
ロクロニウム臭化物注射液	24

エラスポールの特徴

1. 有効成分(シベスタットナトリウム水和物)の溶解性

(1) 各種溶媒に対する溶解度(25℃)

溶媒	溶解度(mg/mL)	日本薬局方の溶解度表記
メタノール	194	溶けやすい
エタノール(99.5)	3.8	溶けにくい
アセトニトリル	<0.1	ほとんど溶けない
水	<0.1	ほとんど溶けない

(2) 各種pH緩衝液に対する溶解度(25℃)

pH	溶解度(mg/mL)
4.4(酢酸 緩衝液)	0.016
5.4(酢酸 緩衝液)	0.13
6.4(リン酸 緩衝液)	2.95
6.8(リン酸 緩衝液)	11.2
7.2(リン酸 緩衝液)	16.0
7.5(炭酸 緩衝液)	19.6
8.0(炭酸 緩衝液)	36.0

アルカリ性側になるに従って溶解度は増加した。

2. 製剤の各種条件下における安定性

(1) 長期保存試験 25℃、ガラスバイアル、遮光

項目	開始時	3ヵ月	6ヵ月	9ヵ月	12ヵ月	24ヵ月	36ヵ月
外観	白色の塊	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
定量(%)	100	99.9	100.2	100.0	100.0	100.3	100.8

(2) 加速試験 40℃、75%RH、ガラスバイアル、遮光

項目	開始時	2ヵ月	4ヵ月	6ヵ月
外観	白色の塊	変化なし	変化なし	変化なし
定量(%)	100	99.4	99.8	100.1

(3) 温度安定性 60℃、ガラスバイアル、遮光

項目	開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
外観	白色の塊	変化なし	変化なし	変化なし
定量(%)	100	98.3	97.3	96.9

(4) 光安定性 25℃、ガラスバイアル(紙ラベル貼付)

試験条件	項目	開始時	5日	15日
500lx 室内光	外観	白色の塊	変化なし	変化なし
	定量(%)	100	100.5	99.8
1000lx 白色蛍光灯	外観	白色の塊	変化なし	変化なし
	定量(%)	100	99.7	99.6

* 紙ラベル無しのガラスバイアルでは、1000lx白色蛍光灯で11日目に微黄白色への色調変化が認められたが、定量値に変化は認められなかった。

3. 生理食塩液、5%ブドウ糖液等との配合試験

(1)少量の輸液で溶解した場合の溶解性と安定性(バイアルに少量の輸液を加えて溶解した場合)

●試験方法

エラスポール 1バイアル(100mg) を各輸液10mLで溶解する。外観変化、pH、残存率を観察・測定する。

●試験条件

温度：室温
光：室内光
測定時間：0, 6, 24時間
試験項目：外観, pH, 残存率

輸液名	項目	0時間	6時間	24時間
生理食塩液	外観	無色澄明	変化なし	変化なし
	pH	7.32	7.34	7.31
	残存率	100	99	99
5%ブドウ糖液	外観	無色澄明	変化なし	変化なし
	pH	7.57	7.59	7.56
	残存率	100	99	95
注射用水	外観	無色澄明	変化なし	変化なし
	pH	7.55	7.58	7.54
	残存率	100	99	97

(2)少量の輸液で溶解した場合の温度による影響(バイアルに少量の輸液を加えて溶解した場合)

●試験方法

エラスポール 1バイアル(100mg) を各輸液5mLおよび10mLで溶解する。各温度での外観変化を観察する。

●試験条件

温度：5℃, 15℃, 25℃
光：室内光
測定時間：0, 1, 2, 3, 5, 8, 24時間
試験項目：外観

 : 混濁

輸液名	輸液量	5℃	15℃	25℃
生理食塩液	5mL	1時間後-結晶析出	1時間後-結晶析出	24時間-無色澄明
	10mL	5時間後-結晶析出	24時間-無色澄明	24時間-無色澄明
5%ブドウ糖液	5mL	24時間後-結晶析出	24時間-無色澄明	24時間-無色澄明
	10mL	24時間-無色澄明	24時間-無色澄明	24時間-無色澄明
注射用水	5mL	24時間-無色澄明	24時間-無色澄明	24時間-無色澄明
	10mL	24時間-無色澄明	24時間-無色澄明	24時間-無色澄明

(3) 72時間までの溶解性と安定性

●試験方法

エラスポール 3バイアル(300mg) を生理食塩液30mLで溶解する。
各輸液250mLおよび500mLに配合する。
72時間後までの外観変化、pH、残存率を観察・測定する。

●試験条件

温度：室温
光：室内光
測定時間：0, 6, 24, 48, 72時間
試験項目：外観, pH, 残存率

 ：残存率90%未満

輸液名	輸液量 (mL)	エラスポール (mg)	項目	0時間	6時間	24時間	48時間	72時間
生理食塩液	500	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
			pH	7.15	7.17	7.07	7.04	6.97
			残存率	100	100	99	96	96
	250		外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
			pH	7.21	7.21	7.14	7.14	7.16
			残存率	100	100	99	98	96
5%ブドウ糖液	500	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
			pH	7.41	7.42	7.33	7.31	7.24
			残存率	100	99	96	91	86
	250		外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
			pH	7.40	7.45	7.37	7.38	7.39
			残存率	100	99	95	91	88

4. フィルター通過性試験

●試験方法

エラスポール 3バイアル(300mg) を生理食塩液500mLに溶解し、
フィルターを装着した輸液セットで滴下する。
通過液の外観変化、残存率を観察・測定する。
輸液セット：ニプロ輸液セット・ISA100A
輸液フィルター：ニプロフィルターセット・FG-20AY,
ポリエーテルスルホン製, ポアサイズ0.2 μ m

●試験条件

温度：室温
光：室内光
測定時間：0, 10分, 6, 24時間
試験項目：外観, 残存率

項目	混合時	フィルター通過後		
		10分	6時間	24時間
外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし
残存率	100	100	100	99

1. 各輸液での溶解性と安定性

● 試験方法

エラスポール 1バイアル(100mg) につき生理食塩液10mLで溶解する。
各輸液250mLおよび500mLに配合する。
外観変化、pH、残存率を観察・測定する。

● 試験条件

温度：室温
光：室内光
測定時間：0, 6, 24時間
試験項目：外観, pH, 残存率

2. 高濃度での溶解性

● 試験方法

エラスポール 1バイアル(100mg) を各輸液10mLで溶解する。
溶解性について外観変化を観察する。溶解しない場合はさらに10mL加える。

● 試験条件

温度：室温
光：室内光
測定時間：10分間
試験項目：外観

3. 低温下での溶解性

● 試験方法

エラスポール 2バイアル(200mg) を生理食塩液20mLで溶解する。
各輸液500mLに配合する。溶解性について外観変化を観察する。
10℃で外観変化がみられた場合は、15℃で試験を行う。
ただし、次の輸液については以下の濃度で実施する。

● 試験条件

温度：10℃, 15℃
光：室内光
測定時間：72時間
試験項目：外観

- ・ アミノ酸輸液の場合
エラスポール 3バイアル(300mg) を生理食塩液30mLで溶解する。
各輸液250mLに配合する。
- ・ カルシウムを含む輸液の場合
エラスポール 3バイアル(300mg) を生理食塩液30mLで溶解する。
各輸液500mLに配合する。

※ 1の配合試験において、6時間以内に配合変化（結晶析出または残存率低下）を起こす輸液とは、低温下での溶解性試験を実施していない。

()内は外観変化が見られた時間

輸液名 規格pH (添付文書記載のpH実測値)	輸液量 (mL)	エラスポール (mg)	項目	0時間	6時間	24時間	高濃度での溶解性		低温下での溶解性	
							10mL	20mL	10℃	15℃
							○:溶解する ×:溶解しない -:試験未実施			
生理食塩液 4.5~8.0 (約6.4)	500	200	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	○	-	○	-
			pH	7.26	7.15	7.15				
			残存率	100	99	98				
	500	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	○	-	○	-
			pH	7.24	7.22	7.24				
			残存率	100	99	98				
	250	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	○	-	○	-
			pH	7.20	7.23	7.19				
			残存率	100	99	99				
	250	400	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	○	-	○	-
			pH	7.29	7.23	7.25				
			残存率	100	100	100				
5%ブドウ糖液 3.5~6.5 (約4.7)	500	200	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	○	-	○	-
			pH	7.50	7.32	7.32				
			残存率	100	100	97				
	500	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	○	-	○	-
			pH	7.48	7.42	7.43				
			残存率	100	98	96				
	250	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	○	-	○	-
			pH	7.61	7.60	7.53				
			残存率	100	98	95				
	250	400	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	○	-	○	-
			pH	7.52	7.45	7.43				
			残存率	100	99	97				

: 混濁
 : 変色
 : 残存率90%未満
 : pH6.0以下(沈殿が生じることがある P.42参照)

輸液名 規格pH (添付文書記載のpH実測値)	輸液量 (mL)	エラスボール (mg)	項目	0時間	6時間	24時間	高濃度での溶解性		低温下での溶解性	
							10mL	20mL	10℃	15℃
							○:溶解する ×:溶解しない -:試験未実施			
アクチット輸液 4.3~6.3 (-)	500	200	外観	無色澄明	変化なし	変化なし※a	×	×	×	×
			pH	5.41	5.38	5.37				
			残存率	100	100	100				
	500	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし				
			pH	5.45	5.46	5.41				
			残存率	100	98	101				
	250	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし※b				
			pH	5.48	5.58	5.57				
			残存率	100	101	100				
	250	400	外観	無色澄明	変化なし	6~24h後 結晶析出				
			pH	5.61	5.62					
			残存率	100	98					
イントラリボス輸液20% 6.5~8.5(-)	500	300	外観	白色乳濁液	変化なし	変化なし	-	-	-	-
			pH	7.54	7.50	7.48				
			残存率	100	99	98				
ヴィーン3G輸液 4.3~6.3 (-)	500	200	外観	無色澄明	変化なし	6~24h後 結晶析出	×	×	×	×
			pH	5.28	5.27					
			残存率	100	99					
	500	300	外観	無色澄明	変化なし	6~24h後 結晶析出				
			pH	5.38	5.37					
			残存率	100	100					
	250	300	外観	無色澄明	変化なし	6~24h後 結晶析出				
			pH	5.48	5.48					
			残存率	100	100					
	250	400	外観	無色澄明	変化なし	6~24h後 結晶析出				
			pH	5.55	5.55					
			残存率	100	99					
キリット注5% 4.5~7.5 (約5.6)	500	200	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	○	-	○	-
			pH	7.57	7.46	7.36				
			残存率	100	100	98				
	500	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし				
			pH	7.56	7.47	7.45				
			残存率	100	99	98				
	250	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし				
			pH	7.49	7.46	7.42				
			残存率	100	99	98				
	250	400	外観	無色澄明	変化なし	変化なし				
			pH	7.55	7.51	7.51				
			残存率	100	98	98				
グリセオール注 3.0~6.0 (-)	500	200	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	○	-	○	-
			pH	6.24	6.29	6.08				
			残存率	100	101	99				
	500	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし				
			pH	6.66	6.57	6.55				
			残存率	100	99	100				
	250	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし				
			pH	7.02	6.99	6.93				
			残存率	100	98	97				
	250	400	外観	無色澄明	変化なし	変化なし				
			pH	7.06	7.00	7.01				
			残存率	100	98	97				
KN1号輸液 4.0~7.5 (約4.9)	500	200	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	○	-	○	-
			pH	7.23	7.19	7.17				
			残存率	100	99	98				
	500	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし				
			pH	7.30	7.25	7.15				
			残存率	100	98	98				
	250	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし				
			pH	7.30	7.30	7.24				
			残存率	100	99	96				
	250	400	外観	無色澄明	変化なし	変化なし				
			pH	7.38	7.30	7.31				
			残存率	100	99	97				

※a: 30h後結晶析出 ※b: 28h後結晶析出

輸液との配合試験

● 配合薬剤の用法・用量、使用上の注意等をご確認ください。

()内は外観変化が見られた時間

輸液名 規格pH (添付文書記載のpH実測値)	輸液量 (mL)	エラスポール (mg)	項目	0時間	6時間	24時間	高濃度での溶解性		低温下での溶解性	
							10mL	20mL	10℃	15℃
							○:溶解する ×:溶解しない -:試験未実施			
KN3号輸液 4.0~7.5 (約5.4)	500	200	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	○	-	○	-
			pH	5.82	5.28	5.85				
			残存率	100	99	99				
	500	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし				
			pH	6.30	6.28	6.25				
			残存率	100	98	99				
	250	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし				
			pH	6.96	6.97	6.91				
			残存率	100	100	99				
	250	400	外観	無色澄明	変化なし	変化なし				
			pH	7.09	7.04	7.03				
			残存率	100	99	98				
KNMG3号輸液 3.5~7.0 (約4.9)	500	200	外観	無色澄明	5分後 結晶析出	○	-	-	-	
			pH	5.00						
			残存率	100						
	500	300	外観	無色澄明	10分後 結晶析出					
			pH	5.06						
			残存率	100						
	250	300	外観	無色澄明	2h後 結晶析出					
			pH	5.44						
			残存率	100						
	250	400	外観	無色澄明	変化なし					変化なし
			pH	5.88	5.87					5.87
			残存率	100	101					99
ソリタ-T1号輸液 3.5~6.5 (-)	500	200	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	○	-	×	×
			pH	5.38	5.38	5.42				
			残存率	100	99	99				
	500	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし				
			pH	5.55	5.54	5.62				
			残存率	100	99	99				
	250	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし				
			pH	6.40	6.35	6.34				
			残存率	100	99	98				
	250	400	外観	無色澄明	変化なし	変化なし				
			pH	6.73	6.70	6.67				
			残存率	100	97	97				
ソリタ-T2号輸液 3.5~6.5 (-)	500	200	外観	無色澄明	5h後 結晶析出	○	-	-	-	
			pH	5.03						
			残存率	100						
	500	300	外観	無色澄明	3h後 結晶析出					
			pH	5.10						
			残存率	100						
	250	300	外観	無色澄明	1h後 結晶析出					
			pH	5.31						
			残存率	100						
	250	400	外観	無色澄明	1h後 結晶析出					
			pH	5.48						
			残存率	100						
ソリタ-T3号輸液 3.5~6.5 (-)	500	200	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	○	-	×	×
			pH	5.41	5.37	5.41				
			残存率	100	99	100				
	500	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし				
			pH	5.72	5.74	5.74				
			残存率	100	99	99				
	250	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし				
			pH	6.51	6.48	6.46				
			残存率	100	100	99				
	250	400	外観	無色澄明	変化なし	変化なし				
			pH	6.93	6.86	6.87				
			残存率	100	99	99				
ソルテム1輸液 4.5~7.0 (-)	500	200	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	○	-	○	-
			pH	7.48	7.48	7.42				
			残存率	100	99	97				
	500	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし				
			pH	7.52	7.51	7.50				
			残存率	100	98	95				
	250	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし				
			pH	7.58	7.56	7.53				
			残存率	100	100	97				
	250	400	外観	無色澄明	変化なし	変化なし				
			pH	7.59	7.58	7.54				
			残存率	100	99	95				

: 混濁
 : 変色
 : 残存率90%未満
 : pH6.0以下 (沈殿が生じることがある P.42参照)

輸液名 規格pH (添付文書記載のpH実測値)	輸液量 (mL)	エラスポール (mg)	項目	0時間	6時間	24時間	高濃度での溶解性		低温下での溶解性						
							10mL	20mL	10℃	15℃					
							○: 溶解する ×: 溶解しない - : 試験未実施								
ソルテム3A輸液 5.0~6.5 (-)	500	200	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	○	-	○	-					
			pH	6.78	7.04	7.03									
			残存率	100	100	98									
	500	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし									
			pH	7.12	7.08	7.03									
			残存率	100	98	96									
	250	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし									
			pH	7.27	7.22	7.18									
	250	400	外観	無色澄明	変化なし	変化なし									
			pH	7.27	7.26	7.23									
	低分子デキストラン糖注 3.5~6.5 (約4.5)	500	200	外観	無色澄明	変化なし					変化なし	○	-	○	-
				pH	7.34	7.39					7.28				
残存率				100	97	93									
500		300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし									
			pH	7.48	7.52	7.48									
			残存率	100	98	94									
250		300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし									
			pH	7.53	7.54	7.48									
250		400	外観	無色澄明	変化なし	変化なし									
			pH	7.54	7.52	7.48									
フィジオゾール3号輸液 4.0~5.2 (約4.7)		500	200	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	×	×	-	-				
				pH	4.77	20分後 結晶析出									
	残存率			100											
	500	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし									
			pH	4.92	1.5h後 結晶析出										
			残存率	100											
	250	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし									
			pH	5.21	2h後 結晶析出										
	250	400	外観	無色澄明	変化なし	変化なし									
			pH	5.50	3h後 結晶析出										
	10%ブドウ糖液 3.5~6.5 (約5.1)	500	200	外観	無色澄明	変化なし	変化なし					○	-	○	-
				pH	7.24	7.24	7.14								
残存率				100	97	92									
500		300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし									
			pH	7.34	7.33	7.29									
			残存率	100	97	93									
250		300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし									
			pH	7.42	7.39	7.34									
250		400	外観	無色澄明	変化なし	変化なし									
			pH	7.43	7.41	7.38									
20%ブドウ糖液 3.5~6.5 (約5.4)		500	200	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	○	-	○	-				
				pH	7.56	7.58	7.54								
	残存率			100	95	82									
	500	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし									
			pH	7.63	7.61	7.55									
			残存率	100	95	82									
	250	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし									
			pH	7.65	7.67	7.62									
	250	400	外観	無色澄明	変化なし	変化なし									
			pH	7.73	7.65	7.60									
	50%ブドウ糖液 3.5~6.5 (約5.3)	500	200	外観	直後結晶析出							○	-	-	-
				pH											
残存率															
500		300	外観	直後結晶析出											
			pH												
			残存率												
250		300	外観	直後結晶析出											
			pH												
250		400	外観	無色澄明	変化なし	変化なし									
			pH	5.93	4h後 結晶析出										
			残存率	100											

輸液との配合試験

● 配合薬剤の用法・用量、使用上の注意等をご確認ください。

()内は外観変化が見られた時間

輸液名 規格pH (添付文書記載のpH実測値)	輸液量 (mL)	エラスボール (mg)	項目	0時間	6時間	24時間	高濃度での溶解性		低温下での溶解性	
							10mL	20mL	10℃	15℃
							○:溶解する ×:溶解しない -:試験未実施			
70%ブドウ糖液 3.5~6.5 (約5.3)	500	200	外観	直後白濁			○	-	-	-
			pH							
	残存率									
	500	300	外観	直後白濁						
pH										
残存率										
250	300	外観	直後白濁							
pH										
残存率										
250	400	外観	直後白濁							
pH										
残存率										
マルトス輸液10% 4.0~6.0 (約4.7)	500	200	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	○	-	○	-
			pH	7.16	7.08	7.11				
	残存率	100	99	96						
	500	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし				
pH	7.42	7.30	7.27							
残存率	100	98	96							
250	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし					
pH	7.41	7.39	7.36							
残存率	100	99	95							
250	400	外観	無色澄明	変化なし	変化なし					
pH	7.49	7.43	7.46							
残存率	100	98	95							
20%マンニトール注射液[YD] 4.5~7.0 (-)	500	200	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	×	×	○	-
			pH	7.49	7.39	7.43				
	残存率	100	98	94						
	500	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし				
pH	7.52	7.44	7.41							
残存率	100	98	95							
250	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし					
pH	7.49	7.48	7.41							
残存率	100	99	95							
250	400	外観	無色澄明	変化なし	変化なし					
pH	7.55	7.52	7.50							
残存率	100	98	95							

: 混濁
 : 変色
 : 残存率90%未満
 : pH6.0以下(沈殿が生じることがある P.42参照)

輸液名 規格pH (添付文書記載のpH実測値)	輸液量 (mL)	エラスポール (mg)	項目	0時間	6時間	24時間	高濃度での溶解性		低温下での溶解性						
							10mL	20mL	10℃	15℃					
							○:溶解する ×:溶解しない -:試験未実施								
アミノ酸輸液との配合変化															
アミグランド輸液 - (約6.8)	500	200	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	×	×	-	-					
			pH	6.78	6.71	6.69									
			残存率	100	73	44									
	500	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし									
			pH	6.80	6.70	6.68									
			残存率	100	74	46									
	250	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし									
			pH	6.84	6.72	6.71									
	250	400	外観	無色澄明	変化なし	変化なし									
			pH	6.85	6.74	6.72									
	アミノトリパ1号輸液 - (約5.6)	500	300	外観	無色澄明	変化なし					変化なし	×	×	×	×
				pH	5.57	5.55					5.53				
残存率				100	98	92									
250		300	外観	無色澄明	変化なし	6~24h後 結晶析出									
			pH	5.52	5.57										
250		300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし									
	pH		5.58	5.56	5.52										
アミノトリパ2号輸液 - (約5.6)	500	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	×	×	×	×					
			pH	5.58	5.56	5.52									
			残存率	100	96	92									
	250	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし※c									
			pH	5.52	5.57	5.57									
	250	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし									
pH			5.52	5.57	5.57										
アミノフリード輸液 - (約6.7)	250	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	×	×	-	-					
			pH	6.68	6.65	6.58									
			残存率	100	81	58									
アミノレバン点滴静注 5.5~6.5 (約5.9)	250	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	○	-	○	-					
			pH	5.90	5.90	5.84									
アミパレン輸液 6.5~7.5 (約6.9)	250	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	○	-	-	-					
			pH	6.85	6.80	6.77									
エルネオパ1号輸液 - (約5.1)	500	200	外観	黄色澄明	6h以内 結晶析出	×	×	-	-						
			pH	5.12											
			残存率	100											
	500	300	外観	黄色澄明	6h以内 結晶析出										
			pH	5.14											
			残存率	100											
	250	300	外観	黄色澄明	数分後 結晶析出										
			pH	5.17											
	250	400	外観	黄色澄明	数分後 結晶析出										
			pH	5.19											
	エルネオパ2号輸液 - (約5.3)	500	200	外観	黄色澄明					6h以内 結晶析出	×	×	-	-	
				pH	5.28										
残存率				100											
500		300	外観	黄色澄明	6h以内 結晶析出										
			pH	5.30											
			残存率	100											
250		300	外観	黄色澄明	数分後 結晶析出										
			pH	5.33											
250		400	外観	黄色澄明	数分後 結晶析出										
			pH	5.34											
キドミン輸液 6.5~7.5 (約7.0)		500	200	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	○	-	-					-
				pH	6.93	6.90	6.90								
	残存率			100	25	0									
	500	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし									
			pH	6.90	6.90	6.90									
			残存率	100	25	1									
	250	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし									
			pH	6.94	6.87	6.88									
	250	400	外観	無色澄明	変化なし	変化なし									
			pH	6.95	6.87	6.86									
	250	400	外観	無色澄明	変化なし	変化なし									
			pH	6.95	6.87	6.86									
250	400	外観	無色澄明	変化なし	変化なし										
		pH	6.95	6.87	6.86										

Ca 表示の輸液はカルシウムを含んでいるため、高濃度になると沈殿が生じることがあります。(P.42~44参照)

※c: 28h後結晶析出

輸液との配合試験

● 配合薬剤の用法・用量、使用上の注意等をご確認ください。

()内は外観変化が見られた時間

輸液名 規格pH (添付文書記載のpH実測値)	輸液量 (mL)	エラスボール (mg)	項目	0時間	6時間	24時間	高濃度での溶解性		低温下での溶解性	
							10mL	20mL	10℃	15℃
							○: 溶解する ×: 溶解しない -: 試験未実施			
アミノ酸輸液との配合変化										
ツインパル輸液 - (約6.9) Ca	500	200	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	×	×	-	-
			pH	6.72	6.70	6.69				
			残存率	100	74	44				
	500	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし				
			pH	6.71	6.70	6.64				
			残存率	100	74	46				
	250	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし				
			pH	6.74	6.72	6.68				
			残存率	100	77	49				
	250	400	外観	無色澄明	変化なし	変化なし				
			pH	6.78	6.78	6.76				
			残存率	100	77	53				
ネオアミュー輸液 6.6~7.6 (-)	500	200	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	○	-	-	-
			pH	7.14	7.22	7.12				
			残存率	100	55	11				
	500	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし				
			pH	7.17	7.22	7.15				
			残存率	100	57	13				
	250	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし				
			pH	7.22	7.24	7.09				
			残存率	100	61	23				
	250	400	外観	無色澄明	変化なし	変化なし				
			pH	7.23	7.23	7.09				
			残存率	100	63	28				
ネオパレン1号輸液 - (約5.6) Ca	500	200	外観	黄色澄明	変化なし	変化なし	×	×	×	×
			pH	5.61	5.58	5.60				
			残存率	100	98	95				
	500	300	外観	黄色澄明	変化なし	変化なし				
			pH	5.62	5.60	5.60				
			残存率	100	99	95				
	250	300	外観	黄色澄明	変化なし	変化なし				
			pH	5.67	5.65	5.66				
			残存率	100	97	95				
	250	400	外観	黄色澄明	変化なし	変化なし				
			pH	5.70	5.68	5.68				
			残存率	100	99	95				
ネオパレン2号輸液 - (約5.4) Ca	500	200	外観	黄色澄明	変化なし	変化なし	×	×	-	-
			pH	5.35	5.35	5.34				
			残存率	100	100	97				
	500	300	外観	黄色澄明	変化なし	変化なし				
			pH	5.36	5.36	5.35				
			残存率	100	101	97				
	250	300	外観	黄色澄明	3h後 結晶析出					
			pH	5.38						
			残存率	100						
	250	400	外観	黄色澄明	3h後 結晶析出					
			pH	5.40						
			残存率	100						
ピーエヌツイン-2号輸液 -(約5) Ca	250	300	外観	無色澄明	2h後 結晶析出		×	×	-	-
			pH	5.10						
			残存率	100						
ビーフリード輸液 - (約6.7) Ca	500	200	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	×	×	○	-
			pH	6.73	6.70	6.78				
			残存率	100	93	74				
	500	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし				
			pH	6.74	6.71	6.79				
			残存率	100	92	75				
	250	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし				
			pH	6.78	6.75	6.79				
			残存率	100	96	76				
	250	400	外観	無色澄明	変化なし	変化なし				
			pH	6.81	6.76	6.81				
			残存率	100	93	77				

Ca 表示の輸液はカルシウムを含んでいるため、高濃度になると沈殿が生じることがあります。(P.42~44参照)

: 混濁
 : 変色
 : 残存率90%未満
 : pH6.0以下(沈殿が生じることがある P.42参照)

輸液名 規格pH (添付文書記載のpH実測値)	輸液量 (mL)	エラスポール (mg)	項目	0時間	6時間	24時間	高濃度での溶解性		低温下での溶解性	
							10mL	20mL	10℃	15℃
							○:溶解する ×:溶解しない -:試験未実施			
アミノ酸輸液との配合変化										
フルカリック1号輸液 4.5~5.5 (-)	500	200	外観	黄色澄明	2~4h後 結晶析出					
			pH	4.71						
			残存率	100						
	500	300	外観	黄色澄明	30分~1h後 結晶析出					
pH			4.73							
残存率			100							
250	300	外観	黄色澄明	30分以内 結晶析出						
		pH	4.77							
250	400	外観	黄色澄明	30分以内 結晶析出						
		pH	4.78							
フルカリック2号輸液 4.8~5.8 (-)	500	200	外観	黄色澄明	変化なし	変化なし				
			pH	5.45						
			残存率	100						
	500	300	外観	黄色澄明	変化なし	6~24h後 結晶析出				
pH			5.47							
残存率			100							
250	300	外観	黄色澄明	変化なし	6~24h後 結晶析出					
		pH	5.53							
250	400	外観	黄色澄明	変化なし	6~24h後 結晶析出					
		pH	5.55							
フルカリック3号輸液 4.9~5.9 (-)	500	200	外観	黄色澄明	変化なし	変化なし				
			pH	5.43						
			残存率	100						
	500	300	外観	黄色澄明	変化なし	変化なし				
pH			5.44							
残存率			100							
250	300	外観	黄色澄明	変化なし	6~24h後 結晶析出					
		pH	5.49							
250	400	外観	黄色澄明	変化なし	6~24h後 結晶析出					
		pH	5.52							
モリアミンS注 5.5~7.0 (-)	500	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし				
			pH	6.01						
			残存率	100						
	250	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし				
pH			6.04							
残存率			100							
ユニカリックN輸液 3.8~4.8(-)	250	300	外観	直後白濁						
			pH							
カルシウムを含む輸液との配合変化										
ヴィーンD 輸液 4.0~6.5 (-)	500	200	外観	無色澄明	変化なし	6~24h後 結晶析出				
			pH	5.27						
			残存率	100						
	500	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし				
pH			5.32							
残存率			100							
250	300	外観	無色澄明	45分後 結晶析出						
		pH	5.42							
ヴィーンF 輸液 6.5~7.5 (-)	500	200	外観	無色澄明	変化なし	変化なし				
			pH	7.15						
			残存率	100						
	500	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし				
pH			7.21							
残存率			100							
250	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし					
		pH	7.30							
250	400	外観	無色澄明	変化なし	変化なし					
		pH	7.33							

Ca 表示の輸液はカルシウムを含んでいるため、高濃度になると沈殿が生じることがあります。(P.42~44参照)

輸液との配合試験

● 配合薬剤の用法・用量、使用上の注意等をご確認ください。

()内は外観変化が見られた時間

輸液名 規格pH (添付文書記載のpH実測値)	輸液量 (mL)	エラスボール (mg)	項目	0時間	6時間	24時間	高濃度での溶解性		低温下での溶解性	
							10mL	20mL	10℃	15℃
							○:溶解する ×:溶解しない -:試験未実施			
カルシウムを含む輸液との配合変化										
ソリタックス-H輸液 5.7~6.5 (-)	500	200	外観	無色澄明	変化なし	変化なし				
			pH	5.80	5.78	5.79				
			残存率	100	100	98				
	500	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	×	×	○	-
			pH	5.92	5.92	5.90				
			残存率	100	98	101				
250	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし					
		pH	6.06	6.09	6.07					
		残存率	100	100	99					
トリパレン1号輸液 4.0~5.0 (約4.7)	500	200	外観	直後結晶析出						
			pH							
			残存率							
	500	300	外観	直後結晶析出			×	×	-	-
			pH							
			残存率							
250	300	外観	直後結晶析出							
		pH								
		残存率								
トリフリード輸液 4.5~5.5 (約5.0)	500	200	外観	直後結晶析出						
			pH							
			残存率							
	500	300	外観	無色澄明		1.5h後 結晶析出	×	×	-	-
			pH	4.87						
			残存率	100						
250	300	外観	無色澄明		1h後 結晶析出					
		pH	5.04							
		残存率	100							
ハイカリックRF輸液 4.0~5.0 (-)	500	200	外観	直後結晶析出						
			pH							
			残存率							
	500	300	外観	直後結晶析出			×	×	-	-
			pH							
			残存率							
250	300	外観	直後結晶析出							
		pH								
		残存率								
250	400	外観	直後結晶析出							
		pH								
		残存率								
ハイカリック液-2号 3.5~4.5 (-)	500	200	外観	直後結晶析出						
			pH							
			残存率							
	500	300	外観	直後結晶析出			×	×	-	-
			pH							
			残存率							
250	300	外観	直後白濁							
		pH								
		残存率								
ハルトマン輸液pH8「NP」 7.8~8.2 (-)	500	200	外観	無色澄明	変化なし	変化なし				
			pH	7.82	7.78	7.76				
			残存率	100	99	97				
	500	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	×	○	○	-
			pH	7.76	7.70	7.63				
			残存率	100	97	96				
250	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし					
		pH	7.70	7.61	7.56					
		残存率	100	99	98					
ビカーボン輸液 6.8~7.8 (-)	500	200	外観	無色澄明	変化なし	変化なし				
			pH	7.03	7.17	7.45				
			残存率	100	99	98				
	500	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	×	○	○	-
			pH	7.04	7.14	7.35				
			残存率	100	100	100				
250	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし					
		pH	7.20	7.30	7.40					
		残存率	100	101	100					
250	400	外観	無色澄明	変化なし	変化なし					
		pH	7.13	7.26	7.37					
		残存率	100	99	96					

Ca 表示の輸液はカルシウムを含んでいるため、高濃度になると沈殿が生じることがあります。(P.42~44参照)

: 混濁
 : 変色
 : 残存率90%未満
 : pH6.0以下(沈殿が生じることがある P.42参照)

輸液名 規格pH (添付文書記載のpH実測値)	輸液量 (mL)	エラスポール (mg)	項目	0時間	6時間	24時間	高濃度での溶解性		低温下での溶解性	
							10mL	20mL	10℃	15℃
							○:溶解する ×:溶解しない -:試験未実施			
カルシウムを含む輸液との配合変化										
Ca フィジオ35輸液 4.7~5.3 (約5.0)	500	200	外観	無色澄明	45分後 結晶析出					
			pH	4.96						
	残存率	100								
	500	300	外観	無色澄明	3.5h後 結晶析出					
pH			5.01							
残存率	100									
250	300	外観	無色澄明	1h後 結晶析出						
		pH	5.07							
残存率	100									
250	400	外観	無色澄明	1.5h後 結晶析出						
		pH	5.10							
残存率	100									
Ca フィジオ70輸液 4.7~5.3 (約5.0)	500	200	外観	無色澄明	1.5h後 結晶析出					
			pH	5.00						
	残存率	100								
500	300	外観	無色澄明	1.5h後 結晶析出						
		pH	5.01							
残存率	100									
250	300	外観	無色澄明	1h後 結晶析出						
		pH	5.07							
残存率	100									
Ca フィジオ140輸液 5.9~6.2 (約6.1)	500	200	外観	無色澄明	変化なし	変化なし				
			pH	6.14	6.27	6.12				
	残存率	100	99	98						
	500	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし				
pH			6.23	6.24	6.20					
残存率	100	100	99							
250	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし					
		pH	6.60	6.56	6.50					
残存率	100	99	99							
250	400	外観	無色澄明	変化なし	変化なし					
		pH	6.76	6.72	6.68					
残存率	100	99	98							
Ca ポタコールR輸液 3.5~6.5 (約4.9)	500	200	外観	無色澄明	1h後 結晶析出					
			pH	4.93						
	残存率	100								
500	300	外観	無色澄明	5h後 結晶析出						
		pH	5.06							
残存率	100									
250	300	外観	無色澄明	1.5h後 結晶析出						
		pH	5.26							
残存率	100									
Ca ラクテック注 6.0~8.5 (約6.7)	500	200	外観	無色澄明	変化なし	変化なし				
			pH	7.21	7.14	7.16				
	残存率	100	100	99						
500	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし					
		pH	7.23	7.22	7.18					
残存率	100	99	99							
250	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし					
		pH	7.30	7.30	7.24					
残存率	100	97	99							
Ca ラクテックD輸液 3.5~6.5 (約4.9)	500	200	外観	無色澄明	1h後 結晶析出					
			pH	4.97						
	残存率	100								
	500	300	外観	無色澄明	45分後 結晶析出					
pH			5.02							
残存率	100									
250	300	外観	無色澄明	1.5h後 結晶析出						
		pH	5.24							
残存率	100									
250	400	外観	無色澄明	4h後 結晶析出						
		pH	5.45							
残存率	100									

Ca 表示の輸液はカルシウムを含んでいるため、高濃度になると沈殿が生じることがあります。(P.42~44参照)

輸液との配合試験

● 配合薬剤の用法・用量、使用上の注意等をご確認ください。

()内は外観変化が見られた時間

輸液名 規格pH (添付文書記載のpH実測値)	輸液量 (mL)	エラスボール (mg)	項目	0時間	6時間	24時間	高濃度での溶解性		低温下での溶解性	
							○:溶解する ×:溶解しない -:試験未実施		10℃	15℃
							10mL	20mL	10℃	15℃
カルシウムを含む輸液との配合変化										
Ca ラクテックG輸液 6.0~8.5 (約6.6)	500	200	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	×	○	○	-
			pH	7.19	7.12	7.09				
			残存率	100	100	98				
	500	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	×	○	○	-
			pH	7.20	7.17	7.07				
			残存率	100	99	98				
250	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	×	○	○	-	
		pH	7.30	7.23	7.18					
		残存率	100	100	97					
Ca リンゲル液 5.0~7.5 (約6.4)	500	200	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	×	×	○	-
			pH	7.21	7.16	7.15				
			残存率	100	100	98				
	500	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	×	×	○	-
			pH	7.21	7.16	7.16				
			残存率	100	99	98				
250	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	×	×	○	-	
		pH	7.29	7.30	7.24					
		残存率	100	98	99					

Ca 表示の輸液はカルシウムを含んでいるため、高濃度になると沈殿が生じることがあります。(P.42~44参照)

他剤との配合試験

● 配合薬剤の用法・用量、使用上の注意等をご確認ください。

■ 各輸液での溶解性と安定性

● 試験方法

エラスポール 3バイアル(300mg) を各輸液30mLで溶解し、他剤はそのまま、
または各輸液で溶解した後、各輸液に配合する。
(輸液がラクテック注の場合は、溶解性が悪いいためエラスポール 1バイアル(100mg)
につき生理食塩液10mLで溶解する) 外観変化、pH、残存率を観察・測定する。

● 試験条件

温度：室温
光：室内光
測定時間：0, 6, 24時間
試験項目：外観, pH, 残存率

混濁 : 混濁 変色 : 変色 残存率90%未満 : 残存率90%未満
pH6.0以下(沈殿が生じることがある P.42参照) : pH6.0以下(沈殿が生じることがある P.42参照)

製品名 (一般名)	用量	エラスポール (mg)	輸液名	輸液量 (mL)	項目	0時間	6時間	24時間
● 全身麻酔剤								
1%ディプリバン注 (プロポフォール)	360mg	300	生理食塩液	300	外観	白色乳濁液	変化なし	変化なし
					pH	7.31	7.30	7.19
					残存率	100	98	97
		300	5%ブドウ糖液	300	外観	白色乳濁液	変化なし	変化なし
					pH	7.70	7.68	7.54
					残存率	100	97	94
300	ソリタ-T3号輸液	300	外観	白色乳濁液	変化なし	変化なし		
			pH	6.57	6.55	6.47		
			残存率	100	99	98		
ラボナール注射用 (チオベンタールナトリウム)	0.5g	300	生理食塩液	300	外観	淡黄色澄明	変化なし	6~24h後 結晶析出
					pH	9.05	8.70	
					残存率	100	92	
		300	5%ブドウ糖液	300	外観	淡黄色澄明	変化なし	6~24h後 結晶析出
					pH	9.02	8.77	
					残存率	100	86	
	300	ソリタ-T3号輸液	300	外観	直後結晶析出			
				pH				
				残存率				
	1g	300	生理食塩液	300	外観	淡黄色澄明	変化なし	6~24h後 結晶析出
					pH	9.74	9.09	
					残存率	100	73	
300		5%ブドウ糖液	300	外観	淡黄色澄明	変化なし	6~24h後 結晶析出	
				pH	9.49	9.10		
				残存率	100	65		
300	ソリタ-T3号輸液	300	外観	淡黄色澄明	3h後 結晶析出			
			pH	8.99				
			残存率	100				
● 催眠鎮静剤、抗不安剤								
ドルミカム注射液 (ミダゾラム)	20mg	300	生理食塩液	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし
					pH	7.10	7.08	7.04
					残存率	100	100	99
		300	5%ブドウ糖液	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし
					pH	7.44	7.39	7.34
					残存率	100	100	98
	300	ソリタ-T3号輸液	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	
				pH	6.00	5.99	5.97	
				残存率	100	100	101	
	40mg	300	ラクテック注	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし
					pH	7.01	6.98	6.97
					残存率	100	100	99
300		生理食塩液	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	
				pH	6.60	6.62	6.60	
				残存率	100	102	100	
300	5%ブドウ糖液	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし		
			pH	6.89	6.89	6.89		
			残存率	100	101	98		
ドルミカム注射液 80mg・200mg/エラスポール 300mgの試験結果→P.23参照	300	ソリタ-T3号輸液	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	
				pH	5.65	5.65	5.63	
				残存率	100	101	99	

他剤との配合試験

● 配合薬剤の用法・用量、使用上の注意等をご確認ください。

製品名 (一般名)	用量	エラスポール (mg)	輸液名	輸液量 (mL)	項目	0時間	6時間	24時間
● 催眠鎮静剤、抗不安剤								
ドルミカム注射液 (ミダゾラム) ドルミカム注射液 20mg・40mg/エラスポール 300mgの試験結果→P.22参照	80mg	300	生理食塩液	300	外観 pH 残存率	無色澄明 6.25 100	6h以内 結晶析出	
		300	5%ブドウ糖液	300	外観 pH 残存率	無色澄明 6.41 100	6h以内 結晶析出	
		300	ソリタ-T3号輸液	300	外観 pH 残存率	無色澄明 5.38 100	6h以内 結晶析出	
	200mg	300	生理食塩液	300	外観 pH 残存率	直後白濁		
		300	5%ブドウ糖液	300	外観 pH 残存率	直後白濁		
		300	ソリタ-T3号輸液	300	外観 pH 残存率	直後白濁		
プレセックス静注液200μg「ホスピーラ」 (デクスメトミジン塩酸塩)	800 μg	300	生理食塩液	300	外観 pH 残存率	無色澄明 7.40 100	変化なし 7.35 100	変化なし 7.29 98
		300	5%ブドウ糖液	300	外観 pH 残存率	無色澄明 7.64 100	変化なし 7.58 99	変化なし 7.55 95
		300	ソリタ-T3号輸液	300	外観 pH 残存率	無色澄明 6.49 100	変化なし 6.44 100	変化なし 6.42 99
● 解熱鎮痛消炎剤								
ソセゴン注射液 (ペンタゾシン)	60mg	300	生理食塩液	300	外観 pH 残存率	無色澄明 6.98 100	変化なし 7.02 99	変化なし 6.93 99
		300	5%ブドウ糖液	300	外観 pH 残存率	無色澄明 7.33 100	変化なし 7.32 100	変化なし 7.30 96
		300	ソリタ-T3号輸液	300	外観 pH 残存率	直後 ごくわずかに 白濁		
		300	ラクテック注	300	外観 pH 残存率	無色澄明 7.01 100	変化なし 6.97 99	変化なし 6.94 99
レペタン注 (ブプレノルフィン塩酸塩)	0.4mg	300	生理食塩液	300	外観 pH 残存率	無色澄明 7.08 100	変化なし 6.99 100	変化なし 6.96 98
		300	5%ブドウ糖液	300	外観 pH 残存率	無色澄明 7.52 100	変化なし 7.53 99	変化なし 7.42 93
		300	ソリタ-T3号輸液	300	外観 pH 残存率	無色澄明 6.14 100	変化なし 6.11 100	変化なし 6.10 99
		300	ラクテック注	300	外観 pH 残存率	無色澄明 7.09 100	変化なし 7.08 100	変化なし 7.00 97
● 精神神経用剤								
アタラックス-P注射液 (ヒドロキシジン塩酸塩)	100mg	300	生理食塩液	300	外観 pH 残存率	無色澄明 6.79 100	1.5h後 ごくわずかに 白濁	
		300	5%ブドウ糖液	300	外観 pH 残存率	直後白濁		
		300	ソリタ-T3号輸液	300	外観 pH 残存率	直後白濁		
		300	ラクテック注	300	外観 pH 残存率	直後白濁		

: 混濁
 : 変色
 : 残存率90%未満
 : pH6.0以下 (沈殿が生じることがある P.42参照)

製品名 (一般名)	用量	エラスポール (mg)	輸液名	輸液量 (mL)	項目	0時間	6時間	24時間	
●局所麻酔剤									
静注用キシロカイン2% (リドカイン塩酸塩)	300mg	300	生理食塩液	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	
					pH	7.17	7.11	7.10	
					残存率	100	100	100	
	300	300	5%ブドウ糖液	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	
					pH	7.23	7.15	7.14	
					残存率	100	98	98	
	300	300	ソリタ-T3号輸液	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	
					pH	7.00	6.95	6.93	
					残存率	100	100	98	
●骨格筋弛緩剤									
エスラックス静注50mg/5.0mL (ロクロニウム臭化物注射液)	50mg	300	生理食塩液	300	外観	直後白濁を生じ 攪拌後無色澄明	無色澄明	変化なし	
					pH	5.01	5.01	5.00	
					残存率	100	98	101	
	300	300	5%ブドウ糖液	300	外観	直後白濁を生じ 攪拌後無色澄明	無色澄明	変化なし	
					pH	5.12	5.14	5.10	
					残存率	100	101	101	
	300	300	ソリタ-T3号輸液	300	外観	直後白濁を生じ 攪拌後無色澄明	無色澄明	変化なし	
					pH	5.23	5.24	5.23	
					残存率	100	101	101	
マスキュラックス静注用 (ベクロニウム臭化物)	10mg	300	生理食塩液	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	
					pH	6.39	6.39	6.37	
					残存率	100	100	99	
					外観	無色澄明	変化なし	変化なし	
	300	300	5%ブドウ糖液	300	pH	6.76	6.81	6.88	
					残存率	100	100	98	
					外観	無色澄明	変化なし	変化なし	
					pH	5.52	5.51	5.63	
	300	300	ソリタ-T3号輸液	300	残存率	100	99	100	
					外観	無色澄明	変化なし	変化なし	
					pH	6.40	6.40	6.41	
					残存率	100	100	99	
300	300	ラクテック注	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし		
				pH	6.40	6.40	6.41		
				残存率	100	100	99		
				外観	無色澄明	変化なし	変化なし		
●強心剤									
イノバン注 (ドパミン塩酸塩)	200mg	300	生理食塩液	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	
					pH	7.15	7.07	6.94	
					残存率	100	96	89	
					外観	無色澄明	変化なし	微黄色澄明	
		300	300	5%ブドウ糖液	300	pH	7.42	7.32	7.14
						残存率	100	93	82
						外観	無色澄明	変化なし	変化なし
						pH	6.22	6.19	6.09
		300	300	ソリタ-T3号輸液	300	残存率	100	100	99
						外観	無色澄明	変化なし	微褐色澄明
						pH	7.06	6.99	6.83
						残存率	100	94	85
	400mg	300	300	生理食塩液	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし
						pH	6.99	6.93	6.76
						残存率	100	95	86
						外観	無色澄明	変化なし	わずかに微黄色澄明
		300	300	5%ブドウ糖液	300	pH	7.24	7.15	6.94
						残存率	100	93	78
						外観	無色澄明	変化なし	6~24h後 結晶析出
						pH	6.32	6.26	6.83
		300	300	ソリタ-T3号輸液	300	残存率	100	100	99
						外観	無色澄明	変化なし	変化なし
						pH	7.00	6.96	6.83
						残存率	100	95	85
300	300	ラクテック注	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし		
				pH	6.81	6.83	6.76		
				残存率	100	91	86		
				外観	無色澄明	変化なし	6~24h後 結晶析出		
300	300	5%ブドウ糖液	300	pH	7.08	6.99	6.94		
				残存率	100	87	78		
				外観	無色澄明	変化なし	6~24h後 結晶析出		
				pH	6.20	6.12	6.12		
300	300	ソリタ-T3号輸液	300	残存率	100	97	97		
				外観	無色澄明	変化なし	6~24h後 結晶析出		
				pH	6.20	6.12	6.12		
				残存率	100	97	97		
イノバン注 1000mg/エラスポール 300mgの試験結果→P.25参照									

他剤との配合試験

● 配合薬剤の用法・用量、使用上の注意等をご確認ください。

製品名 (一般名)	用量	エラスポール (mg)	輸液名	輸液量 (mL)	項目	0時間	6時間	24時間
● 強心剤								
イノバン注 (ドパミン塩酸塩) イノバン注 200mg・400mg・600mg/エラスポール 300mgの試験結果→P.24参照	1000mg	300	生理食塩液	300	外観 pH 残存率	無色澄明 6.72 100	30分後 結晶析出	
		300	5%ブドウ糖液	300	外観 pH 残存率	無色澄明 6.92 100	30分後 結晶析出	
		300	ソリタ-T3号輸液	300	外観 pH 残存率	無色澄明 6.10 100	30分後 結晶析出	
カコージンD注0.1% (ドパミン塩酸塩)	200mg	300	(輸液は使用せず)	—	外観 pH 残存率	無色澄明 6.70 100	変化なし 6.61 97	6~24h後 ごくわずかに 結晶析出
		300	生理食塩液	300	外観 pH 残存率	無色澄明 6.53 100	変化なし 6.37 98	変化なし 6.50 95
		300	5%ブドウ糖液	300	外観 pH 残存率	無色澄明 6.83 100	変化なし 6.78 97	変化なし 6.75 92
		300	ソリタ-T3号輸液	300	外観 pH 残存率	無色澄明 5.99 100	変化なし 5.85 99	変化なし 5.88 98
カコージンD注0.3% (ドパミン塩酸塩)	600mg	300	(輸液は使用せず)	—	外観 pH 残存率	直後結晶析出		
		300	生理食塩液	300	外観 pH 残存率	無色澄明 6.46 100	変化なし 6.39 96	変化なし 6.22 90
		300	5%ブドウ糖液	300	外観 pH 残存率	無色澄明 6.75 100	変化なし 6.68 94	変化なし 6.61 85
		300	ソリタ-T3号輸液	300	外観 pH 残存率	無色澄明 5.89 100	変化なし 5.74 99	変化なし 5.76 96
カタボンHi注600mg (塩酸ドパミン)	600mg	300	(輸液は使用せず)	—	外観 pH 残存率	直後白濁		
		300	生理食塩液	300	外観 pH 残存率	無色澄明 6.66 100	変化なし 6.61 97	変化なし 6.47 91
		300	5%ブドウ糖液	300	外観 pH 残存率	無色澄明 6.92 100	変化なし 6.75 95	変化なし 6.51 88
		300	ソリタ-T3号輸液	300	外観 pH 残存率	無色澄明 6.07 100	変化なし 5.92 99	変化なし 5.70 98
カタボンLow注200mg (塩酸ドパミン)	200mg	300	(輸液は使用せず)	—	外観 pH 残存率	無色澄明 6.89 100	変化なし 6.89 97	6~24h後 結晶析出
		300	生理食塩液	300	外観 pH 残存率	無色澄明 6.78 100	変化なし 6.66 98	変化なし 6.54 95
		300	5%ブドウ糖液	300	外観 pH 残存率	無色澄明 6.99 100	変化なし 6.94 98	変化なし 6.73 92
		300	ソリタ-T3号輸液	300	外観 pH 残存率	無色澄明 6.08 100	変化なし 6.00 100	変化なし 5.85 99
コアテック注5mg (オルプリノン塩酸塩水和物) コアテック注5mg 30mg/エラスポール 300mgの試験結果→P.26参照	5mg	300	生理食塩液	300	外観 pH 残存率	無色澄明 7.15 100	変化なし 7.16 101	変化なし 7.13 98
		300	5%ブドウ糖液	300	外観 pH 残存率	無色澄明 7.52 100	変化なし 7.52 98	変化なし 7.51 94
		300	ソリタ-T3号輸液	300	外観 pH 残存率	無色澄明 6.30 100	変化なし 6.36 100	変化なし 6.32 99

: 混濁
 : 変色
 : 残存率90%未満
 : pH6.0以下 (沈殿が生じることがある P.42参照)

製品名 (一般名)	用量	エラスポール (mg)	輸液名	輸液量 (mL)	項目	0時間	6時間	24時間
●強心剤								
コアテック注5mg (オルプリノン塩酸塩水和物) コアテック注5mg 5mg/エラスポール 300mgの試験結果→P.25参照	30mg	300	生理食塩液	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし
					pH	6.66	6.70	6.66
		残存率	100	99	98			
		300	5%ブドウ糖液	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし
					pH	7.05	7.00	6.98
		残存率	100	99	97			
300	ソリタ-T3号輸液	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし		
			pH	5.74	5.78	5.74		
残存率	100	100	100					
ジギラノゲン注0.4mg (デスラノシド)	0.4mg	300	生理食塩液	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし
					pH	7.33	7.30	7.26
		残存率	100	99	99			
		300	5%ブドウ糖液	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし
					pH	7.66	7.60	7.51
		残存率	100	98	94			
300	ソリタ-T3号輸液	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし		
			pH	6.60	6.60	6.56		
残存率	100	99	99					
ジゴシン注 (ジゴキシン)	0.5mg	300	生理食塩液	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし
					pH	7.17	7.17	7.08
		残存率	100	98	98			
		300	5%ブドウ糖液	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし
					pH	7.56	7.53	7.42
		残存率	100	98	93			
300	ソリタ-T3号輸液	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし		
			pH	6.21	6.20	6.14		
残存率	100	99	99					
300	ラクテック注	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし		
			pH	7.17	7.16	7.07		
残存率	100	99	98					
ドブトレックス注射液 (ドブタミン塩酸塩)	200mg	300	生理食塩液	300	外観	無色澄明	変化なし	6~24h後 ごくわずかに 結晶析出
					pH	7.13	7.04	
		残存率	100	97				
		300	5%ブドウ糖液	300	外観	直後 ごくわずかに 白濁		
	pH							
	残存率							
	300	ソリタ-T3号輸液	300	外観	無色澄明	6h以内 ごくわずかに 結晶析出		
				pH	6.35			
	残存率	100						
	300	ラクテック注	300	外観	無色澄明	変化なし	6~24h後 ごくわずかに 結晶析出	
pH				7.10	7.06			
残存率	100	100						
400mg	300	生理食塩液	300	外観	直後白濁			
				pH				
	残存率							
	300	5%ブドウ糖液	300	外観	直後白濁			
pH								
残存率								
300	ソリタ-T3号輸液	300	外観	直後白濁				
			pH					
残存率								
300	ラクテック注	300	外観	直後白濁				
			pH					
残存率								
ネオフィリン注 (アミノフィリン水和物)	500mg	300	生理食塩液	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし
					pH	8.64	8.61	8.48
		残存率	100	91	66			
		300	5%ブドウ糖液	300	外観	無色澄明	変化なし	微黄色澄明
					pH	8.69	8.57	8.44
		残存率	100	89	59			
		300	ソリタ-T3号輸液	300	外観	無色澄明	変化なし	微黄色澄明
					pH	8.45	8.36	8.26
残存率	100	90	63					
300	ラクテック注	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし		
			pH	8.65	8.61	8.47		
残存率	100	92	67					

他剤との配合試験

● 配合薬剤の用法・用量、使用上の注意等をご確認ください。

製品名 (一般名)	用量	エラスポール (mg)	輸液名	輸液量 (mL)	項目	0時間	6時間	24時間
● 強心剤								
プレドバ注200 (ドパミン塩酸塩)	200mg	300	(輸液は使用せず)	—	外観 pH 残存率	無色澄明 6.54 100	変化なし 6.49 98	6~24h後 ごくわずかに 結晶析出
		300	生理食塩液	300	外観 pH 残存率	無色澄明 6.46 100	変化なし 6.45 97	変化なし 6.23 94
		300	5%ブドウ糖液	300	外観 pH 残存率	無色澄明 6.75 100	変化なし 6.53 97	変化なし 6.60 93
		300	ソリタ-T3号輸液	300	外観 pH 残存率	無色澄明 5.82 100	変化なし 5.81 100	変化なし 5.73 99
プレドバ注600 (ドパミン塩酸塩)	600mg	300	(輸液は使用せず)	—	外観 pH 残存率	直後結晶析出		
		300	生理食塩液	300	外観 pH 残存率	無色澄明 6.41 100	変化なし 6.35 98	変化なし 6.18 93
		300	5%ブドウ糖液	300	外観 pH 残存率	無色澄明 6.62 100	変化なし 6.54 95	変化なし 6.39 88
		300	ソリタ-T3号輸液	300	外観 pH 残存率	無色澄明 5.76 100	変化なし 5.73 99	変化なし 5.62 98
ミルリーラ注射液10mg (ミルリノン)	10mg	300	生理食塩液	300	外観 pH 残存率	無色澄明 6.91 100	変化なし 6.95 100	変化なし 6.92 99
		300	5%ブドウ糖液	300	外観 pH 残存率	無色澄明 7.40 100	変化なし 7.35 98	変化なし 7.28 95
		300	ソリタ-T3号輸液	300	外観 pH 残存率	無色澄明 5.78 100	変化なし 5.82 99	変化なし 5.82 99
	60mg	300	生理食塩液	300	外観 pH 残存率	直後結晶析出		
		300	5%ブドウ糖液	300	外観 pH 残存率	直後結晶析出		
		300	ソリタ-T3号輸液	300	外観 pH 残存率	直後結晶析出		
● 不整脈用剤								
オノアクト点滴静注用50mg (ランジオロール塩酸塩)	50mg	300	生理食塩液	300	外観 pH 残存率	無色澄明 7.45 100	変化なし 7.36 99	変化なし 7.34 98
		300	5%ブドウ糖液	300	外観 pH 残存率	無色澄明 7.64 100	変化なし 7.54 99	変化なし 7.53 96
		300	ソリタ-T3号輸液	300	外観 pH 残存率	無色澄明 6.50 100	変化なし 6.44 100	変化なし 6.43 99
シンビット静注用50mg (ニフェカレント塩酸塩)	200mg	300	生理食塩液	300	外観 pH 残存率	無色澄明 6.76 100	変化なし 6.79 99	変化なし 6.75 99
		300	5%ブドウ糖液	300	外観 pH 残存率	無色澄明 6.85 100	変化なし 6.84 99	変化なし 6.81 97
		300	ソリタ-T3号輸液	300	外観 pH 残存率	無色澄明 6.08 100	変化なし 6.11 100	変化なし 6.09 99
	500mg	300	生理食塩液	300	外観 pH 残存率	無色澄明 6.38 100	変化なし 6.47 99	変化なし 6.44 99
		300	5%ブドウ糖液	300	外観 pH 残存率	無色澄明 6.38 100	変化なし 6.44 99	6~24h後 結晶析出
		300	ソリタ-T3号輸液	300	外観 pH 残存率	無色澄明 5.85 100	変化なし 5.89 100	変化なし 5.87 99

: 混濁
 : 変色
 : 残存率90%未満
 : pH6.0以下 (沈殿が生じることがある P.42参照)

製品名 (一般名)	用量	エラスポール (mg)	輸液名	輸液量 (mL)	項目	0時間	6時間	24時間
●不整脈用剤								
ワソラン静注5mg (ベラパミル塩酸塩)	5mg	300	生理食塩液	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし
					pH	7.30	7.32	7.24
					残存率	100	98	98
		300	5%ブドウ糖液	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし
					pH	7.63	7.60	7.54
					残存率	100	99	96
		300	ソリタ-T3号輸液	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし
					pH	6.57	6.58	6.53
					残存率	100	99	99
●利尿剤								
ソルダクトン静注用200mg (カンレノ酸カリウム)	600mg	300	生理食塩液	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし
					pH	7.81	7.80	7.74
					残存率	100	99	96
		300	5%ブドウ糖液	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし
					pH	7.91	7.82	7.77
					残存率	100	96	91
		300	ソリタ-T3号輸液	300	外観	無色澄明	6h以内 結晶析出	
					pH	7.31		
					残存率	100		
ダイアモックス注射用 (アセタゾラミドナトリウム)	750mg	300	生理食塩液	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし
					pH	8.93	8.86	8.68
					残存率	100	91	66
		300	5%ブドウ糖液	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし
					pH	9.22	9.24	9.04
					残存率	100	78	35
		300	ソリタ-T3号輸液	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし
					pH	8.96	8.94	8.77
					残存率	100	81	43
		300	ラクテック注	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし
					pH	9.00	8.93	8.82
					残存率	100	90	73
ラシックス注 (フロセミド)	1000mg	300	生理食塩液	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし
					pH	7.68	7.66	7.57
					残存率	100	99	95
		300	5%ブドウ糖液	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし
					pH	7.84	7.75	7.64
					残存率	100	99	94
		300	ソリタ-T3号輸液	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし
					pH	6.95	6.92	6.90
					残存率	100	102	101
		300	ラクテック注	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし
					pH	7.70	7.65	7.55
					残存率	100	97	95
●血圧降下剤								
ペルジピン注射液 (ニカルジピン塩酸塩)	25mg	300	生理食塩液	300	外観			
					pH	直後白濁		
					残存率			
					外観			
		300	5%ブドウ糖液	300	pH	直後白濁		
					残存率			
					外観			
					pH	直後白濁		
300	ソリタ-T3号輸液	300	残存率					
			外観					
			pH	直後白濁				
			残存率					
300	ラクテック注	300	外観					
			pH	直後白濁				
			残存率					
			外観					
●血管拡張剤								
シグマート注 (ニコランジル)	144mg	300	生理食塩液	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし
					pH	7.24	7.22	7.06
					残存率	100	101	99
		300	5%ブドウ糖液	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし
					pH	7.42	7.36	7.21
					残存率	100	100	96
		300	ソリタ-T3号輸液	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし
					pH	6.55	6.52	6.33
					残存率	100	101	100

他剤との配合試験

● 配合薬剤の用法・用量、使用上の注意等をご確認ください。

製品名 (一般名)	用量	エラスポール (mg)	輸液名	輸液量 (mL)	項目	0時間	6時間	24時間
●血管拡張剤								
ニトロール点滴静注 (硝酸イソソルビド)	100mg	300	生理食塩液	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし
					pH	6.24	6.28	6.16
					残存率	100	100	100
		300	5%ブドウ糖液	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし
					pH	6.65	6.65	6.57
					残存率	100	100	100
	300	ソリタ-T3号輸液	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	
				pH	5.56	5.60	5.60	
				残存率	100	99	99	
	250mg	300	生理食塩液	300	外観	無色澄明	変化なし	6~24h後 結晶析出
					pH	5.35	5.33	
					残存率	100	100	
300		5%ブドウ糖液	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	
				pH	5.69	5.75	5.69	
				残存率	100	99	99	
300	ソリタ-T3号輸液	300	外観	無色澄明	変化なし	6~24h後 結晶析出		
			pH	5.30	5.30			
			残存率	100	100			
ハンプ注射用1000 (注射用カルベリチド(遺伝子組換え))	7000 μ g	300	生理食塩液	300	外観	直後結晶析出		
					pH	7.39		
					残存率	—		
		300	5%ブドウ糖液	300	外観	直後結晶析出		
					pH	7.69		
					残存率	—		
	300	ソリタ-T3号輸液	300	外観	直後結晶析出			
				pH	7.10			
				残存率	—			
	14000 μ g	300	生理食塩液	300	外観	直後結晶析出		
					pH	7.29		
					残存率	—		
300		5%ブドウ糖液	300	外観	直後結晶析出			
				pH	7.47			
				残存率	—			
300	ソリタ-T3号輸液	300	外観	直後結晶析出				
			pH	6.84				
			残存率	—				
ヘルベッサ-注射用250 (ジルチアゼム塩酸塩)	250mg	300	生理食塩液	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし
					pH	7.15	7.14	7.09
					残存率	100	98	98
		300	5%ブドウ糖液	300	外観	ごくわずかに 不溶物析出		
					pH			
					残存率			
	300	ソリタ-T3号輸液	300	外観	ごくわずかに 不溶物析出			
				pH				
				残存率				
	1000mg	300	生理食塩液	300	外観	直後白濁		
					pH			
					残存率			
300		5%ブドウ糖液	300	外観	直後白濁			
				pH				
				残存率				
300	ソリタ-T3号輸液	300	外観	直後白濁				
			pH					
			残存率					
ミリスロール注 (ニトログリセリン)	50mg	300	生理食塩液	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし
					pH	7.18	7.14	7.17
					残存率	100	99	97
		300	5%ブドウ糖液	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし
					pH	7.59	7.53	7.55
					残存率	100	98	96
	300	ソリタ-T3号輸液	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	
				pH	6.46	6.39	6.40	
				残存率	100	100	100	

: 混濁
 : 変色
 : 残存率90%未満
 : pH6.0以下 (沈殿が生じることがある P.42参照)

製品名 (一般名)	用量	エラスボール (mg)	輸液名	輸液量 (mL)	項目	0時間	6時間	24時間
●その他の循環器官用薬								
プロスタンディン点滴静注用500 μ g (アルプロスタジル アルファデクス)	500 μ g	300	生理食塩液	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし
					pH	7.14	7.19	7.11
					残存率	100	100	98
		300	5%ブドウ糖液	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし
					pH	7.57	7.63	7.54
					残存率	100	99	93
		300	ソリタ-T3号輸液	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし
					pH	6.14	6.18	6.17
					残存率	100	101	100
		300	ラクテック注	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし
					pH	7.16	7.19	7.13
					残存率	100	101	98
●去たん剤								
ビスルボン注 (プロムヘキシン塩酸塩)	16mg	300	生理食塩液	300	外観			
					pH	直後白濁		
					残存率			
		300	5%ブドウ糖液	300	外観			
					pH	直後白濁		
					残存率			
		300	ソリタ-T3号輸液	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし
					pH	5.64	5.63	5.62
					残存率	100	100	99
		300	ラクテック注	300	外観			
					pH	直後白濁		
					残存率			
●消化性潰瘍用剤								
オメプラール注用20 (オメプラゾールナトリウム)	40mg	300	生理食塩液	300	外観	無色澄明	微黄色澄明	6~24h後 黄色混濁
					pH	7.77	7.66	
					残存率	100	100	
		300	5%ブドウ糖液	300	外観	無色澄明	変化なし	6~24h後 淡黄色混濁
					pH	7.82	7.72	
					残存率	100	99	
		300	ソリタ-T3号輸液	300	外観	無色澄明	微黄色澄明	6~24h後 淡褐色混濁
					pH	7.01	7.01	
					残存率	100	100	
ガスター注射液 (ファモチジン)	40mg	300	生理食塩液	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし
					pH	7.35	7.31	7.23
					残存率	100	99	98
		300	5%ブドウ糖液	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし
					pH	7.43	7.41	7.26
					残存率	100	97	93
		300	ソリタ-T3号輸液	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし
					pH	6.69	6.70	6.59
					残存率	100	97	97
ザンタック注射液100mg (ラニチジン塩酸塩)	200mg	300	生理食塩液	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし
					pH	7.27	7.16	7.15
					残存率	100	98	96
		300	5%ブドウ糖液	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし
					pH	7.39	7.26	7.29
					残存率	100	99	96
		300	ソリタ-T3号輸液	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし
					pH	6.82	6.68	6.72
					残存率	100	99	98
●副腎ホルモン剤								
ソル・コーテフ静注用1000mg (注射用ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム)	1000mg	300	生理食塩液	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし
					pH	7.40	7.39	7.29
					残存率	100	97	96
		300	5%ブドウ糖液	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし
					pH	7.67	7.60	7.49
					残存率	100	100	96
		300	ソリタ-T3号輸液	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし
					pH	7.32	7.28	7.21
					残存率	100	99	98

他剤との配合試験

● 配合薬剤の用法・用量、使用上の注意等をご確認ください。

製品名 (一般名)	用量	エラスポール (mg)	輸液名	輸液量 (mL)	項目	0時間	6時間	24時間
●副腎ホルモン剤								
ソル・メドロール静注用 (メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム)	2000mg	300	生理食塩液	300	外観	無色澄明	変化なし	6~24h後 ごくわずかに 白濁
					pH	7.44	7.39	
					残存率	100	100	
		300	5%ブドウ糖液	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし
			pH	7.71	7.64	7.53		
			残存率	100	99	96		
300	ソリタ-T3号輸液	300	外観	無色澄明	変化なし	6~24h後 ごくわずかに 白濁		
			pH	7.32	7.29			
			残存率	100	99			
300	ラクテック注	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし		
			pH	7.48	7.41	7.28		
			残存率	100	99	98		
ノルアドリナリン注 (ノルアドレナリン)	1mg	300	生理食塩液	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし
					pH	7.12	7.16	7.09
					残存率	100	99	97
		300	5%ブドウ糖液	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし
			pH	7.55	7.51	7.39		
			残存率	100	98	92		
300	ソリタ-T3号輸液	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし		
			pH	6.20	6.22	6.19		
			残存率	100	99	98		
300	ラクテック注	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし		
			pH	7.18	7.16	7.09		
			残存率	100	99	96		
水溶性プレドニン50mg (プレドニゾンコハク酸エステルナトリウム)	200mg	300	生理食塩液	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし
					pH	7.01	7.01	6.87
					残存率	100	101	100
300	5%ブドウ糖液	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし		
			pH	7.34	7.35	7.26		
			残存率	100	104	99		
300	ソリタ-T3号輸液	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし		
			pH	6.64	6.58	6.57		
			残存率	100	102	100		
ボスミン注1mg (アドレナリン)	1mg	300	生理食塩液	300	外観	無色澄明	変化なし	微赤色澄明
					pH	7.26	7.23	7.19
					残存率	100	99	97
		300	5%ブドウ糖液	300	外観	無色澄明	変化なし	微赤色澄明
			pH	7.60	7.55	7.47		
			残存率	100	99	95		
300	ソリタ-T3号輸液	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし		
			pH	6.31	6.29	6.26		
			残存率	100	100	99		
300	ラクテック注	300	外観	無色澄明	変化なし	微赤色澄明		
			pH	7.24	7.19	7.13		
			残存率	100	98	96		
●その他のホルモン剤 (抗ホルモン剤を含む。)								
ヒューマリンR注 (ヒトインスリン (遺伝子組換え))	100単位	300	生理食塩液	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし
					pH	7.26	7.25	7.21
					残存率	100	100	99
		300	5%ブドウ糖液	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし
			pH	7.60	7.58	7.55		
			残存率	100	98	96		
300	ソリタ-T3号輸液	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし		
			pH	6.30	6.31	6.32		
			残存率	100	99	98		
300	ラクテック注	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし		
			pH	7.26	7.21	7.16		
			残存率	100	99	97		
●ビタミンB剤 (ビタミンB₁剤を除く。)								
パントール注射液 (パンテノール)	3000mg	300	生理食塩液	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし
					pH	6.60	6.60	6.59
					残存率	100	101	100
		300	5%ブドウ糖液	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし
			pH	6.97	6.94	6.91		
			残存率	100	102	101		
300	ソリタ-T3号輸液	300	外観	無色澄明	変化なし	6~24h後 結晶析出		
			pH	5.69	5.70			
			残存率	100	100			
300	ラクテック注	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし		
			pH	6.63	6.61	6.58		
			残存率	100	98	99		

: 混濁
 : 変色
 : 残存率90%未満
 : pH6.0以下 (沈殿が生じることがある P.42参照)

製品名 (一般名)	用量	エラスボール (mg)	輸液名	輸液量 (mL)	項目	0時間	6時間	24時間
●ビタミンK剤								
ケイツーN静注用 (メナテトレノン)	20mg	300	生理食塩液	300	外観	淡黄色半透明	変化なし	変化なし
					pH	7.31	7.25	7.20
			残存率	100	99	98		
			5%ブドウ糖液	300	外観	淡黄色半透明	変化なし	変化なし
		pH			7.67	7.61	7.58	
		ソリタ-T3号輸液	300	外観	淡黄色半透明	変化なし	変化なし	
				pH	6.32	6.29	6.29	
		ラクテック注	300	外観	淡黄色半透明	変化なし	変化なし	
pH	7.24			7.23	7.20			
残存率	100	101	101					
●混合ビタミン剤 (ビタミンA・D混合製剤を除く。)								
ネオラミン・スリービー液(静注用) (チアミンジスルフィド・B6・B12配合剤)	10mL	300	生理食塩液	300	外観	淡紅色澄明	5h後 結晶析出	
					pH	5.25		
		残存率	100					
		5%ブドウ糖液	300	外観	淡紅色澄明	5h後 結晶析出		
				pH	5.08			
		残存率	100					
ソリタ-T3号輸液	300	外観	淡紅色澄明	3h後 結晶析出				
		pH	5.12					
残存率	100							
ネオラミン・マルチV注射用 (高カロリー輸液用総合ビタミン剤)	1V	300	生理食塩液	300	外観	黄色澄明	変化なし	変化なし
					pH	6.54	6.30	6.09
			残存率	100	98	96		
			5%ブドウ糖液	300	外観	黄色澄明	変化なし	変化なし
		pH			6.74	6.48	6.27	
		残存率	100	100	98			
		ソリタ-T3号輸液	300	外観	黄色澄明	変化なし	変化なし	
				pH	5.67	5.84	5.70	
残存率	100	101	100					
ラクテック注	300	外観	黄色澄明	変化なし	変化なし			
		pH	6.55	6.34	6.22			
残存率	100	98	97					
ビタメジン静注用 (チアミンモノホスフェイトジスルフィド・B6・B12配合剤)	1V	300	生理食塩液	300	外観	淡赤色澄明	変化なし	変化なし
					pH	5.55	5.51	5.56
		残存率	100	99	99			
		5%ブドウ糖液	300	外観	淡赤色澄明	変化なし	6~24h後 結晶析出	
				pH	5.45	5.43		
		残存率	100	100				
ソリタ-T3号輸液	300	外観	淡赤色澄明	6h以内 ごくわずかに 結晶析出				
		pH	5.26					
残存率	100							
●カルシウム剤								
カルチコール注射液8.5% (グルコン酸カルシウム水和物)	2g	300	生理食塩液	300	外観	無色澄明	変化なし	6~24h後 結晶析出
					pH	7.18	7.14	
			残存率	100	100			
			5%ブドウ糖液	300	外観	無色澄明	変化なし	6~24h後 結晶析出
		pH			7.33	7.30		
		残存率	100	98				
		ソリタ-T3号輸液	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	
				pH	6.38	6.38	6.26	
残存率	100	100	98					
ラクテック注	300	外観	無色澄明	変化なし	6~24h後 ごくわずかに 結晶析出			
		pH	7.18	7.18				
残存率	100	99						
●無機質製剤								
アスパラカリウム注10mEq (L-アスパラギン酸カリウム)	17g	300	生理食塩液	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし
					pH	6.85	6.84	6.78
			残存率	100	97	87		
			5%ブドウ糖液	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし
		pH			6.81	6.81	6.76	
		残存率	100	98	87			
		ソリタ-T3号輸液	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	
				pH	6.50	6.49	6.47	
残存率	100	100	92					
ラクテック注	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし			
		pH	6.84	6.83	6.78			
残存率	100	98	85					

他剤との配合試験

● 配合薬剤の用法・用量、使用上の注意等をご確認ください。

製品名 (一般名)	用量	エラスポール (mg)	輸液名	輸液量 (mL)	項目	0時間	6時間	24時間
●無機質製剤								
エレメンミック注 (塩化マンガン・硫酸亜鉛配合剤)	2mL	300	生理食塩液	300	外観	黄褐色澄明	変化なし	変化なし
					pH	7.14	7.13	7.06
					残存率	100	100	99
		300	5%ブドウ糖液	300	外観	黄褐色澄明	変化なし	変化なし
			pH	7.39	7.38	7.28		
			残存率	100	99	95		
		300	ソリタ-T3号輸液	300	外観	黄褐色澄明	変化なし	変化なし
			pH	6.54	6.55	6.45		
			残存率	100	100	100		
		300	ラクテック注	300	外観	黄褐色澄明	変化なし	変化なし
			pH	7.15	7.13	7.08		
			残存率	100	99	97		
K. C. L. 点滴液15% (塩化カリウム)	7.5g	300	生理食塩液	300	外観	黄色澄明	変化なし	変化なし
					pH	7.24	7.22	7.27
					残存率	100	99	98
		300	5%ブドウ糖液	300	外観	黄色澄明	変化なし	変化なし
			pH	7.31	7.20	7.21		
			残存率	100	101	95		
		300	ソリタ-T3号輸液	300	外観	黄色澄明	変化なし	変化なし
			pH	6.43	6.41	6.46		
			残存率	100	99	97		
ミネラリン注 (塩化マンガン・硫酸亜鉛配合剤)	2mL	300	生理食塩液	300	外観	黄褐色澄明	変化なし	変化なし
					pH	7.00	6.98	7.00
					残存率	100	99	98
		300	5%ブドウ糖液	300	外観	黄褐色澄明	変化なし	変化なし
			pH	7.38	7.28	7.39		
			残存率	100	99	94		
		300	ソリタ-T3号輸液	300	外観	黄褐色澄明	変化なし	変化なし
			pH	6.91	6.60	6.65		
			残存率	100	100	100		
●止血剤								
アドナ注(静脈用)100mg (カルバククロムスルホン酸ナトリウム水和物)	100mg	300	生理食塩液	300	外観	だいたい黄色澄明	変化なし	変化なし
					pH	7.13	7.09	7.13
					残存率	100	100	99
		300	5%ブドウ糖液	300	外観	だいたい黄色澄明	変化なし	変化なし
			pH	7.38	7.31	7.33		
			残存率	100	98	98		
		300	ソリタ-T3号輸液	300	外観	だいたい黄色澄明	変化なし	変化なし
			pH	6.26	6.25	6.27		
			残存率	100	100	100		
トランサミン注10% (トラネキサム酸)	2500mg	300	生理食塩液	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし
					pH	7.44	7.38	7.35
					残存率	100	98	95
		300	5%ブドウ糖液	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし
			pH	7.62	7.50	7.47		
			残存率	100	97	92		
		300	ソリタ-T3号輸液	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし
			pH	6.80	6.76	6.76		
			残存率	100	99	100		
●血液凝固阻止剤								
ヘパリンNa注1万単位/10mL「モチダ」 (ヘパリンナトリウム)	3万単位	300	生理食塩液	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし
					pH	7.35	7.24	7.09
					残存率	100	97	98
		300	5%ブドウ糖液	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし
			pH	7.55	7.47	7.47		
			残存率	100	98	95		
		300	ソリタ-T3号輸液	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし
			pH	6.32	6.31	6.28		
			残存率	100	100	99		
		300	ラクテック注	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし
			pH	7.31	7.25	7.20		
			残存率	100	98	98		
フラグミン静注 (ダルテパリンナトリウム)	5000 国際単位	300	生理食塩液	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし
					pH	7.24	7.20	7.07
					残存率	100	99	97
		300	5%ブドウ糖液	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし
			pH	7.59	7.55	7.42		
			残存率	100	99	96		
		300	ソリタ-T3号輸液	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし
			pH	6.34	6.34	6.19		
			残存率	100	100	98		

: 混濁
 : 変色
 : 残存率90%未満
 : pH6.0以下 (沈殿が生じることがある P.42参照)

製品名 (一般名)	用量	エラスポール (mg)	輸液名	輸液量 (mL)	項目	0時間	6時間	24時間
●血液凝固阻止剤								
リコモジュリン点滴静注用12800 (トロンボデュリン アルファ(遺伝子組換え)製剤)	19200U	300	生理食塩液	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし
					pH	7.39	7.37	7.32
					残存率	100	98	96
		300	5%ブドウ糖液	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし
					pH	7.62	7.58	7.55
					残存率	100	100	95
300	ソリタ-T3号輸液	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし		
			pH	7.11	7.07	7.04		
			残存率	100	99	96		
●肝臓疾患用剤								
強力ネオミノファーゲンシー静注 (グリチルリチン・グリシン・システイン配合剤)	100mL	300	生理食塩液	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし
					pH	6.74	6.56	6.17
					残存率	100	79	56
		300	5%ブドウ糖液	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし
					pH	6.87	6.58	6.17
					残存率	100	84	67
		300	ソリタ-T3号輸液	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし
					pH	6.40	6.07	5.69
					残存率	100	92	85
		300	ラクテック注	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし
					pH	6.77	6.59	6.19
					残存率	100	82	63
●解毒剤								
メイロン静注8.4% (炭酸水素ナトリウム)	5g	300	生理食塩液	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし
					pH	7.97	8.11	8.35
					残存率	100	98	95
		300	5%ブドウ糖液	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし
					pH	8.04	8.17	8.49
					残存率	100	96	86
		300	ソリタ-T3号輸液	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし
					pH	7.93	8.11	8.39
					残存率	100	98	91
●他に分類されない代謝性医薬品								
注射用エフォーワイ (ガベキサートメシル酸塩)	300mg	300	生理食塩液	300	外観	直後白濁		
					pH			
					残存率			
		300	5%ブドウ糖液	300	外観	直後白濁		
					pH			
					残存率			
	300	ソリタ-T3号輸液	300	外観	直後白濁			
				pH				
				残存率				
	2000mg	フルカリック1号輸液	300	外観	直後黄濁			
				pH				
				残存率				
外観				直後白濁				
300	生理食塩液	300	pH	直後白濁				
			残存率					
			外観	直後白濁				
			pH	直後白濁				
300	5%ブドウ糖液	300	残存率	直後白濁				
			外観	直後白濁				
			pH	直後白濁				
			残存率	直後白濁				
300	ソリタ-T3号輸液	300	外観	直後白濁				
			pH	直後白濁				
			残存率	直後白濁				
			外観	直後白濁				
300	ラクテック注	300	pH	直後白濁				
			残存率	直後白濁				
			外観	直後白濁				
			pH	直後白濁				
カタクロット注射液40mg (オザゲレルナトリウム)	160mg	300	生理食塩液	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし
					pH	7.60	7.49	7.52
					残存率	100	99	95
		300	5%ブドウ糖液	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし
					pH	7.82	7.82	7.74
					残存率	100	98	91
		300	ソリタ-T3号輸液	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし
					pH	7.14	7.12	7.14
					残存率	100	98	93

他剤との配合試験

● 配合薬剤の用法・用量、使用上の注意等をご確認ください。

製品名 (一般名)	用量	エラスポール (mg)	輸液名	輸液量 (mL)	項目	0時間	6時間	24時間
●他に分類されない代謝性医薬品								
注射用フサン (ナファモスタットメシル酸塩)	10mg	300	生理食塩液	300	外観 pH 残存率	無色澄明 6.94 100	変化なし 6.95 100	変化なし 6.92 96
		300	5%ブドウ糖液	300	外観 pH 残存率	直後白濁		
		300	ソリタ-T3号輸液	300	外観 pH 残存率	直後白濁		
		300	ラクテック注	300	外観 pH 残存率	直後白濁		
	240mg	300	生理食塩液	300	外観 pH 残存率	直後白濁		
		300	5%ブドウ糖液	300	外観 pH 残存率	直後白濁		
		300	ソリタ-T3号輸液	300	外観 pH 残存率	直後白濁		
		300	ラクテック注	300	外観 pH 残存率	直後白濁		
プログラフ注射液 (タクロリムス水和物)	5mg	300	生理食塩液	300	外観 pH 残存率	無色澄明 7.26 100	変化なし 7.15 98	変化なし 7.10 98
		300	5%ブドウ糖液	300	外観 pH 残存率	無色澄明 7.64 100	変化なし 7.60 97	変化なし 7.52 93
		300	ソリタ-T3号輸液	300	外観 pH 残存率	無色澄明 6.26 100	変化なし 6.22 99	変化なし 6.17 99
		300	ラクテック注	300	外観 pH 残存率	無色澄明 7.24 100	変化なし 7.19 99	変化なし 7.10 98
ミラクリッド注射液 (ウリナスタチン)	30万単位	300	生理食塩液	300	外観 pH 残存率	無色澄明 7.30 100	変化なし 7.30 99	変化なし 7.20 99
		300	5%ブドウ糖液	300	外観 pH 残存率	無色澄明 7.50 100	変化なし 7.50 99	変化なし 7.40 95
		300	ソリタ-T3号輸液	300	外観 pH 残存率	無色澄明 6.40 100	変化なし 6.40 100	変化なし 6.30 98
		300	ラクテック注	300	外観 pH 残存率	無色澄明 7.20 100	変化なし 7.20 100	変化なし 7.20 97
●主としてグラム陽性菌に作用するもの								
注射用タゴシッド (テイコブラニン)	800mg	300	生理食塩液	300	外観 pH 残存率	微黄色澄明 7.40 100	変化なし 7.51 99	変化なし 7.30 91
		300	5%ブドウ糖液	300	外観 pH 残存率	微黄色澄明 7.59 100	変化なし 7.59 99	変化なし 7.42 90
		300	ソリタ-T3号輸液	300	外観 pH 残存率	微黄色澄明 7.09 100	変化なし 7.07 99	変化なし 6.89 92
ダラシンS注射液 (クリンダマイシンリン酸エステル)	2400mg	300	生理食塩液	300	外観 pH 残存率	無色澄明 6.78 100	変化なし 6.75 101	変化なし 6.79 99
		300	5%ブドウ糖液	300	外観 pH 残存率	無色澄明 6.96 100	変化なし 6.99 102	変化なし 6.97 97
		300	ソリタ-T3号輸液	300	外観 pH 残存率	無色澄明 6.75 100	変化なし 6.75 101	変化なし 6.75 97
		300	ラクテック注	300	外観 pH 残存率	無色澄明 6.79 100	変化なし 6.79 101	変化なし 6.79 98

: 混濁
 : 変色
 : 残存率90%未満
 : pH6.0以下 (沈殿が生じることがある P.42参照)

製品名 (一般名)	用量	エラスポール (mg)	輸液名	輸液量 (mL)	項目	0時間	6時間	24時間
●主としてグラム陽性菌に作用するもの								
ハベカシン注射液 (アルベカシン硫酸塩)	200mg	300	生理食塩液	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし
					pH	6.86	6.85	6.82
					残存率	100	99	98
		300	5%ブドウ糖液	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし
					pH	6.93	6.84	6.70
					残存率	100	98	96
300	ソリタ-T3号輸液	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし		
			pH	6.38	6.30	6.23		
			残存率	100	98	99		
塩酸バンコマイシン点滴静注用0.5g (バンコマイシン塩酸塩)	2g	300	生理食塩液	300	外観	直後白濁		
					pH			
					残存率			
					外観	直後白濁		
		300	5%ブドウ糖液	300	外観	直後白濁		
					pH			
					残存率			
					外観	直後白濁		
300	ソリタ-T3号輸液	300	外観	直後白濁				
			pH					
			残存率					
			外観	直後白濁				
300	ラクテック注	300	外観	直後白濁				
			pH					
			残存率					
			外観	直後白濁				
●主としてグラム陰性菌に作用するもの								
アミカシン硫酸塩注射液「日医工」 (アミカシン硫酸塩)	400mg	300	生理食塩液	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし
					pH	6.81	6.79	6.78
					残存率	100	99	97
		300	5%ブドウ糖液	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし
					pH	6.90	6.75	6.69
					残存率	100	98	97
300	ソリタ-T3号輸液	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし		
			pH	6.38	6.32	6.32		
			残存率	100	98	99		
●主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの								
オメガシン点滴用 (ピアベナム)	1.2g	300	生理食塩液	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし
					pH	6.94	6.83	5.58
					残存率	100	100	99
		300	5%ブドウ糖液	300	外観	無色澄明	ごくわずかに微黄色澄明	黄色澄明
					pH	7.22	6.90	5.66
					残存率	100	99	99
300	ソリタ-T3号輸液	300	外観	無色澄明	変化なし	微黄色澄明		
			pH	6.26	5.97	5.37		
			残存率	100	100	99		
カルベニン点滴用 (パニベナム・ベタミブロン)	2g	300	生理食塩液	300	外観	微黄色澄明	変化なし	増色(黄色澄明)
					pH	7.08	6.80	6.04
					残存率	100	99	97
					外観	微黄色澄明	変化なし	増色(黄色澄明)
		300	5%ブドウ糖液	300	外観	微黄色澄明	増色(黄色澄明)	増色(橙色澄明)
					pH	7.19	6.90	6.14
					残存率	100	99	97
					外観	微黄色澄明	増色(黄色澄明)	増色(橙色澄明)
300	ソリタ-T3号輸液	300	外観	微黄色澄明	増色(黄色澄明)	増色(橙色澄明)		
			pH	6.44	6.31	5.89		
			残存率	100	99	96		
			外観	微黄色澄明	変化なし	増色(橙色澄明)		
300	ラクテック注	300	外観	微黄色澄明	変化なし	増色(橙色澄明)		
			pH	7.08	6.79	6.17		
			残存率	100	100	98		
			外観	微黄色澄明	変化なし	増色(橙色澄明)		
クラフォラン注射用 (セフォタキシムナトリウム)	4g	300	生理食塩液	300	外観	淡黄色澄明	変化なし	ごくわずかに増色
					pH	6.74	6.21	4.88
					残存率	100	100	99
		300	5%ブドウ糖液	300	外観	淡黄色澄明	変化なし	ごくわずかに増色
					pH	6.90	6.24	4.93
					残存率	100	101	99
300	ソリタ-T3号輸液	300	外観	淡黄色澄明	変化なし	ごくわずかに増色		
			pH	5.68	5.43	4.92		
			残存率	100	99	99		

他剤との配合試験

● 配合薬剤の用法・用量、使用上の注意等をご確認ください。

製品名 (一般名)	用量	エラスポール (mg)	輸液名	輸液量 (mL)	項目	0時間	6時間	24時間
●主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの								
ゲンタシン注60 (ゲンタマイシン硫酸塩)	120mg	300	生理食塩液	300	外観 pH 残存率	無色澄明 6.38 100	変化なし 6.39 98	変化なし 6.29 98
		300	5%ブドウ糖液	300	外観 pH 残存率	無色澄明 6.50 100	6h以内 結晶析出	
		300	ソリタ-T3号輸液	300	外観 pH 残存率	無色澄明 5.72 100	6h以内 結晶析出	
スルペラゾン静注用 (スルバクタムナトリウム・セフォパゾンナトリウム)	4g	300	生理食塩液	300	外観 pH 残存率	無色澄明 7.13 100	変化なし 6.95 100	変化なし 6.42 98
		300	5%ブドウ糖液	300	外観 pH 残存率	無色澄明 7.26 100	変化なし 6.98 99	変化なし 6.26 97
		300	ソリタ-T3号輸液	300	外観 pH 残存率	無色澄明 6.35 100	変化なし 6.09 100	変化なし 5.66 100
セファメジンα注射用 (セファゾリンナトリウム水和物)	3g	300	生理食塩液	300	外観 pH 残存率	無色澄明 7.10 100	変化なし 7.02 100	変化なし 6.75 98
		300	5%ブドウ糖液	300	外観 pH 残存率	無色澄明 7.36 100	変化なし 7.24 99	変化なし 6.85 96
		300	ソリタ-T3号輸液	300	外観 pH 残存率	無色澄明 6.02 100	変化なし 6.01 100	変化なし 6.01 99
		300	ラクテック注	300	外観 pH 残存率	無色澄明 7.05 100	変化なし 6.98 100	変化なし 6.72 98
セフメタゾン静注用2g (セフメタゾールナトリウム)	4g	300	生理食塩液	300	外観 pH 残存率	微黄色澄明 6.96 100	変化なし 5.81 100	6~24h後 結晶析出
		300	5%ブドウ糖液	300	外観 pH 残存率	微黄色澄明 7.03 100	変化なし 6.01 99	6~24h後 結晶析出
		300	ソリタ-T3号輸液	300	外観 pH 残存率	無色澄明 5.93 100	変化なし 5.34 100	6~24h後 結晶析出
ゾシン静注用4.5 (注射用タゾバクタム・ピペラシリン)	18g	300	生理食塩液	300	外観 pH 残存率	無色澄明 7.04 100	変化なし 6.58 99	変化なし 5.69 99
		300	5%ブドウ糖液	300	外観 pH 残存率	無色澄明 7.08 100	変化なし 6.58 100	変化なし 5.64 100
		300	ソリタ-T3号輸液	300	外観 pH 残存率	無色澄明 6.62 100	変化なし 6.27 98	変化なし 5.58 100
チエナム点滴静注用 (イミベナム水和物・シラスタチンナトリウム)	2g	300	生理食塩液	300	外観 pH 残存率	微黄色澄明 7.22 100	変化なし 6.97 94	増色(黄色澄明) 6.12 89
パンスポリン静注用 (セフォチアム塩酸塩)	4g	300	生理食塩液	300	外観 pH 残存率	帯黄色澄明 6.42 100	変化なし 6.44 100	増色(黄色澄明) 6.33 97
		300	5%ブドウ糖液	300	外観 pH 残存率	帯黄色澄明 6.51 100	変化なし 6.52 99	増色(黄色澄明) 6.48 95
		300	ソリタ-T3号輸液	300	外観 pH 残存率	帯黄色澄明 6.41 100	変化なし 6.42 100	増色(黄色澄明) 6.38 96
		300	ラクテック注	300	外観 pH 残存率	帯黄色澄明 6.55 100	変化なし 6.57 98	増色(黄色澄明) 6.63 98
ファーストシン静注用 (セフォゾプラン塩酸塩)	4g	300	生理食塩液	300	外観 pH 残存率	淡黄色澄明 7.63 100	変化なし 7.55 98	変化なし 7.40 97
		300	5%ブドウ糖液	300	外観 pH 残存率	淡黄色澄明 7.66 100	変化なし 7.37 98	変化なし 7.24 96
		300	ソリタ-T3号輸液	300	外観 pH 残存率	淡黄色澄明 7.37 100	変化なし 7.28 98	変化なし 7.22 96

: 混濁
 : 変色
 : 残存率90%未満
 : pH6.0以下 (沈殿が生じることがある P.42参照)

製品名 (一般名)	用量	エラスポール (mg)	輸液名	輸液量 (mL)	項目	0時間	6時間	24時間
●主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの								
フィニバックス点滴静注用0.25g (ドリベネム水和物)	1.5g	300	生理食塩液	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし
					pH	6.77	6.65	6.50
					残存率	100	98	101
		300	5%ブドウ糖液	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし
					pH	6.72	6.59	6.39
					残存率	100	101	99
300	ソリタ-T3号輸液	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし		
			pH	6.07	5.90	5.70		
			残存率	100	99	100		
フルマリン静注用 (フロモキシセフナトリウム)	4g	300	生理食塩液	300	外観	微黄色澄明	変化なし	変化なし
					pH	6.73	6.02	5.85
					残存率	100	99	101
		300	5%ブドウ糖液	300	外観	微黄色澄明	変化なし	変化なし
					pH	6.91	6.16	5.96
					残存率	100	99	101
300	ソリタ-T3号輸液	300	外観	微黄色澄明	変化なし	変化なし		
			pH	5.72	5.66	5.53		
			残存率	100	100	101		
300	ラクテック注	300	外観	微黄色澄明	変化なし	変化なし		
			pH	6.75	5.96	5.79		
			残存率	100	100	101		
ペントシリン注射用 (ピペラシリンナトリウム)	8g	300	生理食塩液	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし
					pH	7.02	6.69	5.58
					残存率	100	100	98
		300	5%ブドウ糖液	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし
					pH	7.22	6.78	5.58
					残存率	100	100	98
300	ソリタ-T3号輸液	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし		
			pH	6.00	5.81	5.47		
			残存率	100	100	96		
300	ラクテック注	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし		
			pH	7.16	6.83	6.27		
			残存率	100	98	99		
ホスミシンS静注用 (ホスホマイシンナトリウム)	4g	300	生理食塩液	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし
					pH	7.43	7.43	7.43
					残存率	100	99	96
		300	5%ブドウ糖液	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし
					pH	7.55	7.55	7.55
					残存率	100	98	92
300	ソリタ-T3号輸液	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし		
			pH	7.44	7.44	7.44		
			残存率	100	99	93		
300	ラクテック注	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし		
			pH	7.45	7.46	7.45		
			残存率	100	100	96		
注射用マキシピーム (セフェピム塩酸塩水和物)	4g	300	生理食塩液	300	外観	微黄色澄明	ごくわずかに増色	淡褐色澄明
					pH	5.83	5.72	5.92
					残存率	100	98	99
		300	5%ブドウ糖液	300	外観	微黄色澄明	ごくわずかに増色	淡褐色澄明
					pH	5.77	5.65	5.89
					残存率	100	100	98
300	ソリタ-T3号輸液	300	外観	微黄色澄明	ごくわずかに増色	黄色澄明		
			pH	5.23	5.26	5.36		
			残存率	100	100	99		
メロペン点滴用バイアル (メロペネム水和物)	2g	300	生理食塩液	300	外観	微黄色澄明	変化なし	わずかに増色
					pH	7.73	7.69	7.57
					残存率	100	99	97
		300	5%ブドウ糖液	300	外観	微黄色澄明	増色	黄色澄明
					pH	7.82	7.81	7.72
					残存率	100	98	92
300	ソリタ-T3号輸液	300	外観	微黄色澄明	ごくわずかに増色	淡黄色澄明		
			pH	7.69	7.68	7.60		
			残存率	100	98	92		
モダシン静注用 (セフタジジム水和物)	4g	300	生理食塩液	300	外観	微黄色澄明	変化なし	変化なし
					pH	6.72	6.76	6.64
					残存率	100	99	98
		300	5%ブドウ糖液	300	外観	微黄色澄明	変化なし	変化なし
					pH	6.90	6.81	6.58
					残存率	100	100	98
300	ソリタ-T3号輸液	300	外観	微黄色澄明	変化なし	変化なし		
			pH	6.54	6.56	6.41		
			残存率	100	98	99		

他剤との配合試験

● 配合薬剤の用法・用量、使用上の注意等をご確認ください。

製品名 (一般名)	用量	エラスボール (mg)	輸液名	輸液量 (mL)	項目	0時間	6時間	24時間
●主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの								
ユナシン-S静注用 (スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム)	6g	300	生理食塩液	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし
					pH	8.64	8.40	8.09
					残存率	100	96	88
		300	5%ブドウ糖液	300	外観	無色澄明	変化なし	ごくわずかに微黄色澄明
					pH	8.66	8.25	7.83
					残存率	100	95	84
	300	ソリタ-T3号輸液	300	外観	無色澄明	変化なし	ごくわずかに微黄色澄明	
				pH	8.43	8.16	7.76	
				残存率	100	95	85	
	300	ラクテック注	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	
				pH	8.63	8.37	8.04	
				残存率	100	97	90	
ロセフィン静注用 (セフトリアキソンナトリウム水和物)	4g	300	生理食塩液	300	外観	微黄色澄明	ごくわずかに増色	黄色澄明
					pH	7.18	7.15	7.06
					残存率	100	99	97
		300	5%ブドウ糖液	300	外観	微黄色澄明	ごくわずかに増色	黄色澄明
					pH	7.31	7.25	7.17
					残存率	100	100	96
	300	ソリタ-T3号輸液	300	外観	微黄色澄明	ごくわずかに増色	黄色澄明	
				pH	6.46	6.46	6.50	
				残存率	100	101	99	
●主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの								
エリスロシン点滴静注用500mg (エリスロマイシンラクトビオン酸塩)	1500mg	300	生理食塩液	300	外観	無色澄明	3h後	
					pH	7.38	結晶析出	
					残存率	100		
		300	5%ブドウ糖液	300	外観	無色澄明	2h後	
					pH	7.60	結晶析出	
					残存率	100		
	300	ソリタ-T3号輸液	300	外観	無色澄明	3h後		
				pH	6.65	結晶析出		
				残存率	100			
●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								
ミノマイシン点滴静注用100mg (ミノサイクリン塩酸塩)	200mg	300	生理食塩液	300	外観	直後黄濁		
					pH			
					残存率			
		300	5%ブドウ糖液	300	外観	直後黄濁		
					pH			
					残存率			
	300	ソリタ-T3号輸液	300	外観	黄色澄明	変化なし	変化なし	
				pH	4.74	4.74	4.75	
				残存率	100	99	99	
	300	ラクテック注	300	外観	直後黄濁			
				pH				
				残存率				
●主としてカビに作用するもの								
ファンガード点滴用 (ミカファンギンナトリウム)	300mg	300	生理食塩液	100	外観	無色澄明	変化なし	変化なし
					pH	7.47	7.39	7.49
					残存率	100	100	99
		300	5%ブドウ糖液	100	外観	無色澄明	変化なし	変化なし
					pH	7.53	7.48	7.60
					残存率	100	99	96
	300	ソリタ-T3号輸液	100	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	
				pH	7.20	7.15	7.18	
				残存率	100	100	99	
	300	生理食塩液	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	
				pH	7.25	7.20	7.21	
				残存率	100	100	100	
	300	5%ブドウ糖液	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	
				pH	7.65	7.50	7.61	
				残存率	100	99	97	
	300	ソリタ-T3号輸液	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	
				pH	6.36	6.30	6.34	
				残存率	100	100	100	

: 混濁
 : 変色
 : 残存率90%未満
 : pH6.0以下 (沈殿が生じることがある P.42参照)

製品名 (一般名)	用量	エラスポール (mg)	輸液名	輸液量 (mL)	項目	0時間	6時間	24時間
●合成抗菌剤								
クラビット点滴静注用500mg/20mL (レボフロキサシン水和物注)	500mg	300	生理食塩液	300	外観 pH 残存率	直後結晶析出 5.72 —		
		300	5%ブドウ糖液	300	外観 pH 残存率	直後結晶析出 5.89 —		
		300	ソリタ-T3号輸液	300	外観 pH 残存率	直後結晶析出 5.78 —		
シプロキサシ注300mg (シプロフロキサシン)	300mg	300	生理食塩液	100	外観 pH 残存率	直後結晶析出		
		300	5%ブドウ糖液	100	外観 pH 残存率	直後結晶析出		
		300	ソリタ-T3号輸液	100	外観 pH 残存率	直後結晶析出		
パシル点滴静注液 (パズフロキサシンメシル酸塩)	1000mg	300	生理食塩液	300	外観 pH 残存率	無色澄明 4.75 100	6h以内 結晶析出	
		300	5%ブドウ糖液	300	外観 pH 残存率	無色澄明 4.70 100	6h以内 結晶析出	
		300	ソリタ-T3号輸液	300	外観 pH 残存率	無色澄明 4.93 100	6h以内 結晶析出	
●抗ウイルス剤								
デノシン点滴静注用500mg (ガンシクロビル)	500mg	300	生理食塩液	300	外観 pH 残存率	無色澄明 9.97 100	変化なし 9.61 73	変化なし 9.34 42
		300	5%ブドウ糖液	300	外観 pH 残存率	無色澄明 9.80 100	変化なし 9.60 65	変化なし 9.39 24
		300	ソリタ-T3号輸液	300	外観 pH 残存率	無色澄明 9.69 100	変化なし 9.48 62	変化なし 9.28 22
●その他の化学療法剤								
ジフルカン静注液 (フルコナゾール)	400mg	300	生理食塩液	300	外観 pH 残存率	無色澄明 7.15 100	変化なし 7.06 100	変化なし 7.00 98
		300	5%ブドウ糖液	300	外観 pH 残存率	無色澄明 7.20 100	変化なし 7.11 100	変化なし 7.04 96
		300	ソリタ-T3号輸液	300	外観 pH 残存率	無色澄明 6.07 100	変化なし 6.05 101	変化なし 6.04 99
		300	ラクテック注	300	外観 pH 残存率	無色澄明 7.10 100	変化なし 7.04 100	変化なし 7.00 98
プロジフ静注液 (ホスフルコナゾール)	800mg	300	生理食塩液	300	外観 pH 残存率	無色澄明 7.60 100	変化なし 7.56 100	変化なし 7.55 99
		300	5%ブドウ糖液	300	外観 pH 残存率	無色澄明 7.78 100	変化なし 7.71 98	変化なし 7.69 94
		300	ソリタ-T3号輸液	300	外観 pH 残存率	無色澄明 7.16 100	変化なし 7.13 99	変化なし 7.14 96
●血液製剤類								
献血アルブミン5%静注「ベネシス」 (人血清アルブミン)	12.5g	300	生理食塩液	300	外観 pH 残存率	淡黄色澄明 6.75 100	変化なし 6.66 91	変化なし 6.66 78
		300	5%ブドウ糖液	300	外観 pH 残存率	淡黄色澄明 6.77 100	変化なし 6.65 89	変化なし 6.62 73
		300	ソリタ-T3号輸液	300	外観 pH 残存率	淡黄色澄明 6.54 100	変化なし 6.44 93	変化なし 6.42 79

他剤との配合試験

● 配合薬剤の用法・用量、使用上の注意等をご確認ください。

: 混濁
 : 変色
 : 残存率90%未満
 : pH6.0以下 (沈殿が生じることがある P.42参照)

製品名 (一般名)	用量	エラスポール (mg)	輸液名	輸液量 (mL)	項目	0時間	6時間	24時間
● 血液製剤類								
アンスロビンP500 注射用 (乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ)	3000単位	300	生理食塩液	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし
					pH	7.14	7.13	7.12
					残存率	100	100	97
		300	5%ブドウ糖液	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし
				pH	7.28	7.29	7.25	
				残存率	100	100	95	
		300	ソリタ-T3号輸液	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし
					pH	6.57	6.56	6.56
					残存率	100	100	96
		300	ラクテック注	300	外観	無色澄明	変化なし	変化なし
					pH	7.12	7.11	7.08
					残存率	100	99	96
献血ヴェノグロブリンH 5%静注 (ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン)	20g	300	生理食塩液	300	外観	直後		
					pH	ごくわずかに		
					残存率	白濁		

配合変化の起こるメカニズム

1. 結晶が析出する場合

① 酸性下での結晶析出（反応式1） P.43参照

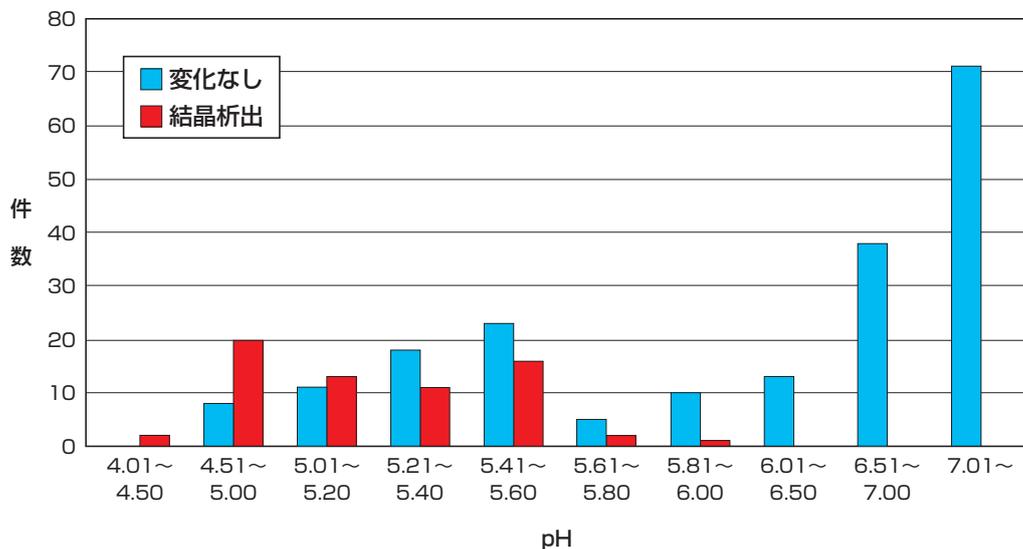
エラスポールの成分であるシベスタットナトリウムはpHが酸性側ではナトリウムが解離し、溶解性の低いフリー体となって結晶が析出します。

●エラスポールと各種輸液を配合した際のpHが6.0以下の酸性の場合、溶解性が不安定な状態にあります。配合試験成績で外観、pH、残存率において特に配合変化を起こしていない輸液でも、pHの少しの変動や温度低下、他剤の微量混入等によって結晶が析出する可能性があります。

例：ソリタ-T3号輸液（pH5.72）、アクチット注（pH5.45）、ヴィーンD注（pH5.32）。

（ ）内はエラスポールと輸液を配合した際のpH実測値。

エラスポールと輸液を配合した際のpHと結晶析出の関係



② Caイオンによる沈殿の析出（反応式2） P.43参照

シベスタットナトリウムのNaイオンはCaイオンと塩交換を起こし、新たに生成されたCa塩の溶解性が低いため結晶が析出します。

●Caを含む輸液を使用する場合は、エラスポールの濃度を1mg/mL以下で使用してください。エラスポールを溶解する際はCaを含む輸液で直接溶解せず、あらかじめ生理食塩液または注射用水で溶解した後にCaを含む輸液と配合してください。

③ 低温下での結晶析出

エラスポールは溶解度が低いため、温度が低下するとより結晶が析出しやすくなります。特にpHが低い輸液に溶解した場合はエラスポールの溶解度が低下しているため、より結晶が析出しやすくなると考えられます。

2. 残存率が低下する場合（反応式3）

① アミノ酸による分解

エラスポールはアミノ酸輸液と配合すると、経時的に分解されます。分解の原因にはL-システイン、L-リジン、L-アルギニン、L-ヒスチジン、アミノ酢酸が関与しており、特にL-システインによる影響が大きいことが確認されています。また、配合した時のpHが高いほど分解は促進される傾向にあります。

② アルカリ性下での分解

エラスポールは配合してpHが8.0以上になる場合、経時的に加水分解が促進されます。

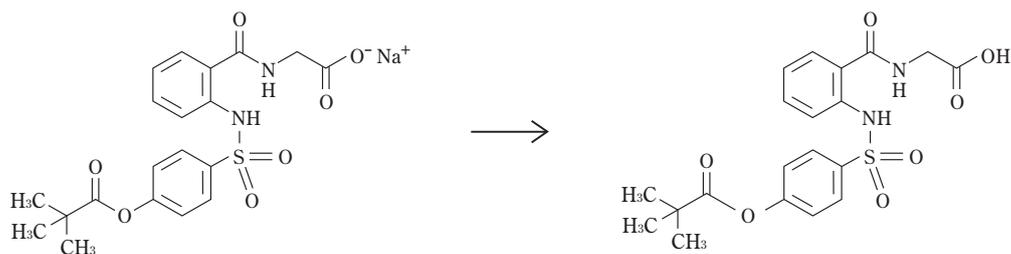
例：ダイアモックス注射用（pH9.0～10.0）、ネオフィリン注（pH8.0～10.0）、ユナシン-S静注用（pH8.0～10.0）。

（ ）内は添付文書記載の規格pH。

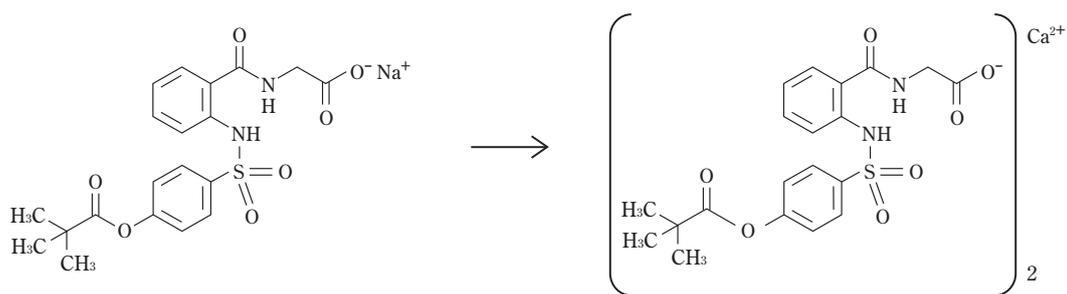
● 添加物（亜硫酸水素ナトリウム）による分解

エラスポールは添加物に亜硫酸水素ナトリウム（ NaHSO_3 ）を含む輸液と配合すると経時的に分解されます。これは NaHSO_3 の量が多い場合、pHが高いほど促進されます。

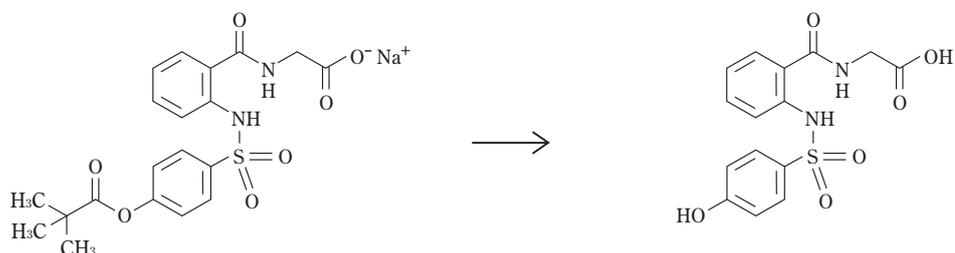
反応式1（酸性下）



反応式2（Caを含む輸液と配合した場合）



反応式3（アミノ酸輸液と配合した場合 および アルカリ性下）



エラスポールとカルシウムの濃度の関係

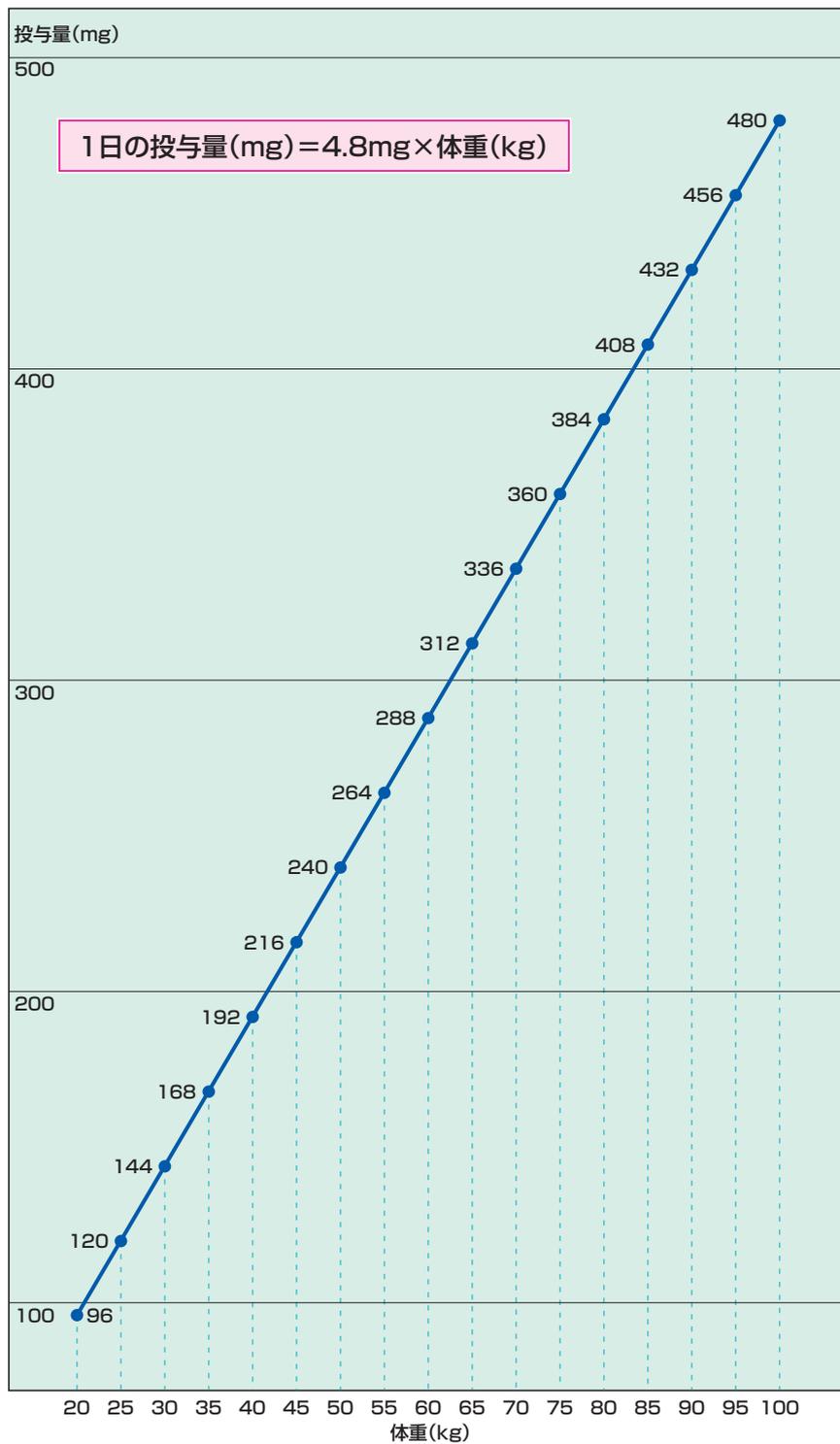
エラスポール (mg/mL)	塩化カルシウム (mg/mL)	0 時間	4 時間	8 時間	24 時間
1	0.1	—	—	—	—
	0.2	—	—	—	—
	0.3	—	—	—	—
	0.4	—	—	—	—
	0.5	—	—	—	—
2	0.1	—	—	—	—
	0.2	—	—	—	—
	0.3	—	+	+	+
	0.4	—	+	+	+
	0.5	±	+	+	+
5	0.1	+	+	+	+
	0.2	+	+	+	+
	0.3	+	+	+	+
	0.4	+	+	+	+
	0.5	+	+	+	+

＋：結晶析出 ±：ごくわずかに濁り —：無色澄明

【試験方法】

注射用水を用いてエラスポールと塩化カルシウムを上記の濃度になるように溶解して配合する。
混合直後から4、8、24時間後の外観変化を観察した。

エラスポール1日投与量体重別早見表



体 重 (kg)	投与量 (mg)
100	480
95	456
90	432
85	408
80	384
75	360
70	336
65	312
60	288
55	264
50	240
45	216
40	192
35	168
30	144
25	120
20	96

好中球エラスターゼ阻害剤

薬価基準収載

日本標準商品分類番号

873999

日本薬局方 注射用シベレスタットナトリウム

注射用エラスポール®100

ELASPOL® 100 for Injection

処方箋医薬品^{注1}

®登録商標

2018年12月作成(第1版)

注)注意—医師等の処方箋により使用すること

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【組成・性状】

販売名	注射用エラスポール 100
成分・含量 (1バイアル中)	シベレスタットナトリウム水和物 100mg
添加物 (1バイアル中)	D-マンニトール 200mg pH調整剤
剤形	注射剤(バイアル)
pH	7.5~8.5 (本品1バイアルを注射用水10mLに溶かした液)
浸透圧比	約0.6 (本品1バイアルを注射用水10mLに溶かした液)
性状	白色の塊又は粉末、凍結乾燥品

【効能・効果】

全身性炎症反応症候群に伴う急性肺障害の改善

【効能・効果に関連する使用上の注意】

- 本剤は下記の(1)及び(2)の両基準を満たす患者に投与すること。
 - 全身性炎症反応症候群に関しては、以下の項目のうち、2つ以上を満たすものとする。
 - 体温 > 38℃又は < 36℃、
 - 心拍数 > 90回 / 分、
 - 呼吸数 > 20回 / 分又は PaCO₂ < 32mmHg、
 - 白血球数 > 12,000/μL、 < 4,000/μL
又は桿状球 > 10%
 - 急性肺障害に関しては、以下の全項目を満たすものとする。
 - 肺機能低下(機械的人工呼吸管理下で PaO₂/FiO₂ 300mmHg 以下)が認められる。
 - 胸部X線所見で両側性に浸潤陰影が認められる。
 - 肺動脈楔入圧が測定された場合には、肺動脈楔入圧 ≤ 18mmHg、測定されない場合には、左房圧上昇の臨床所見を認めない。
- 4臓器以上の多臓器障害を合併する患者、熱傷、外傷に伴う急性肺障害患者には投与しないことが望ましい。[4臓器以上の多臓器障害を合併する患者、熱傷、外傷に伴う急性肺障害患者を除外せずに、ARDS Networkの基準に準拠して実施された外国臨床試験において、本剤投与群ではプラセボ群と比較し、Ventilator Free Days [VFD: 28日間での人工呼吸器から離脱した状態での生存日数]及び28日死亡率で差は認められず、180日死亡率ではプラセボ群と比較して統計学的に有意に高かったとの報告がある。] (「臨床成績」の項3.参照)
- 高度な慢性呼吸器疾患を合併する患者については、有効性及び安全性は確立していない。(「臨床成績」の項2.(2)参照)

【用法・用量】

通常、本剤を生理食塩液に溶解した後、1日量(シベレスタットナトリウム水和物として4.8mg/kg)を250~500mLの輸液で希釈し、24時間(1時間当たり0.2mg/kg)かけて静脈内に持続投与する。投与期間は14日以内とする。

【用法・用量に関連する使用上の注意】

- 本剤の投与は肺障害発症後72時間以内に開始することが望ましい。(「臨床成績」の項1.(3)参照)
- 症状に応じてより短期間で投与を終了することも考慮すること。なお、本剤投与5日後の改善度が低い場合には、その後の改善度(14日後)も低いことが示されている。(「臨床成績」の項1.(4)参照)
- 調製時: アミノ酸輸液との混注は避けること。
また、カルシウムを含む輸液を用いる場合(本剤の濃度が2mg/mL以上)や輸液で希釈することによりpHが6.0以下となる場合は沈殿が生じることがあるので注意すること。
(「6.適用上の注意」の項参照)

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

本剤の投与は一般的な急性肺障害の治療法(呼吸管理、循環血液量の補正、抗菌剤等)に代わるものではないので、原疾患に対する適切な治療を実施すること。

2. 副作用

承認時の臨床試験において580例中93例(16.0%)に229件の副作用(臨床検査値の異常を含む)が認められた。主なものはAST(GOT)・ALT(GPT)の上昇等の肝機能異常49例(8.4%)、アルカリホスファターゼの上昇36例(6.2%)、ビリルビンの上昇11例(1.9%)、白血球減少9例(1.6%)、好酸球増加7例(1.2%)であった。(承認時)

市販後の特別調査及び市販後臨床試験において1,030例中114例(11.1%)に266件の副作用(臨床検査値の異常を含む)が認められた。主なものはAST(GOT)・ALT(GPT)の上昇等の肝機能異常75例(7.3%)、アルカリホスファターゼの上昇32例(3.1%)、ビリルビンの上昇18例(1.7%)、LDH上昇12例(1.2%)であった。(再審査終了時)

(1) 重大な副作用

- 呼吸困難: 呼吸困難(0.2%)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。
- 白血球減少、血小板減少: 白血球減少(0.2%)、血小板減少(0.2%)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。
- 肝機能障害、黄疸: AST(GOT)・ALT(GPT)の著しい上昇等を伴う肝機能障害(0.2%)、黄疸(頻度不明*)があらわれることがあるので、観察を十分に行い、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。

(2) その他の副作用

	1~10%未満	1%未満
過敏症		発疹等
肝臓	ビリルビン、AST(GOT)、ALT(GPT)、γ-GTP、アルカリホスファターゼの上昇	ウロビリノーゲン陽性、LDH上昇
血液		好酸球増加、血小板減少、血小板増多、貧血、出血傾向
腎臓		BUN上昇、クレアチニン上昇、多尿、尿蛋白増加
その他		高カリウム血症、総蛋白減少、注射部静脈炎

*: 頻度不明は自発報告による。

3. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので慎重に投与すること。

4. 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た場合のみ投与すること。
[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]

(2) 投与中は授乳を避けること。

[動物実験において乳汁中への移行が認められている。]

5. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない(使用経験がない)。

6. 適用上の注意

調製時：カルシウムを含む輸液を用いるときは、本剤の濃度を1mg/mL以下として使用すること。(本剤の濃度が2mg/mL以上では沈殿が生じることがある。)また、輸液で希釈することによりpHが6.0以下となる場合には、沈殿が生じることがあるので注意すること。アミノ酸輸液を用いると分解が生じることがあるので、アミノ酸輸液との混注は避けること。なお、本剤との配合試験の結果、配合不可の輸液は、モリアミンS、アミゼットB、アミパレン、アミノレバン、モリブロンFであった。また、生理食塩液、ブドウ糖注射液5%は配合可能であった。

【薬物動態】

1. 血中濃度

健康成人5例に、本剤を1時間当たり0.5mg/kgで2時間静脈内投与した場合、2時間後の血漿中濃度は11.678 μ g/mLを示し、AUCは61.113 μ g \cdot hr/mL、血漿中半減期は2 \rightarrow 6hrで131.4分、6 \rightarrow 10hrで199.9分である。¹⁾

AUC _{0-∞} (μ g \cdot hr/mL)	T _{1/2} (2 \rightarrow 6hr) (min)	T _{1/2} (6 \rightarrow 10hr) (min)	C _{2hr} (μ g/mL)
61.113 \pm 5.365	131.4 \pm 11.5	199.9 \pm 22.3	11.678 \pm 1.318

平均値 \pm 標準偏差

(注)本剤の承認された用量は、1時間当たり0.2mg/kgである。

2. 代謝

本剤はエステラーゼにより加水分解され、さらにグルクロン酸抱合及び硫酸抱合を受ける。肝臓が本剤の主代謝臓器であり、主にカルボキシエステラーゼで加水分解されるものと推定された。また、本剤の代謝にはチトクロームP-450代謝酵素の関与はないと推察される。

3. 排泄

主排泄経路は尿中であり、健康成人5例に本剤を1時間当たり0.5mg/kgで2時間静脈内投与した場合、投与24時間後までに81.0%が、投与48時間後までに84.5%が尿中に排泄される。¹⁾

(注)本剤の承認された用量は、1時間当たり0.2mg/kgである。

4. 蛋白結合率

ヒト血清に対する蛋白結合率は99.6%である(*in vitro*、限外ろ過法)。²⁾

【臨床成績】

1. 承認時までの国内臨床試験

(1) 二重盲検比較試験³⁾及び国際的な試験方法であるARDS Networkの基準に準拠した臨床試験⁴⁾において(いずれも投与前の臓器障害数が肺を含め3臓器以下の患者に本剤を14日間投与した)、全身性炎症反応症候群に伴う肺障害に対する本剤の有用性が確認されている。

肺以外の臓器障害の診断基準

障害臓器	診断基準
心臓	循環血液量が適正で通常量のinotropic agentsに反応しない血圧低下(SBP<100mmHg)
肝臓	血清ビリルビン>5mg/dL又はs-ALT(GPT)>200IU/L
腎臓	BUN>50mg/dL又は血清クレアチニン>3mg/dL

障害臓器	診断基準
消化管出血	輸血を要する消化管出血
中枢神経系	3,3,9度方式による意識レベルで2桁以上
血液凝固系	厚生省DIC基準に基づくDIC

(2) 二重盲検比較試験を含む臨床試験234例において、全身性炎症反応症候群に伴う肺障害に効果がみられ、全般改善度の「中等度改善」以上は70.5%(165/234例)である。

(3) 二重盲検比較試験³⁾において、肺機能改善度の「中等度改善」以上は、本剤の投与開始が肺障害発症後72時間以内の患者で72.5%(66/91例)、72時間を超える患者で54.5%(12/22例)である。

(4) 二重盲検比較試験を含む14日間投与で実施した臨床試験において、投与5日後の肺機能改善度を基準とした投与10日後、投与14日後の「中等度改善」以上は次のとおりである。

投与5日後を基準とした肺機能改善度の推移

5日後 肺機能改善度	10日後 肺機能改善度 (中等度改善以上)	14日後 肺機能改善度 (中等度改善以上)
著明改善	100.0% (56/56例)	100.0% (56/56例)
中等度改善	90.0% (36/40例)	90.0% (36/40例)
軽度改善	64.5% (20/31例)	80.6% (25/31例)
不変	27.8% (10/36例)	34.3% (12/35例)
悪化	0.0% (0/12例)	0.0% (0/12例)
計	69.7% (122/175例)	74.1% (129/174例)

5日後不変の1例は副作用のため中止され、14日後は欠測となった。

(5) 後期第II相試験⁵⁾において、全般改善度の「中等度改善」以上は、投与前の臓器障害数が肺を含め3臓器以下の患者で63.2%(24/38例)、4臓器以上の患者で33.3%(5/15例)である。(なお、本試験では肺以外の臓器障害の診断基準を定めていない。)

(6) 投与前に肺を含め4臓器以上の多臓器障害を合併する患者、高度な慢性呼吸器疾患を合併する患者、熱傷、外傷に伴う急性肺障害患者を除外して実施したARDS Networkの基準に準拠した臨床試験20例において、VFD(平均 \pm 標準偏差)は、14.3 \pm 8.6日である。また、二重盲検比較試験に組み入れられた患者のうち、上記ARDS Networkの基準に準拠した臨床試験の選択基準に合致した患者107例でのサブグループ解析において、VFD(平均 \pm 標準偏差)は、比較対照群10.7 \pm 10.8日、本剤投与群13.1 \pm 10.9日である。⁴⁾

2. ARDS Networkの基準に準拠して実施した国内市販後臨床試験

(1) 全身性炎症反応症候群に伴う急性肺障害患者556例を対象に、ARDS Networkの基準に準拠して実施した市販後臨床試験* (投与前に肺を含め4臓器以上の多臓器障害を合併する患者、高度な慢性呼吸器疾患を合併する患者、熱傷、外傷に伴う急性肺障害患者を除外して実施)において、VFD(調整平均 \pm 標準誤差)は、本剤非投与群12.1 \pm 1.0日、本剤投与群15.7 \pm 0.5日であり、本剤投与群でVFDは長かった。28日生存率(Kaplan-Meier法)は、本剤非投与群77.0%、本剤投与群88.6%であり、本剤投与群で28日生存率は高かった。180日生存率(Kaplan-Meier法)は、本剤非投与群56.3%、本剤投与群71.8%であり、本剤投与群で180日生存率は高かった。VFD、28日生存率、180日生存率のいずれも統計学的に有意差が認められている。⁶⁾

*: 独立した2つの多施設共同試験から本剤投与群384例と本剤非投与群172例を集積し、成績は両群間の患者背景の偏りを調整。

(2) 高度な慢性呼吸器疾患を合併する患者を対象に実施した市販後臨床試験において、本剤の使用経験は9例と少なく、有効性及び安全性は確立されていない。⁶⁾

3. 外国臨床試験

(参考：ARDS Networkの基準に準拠して実施した外国臨床試験)

急性肺障害患者487例を対象に、ARDS Networkの基準に準拠して、プラセボを比較対照に設定した第II相臨床試験(高度な慢性呼吸器疾患を合併する患者は除外し、投与前に肺を含め4臓器以上の多臓器障害を合併する患者、熱傷、外傷に伴う急性肺障害患者を除外せずに実施)において、VFD(平均±標準偏差)は、プラセボ群11.9±10.1日、本剤投与群11.4±10.3日であり、28日死亡率は、プラセボ群26.0%(64/246例)、本剤投与群26.6%(64/241例)である。180日死亡率は、プラセボ群31.3%(77/246例)、本剤投与群40.2%(97/241例)であり、プラセボ群と比較して本剤投与群で180日死亡率は統計学的に有意に高かった。^{7)*}

*：なお、国内臨床試験の組み入れ基準に合致した患者(投与前に肺を含め4臓器以上の多臓器障害を合併する患者、熱傷、外傷に伴う急性肺障害患者を除外)で、かつ肺障害の重症度が国内二重盲検比較試験と同程度の患者100例での事後のサブグループ解析では、VFD(平均±標準偏差)は、プラセボ群12.0±10.3日、本剤投与群15.9±10.4日、28日死亡率は、プラセボ群34.0%(18/53例)、本剤投与群12.8%(6/47例)、180日死亡率は、プラセボ群45.3%(24/53例)、本剤投与群34.0%(16/47例)であった。⁸⁾

【薬効薬理】

1. 作用機序

好中球エラスターゼは蛋白分解酵素の一つであり、肺に集積した好中球から遊離される。好中球エラスターゼは肺結合組織を分解し、肺血管透過性を亢進させ、急性肺障害を誘発させる。また、好中球遊走因子の産生を促進し、炎症反応を増幅させ、全身性炎症反応症候群に伴う急性肺障害における重要な障害因子として注目されている。本剤は、好中球エラスターゼの選択的な阻害剤である。

2. 薬理作用

(1) 好中球エラスターゼ阻害作用

- 1) 本剤はヒト及び各種動物由来の好中球エラスターゼ活性を強力に阻害し、その阻害様式は拮抗型阻害である。また、他のセリンプロテアーゼやシステインプロテアーゼ、メタロプロテアーゼにほとんど阻害作用を示さず、好中球エラスターゼに選択的な阻害剤である(*in vitro*)。⁹⁾
- 2) 生体内のエラスターゼ阻害因子である α 1アンチトリプシンは好中球より産生される活性酸素種により容易にエラスターゼ阻害作用を失うが、本剤のエラスターゼ阻害作用は活性酸素種による影響を受けない(*in vitro*)。⁹⁾

(2) 急性肺傷害モデルにおける効果

- 1) ヒト好中球エラスターゼにより惹起したハムスター急性肺傷害モデルにおいて、静脈内持続投与により気管支肺胞洗浄液中への出血を用量依存的に抑制し、その抑制効果に相関した肺傷害抑制効果を示す。⁹⁾
- 2) コブラ毒あるいはエンドトキシンにより惹起したハムスター急性肺傷害モデルにおいて、静脈内持続投与により血漿中あるいは気管支肺胞洗浄液中のエラスターゼ活性の上昇を用量依存的に抑制し、その抑制効果に相関した肺傷害抑制効果を示す。^{10) 11)}

(3) 肺機能の改善作用

塩酸により惹起したハムスター誤嚥性肺傷害モデルにおいて、静脈内持続投与により肺機能(動脈血酸素分圧)の低下を抑制し、生存率の改善効果を示す。¹²⁾

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：シベレスタットナトリウム水和物

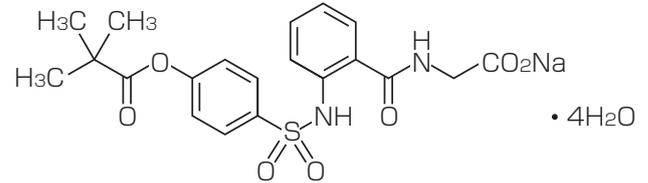
(Sivelestat Sodium Hydrate)

化学名：Monosodium N- {2-[4-(2,2-dimethylpropanoyloxy)-phenylsulfonfylamino]benzoyl} aminoacetate tetrahydrate

分子式：C₂₀H₂₁N₂NaO₇S · 4H₂O

分子量：528.51

構造式：



性状：白色の結晶性の粉末であるメタノールに溶けやすく、エタノール(99.5)に溶けにくく、水にほとんど溶けない。

水酸化ナトリウム試薬に溶ける。

融点：約190℃(分解、ただし60℃で2時間減圧乾燥後)

分配係数：0.2(pH8.0、n-オクタノール/緩衝液)

12.0(pH5.4、n-オクタノール/緩衝液)

【包装】

注射用エラスポール100(100mg)：10バイアル

【主要文献】

- 1) 中島光好他：臨床医薬, 14:195, 1998
- 2) 藤本博昭他：薬物動態, 12:576, 1997
- 3) 玉熊正悦他：臨床医薬, 14:289, 1998
- 4) 玉熊正悦他：Pulmonary Pharmacol. Ther., 17:271, 2004
- 5) 玉熊正悦他：臨床医薬, 14:263, 1998
- 6) 相川直樹他：Pulmonary Pharmacol. Ther., 24:549, 2011
- 7) Zeiher B. G. et al. : Crit. Care Med., 32:1695, 2004
- 8) 丸石製薬：外国第II相臨床試験結果の概要(社内資料)
- 9) 中尾進太郎他：基礎と臨床, 31:3347, 1997
- 10) 萩尾哲也他：Eur. J. Pharmacol., 426:131, 2001
- 11) 川瀬和一他：Am. J. Respir. Crit. Care Med., 161:2013, 2000
- 12) 萩尾哲也他：Eur. J. Pharmacol., 488:173, 2004

●添付文書の改訂にご留意ください。

製造販売元



丸石製薬株式会社

〒538-0042 大阪市鶴見区今津中2-4-2

【資料請求先】

丸石製薬株式会社 学術情報部

TEL.0120-014-561