

プロスタンディン<sup>®</sup>注射用 20 $\mu$ g 配合変化表

丸石製薬株式会社

注) ①本データは本剤と他剤を配合した時の外観変化及び PGE<sub>1</sub> の定量値を示したもので、他剤の定量は行っていない。

②この資料は各輸液・他剤との併用を推奨するものではない。併用に際しては、配合薬剤の効能又は効果、用法及び用量及び使用上の注意を十分確認すること。

## 1. 輸液との配合試験

## (1) 各輸液での溶解性と安定性

本剤 5 バイアル (100 $\mu$ g) を各輸液で溶解し、室温・室内光下で外観変化、pH 測定及び定量を行った。

輸液	輸液量	試験項目	開始時	4 時間	24 時間
<b>●糖類剤</b>					
ハイカリック液-2号	700mL	外観 pH 定量 (%)	無色澄明 4.33 100	変化なし 4.34 97	変化なし 4.41 89
5%ブドウ糖液	500mL	外観 pH 定量 (%)	無色澄明 5.71 100	変化なし 5.47 95	変化なし 5.40 92
<b>●血液代用剤</b>					
ヴィーンD注	500mL	外観 pH 定量 (%)	無色澄明 5.34 100	変化なし 5.32 94	変化なし 5.38 93
生理食塩液	500mL	外観 pH 定量 (%)	無色澄明 6.38 100	変化なし 6.49 99	変化なし 6.44 98
ソリタ-T3 号輸液	500mL	外観 pH 定量 (%)	無色澄明 5.07 100	変化なし 5.05 104	変化なし 5.05 102
低分子デキストランL注	500mL	外観 pH 定量 (%)	無色澄明 5.46 100	変化なし 5.47 98	変化なし 5.51 92
ハルトマン輸液 pH8	500mL	外観 pH 定量 (%)	無色澄明 8.35 100	変化なし 8.16 102	変化なし 8.24 96
フィジオ 35 輸液	500mL	外観 pH 定量 (%)	無色澄明 4.99 100	変化なし 4.98 94	変化なし 5.02 94
フィジオゾール 3 号輸液	500mL	外観 pH 定量 (%)	無色澄明 4.61 100	変化なし 4.60 99	変化なし 4.57 97
ポタコール R 輸液	500mL	外観 pH 定量 (%)	無色澄明 4.98 100	変化なし 5.03 101	変化なし 4.93 94
ラクテック G 輸液	500mL	外観 pH 定量 (%)	無色澄明 6.58 100	変化なし 6.58 95	変化なし 6.58 91

輸液	輸液量	試験項目	開始時	4時間	24時間
<b>●たん白アミノ酸製剤</b>					
アミゼットB輸液	400mL	外観 pH 定量 (%)	無色澄明 6.56 100	変化なし 6.48 90	変化なし 6.50 69
アミノトリパ2号輸液	900mL	外観 pH 定量 (%)	無色澄明 5.56 100	変化なし 5.55 96	変化なし 5.57 83
アミノフリード輸液	500mL	外観 pH 定量 (%)	無色澄明 6.78 100	変化なし 6.65 101	変化なし 6.63 87
アミノレバニン点滴静注	500mL	外観 pH 定量 (%)	無色澄明 5.99 100	変化なし 5.91 83	変化なし 5.90 47
ピーエヌツイン2号輸液	1100mL	外観 pH 定量 (%)	無色澄明 5.09 100	変化なし 5.06 94	変化なし 5.04 86
フルカリック2号輸液	1003mL	外観 pH 定量 (%)	黄色澄明 5.27 100	変化なし 5.24 96	変化なし 5.20 86
プレアミンP注射液	200 mL	外観 pH 定量 (%)	無色澄明 6.94 100	変化なし 6.91 98	変化なし 6.94 70
モリプロンF輸液	300mL	外観 pH 定量 (%)	無色澄明 5.95 100	変化なし 5.93 77	変化なし 6.00 47

定量値は開始時の量を100%として表した。

- ・アミノ酸輸液と混合した場合、長時間保存により含量低下が認められる。

## (2) pH調整時の輸液での安定性

本剤3バイアル(60 $\mu$ g)を各輸液で溶解し、メイロン静注7%を5、10、20mL添加して室温・室内光下で外観変化、pH測定及び定量を行った。

輸液	輸液量	メイロン量	試験項目	開始時	4時間	24時間
<b>●糖類剤</b>						
5%ブドウ糖液	500mL	5mL	外観 pH 定量 (%)	無色澄明 8.29 100	変化なし 8.28 95	変化なし 8.44 100
		10mL	外観 pH 定量 (%)	無色澄明 8.36 100	変化なし 8.41 96	変化なし 8.48 95
		20mL	外観 pH 定量 (%)	無色澄明 8.48 100	変化なし 8.44 98	変化なし 8.48 100
<b>●血液代用剤</b>						
生理食塩液	500mL	5mL	外観 pH 定量 (%)	無色澄明 8.44 100	変化なし 8.38 98	変化なし 8.39 100
		10mL	外観 pH 定量 (%)	無色澄明 8.46 100	変化なし 8.47 95	変化なし 8.49 97
		20mL	外観 pH 定量 (%)	無色澄明 8.50 100	変化なし 8.49 96	変化なし 8.50 95

輸液	輸液量	メロン量	試験項目	開始時	4時間	24時間
<b>●血液代用剤</b>						
ソリタ-T3号輸液	500mL	5mL	外観 pH 定量 (%)	無色澄明 7.76 100	変化なし 7.74 96	変化なし 7.77 99
		10mL	外観 pH 定量 (%)	無色澄明 8.12 100	変化なし 8.06 98	変化なし 8.02 95
		20mL	外観 pH 定量 (%)	無色澄明 8.28 100	変化なし 8.22 93	変化なし 8.31 96

定量値は開始時の量を100%として表した。

## 2. 他剤との配合試験

- 本剤5バイアル(100 $\mu$ g)を注射用水5mLで溶解し、各薬剤(用時溶解注射剤は注射用水・生理食塩液・添付溶解液で溶解、液剤はそのまま)と配合して室温・室内光下で外観変化、pH測定及び定量を行った。
- また、上記試験において、24時間以内に結晶析出又は定量値が90%未満となった薬剤では、追加試験として本剤5バイアル(100 $\mu$ g)を生理食塩液100mLで溶解し、各薬剤(用時溶解注射剤は注射用水・生理食塩液・添付溶解液で溶解、液剤はそのまま)と配合して室温・室内光下で外観変化、pH測定及び定量を行った。

配合薬剤・配合量	輸液量	試験項目	開始時	4時間	24時間
<b>●全身麻酔剤</b>					
1%ディプリバン注 1000mg/100mL	注射用水 5mL	外観 pH 定量 (%)	白色乳濁液 7.87 100	変化なし 7.66 100	変化なし 7.47 90
<b>●抗てんかん剤</b>					
アレピアチン注 250mg 250mg/5mL	注射用水 5mL	外観 pH 定量 (%)	無色澄明 10.81 100	30分以内 結晶析出	/
	生理食塩液 100mL	外観 pH 定量 (%)	無色澄明 9.92 100	1時間以内 結晶析出	
<b>●解熱鎮痛消炎剤</b>					
ノイロトロピン注射液 1.2単位 7.2ノイロトロピン単位/6mL	注射用水 5mL	外観 pH 定量 (%)	無色澄明 7.45 100	変化なし 7.32 99	変化なし 7.30 93
<b>●強心剤</b>					
イノバン注 200mg 200mg/10mL	注射用水 5mL	外観 pH 定量 (%)	無色澄明 4.70 100	変化なし 4.54 99	変化なし 3.85 99
ドブトレックス注射液 100mg 200mg/10mL	注射用水 5mL	外観 pH 定量 (%)	無色澄明 3.44 100	変化なし 3.31 97	変化なし 3.33 99
ネオフィリン注 250mg 250mg/10mL	注射用水 5mL	外観 pH 定量 (%)	無色澄明 9.08 100	変化なし 9.10 86	変化なし 9.03 52
	生理食塩液 100mL	外観 pH 定量 (%)	無色澄明 8.87 100	変化なし 8.74 97	変化なし 8.66 83
<b>●利尿剤</b>					
ラシックス注 100mg 500mg/50mL	注射用水 5mL	外観 pH 定量 (%)	無色澄明 9.37 100	変化なし 9.35 98	変化なし 9.23 89
	生理食塩液 100mL	外観 pH 定量 (%)	無色澄明 8.88 100	変化なし 8.75 97	変化なし 8.59 91

配合薬剤・配合量	輸液量	試験項目	開始時	4時間	24時間
<b>●その他の循環器官用薬</b>					
スロンノン HI 注 10mg/2mL 10mg/2mL	注射用水 5mL	外観 pH 定量 (%)	無色澄明 7.01 100	変化なし 6.52 100	変化なし 6.19 102
<b>●その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む。）</b>					
ヒューマリン R 注 100 単位/mL 100 単位/1mL	注射用水 5mL	外観 pH 定量 (%)	無色澄明 7.07 100	変化なし 6.90 99	変化なし 6.81 91
<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・マルチV注射用 1バイアル/注射用水 7mL	注射用水 5mL	外観 pH 定量 (%)	黄色澄明 5.00 100	変化なし 5.06 97	変化なし 5.14 93
<b>●血液凝固阻止剤</b>					
ヘパリン Na 注 1万単位/10mL「フソー」 15000 単位/15mL	注射用水 5mL	外観 pH 定量 (%)	無色澄明 6.46 100	変化なし 6.46 100	変化なし 6.44 101
<b>●その他の血液・体液用薬</b>					
グラン注射液 M300 300 μg/0.7mL	注射用水 5mL	外観 pH 定量 (%)	無色澄明 4.30 100	変化なし 4.49 101	変化なし 4.36 102
<b>●肝臓疾患用剤</b>					
強力ネオミノ ファーゲンシー静注 20mL 60mL	注射用水 5mL	外観 pH 定量 (%)	無色澄明 6.43 100	変化なし 6.43 94	変化なし 6.31 65
	生理食塩液 100mL	外観 pH 定量 (%)	無色澄明 6.50 100	変化なし 6.47 97	変化なし 6.29 82
<b>●解毒剤</b>					
メイロン静注 8.4% 5g/60mL	注射用水 5mL	外観 pH 定量 (%)	無色澄明 8.35 100	変化なし 8.50 99	変化なし 8.90 78
	生理食塩液 100mL	外観 pH 定量 (%)	無色澄明 8.06 100	変化なし 8.47 96	変化なし 8.62 90
<b>●酵素製剤</b>					
ウロキナーゼ静注用 6万単位「ベネシス」 12万単位/生理食塩液 20mL	注射用水 5mL	外観 pH 定量 (%)	無色澄明 7.02 100	変化なし 7.02 92	変化なし 7.00 93
グルトパ注 2400 万 2400 万国際単位 /添付溶解液 40mL	注射用水 5mL	外観 pH 定量 (%)	無色澄明 7.36 100	変化なし 7.31 89	変化なし 7.32 80
	生理食塩液 100mL	外観 pH 定量 (%)	無色澄明 7.33 100	変化なし 7.35 99	変化なし 7.34 99
<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 1000mg/注射用水 20mL	注射用水 5mL	外観 pH 定量 (%)	無色澄明 5.62 100	変化なし 5.21 96	変化なし 4.28 97
エポジン注アンプル 3000 6000 国際単位/1mL	注射用水 5mL	外観 pH 定量 (%)	無色澄明 6.02 100	変化なし 6.05 99	変化なし 6.08 96
エルシトニン注 40 単位 40 エルカトニン単位/1mL	注射用水 5mL	外観 pH 定量 (%)	無色澄明 6.25 100	変化なし 5.94 98	変化なし 6.05 91
カタクロット注射液 40mg 80mg/10mL	注射用水 5mL	外観 pH 定量 (%)	無色澄明 8.18 100	変化なし 8.12 99	変化なし 8.12 94

配合薬剤・配合量	輸液量	試験項目	開始時	4時間	24時間
<b>●抗腫瘍性抗生物質製剤</b>					
イダマイシン静注用 5mg 20mg/注射用水 20mL	注射用水 5mL	外観 pH 定量 (%)	橙色澄明 5.92 100	変化なし 6.22 99	変化なし 6.48 88
	生理食塩液 100mL	外観 pH 定量 (%)	橙色澄明 6.51 100	変化なし 6.46 102	変化なし 6.10 100
<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 600mg 1200mg/8mL	注射用水 5mL	外観 pH 定量 (%)	無色澄明 6.85 100	変化なし 6.86 98	変化なし 6.85 92
ハベカシン注射液 100mg 100mg/2mL	注射用水 5mL	外観 pH 定量 (%)	無色澄明 6.91 100	変化なし 6.83 99	変化なし 6.88 88
	生理食塩液 100mL	外観 pH 定量 (%)	無色澄明 6.54 100	変化なし 6.51 99	変化なし 6.49 98
<b>●主としてグラム陰性菌に作用するもの</b>					
アミカシン硫酸塩注射液 200mg「日医工」 200mg/2mL	注射用水 5mL	外観 pH 定量 (%)	無色澄明 6.79 100	変化なし 6.62 98	変化なし 6.69 86
	生理食塩液 100mL	外観 pH 定量 (%)	無色澄明 6.42 100	変化なし 6.45 99	変化なし 6.45 94
エクサシン注射液 400 400mg/2mL	注射用水 5mL	外観 pH 定量 (%)	無色澄明 6.93 100	変化なし 6.71 97	変化なし 6.66 77
	生理食塩液 100mL	外観 pH 定量 (%)	無色澄明 6.38 100	変化なし 6.36 96	変化なし 6.34 92
<b>●主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの</b>					
カルベニン点滴用 0.5g 1g/生理食塩液 20mL	注射用水 5mL	外観 pH 定量 (%)	黄色澄明 6.90 100	増色 6.62 98	増色 6.02 83
	生理食塩液 100mL	外観 pH 定量 (%)	黄色澄明 6.72 100	変化なし 6.43 100	増色 5.90 91
スルペラゾン静注用 1g 2g/注射用水 10mL	注射用水 5mL	外観 pH 定量 (%)	淡黄色澄明 5.36 100	変化なし 5.23 100	増色 4.99 99
<b>●主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの</b>					
セファメジンα注射用 2g 2.5g/注射用水 10mL	注射用水 5mL	外観 pH 定量 (%)	淡黄色澄明 5.42 100	変化なし 5.55 98	変化なし 5.91 96
セフメタゾン静注用 2g 2g/注射用水 10mL	注射用水 5mL	外観 pH 定量 (%)	淡黄色澄明 5.23 100	変化なし 4.93 95	増色 4.70 92
チエナム点滴静注用 0.5g 1g/生理食塩液 200mL	注射用水 5mL	外観 pH 定量 (%)	微黄色澄明 7.28 100	変化なし 6.99 96	増色 6.43 93
パニマイシン注射液 50mg 50mg/1mL	注射用水 5mL	外観 pH 定量 (%)	無色澄明 6.95 100	変化なし 6.96 97	変化なし 7.06 84
	生理食塩液 100mL	外観 pH 定量 (%)	無色澄明 6.66 100	変化なし 6.64 97	変化なし 6.62 95

配合薬剤・配合量	輸液量	試験項目	開始時	4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>					
ファーストシン静注用 1g 2g/注射用水 20mL	注射用水 5mL	外観 pH 定量 (%)	黄色澄明 8.27 100	変化なし 7.77 98	減色 7.36 95
フルマリン静注用 1g 2g/注射用水 20mL	注射用水 5mL	外観 pH 定量 (%)	淡黄色澄明 4.81 100	変化なし 5.28 101	増色 5.58 96
ペントシリン注射用 2g 4g/注射用水 20mL	注射用水 5mL	外観 pH 定量 (%)	無色澄明 5.56 100	変化なし 5.45 98	変化なし 5.14 95
ホスミン S 静注用 2g 2g/注射用水 20mL	注射用水 5mL	外観 pH 定量 (%)	無色澄明 7.33 100	変化なし 7.35 95	変化なし 7.32 76
	生理食塩液 100mL	外観 pH 定量 (%)	無色澄明 7.45 100	変化なし 7.45 99	変化なし 7.44 94
注射用マキシピーム 1g 2g/注射用水 20mL	注射用水 5mL	外観 pH 定量 (%)	黄色澄明 4.86 100	変化なし 4.82 94	増色 4.85 87
	生理食塩液 100mL	外観 pH 定量 (%)	淡黄色澄明 4.92 100	変化なし 4.95 103	変化なし 5.14 102
メロペン点滴用バイアル 0.5g 1g/生理食塩液 20mL	注射用水 5mL	外観 pH 定量 (%)	微黄色澄明 7.86 100	変化なし 7.75 99	増色 7.56 85
	生理食塩液 100mL	外観 pH 定量 (%)	無色澄明 7.86 100	変化なし 7.88 99	微黄色澄明 7.93 95
<b>●血液製剤類</b>					
献血アルブミン 25%静注 12.5g/50mL 「ベネシス」 12.5g/50mL	注射用水 5mL	外観 pH 定量 (%)	黄色澄明 6.69 100	変化なし 6.70 83	変化なし 6.70 57
	生理食塩液 100mL	外観 pH 定量 (%)	黄色澄明 6.75 100	変化なし 6.72 98	変化なし 6.73 76
献血ヴェノグロブリン IH 5%静注 2.5g/50mL 20000mg/400mL	注射用水 5mL	外観 pH 定量 (%)	無色澄明 5.28 100	変化なし 5.26 97	変化なし 5.20 91
<b>●X線造影剤</b>					
プロスコープ 300 注 50mL 15000mg/50mL	注射用水 5mL	外観 pH 定量 (%)	無色澄明 7.35 100	変化なし 7.31 99	変化なし 7.29 100
<b>●機能検査用試薬</b>					
グルカゴン G ノボ注射用 1mg 1mg/添付溶解液 1mL	注射用水 5mL	外観 pH 定量 (%)	無色澄明 3.55 100	変化なし 3.64 99	変化なし 4.12 95

定量値は開始時の量を 100%として表した。

※製造販売承認承継時（2018年12月）に入手した情報であり、配合薬品の販売名は試験当時の名称を記載している（販売名変更や販売中止になっていることがある）。