

2014年6月作成(第1版)

グリコペプチド系抗生物質製剤
テイコプラニン点滴静注用**400mg**「トワ」
《注射用テイコプラニン》
TEICOPLANIN FOR INTRAVENOUS INFUSION 400mg “TOWA”

配合変化試験成績



東和薬品株式会社

1. 配合変化試験¹⁾

■目的

テイコプラニン点滴静注用 400mg「トーワ」の各剤との配合時における安定性を確認するため、配合変化試験を実施した。

■方法

(1) 配合方法

配合薬	配合方法
輸液	製剤200mg(力価)をとり、注射用水5mLを加え、内容物を溶解した。これを全量とり、輸液100mLに加えた後よく混合し、試験液とした。

ただし、注射剤については、下記の通り調製したものを配合し、検体とした。

配合薬	配合方法
献血ヴェノグロブリンIH5%静注2.5g/50mL	製剤200mg(力価)をとり、注射用水5mLを加え、内容物を溶解した。これを全量とり、注射液全量に加えた後、よく混合し、試験液とした。
献血グロベニン・I 静注用2500mg	製剤200mg(力価)をとり、注射用水5mLを加え、内容物を溶解した。これを全量とり、注射液全量(注射用水50mLに溶解)に加えた後、よく混合し、試験液とした。
注射用エフオーワイ100 注射用エフオーワイ500 パンスポリン静注用1g ミノマイシン点滴静注用100mg	製剤200mg(力価)をとり、注射用水5mLを加え、内容物を溶解した。これを全量とり、生理食塩液100mLに加えた。この液に注射液全量(注射用水5mLに溶解)を加えた後よく混合し、試験液とした。
ファンギゾン注射用50mg	製剤200mg(力価)をとり、注射用水5mLを加え、内容物を溶解した。これを全量とり、生理食塩液100mLに加えた。この液に注射液全量(注射用水10mLに溶解)を加えた後よく混合し、試験液とした。

(2) 保存条件

室内散光下・室温保存

(3) 試験方法

- 1) 外観 : 目視にて確認
- 2) pH : pH 測定法
- 3) 残存率 : 液体クロマトグラフィー

(4) 測定時点

配合直後、3、6、24 及び 48 時間後

ただし、ピーエヌツイン-1 号輸液、2 号輸液、3 号輸液との配合検体は、配合直後、1、3、6 及び 24 時間後の測定を行った。

(5) 測定回数

各試験 n=1 とした。

※本剤との配合において、本剤の変化点付近の pH を有する輸液等と配合する場合は、配合条件(輸液のロット、配合の手順等)によっては、混濁する可能性があるので注意すること。(添付文書参照)

■結果

分類	配合薬			テイコプラニン点滴静注用400mg「トーワ」 配合量：200mg(力価) 色調：白色～淡黄色(粉末) pH：7.2～7.8(200mg(力価)/3mL注射用水)						
	品名 (メーカー名)	成分名	配合量		配合前*1 (配合薬)	配合直後	3時間後	6時間後	24時間後	48時間後
血液代用剤	アクチット輸液 (興和・興和創薬)	マルトース水和物、塩化ナトリウム、塩化カリウム、塩化マグネシウム、リン酸二水素カリウム、酢酸ナトリウム水和物	100mL	外観	無色～微黄色澄明	微黄色澄明	同左	同左	同左	同左
				pH	4.3～6.3	5.51	5.51	5.48	5.48	5.51
				残存率(%)		100.0	102.9	106.3	107.0	103.8
	大塚生食注 (大塚製薬工場・大塚製薬)	塩化ナトリウム	100mL	外観	無色澄明	微黄色澄明	同左	同左	同左	同左
				pH	4.5～8.0	7.40	7.41	7.40	7.32	7.29
				残存率(%)		100.0	97.4	101.3	101.6	97.4
	KN3号輸液 (大塚製薬工場・大塚製薬)	塩化ナトリウム、塩化カリウム、L-乳酸ナトリウム、ブドウ糖	100mL	外観	無色～微黄色澄明	微黄色澄明	同左	同左	同左	同左
				pH	4.0～7.5	6.78	6.79	6.76	6.70	6.69
				残存率(%)		100.0	103.0	101.7	97.5	98.9
	ソリター-T3号輸液 (エイワイファーマ・陽進堂)	塩化ナトリウム、塩化カリウム、L-乳酸ナトリウム、ブドウ糖	100mL	外観	無色～微黄色澄明	微黄色澄明	同左	同左	同左	同左
				pH	3.5～6.5	5.77	5.75	5.76	5.77	5.79
				残存率(%)		100.0	100.0	97.5	99.9	100.6
ソルデム3A輸液 (テルモ)	ブドウ糖、塩化ナトリウム、塩化カリウム、L-乳酸ナトリウム液	100mL	外観	無色澄明	微黄色澄明	同左	同左	同左	同左	
			pH	5.0～6.5	7.31	7.27	7.25	7.16	7.04	
			残存率(%)		100.0	102.6	102.5	92.7	87.1	
ヴィーンD輸液 (興和・興和創薬)	ブドウ糖、塩化ナトリウム、塩化カリウム、塩化カルシウム水和物、酢酸ナトリウム水和物	100mL	外観	無色～微黄色澄明	微黄色澄明	同左	同左	同左	同左	
			pH	4.0～6.5	5.56	5.54	5.55	5.54	5.57	
			残存率(%)		100.0	99.4	99.7	101.3	101.0	
フィジオゾール3号輸液 (大塚製薬工場・大塚製薬)	塩化ナトリウム、塩化カリウム、L-乳酸ナトリウム、塩化マグネシウム、ブドウ糖	100mL	外観	無色～微黄色澄明	微黄色澄明	同左	同左	同左	同左	
			pH	4.0～5.2	4.73	4.79	4.82	4.80	4.82	
			残存率(%)		100.0	100.5	97.8	101.1	101.4	
ポタコールR輸液 (大塚製薬工場・大塚製薬)	塩化ナトリウム、塩化カリウム、塩化カルシウム水和物、L-乳酸ナトリウム、マルトース水和物	100mL	外観	無色澄明	微黄色澄明	同左	同左	同左	同左	
			pH	3.5～6.5	5.08	5.08	5.09	5.06	5.11	
			残存率(%)		100.0	100.7	102.1	100.9	104.7	
ラクテック注 (大塚製薬工場・大塚製薬)	塩化カルシウム水和物、塩化カリウム、塩化ナトリウム、L-乳酸ナトリウム	100mL	外観	無色澄明	微黄色澄明	同左	同左	同左	同左	
			pH	6.0～8.5	7.46	7.41	7.41	7.38	7.36	
			残存率(%)		100.0	103.3	104.6	104.8	102.1	
リングル液「オーツカ」 (大塚製薬工場・大塚製薬)	塩化ナトリウム、塩化カリウム、塩化カルシウム水和物	100mL	外観	無色澄明	微黄色澄明	同左	同左	同左	同左	
			pH	5.0～7.5	7.50	7.45	7.45	7.35	7.40	
			残存率(%)		100.0	99.9	97.5	100.5	101.0	
糖類剤	大塚糖液5% (大塚製薬工場・大塚製薬)	ブドウ糖	100mL	外観	無色澄明	微黄色澄明	同左	同左	同左	同左
				pH	3.5～6.5	7.68	7.53	7.48	7.45	7.24
				残存率(%)		100.0	100.1	97.2	88.4	80.4
	マルトース輸液10% (大塚製薬工場・大塚製薬)	マルトース水和物	100mL	外観	無色澄明	微黄色澄明	同左	同左	同左	同左
				pH	4.0～6.0	7.46	7.50	7.50	7.42	7.32
				残存率(%)		100.0	100.0	98.2	93.1	86.1
	マルトースML輸液10% (テルモ) (販売中止品)	マルトース水和物	100mL	外観	無色澄明	微黄色澄明	同左	同左	同左	同左
				pH	4.0～6.0	7.66	7.66	7.59	7.43	7.34
				残存率(%)		100.0	100.0	97.4	89.3	84.2

分類	配合薬			テイコプラニン点滴静注用400mg「トーワ」 配合量：200mg(力価) 色調：白色～淡黄色(粉末) pH：7.2～7.8(200mg(力価)/3mL注射用水)							
	品名 (メーカー名)	成分名	配合量		配合前*1 (配合薬)	配合直後	3時間後	6時間後	24時間後	48時間後	
たん白 アミノ 酸製剤	アミノフリード輸液 (大塚製薬工場・大塚製薬)	糖・電解質・ アミノ酸液	100mL	外観	無色澄明	微黄色澄明	同左	同左	同左	同左	
				pH	約6.7	6.64	6.65	6.65	6.65	6.61	
				残存率(%)	—	100.0	94.3	89.3	83.8	83.3	
	ビーフリード輸液 (大塚製薬工場・大塚製薬)	ビタミンB ₁ ・糖・ 電解質・アミノ酸 液	100mL	外観	無色澄明	微黄色澄明	同左	同左	同左	同左	
				pH	約6.7	6.77	6.74	6.74	6.77	6.75	
				残存率(%)	—	100.0	94.3	90.6	84.8	80.6	
	フルカリック1号輸液 (テルモ・田辺三菱)	総合ビタミン、 糖、アミノ酸、電 解質液	100mL	外観	黄色澄明	黄色澄明	同左	同左	同左	同左	
				pH	4.5～5.5	5.16	5.18	5.21	5.18	5.13	
				残存率(%)	—	100.0	104.5	104.6	103.1	99.2	
	フルカリック2号輸液 (テルモ・田辺三菱)	総合ビタミン、 糖、アミノ酸、電 解質液	100mL	外観	黄色澄明	黄色澄明	同左	同左	同左	同左	
				pH	4.8～5.8	5.35	5.33	5.35	5.33	5.28	
				残存率(%)	—	100.0	101.3	98.2	98.8	100.7	
プロテアミン12X注射液 (テルモ) (販売中止品)	5%キシリトール配 合総合アミノ酸製 剤	100mL	外観	無色～ 微黄色澄明	微黄色澄明	同左	同左	底部が わずかに白濁	白濁増加		
			pH	5.7～6.7	6.17	6.15	6.18	6.17	6.16		
			残存率(%)	—	100.0	98.5	98.9	100.7	105.6		
血液製剤類	献血ヴェノグロブリン IH5%静注2.5g/50mL (日本血液製剤機構・ 田辺三菱)	人免疫グロブ リンG	2500mg	外観	無色～ 淡黄色澄明	白濁	—	—	—	—	
				pH	3.9～4.4	4.44	—	—	—	—	
				残存率(%)	—	—	—	—	—	—	
	献血グロベニン-I 静注用2500mg (日本製薬・武田)	ポリエチレングリ コール処理人免疫 グロブリンG	2500mg /D.W.50mL	外観	白色の凍結 乾燥注射剤	白濁	—	—	—	—	
代謝性 医薬品	注射用エフオーワイ 100 (小野薬品)	ガベキサート メシル酸塩	1バイアル /D.W.5mL	外観	白色、 凍結乾燥品	白濁	—	—	—	—	
				pH	4.0～5.5	7.20	—	—	—	—	
				残存率(%)	—	—	—	—	—	—	
	注射用エフオーワイ 500 (小野薬品)	ガベキサート メシル酸塩	1バイアル /D.W.5mL	外観	白色、 凍結乾燥品	白濁	—	—	—	—	
pH				4.0～5.5	6.70	—	—	—	—		
残存率(%)				—	—	—	—	—	—		
抗生 物質製剤	パンスポリン静注用1g (武田)	セフトチアム塩酸 塩	1バイアル /D.W.5mL	外観	白色～ 淡黄色の粉末	微黄色澄明	同左	わずかに 黄色み増加	黄色み増加	黄色澄明	
				pH	5.7～7.2	6.55	6.56	6.56	6.58	6.57	
				残存率(%)	—	100.0	—	98.2	95.3	88.3	
	ミノマイシン点滴静注用 100mg (ファイザー)	ミノサイクリン塩 酸塩	1バイアル /D.W.5mL	外観	黄色～黄褐色の 粉末又は薄片	黄色澄明	わずかな濁り	黄色混濁	—	—	
				pH	2.0～3.5	3.44	3.44	3.43	—	—	
				残存率(%)	—	100.0	99.0	—	—	—	
ファンゴゾン注射用 50mg*2 (プリストル・マイヤーズ)	アムホテリシンB	1バイアル /D.W.10mL	外観	黄色～だいたい 色の粉末又は塊	黄色混濁	混濁増加	—	—	—		
			pH	7.2～8.0	7.49	7.51	—	—	—		
			残存率(%)	—	—	—	—	—	—		

D.W.=注射用水

*1：製品の添付文書情報より記載

*2：併用注意(併用に注意すること);テイコプラニン点滴静注用200mg/400mg「トーワ」の添付文書「3.相互作用」参照。

分類	配合薬			テイコプラニン点滴静注用400mg「トーワ」 配合量：200mg(力価) 色調：白色～淡黄色(粉末) pH：7.2～7.8(200mg(力価)/3mL注射用水)						
	品名 (メーカー名)	成分名	配合量		配合前* (配合薬)	配合直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後
たん白 アミノ 酸製剤	ビーエヌツイン-1号輸液 (エイワイファーマ ・陽進堂)	糖、電解質、 アミノ酸	100mL	外観	無色澄明	無色澄明	同左	同左	同左	同左
				pH	約5	5.00	5.07	5.08	5.03	5.05
				残存率(%)	—	100.0	99.4	99.4	99.8	100.8
	ビーエヌツイン-2号輸液 (エイワイファーマ ・陽進堂)	糖、電解質、 アミノ酸	100mL	外観	無色澄明	無色澄明	同左	同左	同左	同左
				pH	約5	5.13	5.16	5.13	5.08	5.08
				残存率(%)	—	100.0	100.0	100.1	100.3	101.6
	ビーエヌツイン-3号輸液 (エイワイファーマ ・陽進堂)	糖、電解質、 アミノ酸	100mL	外観	無色澄明	無色澄明	同左	同左	同左	同左
				pH	約5	5.22	5.22	5.17	5.19	5.18
				残存率(%)	—	100.0	99.8	100.3	100.3	100.9

*：製品の添付文書情報より記載

2. pH変動スケール²⁾

■目的

テイコプラニン点滴静注用 400mg「トーワ」の pH 変動時における変化を確認するため、幸保の方法³⁾に準じ、pH 変動スケール試験を実施した。

■結果

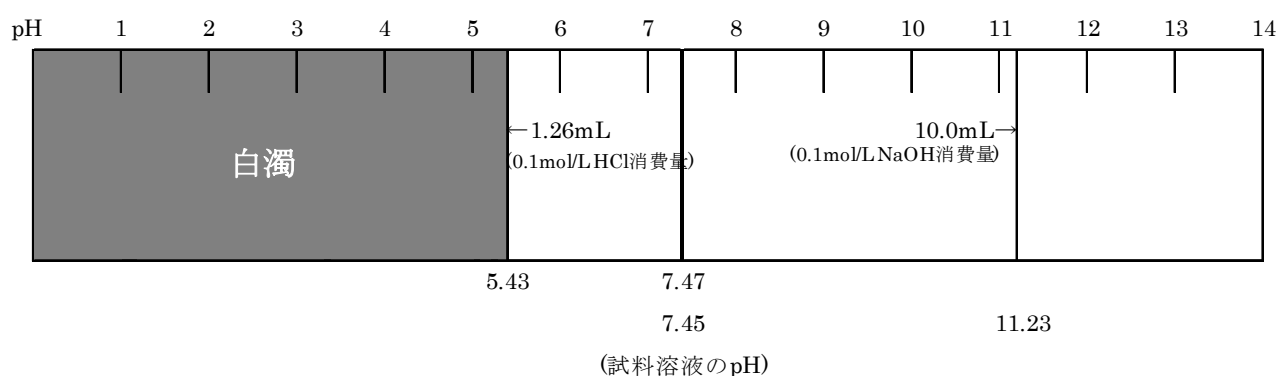
調製方法：製剤400mg(力価)を注射用水10mLに溶解し、試料溶液とした。

性状：白色～淡黄色の容易に崩れる塊又は粉末

pH規格：7.2～7.8(200mg(力価)/3mL注射用水)

浸透圧比：約1(200mg(力価)/3mL注射用水、生理食塩液に対する比)

1) 外観所見



2) 残存率

試料溶液のpH	(A) 0.1mol/L HCl (B) 0.1mol/L NaOH	最終点又は変化点付近 到達時(%)	最終点又は変化点付近 24時間後(%)
7.43	(A) 1.10mL	101.4	98.7
7.45	(B) 10.0mL	103.5	83.0

3. 引用文献

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：配合変化試験
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：pH変動スケール試験
- 3) 幸保 文治、注射薬便覧-注射薬配合変化の基礎- p32(1976)、南山堂



製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号

資料請求先：学術部DIセンター（24時間受付対応）

☎0120-108-932

TEL 06-6900-9108 FAX 06-6908-5797

<http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff>