

ミカファンギン Na 点滴静注用 50mg 「トーフ」 及び
ミカファンギン Na 点滴静注用 75mg 「トーフ」 の
配合変化に関する資料

この配合変化試験は、限られた条件下で試験を実施し、ミカファンギン Na 点滴静注用 50mg「トローワ」及びミカファンギン Na 点滴静注用 75mg「トローワ」の安定性を確認したものであり、配合した他剤の安定性は確認していません。

また、配合後の有効性、安全性の評価も行っていないため、配合した他剤との併用を推奨するものではありません。

他剤と配合する際には、各製品の電子添文をご参照ください。

1. 配合変化試験¹⁾

■方法

(1) 配合方法

- ① 本剤を生理食塩液で溶解し、配合薬剤と混合した。
- ② 本剤を生理食塩液で溶解し、生理食塩液で溶解した配合薬剤と混合した。
- ③ 本剤を生理食塩液で溶解・希釈し、生理食塩液で希釈した配合薬剤と混合した。
- ④ 本剤を、5%ブドウ糖注射液で溶解した配合薬剤で溶解した。
- ⑤ 本剤を、5%ブドウ糖注射液で溶解した配合薬剤 10mL で溶解し、溶解した液を配合薬剤と混合した。

(2) 保存条件

25℃、60%RH、遮光

■結果

1) 配合直後に濁りが生じる主な配合薬剤

試験日：2022年12月～2023年1月

分類	配合薬剤		本剤 配合量	配合 方法	試験項目	測定時点
	販売名 (メーカー名)	配合量				配合直後
中枢神経 系用薬	ソセゴン注射液 30mg (丸石)	30mg (1mL)	75mg / Sal.10mL	①	外観	白濁した液
					pH	4.2
官用薬 循環器	ドブトレックス注 射液 100mg (共和薬品)	100mg (5mL)	75mg / Sal.10mL	①	外観	白濁した液
					pH	3.7
官用薬 呼吸器	ドブラム注射液 400mg (キッセイ)	400mg (20mL)	75mg / Sal.10mL	①	外観	白濁した液
					pH	4.2
官用薬 消化器	タガメット注射液 200mg (住友ファーマ)	200mg (2mL)	75mg / Sal.10mL	①	外観	白濁した液
					pH	5.8
ビタミン 剤	ケイツーN 静注 10mg (エーザイ)	10mg (2mL)	75mg / Sal.10mL	①	外観	白濁した微黄色の液
					pH	6.3
代 謝 性 医 薬 品	ネオラミン・スリー ビー液 (静注用) (日本化薬)	10mL	75mg / Sal.10mL	①	外観	白色の析出物のある赤色の液
					pH	3.7
腫 瘍 用 薬	注射用エフオーワイ 500 (丸石)	500mg / 5%Gul.250mL	75mg	⑤	外観	白色の沈殿物のある白濁した液
					pH	4.9
腫 瘍 用 薬	注射用フサン 50 (日医工)	50mg / 5%Gul.10mL	75mg	④	外観	白濁した液
					pH	3.4
腫 瘍 用 薬	アドリアシン注用 10 (サンドファーマ ＝サンド)	70mg / Sal.100mL	75mg / Sal.100mL	②	外観	橙赤色の沈殿物のある橙赤色の液
					pH	5.5

Sal.：生理食塩液、5%Gul.：5%ブドウ糖注射液

分類	配合薬剤		本剤 配合量	配合 方法	試験項目	測定時点	
	販売名 (メーカー名)	配合量				配合直後	
抗生物質製剤	塩酸バンコマイシン 点滴静注用 0.5g (大蔵＝ MeijiSeika)	1g	50mg / Sal.10mL	①	外観	白濁した液	
					pH	3.5	
	ハベカシン注射液 100mg (MeijiSeika)	100mg (2mL)	75mg / Sal.10mL	①	外観	白濁した液	
					pH	6.9	
	トブラシン注 60mg (東和薬品 ＝ジェイドルフ)	90mg (1.5mL)	75mg / Sal.10mL	①	外観	白濁した液	
					pH	5.9	
	ゲンタシン注 60 (高田)	60mg (1.5mL)	75mg / Sal.10mL	①	外観	白濁した液	
					pH	5.2	
	パニマイシン注射 液 100mg (MeijiSeika)	100mg (2mL)	75mg / Sal.10mL	①	外観	白濁した液	
					pH	6.9	
化学療法剤	シプロキサン注 200mg (バイエル)	100mg※ (100mL)	50mg / Sal.100mL	③	外観	白濁した液	
					pH	4.4	
	パズクロス点滴静 注液 500mg (田辺三菱)	500mg (100mL)	50mg / Sal.5mL	①	外観	白濁した液	
					pH	3.4	

Sal. : 生理食塩液

※シプロキサン注 200mg(100mL)を生理食塩液 100mL で希釈した液のうち 100mL

2) 配合直後に力価低下が生じる主な配合薬剤

試験日：2022年12月～2023年1月

分類	配合薬剤		本剤 配合量	配合 方法	試験項目	測定時点			
	販売名 (メーカー名)	配合量				配合直後	3時間後	6時間後	24時間後
用薬 循環器官	ダイアモックス 注射用 500mg (三和化学)	500mg	75mg / Sal.10mL	①	外観	無色澄明の液	同左	同左	同左
					pH	9.1	9.1	9.1	9.1
					残存率 (%)	100.0	85.9	74.9	29.2
製剤 抗生物質	ピクシリン 注射用 2g (MeijiSeika)	4g	50mg / Sal.10mL	①	外観	微黄色の液	同左	同左	同左
					pH	9.2	8.8	8.7	8.3
					残存率 (%)	100.0	47.0	34.7	15.4
化学療法剤	ゾピラックス 点滴静注用 250 (GSK)	1g	50mg / Sal.10mL	①	外観	無色澄明の液	同左	同左	同左
					pH	11.3	11.2	11.2	11.1
					残存率 (%)	100.0	4.8	0.0	0.0
	デノシン点滴静 注用 500mg (田辺三菱)	500mg	75mg / Sal.10mL	①	外観	無色澄明の液	同左	同左	同左
					pH	10.7	10.7	10.7	10.6
					残存率 (%)	100.0	5.9	4.4	0.0
用薬 寄生動物	バクタラミン注 (太陽ファルマ)	5mL	75mg / Sal.10mL	①	外観	無色澄明の液	同左	同左	同左
					pH	9.2	9.2	9.1	9.0
					残存率 (%)	100.0	88.8	80.2	46.6

Sal. : 生理食塩液

残存率：配合直後の含量を 100.0%として、各測定時点の残存率を算出した。

2. 引用文献

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：配合変化試験 (M79107-1、M79108-1)