

ナファモスタットメシル酸塩注用
10mg「トーワ」の
配合変化に関する資料

1. 配合変化試験¹⁾

■目的

ナファモスタットメシル酸塩注用 10mg「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。

〈試験方法〉

本剤と他剤とを配合し、配合直後、1、2、3、6、24時間後に外観、pHおよび含量を測定した。含量は配合直後のナファモスタットメシル酸塩量を100%とした。

A. 配合薬が輸液類の場合

①. 生食注との配合

当社製剤を直接輸液類に混合した。

②. その他の輸液類との配合

当社製剤を注射用水に溶解し、輸液類に混合した。

B. 配合薬が注射剤の場合

①. 配合薬が溶液の場合

配合薬に注射用水で溶解した当社製剤と5%ブドウ糖注射液の混合溶液を加えた。

②. 配合薬が固形製剤で添付溶解液がある場合

添付溶解液で溶解し、注射用水で溶解した当社製剤と5%ブドウ糖注射液の混合溶液を加えた。

③. 配合薬が固形製剤で添付溶解液がない場合

注射用水で溶解し、注射用水で溶解した当社製剤と5%ブドウ糖注射液の混合溶液を加えた。

(保存条件)温度：1～30℃(室温) 時間：24時間 貯法：密栓、遮光下

〈略号〉D.W.：注射用水 sol.：添付溶解液 sal.：生理食塩液 glu.：5%ブドウ糖注射液

検 体：ナファモスタットメシル酸塩注用10mg「トーワ」

試 験 日：2001年7月～2006年6月

■結果

A. 輸液類との配合

分類	配 合 薬			配 合 結 果								判定
	品 名 (メーカー)	成分名	配合量	配合前 (配合薬)	配合直後	1時間後	2時間後	3時間後	6時間後	24時間後		
輸 液 類	大塚糖液5% (大塚工場)	ブドウ糖	本剤：10mg/D.W.2mL 配合薬：500mL	外観	無色澄明	無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左	
				pH	4.78	4.75	4.72	4.73	4.72	4.76	4.72	
				含量(%)	100.0	—	—	—	—	96.3		
	ハイカリック液-3号 (テルモ)	高カロリー輸液用 基本液	本剤：10mg/D.W.2mL 配合薬：700mL	外観	無色澄明	無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左	
				pH	4.01	4.02	4.02	4.03	4.01	4.02	4.02	
				含量(%)	100.0	—	—	—	—	96.7		
	アミノレバン (大塚工場)	肝不全用 アミノ酸製剤	本剤：10mg/D.W.2mL 配合薬：500mL	外観	無色澄明	無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左	
				pH	5.88	5.88	5.88	5.87	5.87	5.87	5.86	
				含量(%)	100.0	73.4	53.9	40.9	15.9	3.5		
	ユニカリックL (テルモ=田辺)	混合アミノ酸・ ブドウ糖・ 無機塩類製剤	本剤：5mg/D.W.1mL 配合薬：1000mL	外観	無色澄明	無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左	
				pH	4.27	4.27	4.28	4.28	4.28	4.28	4.28	
				含量(%)	100.0	107.9	100.8	103.9	98.7	81.6		
ユニカリックN (テルモ=田辺)	混合アミノ酸・ ブドウ糖・ 無機塩類製剤	本剤：5mg/D.W.1mL 配合薬：1000mL	外観	無色澄明	無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左		
			pH	4.30	4.31	4.31	4.31	4.31	4.31	4.31		
			含量(%)	100.0	99.8	99.8	98.4	92.3	88.1			

分類	配合薬			配合結果								判定	
	品名 (メーカー)	成分名	配合量		配合前 (配合薬)	配合直後	1時間後	2時間後	3時間後	6時間後	24時間後		
輸液類	大塚生食注 (大塚工場)	塩化ナトリウム	本剤：100mg 配合薬：50mL	外観	無色澄明	無色澄明	同左	—	無色澄明	同左	同左	*1	
				pH	—	3.4	3.4	—	3.4	3.4	3.4		
				含量(%)	—	100.0	—	—	—	99.7	97.8		
	ソリターT3号 (清水-武田)	乳酸ナトリウム・ 無機塩類・ 糖類剤(維持液)	本剤：10mg/D.W.2mL 配合薬：500mL	外観	無色澄明	無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左	同左	
				pH	5.09	5.09	5.09	5.09	5.08	5.09	5.09		
				含量(%)	—	100.0	—	—	—	—	100.2		
	フィジオゾール・3号 (小林薬工-大塚工場)	乳酸ナトリウム・ 無機塩類・ 糖類剤(維持液)	本剤：10mg/D.W.2mL 配合薬：500mL	外観	無色澄明	無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左	同左	
				pH	4.69	4.69	4.69	4.69	4.69	4.69	4.69		
				含量(%)	—	100.0	—	—	—	—	96.4		
	ラクテック注 (大塚工場)	乳酸リングル液	本剤：10mg/D.W.2mL 配合薬：500mL	外観	無色澄明	無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左	同左	
				pH	6.55	6.50	6.50	6.50	6.51	6.50	6.47		
				含量(%)	—	100.0	—	—	—	—	96.6		
	ラクテックG注 (大塚工場)	乳酸リングル液 (ソルビトール加)	本剤：10mg/D.W.2mL 配合薬：500mL	外観	無色澄明	無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左	同左	
				pH	6.52	6.49	6.47	6.46	6.47	6.46	6.42		
				含量(%)	—	100.0	99.8	101.0	108.9	105.2	92.4		
	ポタコールR (大塚工場)	乳酸リングル液 (マルトース加)	本剤：10mg/D.W.2mL 配合薬：500mL	外観	無色澄明	無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左	同左	
				pH	4.87	4.88	4.88	4.88	4.88	4.88	4.87		
				含量(%)	—	100.0	—	—	—	—	95.8		

B.注射剤との配合

分類	配合薬			配合結果								判定
	品名 (メーカー)	成分名	配合量		配合前 (配合薬)	配合直後	1時間後	2時間後	3時間後	6時間後	24時間後	
強心剤	イノバン注 (協和発酵)	ドパミン 塩酸塩	本剤：120mg/D.W.24mL 配合薬： 100mg/5mL+glu.500mL	外観	無色澄明	無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左	
				pH	4.18	4.14	4.14	4.12	4.13	4.15	4.14	
				含量(%)	—	100.0	—	—	—	—	99.9	
利尿剤	ソルダクトン200mg (ファルマシア)	カンレノ酸 カリウム	本剤：60mg/D.W.12mL 配合薬： 200mg/D.W.2mL +glu.500mL	外観	微黄色 澄明	白濁	—	—	—	—	—	
				pH	10.04	—	—	—	—	—	—	
				含量(%)	—	—	—	—	—	—	—	
血管拡張剤	ラシックス注 (アベンティス)	フロセミド	本剤：60mg/D.W.12mL 配合薬： 20mg/2mL+glu.500mL	外観	無色澄明	白濁	同左	同左	同左	同左	白色の 析出物	*2
				pH	9.04	4.53	4.56	4.60	4.56	4.53	4.53	
				含量(%)	—	100.0	99.0	99.0	98.8	100.5	98.1	
循環器官用剤	ミリスロール注 (日本化薬)	ニトログリセリン	本剤：120mg/D.W.24mL 配合薬： 50mg/100mL+glu.500mL	外観	無色澄明	無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左	
				pH	4.21	4.15	4.16	4.15	4.17	4.15	4.16	
				含量(%)	—	100.0	—	—	—	—	99.5	
循環器官用剤	ノバスタン注 (三菱東京)	アルガトロバン	本剤：120mg/D.W.24mL 配合薬： 10mg/20mL+glu.500mL	外観	無色澄明	無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左	
				pH	5.89	4.18	4.18	4.18	4.19	4.17	4.17	
				含量(%)	—	100.0	—	—	—	—	99.3	

分類	配合薬			配合結果									判定	
	品名 (メーカー)	成分名	配合量		配合前 (配合薬)	配合直後	1時間後	2時間後	3時間後	6時間後	24時間後			
消化性潰瘍 用剤	タガメット注射液200mg (GSK-住友)	シメチジン	本剤：120mg/D.W.24mL 配合薬： 200mg/2mL+glu.500mL	外観	無色澄明	無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左	97.6		
				pH	5.44	4.77	4.79	4.77	4.79	4.79	4.78			
				含量(%)	100.0	-	-	-	-	-				
	ガスター注射用20mg (山之内)	ファモチジン	本剤：120mg/D.W.24mL 配合薬： 20mg/D.W.2mL+glu.500mL	外観	無色澄明	無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左	同左	101.0	
				pH	5.17	4.31	4.31	4.31	4.31	4.30	4.38			
				含量(%)	100.0	-	-	-	-	-				
副腎ホル モン剤	サクシゾン (日研)	コハク酸 ヒドロコルチゾン ナトリウム	本剤：60mg/D.W.12mL 配合薬： 100mg/sol.2mL+glu.500mL	外観	無色澄明	無色澄明	同左	同左	同左	同左	微白濁	同左	*3	
				pH	7.41	6.95	6.95	6.92	6.89	6.84	6.75			
				含量(%)	100.0	95.0	91.6	88.1	79.1	43.8				
	ゾル・メドロール500 (ファルマシア)	コハク酸 メチル プレドニゾン ナトリウム	本剤：10mg/D.W.2mL 配合薬： 500mg/sol.8mL+glu.500mL	外観	無色澄明	白色の 析出物	-	-	-	-	-	-		-
				pH	7.58	-	-	-	-	-	-			
				含量(%)	-	-	-	-	-	-				
	水溶性プレドニン20mg (塩野義)	プレドニゾン コハク酸 エステル ナトリウム	本剤：120mg/D.W.24mL 配合薬： 20mg/D.W.5mL+glu.500mL	外観	無色澄明	無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左	同左		71.5
				pH	6.88	6.36	6.36	6.35	6.33	6.33	6.19			
				含量(%)	100.0	97.8	98.3	95.1	88.3	71.5				
止血剤	アドナ(AC-17)注射液 (田辺)	カルバソクロム スルホン酸 ナトリウム水和物	本剤：120mg/D.W.24mL 配合薬： 100mg/20mL+glu.500mL	外観	だいだい 黄色澄明	だいだい 黄色澄明	同左	同左	同左	同左	同左	99.9		
				pH	5.87	4.90	4.92	4.92	4.70	4.90	4.90			
				含量(%)	100.0	-	-	-	-	-				
血液凝固 阻防止剤	ヘパリンナトリウム注N 「シミズ」 (清水-武田)	ヘパリン ナトリウム	本剤：120mg/D.W.24mL 配合薬： 5000単位/5mL+glu.500mL	外観	無色澄明	白濁	-	-	-	-	-	-		
				pH	6.11	-	-	-	-	-	-			
				含量(%)	-	-	-	-	-	-				
肝臓疾 患用剤	強力ネオミノファーゲンシー (ミノファーゲン-鳥居)	グリチルリチン・ グリシン・ システイン 配合剤	本剤：60mg/D.W.12mL 配合薬： 20mL+glu.500mL	外観	無色澄明	白濁	-	-	-	-	-	-		
				pH	6.48	-	-	-	-	-	-			
				含量(%)	-	-	-	-	-	-				
代謝性 医薬品	ミラクリッド注射液 (持田)	ウリナスタチン	本剤：60mg/D.W.12mL 配合薬： 5万単位/1mL+glu.500mL	外観	無色澄明	無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左	96.1		
				pH	5.25	4.59	4.57	4.59	4.62	4.58	4.58			
				含量(%)	100.0	-	-	-	-	-				
代謝拮 抗剤	5-FU協和 (協和発酵)	フルオロウラシル	本剤：10mg/D.W.2mL 配合薬： 250mg/5mL+glu.500mL	外観	無色澄明	無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左	0		
				pH	8.34	8.29	8.27	8.28	8.29	8.28	8.26			
				含量(%)	100.0	26.2	8.6	0	0	0				
抗生 物質 製 剤	ダラシンS注射液 (ファルマシア)	クリンダマイシン リン酸エステル	本剤：120mg/D.W.24mL 配合薬：600mg(力価) /4mL+glu.500mL	外観	無色澄明	白色の 析出物	-	-	-	-	-	-		
				pH	6.64	-	-	-	-	-	-			
				含量(%)	-	-	-	-	-	-				
	ペントシリン注射用1g (富山化学=三共)	ピペラシリン ナトリウム	本剤：60mg/D.W.12mL 配合薬：1g(力価) /D.W.4mL+glu.500mL	外観	無色澄明	無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左	同左	95.7	
				pH	5.88	4.73	4.71	4.74	4.72	4.71	4.63			
				含量(%)	100.0	-	-	-	-	-				
	パンスポリン静注用1g (武田)	セフォチアム 塩酸塩	本剤：10mg/D.W.2mL 配合薬：1g(力価) /D.W.5mL+glu.500mL	外観	淡黄色 澄明	無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左	同左	67.0	
				pH	6.42	6.47	6.49	6.50	6.47	6.47	6.38			
				含量(%)	100.0	95.8	97.3	95.0	90.6	67.0				

分類	配合薬			配合結果							判定		
	品名 (メーカー)	成分名	配合量		配合前 (配合薬)	配合直後	1時間後	2時間後	3時間後	6時間後		24時間後	
抗 生 物 質 製 剤	セファメジンα注射用 (藤沢)	セファゾリン ナトリウム	本剤：10mg/D.W.2mL 配合薬：1g(力価) /D.W.3mL+glu.500mL	外観	微黄色 澄明	無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左		
				pH	5.57	4.87	4.86	4.83	4.94	5.03	5.19		
				含量(%)	100.0	—	—	—	—	95.3			
	モダシン静注用 (GSK=田辺)	セフトジジム 水和物	本剤：60mg/D.W.12mL 配合薬：1g(力価) /D.W.5mL+glu.500mL	外観	淡黄色 澄明	微白濁	—	—	—	—	—	—	
				pH	6.69	—	—	—	—	—	—		
				含量(%)	—	—	—	—	—	—			
	セフメタゾン静注用1g (三共)	セフメタゾール ナトリウム	本剤：10mg/D.W.2mL 配合薬：1g(力価) /D.W.10mL+glu.500mL	外観	微黄色 澄明	無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左	同左	
				pH	4.79	4.68	4.62	4.59	4.58	4.48	4.23		
				含量(%)	100.0	—	—	—	—	97.9			
プロアクト静注用 (アベンティス -塩野義)	セフピロム 硫酸塩	本剤：60mg/D.W.12mL 配合薬：1g(力価) /D.W.10mL+glu.500mL	外観	淡黄色 澄明	無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左	微白濁		
			pH	6.50	6.66	6.80	6.85	6.79	6.78	6.65			
			含量(%)	100.0	111.4	103.1	98.0	88.1	61.5				
フルマリン静注用1g (塩野義)	フロモキシセフ ナトリウム	本剤：120mg/D.W.24mL 配合薬：1g(力価) /D.W.4mL+glu.500mL	外観	微黄色 澄明	無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左	同左		
			pH	4.92	4.40	4.58	4.60	4.62	4.65	6.69			
			含量(%)	100.0	—	—	—	—	103.7				
静注用ホスミシンS (明治製薬)	ホスホマイシン ナトリウム	本剤：120mg/D.W.24mL 配合薬：2g(力価) /D.W.20mL+glu.500mL	外観	無色澄明	無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左	微黄色澄明、 白色の析出物		
			pH	7.33	7.64	7.64	7.64	7.64	7.63	7.61			
			含量(%)	100.0	85.5	77.4	67.0	46.9	4.7				
チエナム点滴用(0.5g) (万有)	イミベナム 水和物・ シラスタチン ナトリウム	本剤：10mg/D.W.2mL 配合薬：1バイアル /D.W.100mL+glu.500mL	外観	微黄色 澄明	無色澄明	同左	帯黄色 澄明	同左	同左	同左	微黄色 澄明		
			pH	7.46	7.24	7.21	7.18	7.10	6.99	6.47			
			含量(%)	100.0	86.5	83.1	81.5	68.7	43.1				
スルベラゾン静注用1g (ファイザー)	スルバクタム ナトリウム・ セフォペラゾン ナトリウム	本剤：60mg/D.W.12mL 配合薬：1バイアル /D.W.10mL+glu.500mL	外観	微黄色 澄明	白濁	—	—	—	—	—	—		
			pH	5.59	—	—	—	—	—	—			
			含量(%)	—	—	—	—	—	—				
点滴静注用ミノマイシン (ワイズレダリー -武田)	ミノサイクリン 塩酸塩	本剤：10mg/D.W.2mL 配合薬：100mg(力価) /D.W.5mL+glu.500mL	外観	淡黄色 澄明	淡黄色の 析出物	—	—	—	—	—	—		
			pH	2.33	—	—	—	—	—	—			
			含量(%)	—	—	—	—	—	—				

*1：散光下にて測定を行った。

*2：白濁するが振ると消失する。

*3：混合すると著しい外観変化を起こすことがあると報告されている。

2. pH 変動スケール²⁾

■目的

ナファモスタットメシル酸塩注用 10mg 「トーワ」の pH 変動時における変化を確認するため、試験を実施した。

■結果

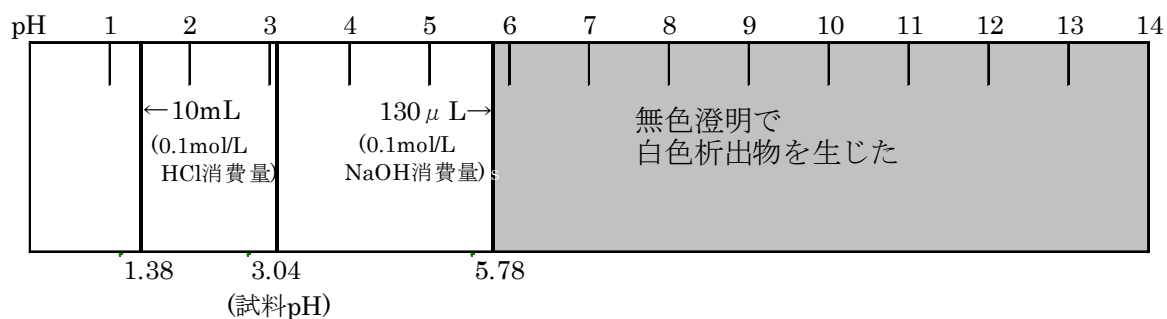
検 体 : ナファモスタットメシル酸塩注用10mg 「トーワ」 (5mg/注射用水1mL)

有効成分 : ナファモスタットメシル酸塩・・・10mg

性 状 : 白色の凍結乾燥した注射用製剤

pH 規格 : 3.5～4.0 (1バイアル/10mL水に溶解)

浸透圧比 : 約1 (1バイアル/500mL 5%ブドウ糖注射液に溶解、生理食塩液に対する比)



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




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）

 0120-108-932

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

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