

ファモチジン注射液 10mg「トーワ」及び
ファモチジン注射液 20mg「トーワ」の
配合変化に関する資料

東和薬品株式会社

この配合変化試験は、限られた条件下で試験を実施し、ファモチジン注射液 20mg「トーワ」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、各製品の添付文書をご参照ください。

1. 配合変化試験

■方法

(1) 配合方法^{※1}

- 配合方法①：本剤 1 管を生理食塩液 18mL で希釈したものに配合薬剤を混合し、検体とした。
配合方法②：本剤 1 管を生理食塩液 200mL で希釈したものに配合薬剤を混合し、検体とした。
配合方法③：本剤 1 管を配合薬剤 1 袋に注入して混合し、検体とした。
配合方法④：本剤 1 管を生理食塩液 18mL で希釈したものに配合薬剤及び生理食塩液 20mL を混合し、検体とした。
配合方法⑤：本剤 1 管を生理食塩液 18mL で希釈し、生理食塩液（500mL 輸液バッグ）に注入したものに、配合薬剤を混合し、検体とした。
配合方法⑥：本剤 1 管を生理食塩液 18mL で希釈し、生理食塩液（250mL 輸液バッグ）に注入したものに、配合薬剤を混合し、検体とした。
配合方法⑦：配合薬剤を生理食塩液 25mL で溶解したものに本剤 1 管を混合し、検体とした。
配合方法⑧：配合薬剤を生理食塩液 100mL で溶解したものに本剤 1 管を混合し、検体とした。
※1：実際に使用した配合薬剤の配合薬量につきましては、各試験結果一覧をご確認ください。

(2) 保存条件

散光：25℃、60%RH、1000lx

(3) 試験項目及び試験回数

外観、pH 及び定量（残存率（%））：1 回

(4) 試験方法

- 1) 性状
外観（色調、形状、懸濁、沈殿の有無等）の確認
- 2) pH
日本薬局方に準じた pH 測定
- 3) 定量
液体クロマトグラフィー

(5) 測定時点

配合直後、保存 3、6 及び 24 時間後

■結果

試験製剤	試験項目	試験結果
ファモチジン注射液 20mg 「トーワ」	外観	無色澄明の液
	pH	6.93
	含量 (%)	99.9

分類	配合薬剤 (メーカー名)	配合薬量	配合方法	試験項目	測定時点			
					配合直後	3 時間	6 時間	24 時間
全身麻酔剤	ドロレブタン注射液 25mg (アルフレッサファーマ)	25mg (10mL)	①	外観	無色澄明の液	同左	同左	同左
				pH	4.42	4.36	4.42	4.39
				残存率 (%)	100.0	99.3	100.0	99.3
催眠鎮静剤、抗不安剤	ミダゾラム注 10mg 「サンド」 (サンド)	10mg (2mL)	①	外観	無色澄明の液	同左	同左	同左
				pH	5.44	5.48	5.47	5.41
				残存率 (%)	100.0	99.9	100.4	99.8
解熱鎮痛消炎剤	ロピオン静注 50mg (科研製薬)	50mg (5mL)	①	外観	白濁した液	同左	同左	同左
				pH	5.72	5.80	5.87	5.75
				残存率 (%)	100.0	100.4	100.3	96.0
	ソセゴン注射液 15mg (丸石製薬)	15mg (1mL)	①	外観	無色澄明の液	同左	同左	同左
				pH	5.33	5.36	5.35	5.31
				残存率 (%)	100.0	98.5	98.9	98.5
精神神経用剤	アタラックス-P注射液(50mg/mL) (ファイザー)	50mg (1mL)	①	外観	無色澄明の液	同左	同左	同左
				pH	5.89	5.95	6.02	5.91
				残存率 (%)	100.0	99.5	100.3	99.7
局所麻酔剤	アナペイン注 7.5mg/mL (サンドファーマ)	150mg (20mL)	①	外観	無色澄明の液	同左	同左	同左
				pH	5.95	5.97	5.98	5.89
				残存率 (%)	100.0	99.4	100.4	99.5
鎮けい剤	アトロピン硫酸塩注 0.5mg「タナベ」 (ニプロ ES ファーマ)	0.5mg (1mL)	①	外観	無色澄明の液	同左	同左	同左
				pH	6.04	6.10	6.18	6.06
				残存率 (%)	100.0	99.1	98.6	98.0
	ブチルスコポラミン臭化物注 20mg「トーワ」 (東和薬品)	20mg (1mL)	①	外観	無色澄明の液	同左	同左	同左
				pH	6.05	6.06	6.06	6.00
				残存率 (%)	100.0	99.8	99.8	99.5
血圧降下剤	ペルジピン注射液 10mg (LTL ファーマ)	10mg (10mL)	①	外観	微黄白色の白濁した液であったが徐々に微黄色の析出物を析出し、液は微黄色澄明となった。	微黄色澄明の液で微黄色の析出物を生じた。	同左	同左
				pH	5.80	5.87	5.86	5.79
				残存率(%)※2	—	—	—	—
		10mg (10mL)	②	外観	無色澄明の液	同左	同左	同左
				pH	5.87	5.98	5.97	5.87
				残存率 (%)	100.0	100.2	100.5	100.8
その他の薬品	プリンペラン注射液 10mg (日医工)	10mg (2mL)	①	外観	無色澄明の液	同左	同左	同左
				pH	5.84	5.92	5.93	5.83
				残存率 (%)	100.0	100.6	99.7	99.3

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：配合検体において、析出物を認めたため、含量測定の対象外とした。

分類	配合薬剤 (メーカー名)	配合薬量	配合方法	試験項目	測定時点			
					配合直後	3 時間	6 時間	24 時間
副腎ホルモ ン剤	ノルアドリナリン注 1mg (アルフレッサ ファーマ)	1mg (1mL)	①	外観	無色澄明の液	同左	同左	同左
				pH	5.87	5.90	5.92	5.80
				残存率 (%)	100.0	100.5	99.8	98.2
	ソル・コーテフ 注射用 100mg (ファイザー)	100mg ^{※3}	①	外観	無色澄明の液	同左	同左	同左
				pH	6.75	6.77	6.77	6.62
				残存率 (%)	100.0	100.3	98.9	97.6
	デカドロン注射液 6.6mg (サンドファーマ)	19.8mg (6mL)	①	外観	無色澄明の液	同左	同左	同左
				pH	7.02	6.98	7.01	6.98
				残存率 (%)	100.0	97.4	100.1	99.2
ホル モ ン 剤 そ の 他 の	ヒューマリン R 注 100 単位/mL (日本イーライリリー)	100 単位 (1mL)	①	外観	無色澄明の液	同左	同左	同左
				pH	6.07	6.17	6.21	6.08
				残存率 (%)	100.0	98.9	98.8	97.1
ビ タ ミ ン B 剤	パントール注射液 500mg (トーアエイヨー)	500mg (2mL)	①	外観	無色澄明の液	同左	同左	同左
				pH	5.68	5.72	5.71	5.66
				残存率 (%)	100.0	99.9	101.1	98.9
混 合 ビ タ ミ ン 剤	ビタメジン静注用 (アルフレッサ ファーマ)	1 パリアル ^{※4}	①	外観	淡赤色澄明の液	同左	同左	微赤色澄明の液
				pH	4.74	4.71	4.79	4.77
				残存率 (%)	100.0	98.4	98.8	98.0
無 機 質 製 剤	フェジン静注 40mg (日医工)	40mg (2mL)	①	外観	暗褐色の液	同左	同左	同左
				pH	7.11	7.14	7.17	6.97
				残存率 (%)	100.0	98.1	96.1	92.6
糖 類 剤	大塚糖液 10% (大塚製薬工場)	1 管 (20mL)	①	外観	無色澄明の液	同左	同左	同左
				pH	6.06	6.15	6.16	6.11
				残存率 (%)	100.0	99.7	100.7	100.1
たん 白 質 製 剤	ビーフリード輸液 (大塚製薬工場)	1 袋 (500mL)	③	外観	無色澄明の液	同左	同左	同左
				pH	6.76	6.75	6.84	6.82
				残存率 (%)	100.0	98.7	99.3	97.5
血 液 代 用 剤	ボルベン輸液 6% (フレゼニウスカービ ジャパン)	1 袋 (500mL)	③	外観	無色澄明の液	同左	同左	同左
				pH	5.66	5.65	5.67	5.66
				残存率 (%)	100.0	102.6	102.8	102.1
	ソルデム 1 輸液 (テルモ)	1 袋 (200mL)	③	外観	無色澄明の液	同左	同左	同左
				pH	6.11	6.17	6.20	6.11
				残存率 (%)	100.0	99.4	98.7	97.7
	ソルデム 3A 輸液 (テルモ)	1 袋 (200mL)	③	外観	無色澄明の液	同左	同左	同左
				pH	5.96	5.96	6.01	5.97
				残存率 (%)	100.0	99.8	99.3	97.7
	YD ソリター-T3 号輸液 (陽進堂)	1 袋 (200mL)	③	外観	無色澄明の液	同左	同左	同左
				pH	5.58	5.60	5.63	5.57
				残存率 (%)	100.0	100.0	99.8	100.2
	ソルデム 3AG 輸液 (テルモ)	1 袋 (200mL)	③	外観	無色澄明の液	同左	同左	同左
				pH	5.91	6.02	5.98	5.88
				残存率 (%)	100.0	99.1	98.7	97.0
	KN3 号輸液 (大塚製薬工場)	1 袋 (200mL)	③	外観	無色澄明の液	同左	同左	同左
				pH	5.52	5.59	5.59	5.51
				残存率 (%)	100.0	100.7	100.3	99.8

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。

※3：添付溶解液 2mL で溶解したものを使用

※4：生理食塩液 20mL で溶解したものを使用

分類	配合薬剤 (メーカー名)	配合薬量	配合方法	試験項目	測定時点			
					配合直後	3 時間	6 時間	24 時間
血液代用剤	ソルアセト F 輸液 (テルモ)	1 袋 (500mL)	③	外観	無色澄明の液	同左	同左	同左
				pH	6.69	6.70	6.73	6.71
				残存率 (%)	100.0	99.9	100.4	100.5
	ヴィーン D 輸液 (扶桑薬品工業)	1 袋 (500mL)	③	外観	無色澄明の液	同左	同左	同左
				pH	5.42	5.43	5.48	5.53
				残存率 (%)	100.0	98.9	99.6	99.3
	ピカネイト輸液 (大塚製薬工場)	1 袋 (1000mL)	③	外観	無色澄明の液	同左	同左	同左
				pH	7.34	7.49	7.47	7.62
				残存率 (%)	100.0	99.6	99.7	99.1
	フィジオ 140 輸液 (大塚製薬工場)	1 袋 (500mL)	③	外観	無色澄明の液	同左	同左	同左
				pH	5.95	5.98	6.03	6.02
				残存率 (%)	100.0	99.8	98.2	98.4
	ソルラクト輸液 (テルモ)	1 袋 (250mL)	③	外観	無色澄明の液	同左	同左	同左
				pH	6.38	6.37	6.46	6.43
				残存率 (%)	100.0	99.2	100.1	100.0
	ラクテック注 (大塚製薬工場)	1 袋 (500mL)	③	外観	無色澄明の液	同左	同左	同左
				pH	6.33	6.38	6.44	6.42
				残存率 (%)	100.0	100.1	100.0	99.8
	ポタコール R 輸液 (大塚製薬工場)	1 袋 (250mL)	③	外観	無色澄明の液	同左	同左	同左
				pH	4.98	5.00	5.01	4.95
				残存率 (%)	100.0	100.4	100.0	100.4
止血剤	トランサミン注 10% (第一三共)	250mg (2.5mL)	①	外観	無色澄明の液	同左	同左	同左
				pH	6.53	6.55	6.58	6.50
				残存率 (%)	100.0	100.0	98.7	98.6
	カルバゾクロム スルホン酸 Na 静注 100mg「トーワ」 (東和薬品)	25mg (5mL)	①	外観	橙黄色澄明の液	同左	同左	同左
				pH	5.93	5.99	6.08	5.97
血液凝固阻 止剤	ヘパリン Na 注 5 千単位/5mL「モチダ」 (持田製薬)	5000 単位 (5mL)	④	外観	無色澄明の液	同左	同左	同左
				pH	6.13	6.19	6.22	6.18
				残存率 (%)	100.0	99.7	100.0	99.7
抗腫瘍性植 物成分製剤	タキソール 注射液 100mg (ブリストル・ マイヤーズスクイブ)	100mg (16.7mL)	⑤	外観	無色澄明の液	同左	同左	同左
				pH	5.70	5.78	5.80	5.85
				残存率 (%)	100.0	99.6	99.3	97.0
その他の腫 瘍用薬	パラプラチン 注射液 150mg (ブリストル・ マイヤーズスクイブ)	150mg (15mL)	⑥	外観	無色澄明の液	同左	同左	同左
				pH	6.03	6.09	6.12	6.23
				残存率 (%)	100.0	100.1	98.5	86.8
刺激療法 剤	ポララミン注 5mg (高田製薬)	5mg (1mL)	①	外観	無色澄明の液	同左	同左	同左
				pH	5.80	5.84	5.87	5.81
				残存率 (%)	100.0	100.0	100.6	98.7

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。

分類	配合薬剤 (メーカー名)	配合薬量	配合方法	試験項目	測定時点			
					配合直後	3 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	セファメジン α 注射用 2g (LTL ファーマ)	2g	⑦	外観	無色澄明の液	同左	無色澄明の液 (サンプリング した際、無色澄明 のゲルを含んだ 無色澄明の液と なった)	無色澄明のゲル を含んだ無色澄 明の液
				pH	5.69	5.86	6.02	6.11
				残存率(%) ^{※5}	100.0	88.4	—	—
		2g	⑧	外観	無色澄明の液	同左	同左	同左
				pH	5.69	5.80	5.96	6.05
				残存率 (%)	100.0	98.6	98.4	98.5
	ロセフィン静注用 1g (太陽ファルマ)	1g ^{※6}	①	外観	微黄色澄明の液	同左	同左	淡黄色澄明の液
				pH	6.36	6.42	6.51	6.64
				残存率 (%)	100.0	98.1	98.5	100.5
	セフメタゾン静注用 1g (アルフレッサ ファーマ)	1g ^{※7}	①	外観	無色澄明の液	同左	同左	同左
				pH	5.41	5.15	5.05	4.73
				残存率 (%)	100.0	98.2	99.5	99.1
	フルマリン静注用 1g (塩野義製薬)	1g ^{※7}	①	外観	無色澄明の液	同左	同左	同左
				pH	5.50	5.63	5.74	5.80
				残存率 (%)	100.0	98.7	98.3	97.1

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。

※5：配合検体において、保存 6 時間後以降は析出物を認めたため、含量測定の対象外とした。

※6：生理食塩液 100mL で溶解したものを使用

※7：生理食塩液 20mL で溶解したものを使用

2. pH 変動スケール ²⁾

■方法

幸保の方法 ³⁾ に準じ、pH 変動試験を実施した。

なお、本品には、10mg 製剤と 20mg 製剤があるが、容れ目違いの製剤であり、中身は全く同一のものであることから、pH 変動試験については 20mg 製剤を用いて評価を行った。

■結果

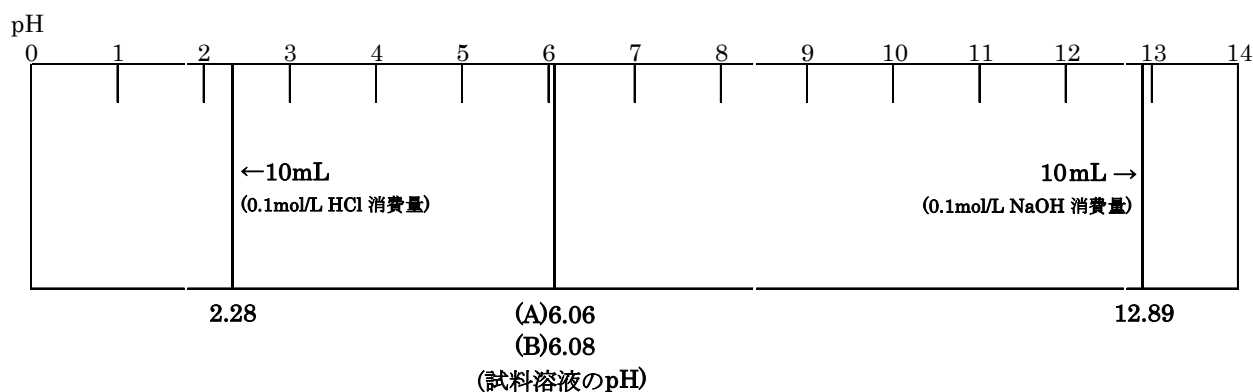
検体 : ファモチジン注射液 20mg 「トローワ」

調製方法 : 本剤 1 管(2mL)を試料溶液とした。

性状 : 無色～淡黄色澄明の液

pH 規格 : 5.8～6.2

試料溶液の pH	外観	(A) 0.1mol/L HCl	最終点又は 変化点到達時		移動指数	外観の変化所 見
		(B) 0.1mol/L NaOH				
6.06	無色澄明の液	(A) 10.0mL	pH	2.28	3.78	なし
6.08		(B) 10.0mL	pH	12.89	6.81	なし



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
- 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