

抗ウイルス化学療法剤

アシクロビル 点滴静注用250mg「サワイ」

処方せん医薬品^{注)}

注射用アシクロビル

配合変化試験成績

〈pH変動試験結果〉

含量/容量	規格 pH	試料 pH	(A) 0.1mol/L HCl (B) 0.1mol/L NaOH	最終pH 又は変化点pH	移動指数	変化所見
250mg/sal. 100mL	10.7~11.7	10.85	(A) 10.0mL	8.55	2.30	白色沈殿
		10.62	(B) 10.0mL	12.02	1.40	変化なし

〈配合方法〉

アシクロビル点滴静注用250mg「サワイ」(以下、当社製剤)と他剤を配合し、外観、pHおよび含量を測定した。

含量は配合直後のアシクロビル量を100%とし、()に表示量に対する含有率を%で示した。

A：当社製剤を直接、もしくは注射用水又は生理食塩液で溶解し、輸液類に混合した。

B：当社製剤を生理食塩液で溶解し、配合薬剤と混合した。

C：当社製剤および配合薬剤を、各々あらかじめ注射用水、添付溶解液、生理食塩液又はブドウ糖注射液で溶解し混合した。

D：当社製剤を複数の配合薬剤と混合した。

(保存条件) 温度：1~30℃(室温) 時間：24時間 貯法：密栓、散光下(一部除く)

〈略号〉

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

注)注意 - 医師等の処方せんにより使用すること

沢井製薬株式会社

アシクロビル点滴静注用250mg「サワイ」 配合変化試験成績

分類	配合薬剤			当社製剤 配合量	配合 方法	試験 項目	配合結果						
	品名 (配合前の性状、pH)	成分名または 分類名	配合量				配合直後	1時間後	2時間後	3時間後	4時間後	6時間後	24時間後
輸液	大塚糖液 5% (—)	ブドウ糖	100mL	500mg	A	外観	無色澄明	無色澄明	—	無色澄明	—	無色澄明	無色澄明
						pH	10.25	10.25	—	10.25	—	10.25	10.26
						含量(%)	100.0(100.8)	99.4	—	99.1	—	98.8	99.3
	大塚糖液 5% (—)	ブドウ糖	250mL	500mg	A	外観	無色澄明	無色澄明	—	無色澄明	—	無色澄明	無色澄明
						pH	10.03	10.02	—	10.03	—	10.01	10.03
						含量(%)	100.0(100.0)	99.7	—	99.4	—	99.1	99.7
	マルトス-10 (無色澄明、pH4.65)	マルトース水和物	250mL	250mg/ D.W.10mL	A	外観	無色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明	—	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
						pH	9.72	9.72	9.72	—	9.73	9.71	9.61
						含量(%)	100.0	99.4	99.7	—	99.2	98.8	97.4
	日局生理食塩液 (—)	塩化ナトリウム	200mL	500mg	A	外観	無色澄明	—	—	—	—	—	無色澄明
						pH	10.6	—	—	—	—	—	10.5
						含量(%)	100.0(99.5)	—	—	—	—	—	99.6
ソリター-T1号 (—)	開始液	200mL	250mg/ sal.100mL	A	外観	無色澄明	—	—	—	—	—	無色澄明	
					pH	9.88	—	—	—	—	—	9.78	
					含量(%)	100.0	—	—	—	—	—	99.8	
ソリター-T2号 (—)	脱水補給液	200mL	250mg/ sal.100mL	A	外観	無色澄明	—	—	—	—	—	無色澄明	
					pH	6.52	—	—	—	—	—	6.52	
					含量(%)	100.0	—	—	—	—	—	100.0	
ソリター-T3号 (—)	維持液	200mL	250mg/ sal.100mL	A	外観	無色澄明	—	—	—	—	—	無色澄明	
					pH	9.79	—	—	—	—	—	9.69	
					含量(%)	100.0	—	—	—	—	—	100.2	
ソリター-T3号G (—)	維持液	200mL	250mg/ sal.100mL	A	外観	無色澄明	—	—	—	—	—	無色澄明	
					pH	9.68	—	—	—	—	—	9.59	
					含量(%)	100.0	—	—	—	—	—	99.3	
KN補液 3B (—)	維持液	200mL	250mg/ sal.100mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	—	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	9.83	9.84	9.82	—	9.81	9.81	9.72	
					含量(%)	100.0(100.1)	99.9	99.9	—	100.0	100.3	100.0	
アクチット注 (—)	酢酸維持液	200mL	250mg/ sal.10mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	—	無色澄明	—	無色澄明	無色澄明	
					pH	6.36	6.36	—	6.36	—	6.36	6.41	
					含量(%)	100.0(101.9)	99.7	—	99.0	—	99.0	98.0	
アクチット注 (—)	酢酸維持液	200mL	500mg/ sal.20mL	A	外観	無色澄明	結晶析出	—	結晶析出	—	結晶析出	結晶析出	
					pH	7.33	7.33	—	7.34	—	7.33	7.35	
					含量(%)	100.0(74.4)	—	—	—	—	—	—	
ペンライブ注 (—)	酢酸維持液	200mL	250mg/ D.W.10mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	—	無色澄明	—	無色澄明	無色澄明	
					pH	6.49	6.50	—	6.48	—	6.50	6.47	
					含量(%)	100.0(96.1)	99.4	—	99.7	—	99.1	99.7	
ペンライブ注 (—)	酢酸維持液	200mL	250mg	A	外観	白濁	—	—	—	—	—	—	
					pH	6.47	—	—	—	—	—	—	
					含量(%)	—	—	—	—	—	—	—	
ソリター-T4号 (無色澄明、pH5.08)	術後回復液	200mL	250mg	A	外観	無色澄明	無色澄明	—	無色澄明	—	無色澄明	無色澄明	
					pH	9.76	9.74	—	9.75	—	9.75	9.71	
					含量(%)	100.0(94.5)	99.8	—	99.7	—	99.6	99.4	
局所麻酔剤	1%カルボカイン注 (—)	メピバカイン塩酸塩	10mg/ 1mL	250mg/ sal.100mL	B	外観	無色澄明	—	—	—	—	無色澄明	
						pH	9.74	—	—	—	—	—	9.71
						含量(%)	100.0	—	—	—	—	—	99.9
副腎ホルモン剤	水溶性ヒドロコルチゾン注射液500mg* (—)	ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム	500mg/ 10mL	250mg/ sal.100mL	B	外観	わずかに淡黄色	—	—	—	—	わずかに淡黄色	
						pH	10.29	—	—	—	—	—	10.15
						含量(%)	100.0	—	—	—	—	—	100.3
副腎ホルモン剤	ソル・メドロール40 (—)	メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム	40mg/ sol.1mL	250mg/ sal.100mL	C	外観	無色澄明	—	—	—	—	無色澄明	
						pH	10.60	—	—	—	—	—	10.11
						含量(%)	100.0	—	—	—	—	—	100.3
副腎ホルモン剤	メチルプレドニゾロンコハク酸エステルNa注射用500mg「サワイ」 (—)	メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム	500mg/ sol.8mL	250mg/ sal.100mL	C	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	—	結晶析出	結晶析出	
						pH	10.51	10.13	9.95	—	9.71	9.54	8.98
						含量(%)	—	—	—	—	—	—	—

* 遮光下にて実施

分類	配合薬剤			当社製剤 配合量	配合 方法	試験 項目	配合結果					
	品名 (配合前の性状、pH)	成分名または 分類名	配合量				配合直後	1時間後	2時間後	4時間後	6時間後	24時間後
ビタミンB剤	アリナミンF50注* (一)	フルスルチアミン塩酸塩	50mg/ 20mL	250mg/ sal.100mL	B	外観	無色澄明	-	-	-	-	無色澄明
						pH	9.97	-	-	-	-	9.96
						含量(%)	100.0	-	-	-	-	99.7
	静注用ビタミンイリン (一)	フルスルチアミン・B ₆ ・B ₁₂ 配合剤	1バイアル/ 20% glu.20mL	250mg/ sal.100mL	C	外観	黄褐色	-	-	-	-	黄褐色
						pH	9.46	-	-	-	-	9.49
						含量(%)	100.0	-	-	-	-	99.6
	メチコパール注射液500μg* (一)	メコバラミン	500μg/ 1mL	250mg/ sal.100mL	B	外観	ピンク色	-	-	-	-	ピンク色
						pH	10.74	-	-	-	-	10.78
						含量(%)	100.0	-	-	-	-	101.3
止血剤	トランサミンS注 (一)	トラネキサム酸	1g/ 10mL	250mg/ sal.100mL	B	外観	無色澄明	-	-	-	-	無色澄明
						pH	10.01	-	-	-	-	10.01
						含量(%)	100.0	-	-	-	-	101.1
解毒剤	タチオン注射用 (一)	グルタチオン	200mg/ sol.3mL	250mg/ sal.100mL	C	外観	無色澄明	-	-	-	-	無色澄明
						pH	9.24	-	-	-	-	9.34
						含量(%)	100.0	-	-	-	-	100.3
代謝性医薬品	注射用エフオーワイ (一)	ガベキサートメシル酸塩	100mg/ D.W.5mL	250mg/ sal.100mL	C	外観	無色澄明	-	-	-	-	無色澄明
						pH	10.31	-	-	-	-	9.62
						含量(%)	100.0	-	-	-	-	99.1
	ガベキサートメシル酸塩 注射用100mg「サワイ」 (一)	ガベキサートメシル酸塩	100mg/ D.W.5mL	250mg/ sal.100mL	C	外観	無色澄明	-	-	-	-	無色澄明
						pH	10.15	-	-	-	-	9.56
						含量(%)	100.0	-	-	-	-	101.3
抗生剤	ドイル静注用1g (一)	アスポキシシリン水和物	1g(力価)/ D.W.20mL	250mg/ sal.100mL	C	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	結晶析出
						pH	8.91	8.89	8.87	8.87	8.82	8.86
						含量(%)	-	-	-	-	-	-
	ペントシリン注射用1g (一)	ピペラシリンナトリウム	1g(力価)/ D.W.20mL	250mg/ sal.100mL	C	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	結晶析出
						pH	9.77	9.33	9.12	8.84	8.62	7.84
						含量(%)	-	-	-	-	-	-
	ペンマリン注射用1g (一)	ピペラシリンナトリウム	1g(力価)/ D.W.20mL	250mg/ sal.100mL	C	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	結晶析出
						pH	9.74	9.32	9.13	8.83	8.61	7.88
						含量(%)	-	-	-	-	-	-
	ケイテン静注用1g (一)	セフピロム硫酸塩	1g(力価)/ D.W.10mL	250mg/ sal.100mL	C	外観	淡黄色	-	-	-	-	淡黄色
						pH	9.81	-	-	-	-	8.30
						含量(%)	100.0	-	-	-	-	99.9
	セフォビッド注射用1g* (一)	セフォペラゾンナトリウム	1g(力価)/ D.W.20mL	250mg/ sal.100mL	C	外観	わずかに淡黄色	わずかに淡黄色	わずかに淡黄色	淡黄色	淡黄色	黄色
						pH	9.30	9.14	9.05	8.92	8.74	8.06
						含量(%)	100.0	-	-	-	-	99.0
	メイセリン静注用1g (一)	セフミノクスナトリウム水和物	1g(力価)/ D.W.20mL	250mg/ sal.100mL	C	外観	無色澄明	無色澄明	結晶析出	結晶析出	結晶析出	結晶析出
						pH	8.77	8.73	8.69	8.66	8.59	5.50
						含量(%)	-	-	-	-	-	-
	パンスポリン静注用1g (一)	セフォチアム塩酸塩	1g(力価)/ D.W.20mL	250mg/ sal.100mL	C	外観	無色澄明	結晶析出	-	-	-	-
						pH	6.99	6.99	-	-	-	-
						含量(%)	測定不可	-	-	-	-	-
	ベストコール静注用1g (一)	セフメノキシム塩酸塩	1g(力価)/ D.W.20mL	250mg/ sal.100mL	C	外観	淡黄色	-	-	-	-	淡黄色
						pH	9.49	-	-	-	-	9.20
						含量(%)	100.0	-	-	-	-	98.8
	セフメタゾン静注用1g (一)	セフメタゾールナトリウム	1g(力価)/ D.W.20mL	250mg/ sal.100mL	C	外観	淡黄色	-	-	-	-	淡黄色
						pH	10.37	-	-	-	-	9.00
						含量(%)	100.0	-	-	-	-	96.7
	モダシン静注用1g* (一)	セフトラジジウム水和物	1g(力価)/ D.W.10mL	250mg/ sal.100mL	C	外観	わずかに淡黄色	わずかに淡黄色	わずかに淡黄色	わずかに淡黄色	わずかに淡黄色	結晶析出
						pH	9.89	9.81	9.76	9.62	9.48	8.87
						含量(%)	-	-	-	-	-	-
	ロセフィン静注用1g* (一)	セフトリアキソンナトリウム水和物	1g(力価)/ D.W.10mL	250mg/ sal.100mL	C	外観	淡黄色	-	-	-	-	淡黄色
						pH	10.32	-	-	-	-	9.37
						含量(%)	100.0	-	-	-	-	101.7
	シオマリン静注用1g (一)	ラタモキシセフナトリウム	1g(力価)/ D.W.20mL	250mg/ sal.100mL	C	外観	淡青色	淡青色	淡青色	わずかに淡黄色	わずかに淡黄色	淡黄色
						pH	9.61	9.47	9.40	9.30	9.12	8.92
						含量(%)	100.0	-	-	-	-	100.0

* 遮光下にて実施

分類	配合薬剤			当社製剤 配合量	配合 方法	試験 項目	配合結果					
	品名 (配合前の性状、pH)	成分名または 分類名	配合量				配合直後	1時間後	2時間後	4時間後	6時間後	24時間後
抗	フルマリン静注用1g (—)	フロモキシセフナ トリウム	1g(力価)/ D.W.20mL	250mg/ sal.100mL	C	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	わずかに淡黄色
						pH	10.37	9.91	9.62	9.34	9.14	8.37
						含量(%)	100.0	—	—	—	—	99.2
生	イセパシン注射液400 (—)	イセパマイシン 硫酸塩	400mg(力価)/ 2 mL	250mg/ sal.100mL	B	外観	結晶析出	—	—	—	—	—
						pH	測定不可	—	—	—	—	—
						含量(%)	測定不可	—	—	—	—	—
物	ハベカシン注射液100mg (—)	アルベカシン硫 酸塩	100mg(力価)/ 2 mL	250mg/ sal.100mL	B	外観	無色澄明	—	—	—	—	無色澄明
						pH	9.37	—	—	—	—	9.40
						含量(%)	100.0	—	—	—	—	99.6
質	アザクタム注射用1g* (—)	アズトレオナム	1g(力価)/ D.W.10mL	250mg/ sal.100mL	C	外観	無色澄明	結晶析出	—	—	—	—
						pH	8.64	8.64	—	—	—	—
						含量(%)	測定不可	—	—	—	—	—
製	静注用ホスミシンS (—)	ホスホマイシン ナトリウム	2g(力価)/ D.W.20mL	250mg/ sal.100mL	C	外観	無色澄明	結晶析出	結晶析出	結晶析出	結晶析出	結晶析出
						pH	8.40	8.42	8.40	8.40	8.42	8.45
						含量(%)	—	—	—	—	—	—
劑	点滴静注用ミノマイシン* (—)	ミノサイクリン 塩酸塩	100mg(力価)/ D.W.5 mL	250mg/ sal.100mL	C	外観	黄色	黄色	黄色	黄色	黄色	黄黒色
						pH	9.15	9.16	9.15	9.34	9.34	9.31
						含量(%)	100.0	—	—	—	—	99.8
劑	ミノペン点滴静注用100mg* (—)	ミノサイクリン 塩酸塩	100mg(力価)/ D.W.5 mL	250mg/ sal.100mL	C	外観	黄色	—	—	—	—	黄黒色
						pH	9.23	—	—	—	—	9.24
						含量(%)	100.0	—	—	—	—	98.5
劑	ダラシンS注射液600mg (—)	クリンダマイシ ンリン酸エステ ル	600mg(力価)/ 4 mL	250mg/ sal.100mL	B	外観	結晶析出	—	—	—	—	—
						pH	測定不可	—	—	—	—	—
						含量(%)	測定不可	—	—	—	—	—
劑	クリンダマイシンリン酸エステル 注射液600mg「サワイ」 (—)	クリンダマイシ ンリン酸エステ ル	600mg(力価)/ 4 mL	250mg/ sal.100mL	B	外観	結晶析出	—	—	—	—	—
						pH	測定不可	—	—	—	—	—
						含量(%)	測定不可	—	—	—	—	—
劑	塩酸バンコマイシン点滴静注用0.5g (—)	バンコマイシン 塩酸塩	0.5g(力価)/ sal.100mL	250mg/ sal.100mL	C	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	ごくうすい灰色	結晶析出	結晶析出
						pH	9.52	9.52	9.51	9.48	9.46	9.51
						含量(%)	—	—	—	—	—	—
劑	カルベニン点滴用0.5g (—)	パニペネム・ベ タミプロン	1バイアル/ sal.200mL	250mg/ sal.100mL	C	外観	淡黄色	—	—	—	—	淡黄色
						pH	10.05	—	—	—	—	8.09
						含量(%)	100.0	—	—	—	—	99.7
劑	スルペラゾン静注用1g (—)	スルバクタムナト リウム・セフォペ ラゾンナトリウム	1バイアル/ D.W.10mL	250mg/ sal.100mL	C	外観	淡黄色	—	—	—	—	淡黄色
						pH	9.63	—	—	—	—	8.69
						含量(%)	100.0	—	—	—	—	98.1
劑	チエナム点滴用 (—)	イミペネム水和 物・シラスタチ ンナトリウム	1バイアル/ sal.100mL	250mg/ sal.100mL	C	外観	淡黄色	淡黄色	淡黄色	淡黄色	淡黄色	黄色
						pH	9.68	9.56	9.50	9.31	9.26	8.92
						含量(%)	100.0	—	—	—	—	99.8

* 遮光下にて実施