

ジェネリック医薬品

代謝拮抗性抗悪性腫瘍剤

劇薬、処方箋医薬品 注意—医師等の処方箋により使用すること

ゲムシタビン点滴静注用**200mg**「SUN」

ゲムシタビン点滴静注用**1g**「SUN」

Gemcitabine I.V.infusion 200mg・1g「SUN」

点滴静注用ゲムシタビン塩酸塩

配合変化表

配合変化情報についての注意

- ◆本配合変化データは、弊社において実施した注射剤配合の一例であり、各現場における再現性を保証するものではありません。現場での参考情報としてご活用ください。
- ◆本配合変化データは、実際に配合した際の有効性・安全性・品質の保証および使用を推奨するものではありません。

サンファーマ株式会社

目 次

| | |
|-------------------------------|---|
| I . ゲムシタビン点滴静注用「SUN」の pH 変動試験 | |
| 1. 試験方法 | |
| 1) 変化点 pH 及び最終 pH..... | 1 |
| 2) 希釈試験..... | 1 |
| 2. 結果..... | 1 |
| II . ゲムシタビン点滴静注用「SUN」配合変化試験 | |
| 1. 配合方法 | |
| 1) 各種輸液との配合..... | 2 |
| 2) 各種注射剤との配合..... | 2 |
| 2. 結果..... | 4 |
| 表 4 各種輸液との配合変化試験結果..... | 5 |
| 表 5 各種注射剤との配合変化試験結果..... | 7 |

I. ゲムシタビン点滴静注用「SUN」の pH 変動試験

1. 試験方法

1) 変化点 pH 及び最終 pH

ゲムシタビン点滴静注用 1g「SUN」に生理食塩液 25mL を加えて試料溶液とする。試料溶液 10mL を量り、pH 測定後、0.1mol/L 塩酸溶液あるいは 0.1mol/L 水酸化ナトリウム溶液を滴下し、外観変化が認められるまで加え、変化点の pH 及びその時の滴下量を測定する。外観変化のない場合は、試液の 10mL 滴下時の pH(最終 pH)を測定する。

2) 希釈試験

外観変化の認められるものについては、変化点 pH において、さらに 20mL または 500mL の蒸留水を加えてよく攪拌し、希釈した時間を 0 時間とし、室温放置 30 分、1 時間、3 時間後の外観変化の観察及び pH を測定する。

2. 結果

変化点 pH 又は最終 pH ならびに外観を表 1 に示した。外観変化は認められなかったため、希釈試験は実施しなかった。

表 1 ゲムシタビン点滴静注用 1g「SUN」の pH 変動試験

| 滴 下 前 | | 浸透 圧比 | 滴 下 後 | | | | | |
|-------|------------|----------|---------------------|----|----------------|------|------|------------|
| pH | 外 観 | | 滴下量(mL) | | 変化点 pH 又は最終 pH | | 移動指数 | 外 観 |
| 3.05 | 無色澄明の液であった | 2.84 | 0.1mol/L/塩酸溶液 | 10 | 最終 pH | 1.48 | 1.57 | 無色澄明の液であった |
| 3.05 | 無色澄明の液であった | 2.84 | 0.1mol/L/水酸化ナトリウム溶液 | 10 | 最終 pH | 4.54 | 1.49 | 無色澄明の液であった |

II. ゲムシタビン点滴静注用「SUN」配合変化試験

1. 配合方法

ゲムシタビン点滴静注用 1g「SUN」を各種薬剤と下記により混合した。

1) 各種輸液との配合

ゲムシタビン点滴静注用 1g「SUN」に日局生理食塩液を加え、ゲムシタビンとして 10mg/mL あるいは 40mg/mL 生理食塩液溶液を調製した。10mg/mL 生理食塩液溶液 150mL あるいは 40mg/mL 生理食塩液溶液 45mL を表 2 に示した容量の各輸液 1 ボトルまたは 1 バック容量と混合した。

配合液は無色の共栓付三角フラスコに入れ、電灯で 24 時間曝光した室内散光下(温度・照度：成り行き)で保存した。

2) 各種注射剤との配合

ゲムシタビン点滴静注用 1g「SUN」に日局生理食塩液を加え、40mg/mL 生理食塩液溶液を調製した。40mg/mL 生理食塩液溶液 45mL を表 3 に示した容量の注射液に混合した。

配合液は無色の共栓付三角フラスコに入れ、電灯で 24 時間曝光した室内散光下(温度・照度：成り行き)で保存した。

表 2 ゲムシタビン点滴静注用 1g「SUN」と配合した輸液量

| 種 類 | 配 合 輸 液 | 配 合 量 | 最終容量(mL) |
|-----------|---------------------------|----------|--------------------|
| 血液代用剤 | 大塚生食注 | 500mL | 650 ¹⁾ |
| | リンゲル液「フソー」 | 500mL | 650 ¹⁾ |
| | KN3 号輸液 | 500mL | 650 ¹⁾ |
| | EL-3 号輸液 | 500mL | 650 ¹⁾ |
| | ソリター-T3 号輸液 | 500mL | 650 ¹⁾ |
| | フィジオゾール 3 号輸液 | 500mL | 650 ¹⁾ |
| | フルクトラクト注 | 500mL | 650 ¹⁾ |
| | ラクテック注 | 500mL | 650 ¹⁾ |
| | 低分子デキストラン糖注 | 500mL | 650 ¹⁾ |
| 糖 類 剤 | 大塚糖液 5% | 500mL | 650 ¹⁾ |
| | 大塚糖液 10% | 500mL | 650 ¹⁾ |
| | 光糖液 20% | 500mL | 650 ¹⁾ |
| | 大塚糖液 50% | 500mL | 650 ¹⁾ |
| | キリット注 5% | 500mL | 650 ¹⁾ |
| | 20%フルクトン注 | 20mL | 170 ¹⁾ |
| たん白アミノ酸製剤 | モリアミン S 注 | 200mL | 350 ¹⁾ |
| | ピーエヌツイン-2 号輸液 | 1100mL×2 | 2245 ²⁾ |
| | ユニカリック L 輸液 ³⁾ | 1000mL×2 | 2045 ²⁾ |

1) ゲムシタビン 10mg/mL 生理食塩液溶液を調製し 150mL(1.5g 相当量)を添加した。

2) ゲムシタビン 40mg/mL 生理食塩液溶液を調製し 45mL(1.8g 相当量)を添加した。

3) ユニカリック L 輸液：2016 年 3 月 31 日に販売中止

表3 配合変化試験に用いた注射剤の規格と配合量

| | 配合注射剤 | 用量 | 配合量 (mL) | 最終容量 (mL) | 調製方法 |
|----------------|------------------------------|--------------------|-------------|--------------|-----------------------|
| 催眠鎮静剤・ 抗うつ剤 | セルシン注射液10mg「タケダ」 | 10mg/2mL(1管) | 2 | 47 | |
| 精神神経用剤 | セレネース注5mg | 5mg/1mL(1アンプル) | 1 | 46 | |
| | ノバミン筋注5mg | 5mg/1mL(1管) | 1 | 46 | |
| 消化性潰瘍用剤 | ドグマチール筋注50mg | 50mg/2mL(1管) | 8 | 53 | |
| | タガメット注射液200mg | 200mg/2mL(1アンプル) | 2 | 47 | |
| 消化器官用剤 | プリンペラン注射液10mg | 10mg/2mL(1管) | 2 | 47 | |
| | ゾフラン注4 ¹⁾ | 4mg/2mL(1アンプル) | 2 | 47 | |
| | カイトリル注3mg | 3mg/3mL(1アンプル) | 2.8 | 47.8 | |
| | アロキシ静注 0.75mg | 0.75mg/5mL(1バイアル) | 5 | 50 | |
| 副腎ホルモン剤 | デカドロン注射液6.6mg | 6.6mg/2mL(1バイアル) | 5 | 50 | |
| | 水溶性プレドニン50mg | 50mg/1管 | 10 | 55 | 1管を日局生理食塩液5mLに溶解 |
| 総合ビタミン剤 | オーツカMV注 | 1号：1瓶、2号：4mL(1管) | 1組 | 49 | |
| アルキル化剤 | 注射用エンドキサン500mg | 500mg/1バイアル | 25 | 70 | 100mgあたり5mLの生理食塩液に溶解 |
| | 注射用イホマイド1g | 1g/1瓶 | 135 | 180 | 1瓶を生理食塩液25mLに溶解 |
| 代謝拮抗剤 | 5-FU注250mg | 250mg/5mL(1管) | 14 | 59 | |
| | 注射用メソトレキセート50mg | 50mg/1バイアル | 12 | 57 | 1バイアルを日局生理食塩液20mLに溶解 |
| 抗腫瘍性 抗生物質製剤 | マイトマイシン注用10mg | 10mg(力価)/1瓶 | 15 | 60 | 1瓶を注射用水25mLに溶解 |
| | アドリアシン注用10 | 10mg(力価)/1瓶 | 7.2 | 52.2 | 1便を生理食塩液1mLに溶解 |
| 抗腫瘍性 植物成分製剤 | タキソテル点滴静注用80mg | 80mg/2mL(1バイアル) | 10.8 | 55.8 | 1バイアルを添付溶解液6mLに溶解 |
| | カンプト点滴静注100mg | 100mg/5mL(1バイアル) | 13.5 | 58.5 | |
| | イリノテカン塩酸塩点滴 静注液100mg「SUN」 | 100mg/5mL(1バイアル) | 13.5 | 58.5 | |
| | 注射用フィルデシン3mg | 3mg/1瓶 | 4.5 | 49.5 | 1mg/mLの割合で生理食塩液に溶解 |
| | エクザール注射用10mg | 10mg/1バイアル | 21 | 66 | 1mg/mLの割合で生理食塩液に溶解 |
| | オンコピン注射用1mg | 1mg/1バイアル | 20 | 65 | 1バイアルを生理食塩液10mLに溶解 |
| | ラステット注100mg/5mL | 100mg/5mL(1バイアル) | 13.5 | 58.5 | |
| その他の 腫瘍用剤 | プリプラチン注50mg ²⁾ | 50mg/100mL(1バイアル) | 324 | 369 | |
| | パラプラチン注射液450mg | 450mg/45mL(1バイアル) | 72 | 117 | |
| 抗真菌剤 | ファンギゾン注射用50mg | 50mg(力価)/1バイアル | 7 | 52 | 1バイアルを日局注射用水10mLに溶解 |
| | ジフルカン静注液200mg | 200mg/100mL(1バイアル) | 100 | 145 | |
| | フロリードF注200mg | 200mg/20mL(1管) | 40 | 85 | |
| 抗ウイルス剤 | ゾビラックス点滴静注用250 | 250mg/1バイアル | 14 | 59 | 1バイアルを日局生理食塩液10mLに溶解 |
| | デノシン点滴静注用500mg | 500mg/1瓶 | 7 | 52 | 1バイアルを日局注射用水10mLに溶解 |
| | アラセナ-A点滴静注用300mg | 300mg/1バイアル | 1750 | 1795 | 1バイアルを日局生理食塩液500mLに溶解 |

ゲムシタピン 40mg/mL 生理食塩液溶液を調整し 45mL(1.8g 相当量)を混和した。

1) ゾフラン注4：2019年3月31日に販売中止

2) プリチラン注50mg：2019年3月31日に販売中止

2. 結 果

外観変化(混濁、沈殿及び著明な色調変化)、pH 変動あるいはゲムシタビン残存率の低下が見られた薬剤は、以下の表に示した輸液 1 剤、注射剤 7 剤であった。各種輸液との配合変化試験結果を表 4、各種注射剤との配合変化試験結果を表 5 に示した。なお、外観変化、pH 変動あるいはゲムシタビン残存率の低下が見られた結果は、結果表中の該当箇所に網掛けを施した。

| 配合輸液あるいは注射剤 | | 時 期 | 結 果 |
|-------------|---------------------------|--------|---------------|
| 輸 液 | ユニカリック L 輸液 ¹⁾ | 24 時間後 | 残存率の低下(94.3%) |
| 注射剤 | 水溶性プレドニン 50mg | 配合直後 | 白色の沈殿(結晶の析出) |
| | 5-FU 注 250mg | 配合直後 | 白色の沈殿(結晶の析出) |
| | 注射用メトトレキサート 50mg | 24 時間後 | 黄色の沈殿 |
| | 注射用イホマイド 1g | 24 時間後 | pH 変動 |
| | ファンギゾン注射液 50mg | 配合直後 | 濁りを生じた |
| | ゾビラックス点滴静注用 250 | 配合直後 | 白色の沈殿 |
| | デノシン点滴静注用 500mg | 配合直後 | 白色の沈殿 |

1) ユニカリック L 輸液 : 2016 年 3 月 31 日に販売中止

表 4 各種輸液との配合変化試験結果

| | 配合輸液 | 販売会社 | 測定ポイント | 0時間 | 1時間後 | 2時間後 | 3時間後 | 6時間後 | 24時間後 |
|---------------------------|---------------------------|--------|--------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| 血液 代用 剤 | 大塚生食注 ¹⁾ | 大塚製薬 | 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 | 3.27 | 3.27 | 3.27 | 3.27 | 3.27 | 3.25 |
| | | | 残存率(%) | 100.0 | 99.3 | 100.0 | 99.5 | 99.8 | 100.2 |
| | リンゲル液「フソー」 ¹⁾ | 扶桑薬品工業 | 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 | 3.28 | 3.26 | 3.27 | 3.26 | 3.26 | 3.25 |
| | | | 残存率(%) | 100.0 | 100.1 | 100.6 | 100.4 | 100.8 | 100.9 |
| | KN3号輸液 ¹⁾ | 大塚製薬 | 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 | 4.07 | 4.1 | 4.1 | 4.1 | 4.09 | 4.1 |
| | | | 残存率(%) | 100.0 | 100.2 | 100.5 | 100.2 | 100.0 | 100.0 |
| | EL-3号輸液 ¹⁾ | 陽進堂 | 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 | 4.37 | 4.38 | 4.39 | 4.39 | 4.39 | 4.39 |
| | | | 残存率(%) | 100.0 | 100.0 | 100.0 | 100.1 | 99.9 | 100.0 |
| | ソリタ-T3号輸液 ¹⁾ | 陽進堂 | 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 | 4.06 | 4.07 | 4.07 | 4.08 | 4.08 | 4.05 |
| | | | 残存率(%) | 100.0 | 100.1 | 99.7 | 100.0 | 99.7 | 99.8 |
| | フィジオゾール3号輸液 ¹⁾ | 大塚製薬 | 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 | 3.98 | 3.98 | 3.98 | 3.99 | 3.99 | 3.97 |
| | | | 残存率(%) | 100.0 | 100.6 | 101.1 | 100.7 | 102.1 | 100.6 |
| フルクトラクト注 ¹⁾ | 大塚製薬 | 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 | 4.04 | 4.02 | 4.01 | 4.01 | 4 | 4.05 | |
| | | 残存率(%) | 100.0 | 99.3 | 99.1 | 99.2 | 99 | 99 | |
| ラクテック注 ¹⁾ | 大塚製薬 | 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 | 4.2 | 4.19 | 4.18 | 4.18 | 4.17 | 4.23 | |
| | | 残存率(%) | 100.0 | 100.1 | 99.9 | 100.0 | 99.8 | 100.5 | |
| 低分子デキストラン糖注 ¹⁾ | 大塚製薬 | 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 | 3.21 | 3.21 | 3.22 | 3.22 | 3.22 | 3.21 | |
| | | 残存率(%) | 100.0 | 100.1 | 100.0 | 99.6 | 100.0 | 100.7 | |
| 糖類 剤 | 大塚糖液 5% ¹⁾ | 大塚製薬 | 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 | 3.22 | 3.23 | 3.22 | 3.22 | 3.23 | 3.22 |
| | | | 残存率(%) | 100.0 | 99.6 | 99.2 | 99.6 | 99.2 | 99.7 |
| | 大塚糖液 10% ¹⁾ | 大塚製薬 | 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 | 3.2 | 3.22 | 3.21 | 3.21 | 3.21 | 3.21 |
| | | | 残存率(%) | 100.0 | 99.9 | 99.9 | 99.6 | 99.9 | 100.0 |
| | 光糖液 20% ¹⁾ | 光製薬 | 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 | 3.16 | 3.15 | 3.16 | 3.17 | 3.16 | 3.16 |
| | | | 残存率(%) | 100.0 | 99.6 | 99.5 | 99.7 | 99.5 | 99.1 |
| | 大塚糖液 50% ¹⁾ | 大塚製薬 | 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 | 3.02 | 3.04 | 3.03 | 3.03 | 3.05 | 3.05 |
| | | | 残存率(%) | 100.0 | 100.2 | 100.4 | 99.7 | 99.8 | 99.3 |
| | キリット注 5% ¹⁾ | 大塚製薬 | 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 | 3.27 | 3.26 | 3.25 | 3.25 | 3.25 | 3.26 |
| | | | 残存率(%) | 100.0 | 99.6 | 99.4 | 99.2 | 99.2 | 99.8 |
| | 20%フルクトン注 ¹⁾ | 大塚製薬 | 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 | 3.14 | 3.14 | 3.17 | 3.15 | 3.16 | 3.14 |
| | | | 残存率(%) | 100.0 | 100.3 | 101.4 | 99.9 | 99.7 | 100.4 |

1) ゲムシタピン 10mg/mL 生理食塩液溶液を調製し、150mL (1.5g 相当量) を添加する。

表4 各種輸液との配合変化試験結果(つづき)

| | 配合輸液 | 販売会社 | 測定ポイント | 0時間 | 1時間後 | 2時間後 | 3時間後 | 6時間後 | 24時間後 |
|---------------------------------------|----------------------------|-------|--------|-------|------|------|------|------|-------|
| たん 白 ア ミ ノ 酸 製 剤 | モリアミンS注 ¹⁾ | 陽進堂 | 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 | 4.26 | 4.28 | 4.28 | 4.29 | 4.29 | 4.27 |
| | | | 残存率(%) | 100.0 | 96.8 | 96.8 | 96.7 | 96.3 | 96.4 |
| | ピーエヌツイン-2号輸液 ²⁾ | 陽進堂 | 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 | 5 | 5.03 | 5.02 | 5 | 5 | 4.96 |
| | | | 残存率(%) | 100.0 | 99.9 | 99.3 | 99.4 | 99.6 | 99.4 |
| | ユニカリックL輸液 ^{2) 3)} | 田辺三菱製 | 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 | 4.18 | 4.17 | 4.18 | 4.19 | 4.19 | 4.2 |
| | | | 残存率(%) | 100.0 | 97.2 | 97 | 96.5 | 95.6 | 94.3 |

1) ゲムシタビン 10mg/mL 生理食塩液溶液を調製し、150mL (1.5g 相当量) を添加する。

2) ゲムシタビン 40mg/mL 生理食塩液溶液を調製し、45mL (1.8g 相当量) を添加する。

3) ユニカリックL輸液：2016年3月31日に販売中止

※販売会社は2021年1月時点のものです。

表 5 各種注射剤との配合変化試験結果

| 薬効分類 | 配合注射剤 | 販売会社 | 測定ポイント | 0時間 | 1時間後 | 2時間後 | 3時間後 | 6時間後 | 24時間後 |
|--------------------------------|-----------------------------|--------------|--------|--------|-------|-------|-------|-------|-------|
| 催・抗うつ剤 112 | セルシン注射液 10mg「タケダ」 | 武田薬品工業 | 外観 | 微黄色澄明* | 微黄色澄明 | 微黄色澄明 | 微黄色澄明 | 微黄色澄明 | 微黄色澄明 |
| | | | pH | 3.25 | 3.25 | 3.24 | 3.26 | 3.25 | 3.26 |
| | | | 残存率(%) | 100.0 | 100.1 | 99.9 | 100.2 | 99.7 | 100.2 |
| 精神神経用剤 117 | セレネース注 5mg | 大日本住友製薬 | 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 | 3.07 | 3.05 | 3.04 | 3.05 | 3.04 | 3.05 |
| | | | 残存率(%) | 100.0 | 99.9 | 99.9 | 99.9 | 99.3 | 99.7 |
| | ノバミン筋注 5mg ^{注)} | 共和薬品工業 | 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 | 3.06 | 3.05 | 3.05 | 3.03 | 3.05 | 3.05 |
| | | | 残存率(%) | 100.0 | 101 | 99.4 | 99.5 | 99.3 | 100.0 |
| 消化性潰瘍用剤 232 | ドグマチール筋注 50mg ^{注)} | 日医工 | 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 | 3.08 | 3.06 | 3.03 | 3.05 | 3.05 | 3.05 |
| | | | 残存率(%) | 100.0 | 100.6 | 100.3 | 100.1 | 100.5 | 100.5 |
| | タガメット注射液 200mg | 大日本住友製薬 | 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 | 3.05 | 3.04 | 3.04 | 3.04 | 3.05 | 3.05 |
| | | | 残存率(%) | 100.0 | 99 | 99 | 99.1 | 98.5 | 98.8 |
| 消化器官用剤 239 | プリンペラン注射液 10mg | 日医工 | 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 | 3.07 | 3.04 | 3.05 | 3.05 | 3.06 | 3.04 |
| | | | 残存率(%) | 100.0 | 100.0 | 99.7 | 100.2 | 100.0 | 100.2 |
| | ゾフラン注 4 ¹⁾ | グラクソ・スミスクライン | 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 | 3.03 | 3.05 | 3.04 | 3.04 | 3.05 | 3.06 |
| | | | 残存率(%) | 100.0 | 99.6 | 99.8 | 99.7 | 100.1 | 100.3 |
| | カイトリル注 3mg | 太陽ファルマ | 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 | 3.07 | 3.07 | 3.04 | 3.06 | 3.05 | 3.08 |
| | | | 残存率(%) | 100.0 | 100.2 | 98.2 | 100.4 | 100.0 | 100.7 |
| | アロキシ静注 0.75mg | 大鵬薬品工業 | 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 | 3.09 | 3.11 | 3.09 | 3.09 | 3.09 | 3.09 |
| | | | 残存率(%) | 100.0 | 100.4 | 100.7 | 100.4 | 100.4 | 100.1 |
| 残存率(%) (H ⁺ イオン) | | | 100.0 | 100.0 | 99.9 | 100.0 | 100.0 | 99.7 | |
| 副腎ホルモン剤 245 | デカドロン注射液 6.6mg | アスペンジャパン | 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 | 3.32 | 3.29 | 3.28 | 3.32 | 3.33 | 3.31 |
| | | | 残存率(%) | 100.0 | 99.4 | 99.1 | 99.6 | 99.8 | 97.6 |
| | 水溶性プレドニン 50mg | 塩野義製薬 | 外観 | 白色の沈殿 | 白色の沈殿 | 白色の沈殿 | 白色の沈殿 | 白色の沈殿 | 結晶の析出 |
| | | | pH | 3.23 | 3.22 | 3.2 | 3.19 | 3.2 | 3.22 |
| | | | 残存率(%) | — | — | — | — | — | — |
| 混合ビタミン剤 317 | オーツカ MV 注 | 大塚製薬 | 外観 | 黄色澄明* | 黄色澄明 | 黄色澄明 | 黄色澄明 | 黄色澄明 | 黄色澄明 |
| | | | pH | 3.28 | 3.32 | 3.32 | 3.3 | 3.3 | 3.26 |
| | | | 残存率(%) | 100.0 | 98.5 | 98.4 | 98.7 | 97.5 | 97.8 |
| アルキル化剤 421 | * 注射用エンドキサン 500mg | 塩野義製薬 | 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 | 3.05 | 3.07 | 3.07 | 3.08 | 3.08 | 3.04 |
| | | | 残存率(%) | 100.0 | 99.7 | 97.8 | 99.8 | 99.4 | 100.3 |
| | * 注射用イホマイド 1g | 塩野義製薬 | 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 | 3.1 | 3.14 | 3.15 | 3.15 | 3.18 | 3.39 |
| | | | 残存率(%) | 100.0 | 99.7 | 99.8 | 99.7 | 99.4 | 100.4 |

ゲムシタピン 40mg/mL 生理食塩液溶液を調製し、45mL (1.8g 相当量) を添加する。

1) ゾフラン注 4：2019年3月31日に販売中止

注) 用法・用量外使用

*併用注意 (併用に注意すること)

表5 各種注射剤との配合変化試験結果（つづき）

| 薬効分類 | 配合注射剤 | 販売会社 | 測定ポイント | 0時間 | 1時間後 | 2時間後 | 3時間後 | 6時間後 | 24時間後 | |
|----------------------|--------------------------------|---------------------------------|-----------------|--------|-------|-------|-------|-------|-------|------|
| 代謝拮抗剤 422 | * 5-FU注 250mg | 協和 キリン | 外観 | 白色の沈殿 | 結晶の析出 | 結晶の析出 | 結晶の析出 | 結晶の析出 | 結晶の析出 | |
| | | | pH | 7.56 | 7.58 | 7.63 | 7.61 | 7.63 | 7.61 | |
| | | | 残存率(%) | — | — | — | — | — | — | |
| | * 注射用メソトレキセート 50mg | ファイザー | 外観 | 黄色澄明* | 黄色澄明 | 黄色澄明 | 黄色澄明 | 黄色澄明 | 黄色の沈殿 | |
| | | | pH | 3.15 | 3.13 | 3.14 | 3.15 | 3.16 | 3.13 | |
| | | | 残存率(%) | 100.0 | 99.9 | 99.7 | 100.1 | 99.2 | — | |
| 抗腫瘍性抗生物質製剤 423 | * マイトマイシン注用 10mg | 協和 キリン | 外観 | 赤紫色澄明 | 赤紫色澄明 | 赤紫色澄明 | 赤紫色澄明 | 赤紫色澄明 | 赤紫色澄明 | |
| | | | pH | 3.05 | 3.06 | 3.09 | 3.07 | 3.09 | 3.08 | |
| | | | 残存率(%) | 100.0 | 98.3 | 98 | 98 | 97.6 | 98.5 | |
| | * アドリアシン注用 10 | アスペン ジャパン | 外観 | 赤橙色澄明 | 赤橙色澄明 | 赤橙色澄明 | 赤橙色澄明 | 赤橙色澄明 | 赤橙色澄明 | |
| | | | pH | 3.05 | 3.07 | 3.05 | 3.05 | 3.04 | 3.05 | |
| | | | 残存率(%) | 100.0 | 99.9 | 99.7 | 100.1 | 99.6 | 100.1 | |
| 抗腫瘍性植物成分製剤 424 | * タキソテル点滴静注用 80mg | サノフィ | 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 | 3 | 3 | 3 | 3.01 | 3 | 2.99 | |
| | | | 残存率(%) | 100.0 | 99.4 | 99.9 | 100.1 | 100.3 | 100.2 | |
| | * カンプト点滴静注 100mg | ヤクルト 本社 | 外観 | 微黄色澄明 | 微黄色澄明 | 微黄色澄明 | 微黄色澄明 | 微黄色澄明 | 微黄色澄明 | |
| | | | pH | 3.06 | 3.04 | 3.03 | 3.05 | 3.04 | 3.06 | |
| | | | 残存率(%) | 100.0 | 99.9 | 100.1 | 99.9 | 100.2 | 99.8 | |
| | * イリノテカン塩酸塩点滴静注液 100mg「SUN」 | サファーマ | 外観 | 微黄色澄明 | 微黄色澄明 | 微黄色澄明 | 微黄色澄明 | 微黄色澄明 | 微黄色澄明 | |
| | | | pH | 3.03 | 3.05 | 3.04 | 3.04 | 3.05 | 3.06 | |
| | | | 残存率(%) | 100.0 | 99.9 | 99.7 | 99.9 | 99.6 | 100.3 | |
| | * 注射用フィルデシン 3mg | 日医工 | 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 | 3.06 | 3.03 | 3.04 | 3.05 | 3.07 | 3.04 | |
| | | | 残存率(%) | 100.0 | 99.7 | 99.5 | 99.3 | 99.4 | 99.9 | |
| | * エクザール注射用 10mg | 日本化薬 | 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 | 3.1 | 3.06 | 3.06 | 3.06 | 3.08 | 3.09 | |
| | | | 残存率(%) | 100.0 | 99.5 | 99.8 | 99.8 | 99.2 | 100.1 | |
| | * オンコビン注射用 1mg | 日本化薬 | 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 | 3.07 | 3.08 | 3.07 | 3.06 | 3.06 | 3.1 | |
| | | | 残存率(%) | 100.0 | 100.5 | 100.4 | 100.7 | 100.2 | 100.8 | |
| | * ラステット注 100mg/5mL | 日本化薬 | 外観 | 微黄色澄明 | 微黄色澄明 | 微黄色澄明 | 微黄色澄明 | 微黄色澄明 | 微黄色澄明 | |
| | | | pH | 2.91 | 2.91 | 2.93 | 2.93 | 2.93 | 2.9 | |
| | | | 残存率(%) | 100.0 | 99.8 | 99.5 | 99.8 | 99.7 | 100.3 | |
| | その他の腫瘍用剤 429 | * ブリプラチン注 50mg ²⁾ | ブリストル・ マイヤーズ | 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 | 2.88 | 2.89 | 2.9 | 2.88 | 2.9 | 2.91 |
| | | | | 残存率(%) | 100.0 | 99.8 | 100.0 | 99.9 | 99.9 | 99.9 |
| * パラプラチン注射液 450mg | | ブリストル・ マイヤーズ | 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 | 3.11 | 3.13 | 3.11 | 3.12 | 3.15 | 3.19 | |
| | | | 残存率(%) | 100.0 | 100.1 | 100.1 | 99.7 | 100.1 | 99.7 | |

ゲムシタピン 40mg/mL 生理食塩液溶液を調製し、45mL(1.8g 相当量)を添加する。

2) ブリプラチン注 50mg : 2019年3月31日に販売中止

*併用注意(併用に注意すること)

表 5 各種注射剤との配合変化試験結果（つづき）

| 薬効分類 | 配合注射剤 | 販売会社 | 測定ポイント | 0時間 | 1時間後 | 2時間後 | 3時間後 | 6時間後 | 24時間後 |
|-----------------------------------|--------------------|------------------|--------|--------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| 抗 真 菌 剤 617 | ファンギゾン注射用 50mg | クリニジェン | 外 観 | 黄色の液* で濁り | 黄色の液 で濁り | 黄色の液 で濁り | 黄色の液 で濁り | 黄色の液 で濁り | 黄色の液 で濁り |
| | | | pH | 3.15 | 3.13 | 3.12 | 3.1 | 3.12 | 3.12 |
| | | | 残存率(%) | — | — | — | — | — | — |
| | ジフルカン静注液 200mg | ファイザー | 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 | 3.15 | 3.14 | 3.12 | 3.13 | 3.13 | 3.13 |
| | | | 残存率(%) | 100.0 | 99.6 | 100.0 | 99.5 | 99.9 | 100.0 |
| | フロリードF注 200mg | 持田製薬 | 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 | 3.29 | 3.28 | 3.28 | 3.3 | 3.29 | 3.28 |
| | | | 残存率(%) | 100.0 | 99.8 | 99.7 | 99.2 | 99 | 99.5 |
| 抗 ウ イ ル ス 剤 625 | ゾピラックス点滴静注用 250 | グラクソ・ スミスクライン | 外 観 | 白色の沈殿 | 白色の沈殿 | 白色の沈殿 | 白色の沈殿 | 白色の沈殿 | 白色の沈殿 |
| | | | pH | 3.49 | 3.55 | 3.54 | 3.53 | 3.56 | 3.53 |
| | | | 残存率(%) | — | — | — | — | — | — |
| | デノシン点滴静注用 500mg | 田 辺 三 菱 製 薬 | 外 観 | 白色の沈殿 | 白色の沈殿 | 白色の沈殿 | 白色の沈殿 | 白色の沈殿 | 白色の沈殿 |
| | | | pH | 3.45 | 3.47 | 3.47 | 3.47 | 3.47 | 3.48 |
| | | | 残存率(%) | — | — | — | — | — | — |
| | アラセナ-A 点滴静注用 300mg | 持田製薬 | 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 | 3.37 | 3.36 | 3.36 | 3.37 | 3.35 | 3.36 |
| | | | 残存率(%) | 100.0 | 99.7 | 99.5 | 99.5 | 99.4 | 99.6 |

ゲムシタピン 40mg/mL 生理食塩液溶液を調製し、45mL (1.8g 相当量) を添加する。

※販売会社は 2021 年 1 月時点のものです。

| | 測定ポイント | 0時間 | 1時間後 | 2時間後 | 3時間後 | 6時間後 | 24時間後 |
|--|---------------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| I 液：カイトリル注 3mg (3mg) + デカドロン注射液 6.6mg (6.6mg) + 生理食塩液 (100mL) II 液：ゲムシタピン点滴静注用 1g 「SUN」 (1.8g) + 生理食塩液 (100mL) I 液に II 液を加える | 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 | 3.25 | 3.24 | 3.24 | 3.26 | 3.24 | 3.29 |
| | 残存率(%) | 100.0 | 100.4 | 100.5 | 100.1 | 100.2 | 99.9 |
| I 液：アロキシ静注 0.75mg (0.75mg) + デカドロン注射液 6.6mg (6.6mg) + 生理食塩液 (100mL) II 液：ゲムシタピン点滴静注用 1g 「SUN」 (1.8g) + 生理食塩液 (100mL) I 液に II 液を加える | 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 | 3.3 | 3.29 | 3.29 | 3.3 | 3.29 | 3.26 |
| | 残存率(%) | 100.0 | 100.4 | 100.2 | 100.2 | 99.7 | 99.7 |
| | 残存率(%) (パロノセトロン) | 100.0 | 99.8 | 99.7 | 99.8 | 99.8 | 99.1 |

製造販売元（文献請求先）

サンファーマ株式会社
東京都港区芝公園1-7-6

お問い合わせ先

くすり相談センター
TEL: 0120-22-6880