

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領 2018（2019年更新版）に準拠して作成

プロトンポンプ・インヒビター
オメプラゾールナトリウム注射剤

オメプラゾール注用 20mg 「NP」

Omeprazole for Injection

剤形	用時溶解して用いる静注用粉末製剤
製剤の規制区分	処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	1バイアル中 オメプラゾールナトリウム 22.3mg (オメプラゾールとして 20mg)
一般名	和名：オメプラゾールナトリウム（JAN） 洋名：Omeprazole Sodium（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日：2010年 7月 15日 薬価基準収載年月日：2010年 11月 19日 販売開始年月日：2010年 11月 19日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：ニプロ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	ニプロ株式会社 医薬品情報室 TEL:0120-226-898 FAX:050-3535-8939 医療関係者向けホームページ： https://www.nipro.co.jp/

本IFは2025年6月改訂の電子添文の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書（以下、添付文書）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ (<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>) にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、「IF記載要領2018」が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

IFの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従ってIFを作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V. 5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」, 「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IFを日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目 次

I. 概要に関する項目	5. 臨床成績	11
1. 開発の経緯	1	
2. 製品の治療学的特性	1	
3. 製品の製剤学的特性	1	
4. 適正使用に関して周知すべき特性	2	
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	2	
6. RMPの概要	2	
II. 名称に関する項目	VI. 薬効薬理に関する項目	
1. 販売名	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	13
2. 一般名	2. 薬理作用	13
3. 構造式又は示性式	VII. 薬物動態に関する項目	
4. 分子式及び分子量	1. 血中濃度の推移	15
5. 化学名（命名法）又は本質	2. 薬物速度論的パラメータ	16
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	3. 母集団（ポピュレーション）解析	16
III. 有効成分に関する項目	4. 吸収	16
1. 物理化学的性質	5. 分布	16
2. 有効成分の各種条件下における安定性	6. 代謝	17
3. 有効成分の確認試験法，定量法	7. 排泄	17
IV. 製剤に関する項目	8. トランスポーターに関する情報	17
1. 剤形	9. 透析等による除去率	17
2. 製剤の組成	10. 特定の背景を有する患者	18
3. 添付溶解液の組成及び容量	11. その他	18
4. 力価	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	
5. 混入する可能性のある夾雑物	1. 警告内容とその理由	19
6. 製剤の各種条件下における安定性	2. 禁忌内容とその理由	19
7. 調製法及び溶解後の安定性	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	19
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	19
9. 溶出性	5. 重要な基本的注意とその理由	19
10. 容器・包装	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	19
11. 別途提供される資材類	7. 相互作用	20
12. その他	8. 副作用	21
V. 治療に関する項目	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	23
1. 効能又は効果	10. 過量投与	23
2. 効能又は効果に関連する注意	11. 適用上の注意	23
3. 用法及び用量	12. その他の注意	23
4. 用法及び用量に関連する注意	IX. 非臨床試験に関する項目	
	1. 薬理試験	24
	2. 毒性試験	24

X. 管理的事項に関する項目			
1. 規制区分	25	13. 各種コード	26
2. 有効期間	25	14. 保険給付上の注意	26
3. 包装状態での貯法	25	XI. 文献	
4. 取扱い上の注意	25	1. 引用文献	27
5. 患者向け資材	25	2. その他の参考文献	28
6. 同一成分・同効薬	25	XII. 参考資料	
7. 国際誕生年月日	25	1. 主な外国での発売状況	29
8. 製造販売承認年月日及び承認番号, 薬価基準収載年月日, 販売開始年月日	25	2. 海外における臨床支援情報	29
9. 効能又は効果追加, 用法及び用量変更 追加等の年月日及びその内容	26	XIII. 備考	
10. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及び その内容	26	1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行う にあたっての参考情報	30
11. 再審査期間	26	2. その他の関連資料	30
12. 投薬期間制限に関する情報	26		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

オメプラゾールは、胃粘膜の壁細胞の頂端膜に存在するプロトンポンプ H^+, K^+ -ATP アーゼを抑制するプロトンポンプインヒビターであり¹⁾、本邦では 1991 年に経口剤（錠剤）、2001 年に注射剤が上市されている。

オメプラゾールを 20mg 含有するオメプラゾール注用 20mg 「NP」は、ニプロファーマ株式会社が後発医薬品として開発を企画し、薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）に基づき規格及び試験方法を設定、加速試験を実施し、2010 年 7 月に承認を取得、2010 年 11 月に販売を開始した。

2014 年 2 月には、製造販売承認をニプロ株式会社が承継した。

2. 製品の治療学的特性

○本剤は酸分泌の最終段階に作用する強力な胃酸分泌抑制剤のプロトンポンプインヒビターである²⁾。

○臨床的には、経口投与不可能な以下の疾患、出血を伴う胃潰瘍、十二指腸潰瘍、急性ストレス潰瘍及び急性胃粘膜病変、Zollinger-Ellison 症候群に有用性が認められている。

○重大な副作用としては、ショック、アナフィラキシー、汎血球減少症、無顆粒球症、溶血性貧血、血小板減少、劇症肝炎、肝機能障害、黄疸、肝不全、中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens - Johnson 症候群）、視力障害、間質性腎炎、急性腎障害、低ナトリウム血症、間質性肺炎、横紋筋融解症、錯乱状態が報告されている。（「VIII. 8. (1) 重大な副作用と初期症状」の項参照）

3. 製品の製剤学的特性

○誤投薬防止用の分割ラベルの採用

注射液や点滴液の調製後、製品名の記載されたバイアルラベルの一部分を切り取り、注射筒や点滴容器に貼付することによって誤投薬を防止することが出来る分割ラベルを使用している。

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、 最適使用推進ガイドライン等	有無	タイトル、参照先
RMP	無	
追加のリスク最小化活動として 作成されている資材	無	
最適使用推進ガイドライン	無	
保険適用上の留意事項通知	無	

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMPの概要

該当しない

II. 名称に関する項目

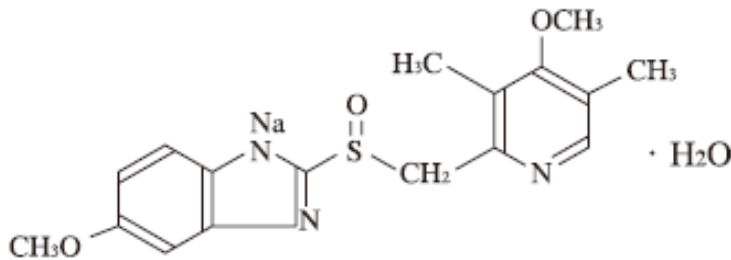
1. 販売名

- (1) 和 名 : オメプラゾール注用 20mg 「NP」
(2) 洋 名 : Omeprazole for Injection
(3) 名称の由来 : 有効成分であるオメプラゾールに剤形及び含量を記載し、NIPRO から「NP」を付した。

2. 一般名

- (1) 和 名 (命名法) : オメプラゾールナトリウム (JAN)
(2) 洋 名 (命名法) : Omeprazole Sodium (JAN)
(3) ステム (stem) : antiulcer, benzimidazole derivatives : -prazole

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : C₁₇H₁₈N₃NaO₃S · H₂O

分子量 : 385.41

5. 化学名 (命名法) 又は本質

(*RS*)-Monosodium 5-methoxy-2-[(4-methoxy-3,5-dimethyl-2-pyridyl)methylsulfinyl]benzimidazolate monohydrate (IUPAC)

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

該当資料なし

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

水に極めて溶けやすく、エタノール (95) に溶けやすく、アセトニトリルに溶けにくい。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点 (分解点), 沸点, 凝固点

該当資料なし

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

水溶液 (1→10) は旋光性を示さない。

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法, 定量法

確認試験法

- (1) ナトリウム塩の定性反応 (2)
- (2) 水酸化カリウム・エタノール試液による呈色反応
- (3) 過マンガン酸カリウム試液による退色反応
- (4) 赤外吸収スペクトル測定法 (臭化カリウム錠剤法)

定量法

電位差滴定法

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

用時溶解して用いる静注用の凍結乾燥注射剤

(2) 製剤の外観及び性状

外観：無色ガラスバイアル

性状：白色の粉末又は塊

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

溶解液	単位/容量	pH
注射用水	20mg/20mL	9.5～11.0

溶解液	単位/容量	pH	浸透圧比
生理食塩液	20mg/20mL	8.8～10.8	約1 (生理食塩液に対する比)
5%ブドウ糖注射液		8.4～10.4	

(5) その他

注射剤の容器中の特殊な気体：窒素

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

1 バイアル中 オメプラゾールナトリウム 22.3mg
(オメプラゾールとして 20mg)

(2) 電解質等の濃度

該当資料なし

(3) 熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

加速試験³⁾

試験条件：40±1℃、75±5%RH

包装形態（無色ガラスバイアル）

項目及び規格	開始時	1 カ月	3 カ月	6 カ月
性状（白色の粉末又は塊）	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	適合	適合	適合
pH（9.5～11.0）	9.79	9.88	9.89	9.72
	9.91	9.94	9.87	9.79
	9.80	9.85	9.86	9.76
純度試験	適合	適合	適合	適合
水分	適合	適合	適合	適合
エンドトキシン試験	適合	—	—	適合
製剤均一性試験	適合	—	—	適合
不溶性異物検査	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子試験	適合	適合	適合	適合
無菌試験	適合	—	—	適合
含量（95.0～105.0%）	100.46	100.18	100.63	100.02
	101.39	99.75	100.61	100.51
	101.47	100.37	100.68	100.55

1ロット（n=3）、3ロット

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度75%、6カ月）の結果、通常の市場流通下において、3年間安定であることが推測された。

光に対する安定性⁴⁾

試験条件：白色蛍光灯散光下 1000lx/hr

包装形態（無色ガラスバイアル）

項目及び規格	開始時	1 週間 (15 万 lx)	2 週間 (30 万 lx)	4 週間 (60 万 lx)
性状（白色の粉末又は塊）	適合	—	適合	不適合
確認試験	適合	—	適合	適合
pH（9.5～11.0）	10.1	—	10.0	10.1
純度試験	適合	適合	不適合	不適合
水分	適合	—	適合	適合
不溶性異物検査	適合	—	適合	適合
含量（95.0～105.0%）	99.7	—	97.8	96.7

1ロット（n=3）、1ロット

7. 調製法及び溶解後の安定性

溶解後の安定性⁵⁾

<溶解液：生理食塩水 濃度：1.0mg/mL>

項目	規格	保存条件	開始時	3時間後	6時間後	24時間後	48時間後	
性状	無色澄明である	5±1℃・遮光下 室温/散光下	無色澄明であった。	無色澄明であった。 無色澄明であった。	無色澄明であった。 無色澄明であった。	無色澄明であった。 微黄色澄明であった。	無色澄明であった。 微黄色澄明であった。	
浸透圧比	約1	5±1℃・遮光下 室温/散光下	1.0	1.0 1.0	1.0 1.0	1.0 1.0	1.0 1.0	
pH	-	5±1℃・遮光下 室温/散光下	9.8	9.7 9.7	9.8 9.8	9.7 9.7	9.8 9.7	
定量	95.0～105.0%	5±1℃・遮光下 室温/散光下	99.5%	残存率 99.4% 100.0%	残存率 99.0% 99.5%	残存率 99.4% 99.9%	残存率 99.3% 99.9%	
純度試験 (類縁物質)	5±1℃・遮光下	相対保持時間1.45の量						
		相対保持時間1.45の類縁物質質量	: 0.15%	: 0.14%	: 0.14%	: 0.15%	: 0.17%	
		: 0.5%以下	: 0.16%	: 0.11%	: 0.09%	: 0.16%	: 0.23%	
		類縁物質質量合計						
		相対保持時間1.45以外の類縁物質質量	: 0.34%	: 0.32%	: 0.32%	: 0.38%	: 0.45%	
	室温/散光下	相対保持時間1.45の量						
		: 0.5%以下	: 0.15%	: 0.15%	: 0.16%	: 0.16%	: 0.15%	
		その他の最大類縁物質質量						
		類縁物質質量合計	: 0.16%	: 0.18%	: 0.26%	: 0.48%	: 0.88%	
		: 1.5%以下	: 0.34%	: 0.44%	: 0.52%	: 1.18%	: 1.98%	

<溶解液：生理食塩水 濃度：0.2mg/mL>

項目	規格	保存条件	開始時	3時間後	6時間後	24時間後	48時間後	
性状	無色澄明である	5±1℃・遮光下 室温/散光下	無色澄明であった。	無色澄明であった。 無色澄明であった。	無色澄明であった。 無色澄明であった。	無色澄明であった。 微黄色澄明であった。	無色澄明であった。 微黄色澄明であった。	
浸透圧比	約1	5±1℃・遮光下 室温/散光下	1.0	1.0 1.0	1.0 1.0	1.0 1.0	1.0 1.0	
pH	-	5±1℃・遮光下 室温/散光下	9.4	9.4 9.4	9.4 9.3	9.3 9.2	9.3 9.2	
定量	95.0～105.0%	5±1℃・遮光下 室温/散光下	99.8%	残存率 100.1% 100.3%	残存率 99.9% 100.1%	残存率 99.6% 99.8%	残存率 99.4% 99.6%	
純度試験 (類縁物質)	5±1℃・遮光下	相対保持時間1.45の量						
		相対保持時間1.45の類縁物質質量	: 0.12%	: 0.13%	: 0.13%	: 0.13%	: 0.16%	
		: 0.5%以下	: 0.17%	: 0.08%	: 0.11%	: 0.15%	: 0.19%	
		類縁物質質量合計						
		相対保持時間1.45以外の類縁物質質量	: 0.28%	: 0.26%	: 0.27%	: 0.35%	: 0.43%	
	室温/散光下	相対保持時間1.45の量						
		: 0.5%以下	: 0.12%	: 0.15%	: 0.21%	: 0.17%	: 0.17%	
		その他の最大類縁物質質量						
		類縁物質質量合計	: 0.17%	: 0.21%	: 0.27%	: 0.83%	: 2.06%	
		: 1.5%以下	: 0.28%	: 0.44%	: 0.67%	: 2.11%	: 4.72%	

<溶解液：5%ブドウ糖液 濃度：1.0mg/mL>

項目	規格	保存条件	開始時	3時間後	6時間後	24時間後	48時間後					
性状	無色澄明である	5±1℃・遮光下 室温/散光下	無色澄明であった。	無色澄明であった。 無色澄明であった。	無色澄明であった。 無色澄明であった。	無色澄明であった。 微黄色澄明であった。	無色澄明であった。 微黄色澄明であった。					
浸透圧比	約1	5±1℃・遮光下 室温/散光下	1.1	1.1 1.1	1.1 1.1	1.1 1.1	1.1 1.1					
pH	-	5±1℃・遮光下 室温/散光下	9.5	9.5 9.5	9.5 9.4	9.4 9.4	9.4 9.3					
定量	95.0～105.0%	5±1℃・遮光下 室温/散光下	99.5%	99.5% 残存率 100.0% 99.2% 残存率 99.7%	99.3% 残存率 99.8% 99.1% 残存率 99.6%	100.0% 残存率 100.5% 98.2% 残存率 98.7%	99.5% 残存率 100.0% 95.5% 残存率 96.0%					
純度試験 (類縁物質)	5±1℃・遮光下	相対保持時間1.45の類縁物質 : 0.5%以下	相対保持時間1.45の量					0.14%	0.15%	0.15%	0.13%	0.15%
			その他の最大類縁物質					0.16%	0.11%	0.12%	0.20%	0.25%
			類縁物質質量合計					0.35%	0.40%	0.41%	0.43%	0.56%
			相対保持時間1.45の量					0.14%	0.15%	0.16%	0.15%	0.15%
			その他の最大類縁物質					0.16%	0.23%	0.30%	0.89%	2.42%
	室温/散光下	相対保持時間1.45以外の類縁物質 : 0.5%以下	相対保持時間1.45の量					0.14%	0.15%	0.16%	0.15%	0.15%
			その他の最大類縁物質					0.16%	0.23%	0.30%	0.89%	2.42%
			類縁物質質量合計					0.35%	0.53%	0.69%	1.71%	4.14%
			相対保持時間1.45の量					0.14%	0.15%	0.16%	0.15%	0.15%
			その他の最大類縁物質					0.16%	0.23%	0.30%	0.89%	2.42%
類縁物質質量合計					0.35%	0.53%	0.69%	1.71%	4.14%			

<溶解液：5%ブドウ糖液 濃度：0.2mg/mL>

項目	規格	保存条件	開始時	3時間後	6時間後	24時間後	48時間後					
性状	無色澄明である	5±1℃・遮光下 室温/散光下	無色澄明であった。	無色澄明であった。 無色澄明であった。	無色澄明であった。 無色澄明であった。	無色澄明であった。 微黄色澄明であった。	無色澄明であった。 微黄色澄明であった。					
浸透圧比	約1	5±1℃・遮光下 室温/散光下	1.0	1.0 1.0	1.0 1.0	1.0 1.0	1.0 1.0					
pH	-	5±1℃・遮光下 室温/散光下	9.0	9.0 9.0	9.0 9.0	9.0 9.0	9.0 8.9					
定量	95.0～105.0%	5±1℃・遮光下 室温/散光下	99.7%	99.5% 残存率 99.8% 99.0% 残存率 99.4%	99.7% 残存率 100.1% 98.9% 残存率 99.2%	99.6% 残存率 99.9% 95.9% 残存率 96.2%	99.6% 残存率 99.9% 92.1% 残存率 92.4%					
純度試験 (類縁物質)	5±1℃・遮光下	相対保持時間1.45の類縁物質 : 0.5%以下	相対保持時間1.45の量					0.15%	0.16%	0.16%	0.15%	0.15%
			その他の最大類縁物質					0.15%	0.12%	0.15%	0.23%	0.35%
			類縁物質質量合計					0.35%	0.46%	0.48%	0.64%	0.79%
			相対保持時間1.45の量					0.15%	0.15%	0.15%	0.15%	0.14%
			その他の最大類縁物質					0.15%	0.27%	0.45%	1.17%	3.15%
	室温/散光下	相対保持時間1.45以外の類縁物質 : 0.5%以下	相対保持時間1.45の量					0.15%	0.15%	0.15%	0.15%	0.14%
			その他の最大類縁物質					0.15%	0.27%	0.45%	1.17%	3.15%
			類縁物質質量合計					0.35%	0.72%	1.07%	3.31%	7.22%
			相対保持時間1.45の量					0.15%	0.15%	0.15%	0.15%	0.14%
			その他の最大類縁物質					0.15%	0.27%	0.45%	1.17%	3.15%
類縁物質質量合計					0.35%	0.72%	1.07%	3.31%	7.22%			

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

「Ⅷ. 11. 適用上の注意」の項参照。

pH 変動試験⁶⁾

試料 pH	変化点までに 要した mL 数	最終 pH または 変化点 pH	pH 移動指数	変化所見
9.93	0.1mol/L HCl 0.32	5.18	4.75	微黄色澄明
9.94	0.1mol/L NaOH 10.00	12.56	2.62	変化なし

希釈試験：外観変化が見られた場合は、外観が変化した試料溶液に蒸留水 500mL を加え、室温下で保存し、希釈直後、30 分後、1 時間後及び 3 時間後の外観を経時的に観察

試料	希釈直後	30 分	1 時間	3 時間
1	無色澄明	—	+	+
2	無色澄明	—	+	+
3	無色澄明	—	+	+

希釈試験について、外観変化を認めなかった場合は「—」、外観変化を認めた場合は「+」とした。

配合変化試験⁶⁾

「XⅢ. 2. その他の関連資料」の項参照。

9. 溶出性

該当しない

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装，外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2) 包装

22. 包装 20mg×10 バイアル

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

バイアル本体：無色ガラス

キャップ：ポリプロピレン

ゴム栓：ブチルゴム（テフロン膜付）

ゴム栓カバー：アルミ

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

4. 効能・効果

○経口投与不可能な下記の疾患

出血を伴う胃潰瘍、十二指腸潰瘍、急性ストレス潰瘍及び急性胃粘膜病変

○経口投与不可能な Zollinger-Ellison 症候群

2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

6. 用法・用量

通常、成人には、オメプラゾールとして 1 回 20mg を、日局生理食塩液又は日局 5%ブドウ糖注射液に混合して 1 日 2 回点滴静注する、或いは日局生理食塩液又は日局 5%ブドウ糖注射液 20mL に溶解して 1 日 2 回緩徐に静脈注射する。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

7. 用法・用量に関連する注意

7.1 本剤を、「経口投与不可能な、出血を伴う胃潰瘍、十二指腸潰瘍、急性ストレス潰瘍及び急性胃粘膜病変」に対して投与した場合、3 日間までの成績で高い止血効果が認められているので、内服可能となった後は経口投与に切りかえること。

[17.1 参照]

7.2 国内臨床試験において、本剤の 7 日間を超える使用経験はない。

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

〈上部消化管出血〉

17.1.1 国内臨床試験

オメプラゾール 1 回 20mg、1 日 2 回静脈内投与で 3 日間以内に止血が認められた症例は、90.8% (314 例/346 例) であり、内視鏡的な前処置を行わずに 3 日間以内に止血が認められた症例は 90.6% (154 例/170 例) であった⁷⁾⁻¹⁶⁾。[7.1 参照]

国内臨床試験において、オメプラゾール 1 回 20mg 投与例 392 例中、副作用が報告されたのは 3 例(0.8%)であった。その内訳は頭痛 1 例(0.3%)、薬疹 1 例 (0.3%) 及び血管痛 1 例 (0.3%) であった。

〈Zollinger-Ellison 症候群〉

17.1.2 国内臨床試験

経口剤による治療が不可能な 2 例に対しオメプラゾールとして 1 回 20mg を 1 日 2 回 3 日間及び 4 日間、静脈内投与され、自覚症状の消失、内視鏡所見の改善が認められた。副作用は報告されなかった¹⁷⁾。

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査 (一般使用成績調査, 特定使用成績調査, 使用成績比較調査), 製造販売後データベース調査, 製造販売後臨床試験の内容

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当資料なし

(7) その他

該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

プロトンポンプインヒビター（ランソプラゾール、ラベプラゾールナトリウム 等）

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の電子添文を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

18.1 作用機序

胃腺の壁細胞基底膜上の受容体へ、各種酸分泌刺激物質が結合することにより、壁細胞内において一連の胃酸分泌反応がおきる。この反応の最終過程では、壁細胞内から H^+ を放出し、代わりに K^+ を取り込むプロトンポンプと呼ばれる酵素 H^+, K^+ -ATPase が働いている。オメプラゾールは、このプロトンポンプの働きを阻害するため、各種酸分泌刺激物質による胃酸分泌を強く抑制する¹⁸⁾、¹⁹⁾。胃酸は血小板凝集を抑制し、上部消化管出血を増悪するため、オメプラゾールの強力な胃酸分泌抑制作用により、上部消化管出血が抑制されるものと考えられる。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

18.2 H^+, K^+ -ATPase 阻害作用

ウサギ¹⁸⁾及びヒト²⁰⁾の胃粘膜 H^+, K^+ -ATPase に対し阻害作用を示した。

18.3 胃酸分泌抑制作用

18.3.1 非臨床試験

ヒト分離胃底腺において、オメプラゾールは、ヒスタミン、dibutyryl cyclic AMP 及び K^+ のいずれの刺激による胃酸分泌に対しても抑制作用を示した²⁰⁾。オメプラゾールは、静脈内投与により、麻酔ラットにおけるヒスタミン刺激²¹⁾、迷走神経切断ラットにおけるペントガストリン刺激²²⁾、Heidenhain pouch イヌにおけるヒスタミン刺激²³⁾のいずれの刺激による胃酸分泌に対しても強い抑制作用を示した。また、Heidenhain pouch イヌへの7日間反復静脈内投与により、オメプラゾールの胃酸分泌抑制作用は増強した²¹⁾。

18.3.2 臨床薬理試験

健康成人男子12例を対象にオメプラゾールとして10mg、20mg、30mg 単回静脈内投与し、テトラガストリン刺激胃酸分泌に対する作用を検討したところ、胃液量、酸度、酸分泌量のいずれにおいても10mg 群の抑制効果は弱く、20mg 群と30mg 群の抑制効果はほぼ同程度であった²⁴⁾。テトラガストリン刺激酸分泌量に対する抑制率は、オメプラゾール10mg、20mg、30mg の単回静脈内投与で各々61%、93%、94%であった。

18.4 実験的胃出血、胃潰瘍及び十二指腸潰瘍に対する抑制作用

オメプラゾールは、静脈内投与により、寒冷拘束ラットにおける胃出血及び胃酸分泌を抑制した²¹⁾。その他、経口投与により、ラットにおける水浸拘束ストレス、幽門結紮、インドメタシン、アスピリン、プレドニゾロン、エタノール及び酢酸胃潰瘍、並びに、メピリゾール及び酢酸十二指腸潰瘍など、いずれの実験的潰瘍においても潰瘍発生抑制あるいは治癒促進作用が認めら

れた²³⁾、²⁵⁾。

18.5 胃内 pH

健康成人男子 6 例へのオメプラゾールとして 1 日 2 回 20mg 又は 30mg のいずれの静脈内投与においても 24 時間にわたり胃内 pH 上昇効果が認められた²⁶⁾。また、健康成人男子及び胃、十二指腸潰瘍患者（合わせて 11 例）へのオメプラゾールとして 1 日 20mg 又は 40mg の静脈内又は点滴投与のいずれにおいても、投与後 12 時間の胃内 pH4 以上維持の胃酸分泌抑制効果に差はみられなかった²⁷⁾。

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

16. 薬物動態

16.1 血中濃度

オメプラゾールの代謝には遺伝的多型があるため（「16.4 代謝」の項参照）、血漿からの消失の速やかな个体群（Extensive metabolizer：EM）と緩やかな个体群（Poor metabolizer：PM）とに区分して解析した。日本人健康成人男子にオメプラゾールとして20mgを1日2回、6日間反復静脈内投与したときの薬物動態パラメータは以下の通りである²⁸⁾。

表1 日本人健康成人男子にオメプラゾールナトリウム（オメプラゾールとして20mg）を1日2回、6日間反復静脈内投与時の薬物動態パラメータ²⁸⁾

群 (例数)	投与 回数	投与終了時の 血漿中濃度 ($\mu\text{g/mL}$)	消失半減期 (h)	AUC _{0-∞} ($\mu\text{g}\cdot\text{h/mL}$)
EM(7)	初回	1.83±0.83	0.66±0.24	1.00±0.27
EM(7)	最終回	2.15±0.75	1.22±0.47	2.51±0.92*
PM(3)	初回	2.00±0.38	2.52±0.52	4.87±2.08
PM(3)	最終回	1.65±0.35	3.50±1.01	5.88±2.74*

※：AUC₀₋₁₂ 平均値±標準偏差

オメプラゾールの消失半減期は、EMで約1時間、PMで約3時間であった。AUCは、EMに比してPMで約2～5倍大きかった²⁸⁾。日本人健康成人男子に、オメプラゾールとして10～80mg（承認外の用量を含む）を静脈内投与後のAUCは、投与量に比例して増加した²⁹⁾。

外国人のデータでは、健康高齢者（75～79歳）³⁰⁾及び腎機能障害患者³¹⁾に、オメプラゾール（20mg）を静脈内投与後の消失半減期は、それぞれ約1時間、0.6時間で若年健康成人との間に顕著な差はみられなかった。また、肝硬変患者におけるオメプラゾールの消失半減期は、約2.8時間に延長した³²⁾。

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

16.7 薬物相互作用

外国人のデータでは、ジアゼパム、ワルファリン、フェニトインがCYP2C19により代謝されるため、オメプラゾールとの併用によってジアゼパム³³⁾及びフェニトイン³⁴⁾のクリアランスは、それぞれ27%及び15%低下し、ワルファリン³⁵⁾の血中濃度は12%上昇したとの報告がある。[10.2 参照]

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当しない

(3) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

該当しない

5. 分布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

〈参考〉

「Ⅷ. 6. (6)授乳婦」の項参照。

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

(6) 血漿蛋白結合率

16.3 分布

16.3.1 蛋白結合

オメプラゾールの血漿蛋白との結合率は、0.2~20 μ mol/L の濃度範囲で一定であり、約 96%であった³⁶⁾。

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

16.4 代謝

外国人のデータでは、健康成人にオメプラゾールを経口投与したとき、血漿中の主代謝物はオメプラゾールスルホン及びヒドロキシオメプラゾールで、これらの代謝物はいずれも胃酸分泌抑制作用をほとんど示さなかった^{37)、38)}。また、ヒト肝ミクロソームによる *in vitro* 試験の結果から、ヒドロキシ体及びスルホン体の生成にはそれぞれ主に CYP2C19 及び CYP3A4 が関与し、ヒドロキシ体への代謝クリアランスはスルホン体の 4 倍であると報告されている³⁹⁾。

CYP2C19 には遺伝多型が存在し、遺伝学的に CYP2C19 の機能を欠損する個体 (PM) は日本人を含むモンゴル系人種で 13~20%、コーカサス系人種で 3~4%と報告されている⁴⁰⁾。PM におけるオメプラゾールの緩やかな代謝は、他のプロトンポンプ阻害剤^{41)、42)}と同様である。[10. 参照]

(2) 代謝に関与する酵素 (CYP 等) の分子種, 寄与率

「VII. 6. (1) 代謝部位及び代謝経路」及び「VIII. 7. 相互作用」の項参照。

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び活性比, 存在比率

「VII. 6. (1) 代謝部位及び代謝経路」の項参照。

7. 排泄

16.5 排泄

外国人のデータでは、¹⁴C 標識オメプラゾールナトリウム 10mg を健康成人に静脈内投与したとき、尿中には投与量の 78%、糞中には 19%の放射能が排泄され、主排泄経路は尿中であった⁴³⁾。

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

該当資料なし

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者

2.2 リルピピリン塩酸塩を投与中の患者[10.1 参照]

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

「V. 4. 用法及び用量に関連する注意」を参照すること。

5. 重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意

8.1 血液像、肝機能、腎機能等に注意すること。

8.2 動脈性の急激な出血や露出血管を認めるなど急激な出血の危険性のある場合は、ヒータープローブやクリッピング等の適切な処置を行うこと。

8.3 緊急の場合以外には、静脈注射を避け点滴静注によることが望ましい。

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 薬物過敏症の既往歴のある患者

(2) 腎機能障害患者

設定されていない

(3) 肝機能障害患者

9.3 肝機能障害患者

肝代謝型であり、血中濃度が高くなるおそれがある。

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。動物実験（ウサギ経口 138mg/kg）で胎児毒性（死亡吸収胚率の増加）が報告されている。

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。動物実験（ラット経口 5mg/kg）で、母乳中へ移行することが報告されている。

(7) 小児等

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

(8) 高齢者

9.8 高齢者

一般に肝機能が低下していることが多い。

7. 相互作用

10. 相互作用

主として肝代謝酵素 CYP2C19 及び一部 CYP3A4 で代謝される。
また、胃酸分泌抑制作用により、併用薬剤の吸収を上昇又は低下させることがある。[16.4 参照]

(1) 併用禁忌とその理由

10.1 併用禁忌（併用しないこと）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
リルピピリン塩酸塩 (エジュラント) [2.2 参照]	リルピピリン塩酸塩の作用を減弱するおそれがある。	本剤の胃酸分泌抑制作用によりリルピピリン塩酸塩の吸収が低下し、リルピピリンの血中濃度が低下することがある。

(2) 併用注意とその理由

10.2 併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ジアゼパム フェニトイン シロスタゾール [16.7 参照]	これらの薬剤の作用を増強することがある。	本剤は主に肝臓のチトクローム P450 系薬物代謝酵素 CYP2C19 で代謝されるため、本剤と同じ代謝酵素で代謝される薬物の代謝、排泄を遅延させるおそれがある。
ワルファリン [16.7 参照]	抗凝血作用を増強し、出血に至るおそれがある。 プロトロンビン時間国際標準比（INR）値等の血液凝固能の変動に十分注意しながら投与すること。	

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
タクロリムス水和物	タクロリムスの作用を増強することがある。	相互作用の機序は不明である。これらの薬剤の血中濃度が上昇することがある。
メトトレキサート	高用量のメトトレキサートを投与する場合は、一時的に本剤の投与を中止することを考慮すること。	
ジゴキシン メチルジゴキシン	これらの薬剤の作用を増強することがある。	本剤の胃酸分泌抑制作用によりジゴキシンの加水分解が抑制され、ジゴキシンの血中濃度が上昇することがある。
イトラコナゾール	これらの薬剤の作用を減弱することがある。	本剤の胃酸分泌抑制作用によりこれらの薬剤の溶解性が低下し、これらの薬剤の血中濃度が低下することがある。
チロシンキナーゼ阻害剤 ゲフィチニブ エルロチニブ		
ポリコナゾール	本剤の作用を増強することがある。	本剤のC _{max} 及びAUCが増加したとの報告がある。ポリコナゾールは本剤の代謝酵素（CYP2C19及びCYP3A4）を阻害することが考えられる。
クロピドグレル硫酸塩	クロピドグレル硫酸塩の作用を減弱することがある。	本剤がCYP2C19を阻害することにより、クロピドグレル硫酸塩の活性代謝物の血中濃度が低下する。
セイヨウオトギリソウ (St. John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート)含有食品	本剤の作用を減弱することがある。	セイヨウオトギリソウが本剤の代謝酵素（CYP2C19及びCYP3A4）を誘導し、本剤の代謝が促進され血中濃度が低下することが考えられる。

8. 副作用

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）

ショック、アナフィラキシー（血管浮腫、気管支痙攣等）があらわれることがある。

11.1.2 汎血球減少症、無顆粒球症、溶血性貧血、血小板減少（いずれも頻度不明）

11.1.3 劇症肝炎、肝機能障害、黄疸、肝不全（いずれも頻度不明）

11.1.4 中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）（いずれも頻度不明）

11.1.5 視力障害（頻度不明）

11.1.6 間質性腎炎、急性腎障害（いずれも頻度不明）

腎機能検査値（BUN、クレアチニン等）に注意すること。

11.1.7 低ナトリウム血症（頻度不明）

11.1.8 間質性肺炎（頻度不明）

咳嗽、呼吸困難、発熱、肺音の異常（捻髪音）等が認められた場合には、速やかに胸部 X 線、胸部 CT 等の検査を実施すること。間質性肺炎が疑われた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

11.1.9 横紋筋融解症（頻度不明）

筋肉痛、脱力感、CK 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等があらわれることがある。

11.1.10 錯乱状態（頻度不明）

せん妄、異常行動、失見当識、幻覚、不安、焦燥、攻撃性等があらわれることがある。

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

	5%未満	頻度不明
過敏症	発疹	蕁麻疹、そう痒感、多形紅斑、光線過敏症
消化器		下痢・軟便、悪心、腹部膨満感、便秘、嘔吐、鼓腸放屁、カンジダ症、口渇、腹痛、口内炎、舌炎、顕微鏡的大腸炎(collagenous colitis、lymphocytic colitis)
肝臓		AST、ALT、Al-P、 γ -GTP、LDH の上昇
血液		白血球数減少、血小板数減少、貧血
精神神経系	頭痛	めまい、不眠(症)、眠気、しびれ感、振戦、傾眠、異常感覚、うつ状態
その他	血管痛	発熱、味覚異常、霧視、浮腫、女性化乳房、脱毛、倦怠感、関節痛、頻尿、動悸、月経異常、筋肉痛、発汗、筋力低下、及び BUN、クレアチニン、尿酸、トリグリセライド、血清カリウム、総コレステロールの上昇、低マグネシウム血症

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

日局生理食塩液又は日局 5%ブドウ糖注射液以外の溶解液、輸液、補液及び他剤との混合注射は避けること。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

15.1.1 本剤の投与が、胃癌による症状を隠蔽することがあるので、悪性でないことを確認して投与すること。

15.1.2 因果関係は明らかではないが、本剤の国内臨床試験において難聴がみられたとの報告がある。

15.1.3 海外における複数の観察研究で、プロトンポンプインヒビターによる治療において骨粗鬆症に伴う股関節骨折、手関節骨折、脊椎骨折のリスク増加が報告されている。特に、高用量及び長期間（1年以上）の治療を受けた患者で、骨折のリスクが増加した。

15.1.4 海外における主に入院患者を対象とした複数の観察研究で、プロトンポンプインヒビターを投与した患者においてクロストリジウム・ディフィシルによる胃腸感染のリスク増加が報告されている。

(2) 非臨床試験に基づく情報

15. その他の注意

15.2 非臨床試験に基づく情報

15.2.1 ラットに 1.7mg/kg 以上を 2 年間経口投与した毒性試験で、胃にカルチノイドの発生がみられたとの報告がある。このカルチノイドの発生にはラットに種特異性が認められている。

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

「VI. 薬効薬理に関する項目」の項参照。

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

〈参考〉

「VIII. 6. (5) 妊婦」の項参照。

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤：オメプラゾール注用 20mg 「NP」 処方箋医薬品^{注)}

有効成分：オメプラゾールナトリウム

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

2. 有効期間

3年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

20. 取扱い上の注意

20.1 外箱開封後は遮光して保管すること。

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド : なし

くすりのしおり : なし

その他の患者向け資材 : なし

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：オメプラゾール注射用製剤

同 効 薬：プロトンポンプインヒビター（ランソプラゾール、ラベプラゾールナトリウム 等）

7. 国際誕生年月日

該当しない

8. 製造販売承認年月日及び承認番号，薬価基準収載年月日，販売開始年月日

製造販売承認年月日：2010年7月15日

[注]2014年2月28日に製造販売承認を承継

承認番号 : 22200AMX00611000

薬価基準収載年月日：2010年11月19日

販売開始年月日 : 2010年11月19日

9. 効能又は効果追加，用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

10. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード	個別医薬品 コード (YJコード)	HOT（9桁） 番号	レセプト電算 処理システム 用コード
オメプラゾール 注用 20mg「NP」	2329403D1041	2329403D1041	120333201	622033301

14. 保険給付上の注意

本剤は、診療報酬上の後発医薬品に該当しない。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 田中千賀子 他編集：NEW 薬理学、改訂第5版、p. 428(2008)、南江堂
- 2) 田中千賀子 他編集：NEW 薬理学、改訂第5版、p. 85(2008)、南江堂
- 3) ニプロ(株)社内資料：加速安定性試験
- 4) ニプロ(株)社内資料：光安定性試験
- 5) ニプロ(株)社内資料：溶解後安定性試験
- 6) ニプロ(株)社内資料：pH変動試験、配合変化試験
- 7) 荒木 譲, 他. 薬理と治療. 1995;23(Suppl. 8):41-48 (L20200322)
- 8) 三好秋馬, 他. 薬理と治療. 1995;23(Suppl. 8):49-59 (L20200323)
- 9) 三好秋馬, 他. 薬理と治療. 1995;23(Suppl. 8):61-76 (L20200324)
- 10) 三好秋馬, 他. 薬理と治療. 1995;23(Suppl. 8):77-92 (L20200325)
- 11) 三澤 正, 他. 薬理と治療. 1995;23(Suppl. 8):93-100 (L20200326)
- 12) 森瀬公友, 他. 薬理と治療. 1995;23(Suppl. 8):101-112 (L20200327)
- 13) 牧山和也, 他. 薬理と治療. 1995;23(Suppl. 8):113-125 (L20200328)
- 14) 山西徹治, 他. 薬理と治療. 1995;23(Suppl. 8):127-137 (L20200329)
- 15) 第Ⅲ相比較試験(オメプラール注用：2001年4月4日承認、申請資料概要ト. 1. 4). (3)) (L20230811)
- 16) 有効性(オメプラール注用：2001年4月4日承認、再審査報告書) (L20230812)
- 17) Zollinger-Ellison 症候群に対する使用経験(オメプラール注用：2001年4月4日承認、申請資料概要ト. 1. 5)) (L20230813)
- 18) 友井正明, 他. 日薬理誌. 1988;92:105-111 (L20200330)
- 19) Wallmark B, et al. J Biological Chemistry. 1985;260:13681-13684 (L20200331)
- 20) Elander B, et al. Scand J Gastroenterol. 1986;21:268-272 (L20200332)
- 21) 胃酸分泌抑制作用及び実験的胃出血に対する抑制作用試験(オメプラール注用：2001年4月4日承認、申請資料概要ホ. I. 1) (L20230814)
- 22) Larsson H, et al. Gastroenterology. 1983;85:900-907 (L20200333)
- 23) 芳賀慶一郎, 他. 日薬理誌. 1988;92:39-47 (L20200334)
- 24) 森 治樹, 他. 薬理と治療. 1995;23(Suppl. 8):21-29 (L20200335)
- 25) Yamamoto O, et al. Dic Dis Sci. 1984;29:394-401 (L20200336)
- 26) 24時間胃内pH検討-1日2回投与試験-(オメプラール注用：2001年4月4日承認、申請資料概要ト. 1. 3). (3)) (L20230815)
- 27) 24時間胃内pH検討-静注/点滴投与試験-(オメプラール注用：2001年4月4日承認、申請資料概要ト. 1. 3). (6)) (L20230816)
- 28) 薬物動態試験-1日2回6日間投与試験-(オメプラール注用：2001年4月4日承認、申請資料概要ヘ. 3. 1). (1)) (L20230809)

- 29) 中島光好, 他. 薬理と治療. 1995;23(Suppl. 8):5-20 (L20200308)
- 30) Landahl S, et al. Clin Pharmacokinet. 1992;23:469-476 (L20200309)
- 31) Naesdal J, et al. Clin Pharmacol Ther. 1986;40:344-351 (L20200310)
- 32) Andersson T, et al. Clin Pharmacokinet. 1993;24:71-78 (L20200311)
- 33) Andersson T, et al. Eur J Clin Pharmacol. 1990;39:51-54 (L20200319)
- 34) Gugler R, et al. Gastroenterology. 1985;89:1235-1241 (L20200320)
- 35) Sutfin T, et al. Ther Drug Monit. 1989;11:176-184 (L20200321)
- 36) Regårdh CG, et al. Scand J Gastroenterol 1985;20(Suppl. 108):79-94 (L20200312)
- 37) Regårdh CG. Scand J Gastroenterol. 1986;21(Suppl. 118):99-104 (L20200313)
- 38) Cederberg C, et al. Scand J Gastroenterol. 1989;24(Suppl. 166):33-40(L20200314)
- 39) Andersson T, et al. Br J Clin Pharmacol. 1993;36:521-530 (L20200315)
- 40) 佐藤哲男, 他. 医薬品トキシコロジー. 南江堂;1996:33-33 (L20200316)
- 41) Katsuki H, et al. Eur J Clin Pharmacol. 1997;52:391-396 (L20200317)
- 42) Yasuda S, et al. Clin Pharmacol Ther. 1995;58:143-154 (L20200318)
- 43) ¹⁴C 標識による薬物動態試験 (オメプラール注用: 2001年4月4日承認、申請資料概要へ. 3.1). (2)) (L20230810)

2. その他の参考文献

該当資料なし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

妊婦に関する海外情報（オーストラリア分類）

本邦における使用上の注意「妊婦、授乳婦等への投与」の項の記載は以下のとおりであり、オーストラリア分類とは異なる。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。動物実験（ウサギ経口 138mg/kg）で胎児毒性（死亡吸収胚率の増加）が報告されている。

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。動物実験（ラット経口 5mg/kg）で、母乳中へ移行することが報告されている。

	分類
オーストラリアの分類 (An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy)	B3*

* : Prescribing medicines in pregnancy database (Australian Government)
<<https://www.tga.gov.au/australian-categorisation-system-prescribing-medicines-pregnancy>> (2025年7月アクセス)

参考：分類の概要

オーストラリアの分類：

B3 : Drugs which have been taken by only a limited number of pregnant women and women of childbearing age, without an increase in the frequency of malformation or other direct or indirect harmful effects on the human fetus having been observed.

Studies in animals have shown evidence of an increased occurrence of fetal damage, the significance of which is considered uncertain in humans.

XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

(1) 粉碎

該当しない

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当しない

2. その他の関連資料

配合変化試験⁶⁾

○配合方法

本剤と配合薬剤を室温にて混合し、配合液とした。

○配合及び保存条件

①配合容器：別紙 1～2 に示す本剤の量と各配合薬剤の配合量の混合可能なガラス容器（非遮光）を用いた。

②保存場所：室温、室内散光下に保存した。

③保存容器：ガラス容器（非遮光）にて保存した。

○試験方法

配合直後及び各採取時間毎に各配合液約 10mL を採取した。

試験のいずれかの項目に変化が認められる時点まで実施し、それ以降の試験は省略した。

なお、定量については 15 分の試験を省略した。

○結果

結果の詳細を別紙 1～2 に示した。

（配合薬剤の販売名、会社名は 2013 年 8 月現在）

○定量法の特異性

標準溶液と特異性試料溶液のクロマトグラムを比較した結果、ヒューマリン R 注 100 単位、ルネトロン注射液 0.5mg 及びミラクリッド注射液 2 万 5 千単位において、オメプラゾールの保持時間付近にわずかに妨害ピークが認められたため、測定波長を 301nm とし測定した結果、ほとんど定量に影響はないことが確認された。

【別紙1】 オメプラゾール注用20mg「NP」の配合変化試験（A） 結果詳細

配合液番号	配合薬剤				測定項目	配合					特記事項	
	名称	製造元	配合液量(mL)及び希釈液種	本剤溶解量(mL)及び本剤溶解種		直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後		
1	トリパレン2号輸液	大塚工場	100 mL	20 mL	sal	外観	色調	無色澄明	-	-	-	-
							評価		④	④	④	④
							pH	4.57	-	-	-	-
							含量(%)	84.26	-	-	-	-
2	トリパレン2号輸液	大塚工場	500 mL	20 mL	sal	外観	色調	無色澄明	-	-	-	-
							評価		④	④	④	④
							pH	4.47	-	-	-	-
							含量(%)	75.34	-	-	-	-
3	ハイカリック液-1号	テルモ	100 mL	20 mL	sal	外観	色調	微黄色澄明	-	-	-	-
							評価		④	④	④	④
							pH	4.45	-	-	-	-
							含量(%)	79.15	-	-	-	-
4	ハイカリック液-1号	テルモ	500 mL	20 mL	sal	外観	色調	微黄色澄明	-	-	-	-
							評価		④	④	④	④
							pH	4.43	-	-	-	-
							含量(%)	72.11	-	-	-	-
5	アミパレン輸液	大塚工場	100 mL	20 mL	sal	外観	色調	無色澄明	無色澄明	-	-	-
							評価		①	④	④	④
							pH	6.93	6.95	-	-	-
							含量(%)	96.97	78.35	-	-	-
6	アミパレン輸液	大塚工場	500 mL	20 mL	sal	外観	色調	無色澄明	無色澄明	-	-	-
							評価		①	④	④	④
							pH	6.92	6.93	-	-	-
							含量(%)	93.03	73.67	-	-	-
7	プロテアミン12X注射液	テルモ	100 mL	20 mL	sal	外観	色調	無色澄明	無色澄明	-	-	-
							評価		①	④	④	④
							pH	6.10	6.10	-	-	-
							含量(%)	97.40	85.74	-	-	-
8	プロテアミン12X注射液	テルモ	500 mL	20 mL	sal	外観	色調	無色澄明	無色澄明	-	-	-
							評価		①	④	④	④
							pH	6.09	6.09	-	-	-
							含量(%)	98.30	86.14	-	-	-
9	アクチット注	興和	100 mL	20 mL	sal	外観	色調	微褐色澄明	-	-	-	-
							評価		④	④	④	④
							pH	5.45	-	-	-	-
							含量(%)	94.11	-	-	-	-
10	アクチット注	興和	500 mL	20 mL	sal	外観	色調	無色澄明	紫色澄明	-	-	-
							評価		③	④	④	④
							pH	5.38	5.39	-	-	-
							含量(%)	92.70	61.65	-	-	-
11	ソリタ-T3号輸液	味の素	100 mL	20 mL	sal	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明
							評価		①	①	①	②
							pH	8.07	7.97	7.71	7.53	7.19
							含量(%)	100.56	100.63	99.97	97.17	86.34
12	ソリタ-T3号輸液	味の素	500 mL	20 mL	sal	外観	色調	無色澄明	微紫色澄明	-	-	-
							評価		③	④	④	④
							pH	5.62	5.64	-	-	-
							含量(%)	97.15	76.13	-	-	-
13	フィジオゾール3号輸液	大塚工場	100 mL	20 mL	sal	外観	色調	微褐色澄明	-	-	-	-
							評価		④	④	④	④
							pH	4.72	-	-	-	-
							含量(%)	82.88	-	-	-	-
14	フィジオゾール3号輸液	大塚工場	500 mL	20 mL	sal	外観	色調	微黄色澄明	-	-	-	-
							評価		④	④	④	④
							pH	4.59	-	-	-	-
							含量(%)	81.02	-	-	-	-
15	ポタコールR輸液	大塚工場	100 mL	20 mL	sal	外観	色調	無色澄明	-	-	-	-
							評価		④	④	④	④
							pH	5.00	-	-	-	-
							含量(%)	90.22	-	-	-	-
16	ポタコールR輸液	大塚工場	500 mL	20 mL	sal	外観	色調	無色澄明	-	-	-	-
							評価		④	④	④	④
							pH	4.88	-	-	-	-
							含量(%)	85.66	-	-	-	-
17	ラクテック注	大塚工場	100 mL	20 mL	sal	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
							評価		①	①	①	②
							pH	9.22	9.14	9.00	8.91	8.74
							含量(%)	98.93	99.00	98.17	97.84	93.89
						残存率(%)	100.00	100.07	99.23	98.89	94.90	

【別紙1】 オメプラゾール注用20mg「NP」の配合変化試験 (A) 結果詳細 (つづき)

配合液番号	配合薬剤				測定項目	配合					特記事項	
	名称	製造元	配合液量(mL)及び希釈液種	本剤溶解量(mL)及び本剤溶解種		直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後		
18	ラクテック注	大塚工場	500 mL	20 mL sal	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
						評価		①	①	①	①	
						pH	8.42	8.35	8.36	8.21	8.31	
						含量(%)	99.80	99.88	99.31	98.65	93.17	
19	ラクテック注	大塚工場	100 mL	20 mL 5%Glu	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明	
						評価		①	①	①	②	
						pH	9.11	9.04	8.99	8.86	8.70	
						含量(%)	99.52	99.35	98.86	98.30	95.64	
20	ラクテック注	大塚工場	500 mL	20 mL 5%Glu	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
						評価		①	①	①	①	
						pH	8.34	8.35	8.28	8.17	7.91	
						含量(%)	99.70	99.48	98.35	98.08	93.52	
21	ペントシリン注射用2g	富山化学	100 mL	20 mL sal	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	-	-	
						評価		①	①	④	④	
						pH	8.00	6.84	6.63	-	-	
						含量(%)	98.35	97.76	93.83	-	-	
22	ペントシリン注射用2g	富山化学	100 mL	100 mL sal	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	-	-	
						評価		①	①	④	④	
						pH	8.11	6.81	6.60	-	-	
						含量(%)	98.42	98.06	94.42	-	-	
23	ペントシリン注射用2g	富山化学	100 mL	20 mL 5%Glu	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明	-	
						評価		①	①	②	④	
						pH	8.28	7.05	6.64	6.54	-	
						含量(%)	99.23	98.78	95.49	88.60	-	
24	ペントシリン注射用2g	富山化学	100 mL	100 mL 5%Glu	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明	-	
						評価		①	①	②	④	
						pH	8.22	7.16	6.81	6.58	-	
						含量(%)	98.93	98.74	95.87	88.99	-	
25	セファメジンα注射用1g	アステラス	100 mL	20 mL sal	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明	
						評価		①	①	①	③	
						pH	8.84	8.53	8.05	7.33	6.81	
						含量(%)	99.05	98.91	98.57	96.82	70.26	
26	セファメジンα注射用1g	アステラス	100 mL	100 mL sal	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明	
						評価		①	①	①	③	
						pH	8.72	8.40	7.94	7.31	6.73	
						含量(%)	100.14	99.98	99.17	97.82	69.61	
27	セファメジンα注射用1g	アステラス	100 mL	20 mL 5%Glu	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微褐色澄明	
						評価		①	①	①	③	
						pH	8.63	8.23	7.55	7.01	6.69	
						含量(%)	98.82	98.38	97.57	94.78	63.75	
28	M.V.I注「アイロム」	アイロム	500 mL	20 mL sal	外観	色調	黄色澄明	-	-	-	-	
						評価		④	④	④	④	
						pH	4.62	-	-	-	-	
						含量(%)	69.58	-	-	-	-	
29	ネオラミン・マルチV注射用	日本化薬	100 mL	20 mL ラクテック注	外観	色調	黄色澄明	濃黄色澄明	-	-	-	
						評価		②	④	④	④	
						pH	5.56	5.68	-	-	-	
						含量(%)	92.79	70.50	-	-	-	
30	ネオラミン・マルチV注射用	日本化薬	500 mL	20 mL ラクテック注	外観	色調	黄色澄明	黄色澄明	-	-	-	
						評価		①	④	④	④	
						pH	5.86	5.97	-	-	-	
						含量(%)	95.95	81.81	-	-	-	
31	ビタミン注射液500mg	武田	2 mL	20 mL sal	外観	色調	無色澄明	無色澄明	結晶析出	-	-	
						評価		①	③	④	④	
						pH	8.54	8.37	8.06	-	-	
						含量(%)	98.03	97.83	74.62	-	-	
32	ビタミン注射液500mg	武田	2 mL	100 mL sal	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	薄紫色不溶物析出	
						評価		①	①	①	③	
						pH	8.31	8.01	7.57	7.23	6.73	
						含量(%)	99.86	99.94	98.57	95.87	63.03	
33	ビタミン注射液500mg	武田	2 mL	20 mL 5%Glu	外観	色調	無色澄明	無色澄明	結晶析出	-	-	
						評価		①	③	④	④	
						pH	8.55	8.26	7.69	-	-	
						含量(%)	98.61	98.29	90.80	-	-	
34	グリセオール注	中外	200 mL	20 mL sal	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明	
						評価		①	①	①	②	
						pH	7.93	7.86	7.67	7.46	6.85	
						含量(%)	99.98	99.50	98.65	97.67	84.20	
						残存率(%)	100.00	99.51	98.66	97.68	84.21	

【別紙1】 オメプラゾール注用20mg「NP」の配合変化試験 (A) 結果詳細 (つづき)

配合液番号	配合薬剤				測定項目	配合					特記事項	
	名称	製造元	配合液量(mL)及び希釈液種	本剤溶解量(mL)及び本剤溶解種		直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後		
35	グリセオール注	中外	200 mL	100 mL sal	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明	
						評価		①	①	①	②	
						pH	7.88	7.81	7.67	7.52	6.98	
						含量(%)	100.05	99.40	99.15	97.87	84.77	
36	グリセオール注	中外	200 mL	20 mL 5%Glu	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明	
						評価		①	①	①	②	
						pH	7.94	7.82	7.66	7.44	6.90	
						含量(%)	99.34	99.29	98.36	97.61	83.22	
37	グリセオール注	中外	200 mL	100 mL 5%Glu	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明	
						評価		①	①	①	②	
						pH	7.72	7.54	7.48	7.19	6.82	
						含量(%)	99.66	100.50	99.10	96.99	80.56	
38	ニコリン注射液500mg	武田	10 mL	20 mL sal	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明	-	
						評価		①	①	②	④	
						pH	9.36	9.35	9.31	9.29	-	
						含量(%)	98.64	98.44	98.21	97.89	-	
39	ニコリン注射液500mg	武田	10 mL	100 mL sal	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明	
						評価		①	①	①	②	
						pH	9.22	9.20	9.17	9.15	8.93	
						含量(%)	99.09	99.06	98.65	98.34	95.80	
40	ニコリン注射液500mg	武田	10 mL	20 mL 5%Glu	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明	-	
						評価		①	①	②	④	
						pH	9.29	9.27	9.20	9.13	-	
						含量(%)	98.37	98.10	97.60	97.72	-	
41	ピソルボン注4mg	NBI	2 mL	20 mL sal	外観	色調	白色懸濁	-	-	-	-	
						評価		④	④	④	④	
						pH	8.55	-	-	-	-	
						含量(%)	96.21	-	-	-	-	
42	ソルコセリル注2mL	東菱薬品	2mL	20 mL sal	外観	色調	淡褐色澄明	淡褐色澄明	淡褐色澄明	淡褐色澄明	淡褐色結晶析出	
						評価		①	①	①	③	
						pH	8.91	8.92	8.88	8.87	8.80	
						含量(%)	98.81	98.72	98.35	97.82	89.60	
43	ソルコセリル注2mL	東菱薬品	2 mL	100 mL sal	外観	色調	ほとんど無色澄明	ほとんど無色澄明	ほとんど無色澄明	ほとんど無色澄明	微褐色澄明	
						評価		①	①	①	②	
						pH	8.82	8.81	8.78	8.74	8.65	
						含量(%)	100.46	100.24	99.84	99.19	94.98	
44	ソルコセリル注2mL	東菱薬品	2 mL	20 mL 5%Glu	外観	色調	淡褐色澄明	淡褐色澄明	淡褐色澄明	淡褐色澄明	淡褐色結晶析出	
						評価		①	①	①	③	
						pH	8.87	8.86	8.84	8.82	8.72	
						含量(%)	99.60	99.21	98.96	98.33	92.49	
45	プリンペラン注射液10mg	アステラス	2mL	20 mL sal	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色結晶析出	
						評価		①	①	②	③	
						pH	8.83	8.82	8.80	8.78	8.83	
						含量(%)	99.81	99.63	99.44	99.60	87.51	
46	プリンペラン注射液10mg	アステラス	2 mL	100 mL sal	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
						評価		①	①	①	②	
						pH	8.71	8.67	8.61	8.61	8.47	
						含量(%)	99.70	99.78	99.91	98.95	91.62	
47	プリンペラン注射液10mg	アステラス	2 mL	20 mL 5%Glu	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色結晶析出	
						評価		①	①	②	③	
						pH	8.82	8.81	8.80	8.78	8.85	
						含量(%)	100.69	100.56	100.64	100.26	78.93	
48	プリンペラン注射液10mg	アステラス	2 mL	100 mL 5%Glu	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
						評価		①	①	①	②	
						pH	8.60	8.56	8.52	8.49	8.38	
						含量(%)	100.13	100.13	99.95	98.70	94.71	
49	アドナ注(静脈用)100mg	田辺三菱	2mL	20 mL sal	外観	色調	橙色澄明	橙色澄明	橙色澄明	橙色澄明	橙色澄明	
						評価		①	①	①	①	
						pH	9.22	9.22	9.22	9.20	9.15	
						含量(%)	100.23	100.27	100.08	99.13	96.02	
50	アドナ注(静脈用)100mg	田辺三菱	2 mL	100 mL sal	外観	色調	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	
						評価		①	①	①	①	
						pH	9.06	9.02	9.00	8.97	8.90	
						含量(%)	100.14	100.14	100.26	99.49	95.12	
51	アドナ注(静脈用)100mg	田辺三菱	2 mL	20 mL 5%Glu	外観	色調	橙色澄明	橙色澄明	橙色澄明	橙色澄明	橙色澄明	
						評価		①	①	①	①	
						pH	9.18	9.17	9.15	9.13	9.06	
						含量(%)	101.21	101.11	100.76	100.61	96.70	

【別紙1】 オメプラゾール注用20mg「NP」の配合変化試験 (A) 結果詳細 (つづき)

配合液番号	配合薬剤				測定項目	配合					特記事項	
	名称	製造元	配合液量(mL)及び希釈液種	本剤溶解量(mL)及び本剤溶解種		直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後		
52	アドナ注(静脈用)100mg	田辺三菱	2 mL	100 mL	外観	色調	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	
						評価		①	①	①	①	
						pH	8.85	8.82	8.79	8.74	8.70	
						含量(%)	100.20	100.08	99.74	99.07	93.63	
53	トランサミン注5%	第一三共	5 mL	20 mL	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色結晶析出	
						評価		①	①	①	③	
						pH	8.85	8.86	8.85	8.84	8.83	
						含量(%)	98.73	99.05	98.86	98.19	91.64	
54	トランサミン注5%	第一三共	5 mL	100 mL	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明	
						評価		①	①	①	③	
						pH	8.78	8.75	8.71	8.64	8.47	
						含量(%)	98.27	99.07	98.76	97.94	93.93	
55	トランサミン注5%	第一三共	5 mL	20 mL	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明	-	
						評価		①	①	③	④	
						pH	8.87	8.75	8.61	8.52	-	
						含量(%)	98.07	98.05	98.02	97.43	-	
56	アダラビン9号注2mL	マイラン製薬	2 mL	20 mL	外観	色調	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	-	
						評価		①	①	①	④	
						pH	9.37	9.33	9.28	9.15	-	
						含量(%)	98.94	96.85	93.08	84.88	-	
57	強力ネオミノファージェンシー静注20mL	ミノファージェン	5mL	20 mL	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	-	-	
						評価		①	①	④	④	
						pH	7.91	7.92	7.93	-	-	
						含量(%)	99.43	96.39	91.63	-	-	
58	強力ネオミノファージェンシー静注20mL	ミノファージェン	5 mL	100 mL	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	-	
						評価		①	①	①	④	
						pH	7.88	7.88	7.88	7.89	-	
						含量(%)	101.66	102.17	98.45	94.88	-	
59	強力ネオミノファージェンシー静注20mL	ミノファージェン	5 mL	20 mL	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	-	-	
						評価		①	①	④	④	
						pH	7.96	7.77	7.64	-	-	
						含量(%)	98.94	96.31	90.99	-	-	
60	ソル・メドロール静注用40mg	ファイザー	1 mL	20 mL	外観	色調	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明	淡褐色澄明	-	
						評価		①	②	③	④	
						pH	9.25	9.07	8.87	8.67	-	
						含量(%)	98.65	98.86	98.59	98.08	-	
61	ソル・メドロール静注用40mg	ファイザー	1 mL	100 mL	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明	
						評価		①	①	①	③	
						pH	9.08	8.95	8.72	8.54	8.07	
						含量(%)	99.36	99.49	99.36	98.99	94.72	
62	ソル・メドロール静注用40mg	ファイザー	1 mL	20 mL	外観	色調	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明	-	-	
						評価		①	③	④	④	
						pH	9.20	9.10	8.94	-	-	
						含量(%)	98.71	98.36	98.30	-	-	

外観評価基準 ①配合直後と比較し、全く変化なし。

②配合直後と比較し、わずかな変化あり。

③配合直後と比較し、明らかに変化あり。

④実施せず。

sal:生理食塩液

5%Glu:5%ブドウ糖液

【別紙2】 オメプラゾール注用20mg「NP」の配合変化試験 (B) 結果詳細(つづき)

配合液番号	配合薬剤				測定項目	配合								特記事項	
	名称	製造元	配合液量(mL)及び希釈液種	本剤溶解量(mL)及び本剤溶解種		直後	15分後	30分後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後			
18	ヴィーン3G注	興和	500 mL	20 mL	sal	外観	色調	無色澄明	微褐色澄明	微褐色澄明	-	-	-	-	
						評価			②	②	④	④	④	④	
						pH		5.39	5.40	5.40	-	-	-	-	
						含量(%)		96.49	-	81.87	-	-	-	-	
		残存率(%)		100.00	-	84.84	-	-	-	-	-				
19	ヴィーンD注	興和	200 mL	20 mL	sal	外観	色調	無色澄明	紫色澄明	紫色澄明	-	-	-	-	
						評価			③	③	④	④	④	④	
						pH		5.44	5.44	5.45	-	-	-	-	
						含量(%)		96.28	-	79.58	-	-	-	-	
		残存率(%)		100.00	-	82.65	-	-	-	-					
20	ヴィーンF注	興和	500 mL	20 mL	sal	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	-	
						評価			①	①	①	①	①	①	④
						pH		7.29	7.29	7.31	7.29	7.26	7.23	-	
						含量(%)		99.47	-	98.59	98.23	96.34	94.27	-	
		残存率(%)		100.00	-	99.11	98.75	96.85	94.77	-					
21	KN1号輸液	大塚工場	500 mL	20 mL	sal	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	-	
						評価			①	①	①	①	①	①	①
						pH		8.31	8.29	8.25	8.25	8.24	8.11	7.69	
						含量(%)		98.89	-	98.65	98.51	98.06	97.55	93.15	
		残存率(%)		100.00	-	99.75	99.61	99.16	98.64	94.19					
22	ソルデム2輸液	テルモ	500 mL	20 mL	sal	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明	-	
						評価			①	①	①	①	①	②	④
						pH		6.88	6.98	6.96	6.86	6.87	6.86	-	
						含量(%)		99.32	-	98.82	97.95	95.33	91.27	-	
		残存率(%)		100.00	-	99.49	98.62	95.98	91.89	-					
23	ソルデム4輸液	テルモ	500 mL	20 mL	sal	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明	-	
						評価			①	①	①	①	①	①	③
						pH		6.92	7.02	7.06	6.94	6.97	6.92	6.81	
						含量(%)		98.91	-	98.60	98.44	96.77	94.12	76.52	
		残存率(%)		100.00	-	99.68	99.52	97.83	95.15	77.36					
24	KN4号輸液	大塚工場	500 mL	20 mL	sal	外観	色調	無色澄明	微褐色澄明	淡褐色澄明	-	-	-	-	
						評価			③	③	④	④	④	④	
						pH		5.69	5.65	5.68	-	-	-	-	
						含量(%)		96.93	-	87.88	-	-	-	-	
		残存率(%)		100.00	-	90.66	-	-	-	-					
25	ソルデム5輸液	テルモ	500 mL	20 mL	sal	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明	
						評価			①	①	①	①	①	①	②
						pH		7.41	7.41	7.41	7.36	7.31	7.25	7.12	
						含量(%)		99.85	-	99.48	99.36	98.65	97.06	88.38	
		残存率(%)		100.00	-	99.62	99.50	98.79	97.20	88.51					
26	ソリタ-T1号輸液	味の素	500mL	20 mL	sal	外観	色調	無色澄明	微褐色澄明	淡褐色澄明	-	-	-	-	
						評価			②	③	④	④	④	④	
						pH		5.70	5.70	5.71	-	-	-	-	
						含量(%)		96.42	-	87.78	-	-	-	-	
		残存率(%)		100.00	-	91.03	-	-	-	-					
27	ソリタ-T3号G輸液	味の素	200 mL	20 mL	sal	外観	色調	無色澄明	無色澄明	微赤色澄明	-	-	-	-	
						評価			①	②	④	④	④	④	
						pH		5.79	5.74	5.76	-	-	-	-	
						含量(%)		96.51	-	88.42	-	-	-	-	
		残存率(%)		100.00	-	91.61	-	-	-	-					
28	ソリタックス-H輸液	味の素	500 mL	20 mL	sal	外観	色調	無色澄明	微褐色澄明	淡褐色澄明	-	-	-	-	
						評価			②	③	④	④	④	④	
						pH		5.94	5.93	5.94	-	-	-	-	
						含量(%)		98.46	-	92.96	-	-	-	-	
		残存率(%)		100.00	-	94.41	-	-	-	-					
29	ソルデム3A輸液	テルモ	500 mL	20 mL	sal	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	-	-	-	-	
						評価			①	①	④	④	④	④	
						pH		6.03	6.01	6.01	-	-	-	-	
						含量(%)		97.94	-	93.00	-	-	-	-	
		残存率(%)		100.00	-	94.95	-	-	-	-					
30	ソララクトD輸液	テルモ	500mL	20 mL	sal	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明	-		
						評価			①	①	①	②	④	④	
						pH		6.66	6.52	6.56	6.50	6.52	-	-	
						含量(%)		98.46	-	96.53	95.04	89.13	-	-	
		残存率(%)		100.00	-	98.03	96.52	90.52	-	-					
31	トリフリード輸液	大塚工場	500 mL	20 mL	sal	外観	色調	無色澄明	-	-	-	-	-	-	
						評価			④	④	④	④	④	④	
						pH		4.86	-	-	-	-	-	-	
						含量(%)		91.36	-	-	-	-	-	-	
		残存率(%)		100.00	-	-	-	-	-	-					
32	ハルトマン液「HD」	ニプロファーマ	500 mL	20 mL	sal	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	-	
						評価			①	①	①	①	①	①	①
						pH		8.60	8.68	8.58	8.58	8.47	8.46	8.38	
						含量(%)		100.07	-	99.73	99.92	99.30	98.70	94.73	
		残存率(%)		100.00	-	99.66	99.85	99.23	98.63	94.66					
33	生理食塩液PL「フソー」	扶桑	500 mL	20 mL	sal	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	-	
						評価			①	①	①	①	①	①	
						pH		8.83	8.89	8.80	8.86	8.76	8.62	8.47	
						含量(%)		99.83	-	99.97	99.67	98.99	98.58	94.90	
		残存率(%)		100.00	-	100.14	99.83	99.15	98.74	95.06					
34	フィジオ35輸液	大塚工場	500 mL	20 mL	sal	外観	色調	無色澄明	-	-	-	-	-	-	
						評価			④	④	④	④	④	④	
						pH		5.01	-	-	-	-	-	-	
						含量(%)		91.85	-	-	-	-	-	-	
		残存率(%)		100.00	-	-	-	-	-	-					

【別紙2】 オメプラゾール注用20mg「NP」の配合変化試験 (B) 結果詳細(つづき)

配合液番号	配合薬剤				測定項目	配合								特記事項
	名称	製造元	配合液量(mL)及び希釈液種	本剤溶解量(mL)及び本剤溶解種		直後	15分後	30分後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後		
35	ラクテック G輸液	大塚工場	500 mL	20 mL	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						評価		①	①	①	①	①	①	①
						pH	8.44	8.37	8.46	8.43	8.35	8.27	8.12	
						含量(%)	100.01	-	99.81	100.11	99.31	98.75	94.26	
36	リプラス3号輸液	扶桑	500 mL	20 mL	外観	色調	無色澄明	微褐色澄明	淡褐色澄明	-	-	-	-	
						評価		③	③	④	④	④	④	
						pH	5.27	5.28	5.28	-	-	-	-	
						含量(%)	98.70	-	72.01	-	-	-	-	
37	ピクシリン注射用1g	明治	3mL	20 mL	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明	-	
						評価		①	①	①	①	②	④	
						pH	9.43	9.30	9.21	9.11	8.91	8.75	-	
						含量(%)	97.31	-	97.34	97.42	97.01	96.66	-	
38	パンスポリン静注用1g	武田	20 mL	20 mL	外観	色調	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	-	-	-	-	
						評価		①	①	④	④	④	④	
						pH	6.52	6.55	6.59	-	-	-	-	
						含量(%)	95.01	-	93.04	-	-	-	-	
39	フルマリン静注用1g	塩野義	10 mL	20 mL	外観	色調	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明	-	-	-	-	
						評価		①	②	④	④	④	④	
						pH	8.77	8.42	8.18	-	-	-	-	
						含量(%)	96.59	-	96.10	-	-	-	-	
40	ベストコール静注用1g	武田	20 mL	20 mL	外観	色調	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明	-	-	-	
						評価		①	①	③	④	④	④	
						pH	7.32	7.39	7.42	7.54	-	-	-	
						含量(%)	95.91	-	95.48	94.91	-	-	-	
41	注射用マキシピーム1g	ブリistol	20 mL	20 mL	外観	色調	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明	-	-	-	-	
						評価		①	②	④	④	④	④	
						pH	5.58	5.71	5.79	-	-	-	-	
						含量(%)	93.94	-	84.90	-	-	-	-	
42	モダシン静注用1g	GSK	20 mL	20 mL	外観	色調	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	-	-	-	
						評価		①	①	①	④	④	④	
						pH	6.35	6.37	6.40	6.57	-	-	-	
						含量(%)	97.70	-	94.59	91.71	-	-	-	
43	ロセフィン静注用1g	中外	20 mL	20 mL	外観	色調	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡褐色澄明	
						評価		①	①	①	①	①	①	③
						pH	9.03	9.00	8.93	8.91	8.73	8.56	8.04	
						含量(%)	98.39	-	98.46	98.54	97.79	97.58	90.75	
44	チエナム点滴静注用0.5g	MSD	100 mL	20 mL	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	淡黄色澄明	
						評価		①	①	①	①	①	③	
						pH	7.67	7.66	7.66	7.64	7.57	7.48	6.97	
						含量(%)	100.60	-	99.87	99.78	98.47	96.73	78.35	
45	アザクタム注射用1g	エーザイ	20 mL	20 mL	外観	色調	淡褐色澄明	-	-	-	-	-	-	
						評価		④	④	④	④	④	④	
						pH	5.16	-	-	-	-	-	-	
						含量(%)	90.49	-	-	-	-	-	-	
46	アミカマイシン注射液200mg	日医工	2 mL	20 mL	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明	-	-	-	
						評価		①	①	③	④	④	④	
						pH	6.84	6.86	6.84	6.86	-	-	-	
						含量(%)	97.97	-	97.37	96.14	-	-	-	
47	イセパシチン注射液400	MSD	2 mL	20 mL	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明	-	-	-	
						評価		①	①	②	④	④	④	
						pH	6.91	6.91	6.91	6.92	-	-	-	
						含量(%)	98.34	-	97.49	96.47	-	-	-	
48	パニマイシン注射液100mg	明治	2 mL	20 mL	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	結晶析出	-	-	-	
						評価		①	①	③	④	④	④	
						pH	6.98	6.99	6.99	6.99	-	-	-	
						含量(%)	99.98	-	98.00	80.88	-	-	-	
49	ホスミシチンS静注用1g	明治	20 mL	20 mL	外観	色調	無色澄明	無色澄明	微紫色微濁	-	-	-	-	
						評価		①	②	④	④	④	④	
						pH	7.50	7.50	7.50	-	-	-	-	
						含量(%)	96.08	-	89.66	-	-	-	-	
50	ネオラミン・スリービー液(静注用)	日本化薬	10 mL	20 mL	外観	色調	淡赤褐色	-	-	-	-	-	-	
						評価		④	④	④	④	④	④	
						pH	4.30	-	-	-	-	-	-	
						含量(%)	78.00	-	-	-	-	-	-	
51	ビスコリン注25%	第一三共	2mL	20 mL	外観	色調								
						評価								
						pH								
						含量(%)								

製造中止品試験中止

【別紙2】 オメプラゾール注用20mg「NP」の配合変化試験 (B) 結果詳細(つづき)

配合液番号	配合薬剤				測定項目	配合							特記事項
	名称	製造元	配合液量(mL)及び希釈液種	本剤溶解量(mL)及び本剤溶解種		直後	15分後	30分後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後	
52	ビタシミン注射液 500mg「タケダ」	武田	2 mL	20 mL	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	結晶析出	-	-	-
						評価		①	①	③	④	④	④
						pH	8.51	8.47	8.39	8.30	-	-	-
						含量(%)	98.43	-	98.88	92.18	-	-	-
53	ビタミンC注「ヒシヤマ」25%	ニプロファーマ	2 mL	20 mL	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	結晶析出	-	-
						評価		①	①	①	③	④	④
						pH	7.53	7.57	7.60	7.62	7.66	-	-
						含量(%)	98.12	-	98.37	97.36	83.52	-	-
54	ビタミンC注「フソー」500mg	扶桑	2 mL	20 mL	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	結晶析出	-	-
						評価		①	①	①	③	④	④
						pH	8.82	8.82	8.81	8.77	8.56	-	-
						含量(%)	99.18	-	99.03	98.07	95.39	-	-
55	ビタメジン静注用	第一三共	20 mL	20 mL	外観	色調	赤色澄明	赤褐色懸濁	紫色懸濁	-	-	-	-
						評価		③	③	④	④	④	④
						pH	4.86	4.87	4.88	-	-	-	-
						含量(%)	83.52	-	45.54	-	-	-	-
56	マルタミン注射用	味の素	2 mL	20 mL	外観	色調	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	-	-	-	-
						評価		①	①	④	④	④	④
						pH	5.09	5.19	5.26	-	-	-	-
						含量(%)	92.23	-	68.20	-	-	-	-
57	アスパラカリウム注 10mEq	田辺三菱	10 mL	20 mL	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明	-	-
						評価		①	①	①	②	④	④
						pH	7.61	7.59	7.61	7.61	7.59	-	-
						含量(%)	98.27	-	98.11	98.06	96.97	-	-
58	カルチコール注射液8.5% 10mL	日医工	10mL	20 mL	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明	-
						評価		①	①	①	①	②	④
						pH	9.32	9.30	9.27	9.28	9.19	9.11	-
						含量(%)	98.58	-	98.50	98.16	98.95	98.24	-
59	注射用7αイナル・ナリウム(0.2)	日医工	4 mL	20 mL	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明
						評価		①	①	①	①	①	②
						pH	10.08	10.08	10.07	10.06	10.03	10.02	9.94
						含量(%)	98.31	-	98.48	98.40	98.24	97.75	97.52
60	ドルミカム注射液 10mg	アステラス	2 mL	20 mL	外観	色調	白色懸濁	-	-	-	-	-	-
						評価		④	④	④	④	④	④
						pH	8.62	-	-	-	-	-	-
						含量(%)	86.23	-	-	-	-	-	-
61	イソゾール注射用0.5g	日医工	20 mL	20 mL	外観	色調	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	微黄色澄明
						評価		①	①	①	①	①	①
						pH	10.77	10.80	10.80	10.78	10.80	10.77	10.74
						含量(%)	98.77	-	98.75	98.72	98.51	98.71	97.28
62	ノルポート注 3.6単位	日本臓器	3 mL	20 mL	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明	-
						評価		①	①	①	①	②	④
						pH	9.52	9.53	9.51	9.50	9.46	9.42	-
						含量(%)	98.94	-	99.08	99.31	98.64	98.53	-
63	イノバン注 0.1%シリンジ	協和発酵キリン	50 mL	20 mL	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明	-	-
						評価		①	①	①	②	④	④
						pH	6.55	6.56	6.56	6.57	6.58	-	-
						含量(%)	98.55	-	96.85	94.93	89.44	-	-
64	カコージン注100mg	日本製薬	5 mL	20 mL	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明	-	-
						評価		①	①	①	②	④	④
						pH	7.75	7.76	7.73	7.73	7.76	-	-
						含量(%)	98.36	-	98.22	97.84	97.01	-	-
65	カタボン Low注 200mg	興和	200mL	20 mL	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	-	-	-	-
						評価		①	①	④	④	④	④
						pH	5.58	5.62	5.70	-	-	-	-
						含量(%)	97.37	-	87.40	-	-	-	-
66	ドブトレックス注射液 100mg	塩野義	5 mL	20 mL	外観	色調	白濁	-	-	-	-	-	-
						評価		④	④	④	④	④	④
						pH	7.76	-	-	-	-	-	-
						含量(%)	86.79	-	-	-	-	-	-
67	ジプロフィリン注300mg「エーザイ」	エーザイ	2 mL	20 mL	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明
						評価		①	①	①	①	①	②
						pH	9.89	9.91	9.90	9.88	9.78	9.81	9.70
						含量(%)	98.12	-	97.81	97.98	98.13	98.37	98.50
68	ネオフィリン注250mg	エーザイ	10 mL	20 mL	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						評価		①	①	①	①	①	①
						pH	9.01	9.03	9.03	9.02	9.02	9.02	9.03
						含量(%)	100.32	-	99.34	98.73	98.49	98.71	96.50

【別紙2】 オメプラゾール注用20mg「NP」の配合変化試験 (B) 結果詳細(つづき)

配合液番号	配合薬剤				測定項目	配合							特記事項
	名称	製造元	配合液量(mL)及び希釈液種	本剤溶解量(mL)及び本剤溶解種		直後	15分後	30分後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後	
69	レコグナン注500mg	旭化成ファーマ	10 mL	20 mL	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						評価		①	①	①	①	①	①
						pH	9.23	9.25	9.24	9.22	9.19	9.18	9.14
						含量(%)	98.83	-	99.08	98.80	99.14	98.48	96.58
70	ノボ・ヘパリン注5000単位/5mL	持田	5 mL	20 mL	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明
						評価		①	①	①	①	①	③
						pH	9.74	9.70	9.69	9.65	9.61	9.53	9.34
						含量(%)	99.38	-	99.57	99.40	99.24	98.90	98.33
71	カキナゼ静注用24万単位「ベネシス」	ベネシス	2 mL	40 mL	外観	色調	無色澄明	無色澄明	微紅色澄明	-	-	-	-
						評価		①	②	④	④	④	④
						pH	6.67	6.67	6.67	-	-	-	-
						含量(%)	99.32	-	98.20	-	-	-	-
72	ソルダクトン静注用200mg	ファイザー	1 mL	100 mL	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明
						評価		①	①	①	①	①	③
						pH	9.75	9.73	9.70	9.62	9.56	9.50	9.42
						含量(%)	99.74	-	99.60	99.75	99.39	99.46	98.47
73	ラシックス注20mg	サノフィ・アベンティス	2 mL	40 mL	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明
						評価		①	①	①	①	①	③
						pH	9.55	9.56	9.55	9.54	9.51	9.51	9.45
						含量(%)	97.81	-	97.87	97.96	97.52	97.75	97.44
74	ルネトロン注射液0.5mg	第一三共	1 mL	100 mL	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明
						評価		①	①	①	①	①	③
						pH	9.71	9.70	9.68	9.67	9.64	9.60	9.50
						含量(%)	97.81	-	98.18	98.05	97.92	97.68	97.43
75	ブスコパン注射液20mg	NBI	1 mL	20 mL	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	淡褐色微
						評価		①	①	①	①	①	③
						pH	9.78	9.65	9.62	9.49	9.29	9.12	8.85
						含量(%)	97.91	-	97.89	98.00	97.38	96.97	96.76
76	アデラビン9号注2mL	マイラン製薬	2 mL	20 mL	外観	色調	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
						評価		①	①	①	①	①	①
						pH	9.55	9.54	9.52	9.50	9.48	9.43	9.12
						含量(%)	97.67	-	97.73	97.81	95.88	93.68	76.59
77	強力材ミノファゲン静注20mL	ミノファゲン	20mL	20 mL	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	-	-	-
						評価		①	①	①	④	④	④
						pH	7.04	7.05	7.06	7.07	-	-	-
						含量(%)	97.81	-	92.77	87.95	-	-	-
78	ネオアミン輸液	味の素	200 mL	20 mL	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	-	-	-
						評価		①	①	①	④	④	④
						pH	7.17	7.16	7.18	7.18	-	-	-
						含量(%)	96.70	-	94.91	92.37	-	-	-
79	アデホス-Lコーワ注20mg	興和	2 mL	20 mL	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	淡黄色澄明
						評価		①	①	①	①	①	③
						pH	9.17	9.16	9.16	9.15	9.13	9.13	9.11
						含量(%)	99.49	-	99.58	99.57	99.36	99.24	96.67
80	ミラクリッド注射液2万5千単位	持田	0.5 mL KN1号輸液500mL	20 mL	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						評価		①	①	①	①	①	①
						pH	8.34	8.38	8.25	8.21	8.16	8.09	7.61
						含量(%)	99.64	-	99.54	99.30	98.31	97.68	90.72
81	オルガドロン注射液3.8mg	MSD	1 mL	20 mL	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明
						評価		①	①	①	①	①	②
						pH	9.81	9.82	9.82	9.79	9.75	9.71	9.63
						含量(%)	98.95	-	99.11	99.39	99.07	98.64	98.26
82	ソル・コーテフ注射用100mg	ファイザー	2mL	20 mL	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明	-	-
						評価		①	①	①	②	④	④
						pH	9.31	9.13	9.00	8.88	8.54	-	-
						含量(%)	98.04	-	97.86	97.58	97.11	-	-
83	水溶性ハイドコート注射液500mg	日医工	10mL	20 mL	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明
						評価		①	①	①	①	①	③
						pH	8.34	8.34	8.34	8.34	8.33	8.32	8.28
						含量(%)	99.09	-	99.55	100.17	99.37	98.24	93.74
84	水溶性プレドニン50mg	塩野義	5 mL	20 mL	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微褐色澄明	-	-	-
						評価		①	①	③	-	-	-
						pH	7.45	7.43	7.44	7.43	-	-	-
						含量(%)	98.01	-	98.61	98.12	-	-	-
85	プロスタルモン・F注射液1000	小野	1 mL	20 mL	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	淡黄色澄明
						評価		①	①	①	①	①	③
						pH	9.76	9.75	9.71	9.68	9.61	9.57	9.52
						含量(%)	99.48	-	99.48	99.38	98.88	99.44	98.00
					残存率(%)	100.00	-	100.00	99.89	99.39	99.95	98.51	

【別紙2】 オメプラゾール注用20mg「NP」の配合変化試験 (B) 結果詳細(つづき)

配合液番号	配合薬剤				測定項目	配合							特記事項
	名称	製造元	配合液量(mL)及び希釈液種	本剤溶解量(mL)及び本剤溶解種		直後	15分後	30分後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後	
86	リンデロン注 4mg(0.4%)	塩野義	1 mL	20 mL sal	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明	-
					評価		①	①	①	①	②	④	
					pH		9.54	9.54	9.52	9.53	9.52	9.50	-
					含量(%)		98.72	-	98.76	98.89	98.67	98.03	-
		残存率(%)		100.00	-	100.04	100.17	99.94	99.30	-			
87	注射用エフオーワイ100	小野	500mL 5%Glu	20 mL sal	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	淡黄色澄明
					評価		①	①	①	①	①	①	③
					pH		8.11	7.88	7.74	7.62	7.34	7.16	6.75
					含量(%)		100.21	-	98.92	98.99	98.05	95.63	75.03
		残存率(%)		100.00	-	98.71	98.78	97.84	95.42	74.87			
88	注射用フサン50	鳥居薬品	500mL 5%Glu	20 mL sal	外観	色調	無色澄明	微褐色澄明	淡褐色澄明	-	-	-	-
					評価		②	③	④	④	④	④	
					pH		5.23	5.43	5.37	-	-	-	-
					含量(%)		93.80	-	77.78	-	-	-	-
		残存率(%)		100.00	-	82.92	-	-	-	-			
89	大塚蒸留水	大塚工場	500 mL	20 mL sal	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					評価		①	①	①	①	①	①	
					pH		8.94	9.05	9.04	8.96	8.99	8.94	8.90
					含量(%)		100.14	-	100.05	99.93	99.72	99.10	95.64
		残存率(%)		100.00	-	99.91	99.79	99.58	98.96	95.50			
90	ヒューマリンR注100単位/mL	日本イライリ	10mL	20 mL sal	外観	色調	無色澄明	無色澄明	不溶物析出	-	-	-	
					評価		①	③	④	④	④	④	
					pH		8.92	8.90	8.88	-	-	-	-
					含量(%)		98.68	-	97.24	-	-	-	-
		残存率(%)		100.00	-	98.54	-	-	-	-			
91	エレメンミック注	味の素	2 mL	20 mL sal	外観	色調	橙色懸濁	-	-	-	-	-	
					評価		④	④	④	④	④	④	
					pH		6.53	-	-	-	-	-	-
					含量(%)		0.74	-	-	-	-	-	-
		残存率(%)		100.00	-	-	-	-	-	-			
92	ミネラリン注	日本製薬	2 mL	20 mL sal	外観	色調	橙色懸濁	-	-	-	-	-	
					評価		④	④	④	④	④	④	
					pH		6.60	-	-	-	-	-	-
					含量(%)		16.55	-	-	-	-	-	-
		残存率(%)		100.00	-	-	-	-	-	-			
93	パントール注射液 500mg	トーアエイヨー	2mL	20 mL sal	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	結晶析出	
					評価		①	①	①	①	③	④	
					pH		8.63	8.64	8.59	8.58	8.52	8.44	-
					含量(%)		97.62	-	97.34	97.40	96.11	94.06	-
		残存率(%)		100.0	-	99.71	99.77	98.45	96.35	-			

外観評価基準①配合直後と比較し、全く変化なし。
 ②配合直後と比較し、わずかな変化あり。
 ③配合直後と比較し、明らかに変化あり。
 ④実施せず。

sal:生理食塩液
 5%Glu:5%ブドウ糖液

【MEMO】

【MEMO】

ニフ.ロ株式会社

大阪府摂津市千里丘新町3番26号