

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

カンディン系抗真菌剤
注射用ミカファンギンナトリウム

ミカファンギンNa点滴静注用50mg「ニプロ」

ミカファンギンNa点滴静注用75mg「ニプロ」

Micafungin Sodium for I.V. Infusion

剤形	凍結乾燥注射剤
製剤の規制区分	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）
規格・含量	ミカファンギンNa点滴静注用50mg「ニプロ」 1バイアル中 ミカファンギンナトリウム 50mg（力価） ミカファンギンNa点滴静注用75mg「ニプロ」 1バイアル中 ミカファンギンナトリウム 75mg（力価）
一般名	和名：ミカファンギンナトリウム（JAN） 洋名：Micafungin 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：2020年2月17日 薬価基準収載年月日：2020年6月19日 販売開始年月日：2020年7月22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2023年10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。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

(2020年4月改訂)

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て、「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	23
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	29
2. 一般名	2. 薬理作用	29
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	30
5. 化学名（命名法）又は本質	2. 薬物速度論的パラメータ	32
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	32
	4. 吸収	32
III. 有効成分に関する項目	5. 分布	32
1. 物理化学的性質	6. 代謝	33
2. 有効成分の各種条件下における安定性	7. 排泄	33
3. 有効成分の確認試験法，定量法	8. トランスポーターに関する情報	33
	9. 透析等による除去率	34
IV. 製剤に関する項目	10. 特定の背景を有する患者	34
1. 剤形	11. その他	35
2. 製剤の組成	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	
3. 添付溶解液の組成及び容量	1. 警告内容とその理由	36
4. 力価	2. 禁忌内容とその理由	36
5. 混入する可能性のある夾雑物	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	36
6. 製剤の各種条件下における安定性	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	36
7. 調製法及び溶解後の安定性	5. 重要な基本的注意とその理由	36
8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	37
9. 溶出性	7. 相互作用	38
10. 容器・包装	8. 副作用	38
11. 別途提供される資材類	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	39
12. その他	10. 過量投与	39
	11. 適用上の注意	39
V. 治療に関する項目	12. その他の注意	40
1. 効能又は効果	IX. 非臨床試験に関する項目	
2. 効能又は効果に関連する注意	1. 薬理試験	42
3. 用法及び用量	2. 毒性試験	42
4. 用法及び用量に関連する注意	X. 管理的事項に関する項目	
	1. 規制区分	43
	2. 有効期間	43

3. 包装状態での貯法	43	14. 保険給付上の注意	44
4. 取扱い上の注意	43		
5. 患者向け資材	43	X I . 文献	
6. 同一成分・同効薬	43	1. 引用文献	45
7. 国際誕生年月日	43	2. その他の参考文献	47
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	43	X II . 参考資料	
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	44	1. 主な外国での発売状況	48
10. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及び その内容	44	2. 海外における臨床支援情報	48
11. 再審査期間	44	X III . 備考	
12. 投薬期間制限に関する情報	44	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	49
13. 各種コード	44	2. その他の関連資料	49

略語表

略語	略語内容
Al-P	alkaline phosphatase : アルカリホスファターゼ
ALT	alanine aminotransferase : アラニンアミノトランスフェラーゼ (=GPT)
AST	aspartate aminotransferase : アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (=GOT)
AUC	area under curve : 血中濃度 - 時間曲線下面積
BUN	blood urea nitrogen : 血液尿素窒素
CI	confidence interval : 信頼区間
CK (CPK)	creatine kinase : クレアチンキナーゼ (creatine phosphokinase : クレアチンホスホキナーゼ)
CL	clearance : 総血漿クリアランス
C_{max}	最高血漿中濃度
CYP	cytochrome P450 (シトクロム P450)
γ -GTP	gamma-glutamyl transpeptidase : γ グルタミルトランスペプチダーゼ
IV, iv	intravenous : 静脈内の
LDH	lactate dehydrogenase : 乳酸デヒドロゲナーゼ、乳酸脱水素酵素
RMP	Risk Management Plan : 医薬品リスク管理計画
S. D.	standard deviation : 標準偏差
$t_{1/2}$	消失半減期
T_{max}	Time to reach maximum concentration in plasma : 最高血漿中濃度到達時間
UV	ultraviolet : 紫外線

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ミカファンギンナトリウム製剤は、キャンディン系抗真菌剤であり、本邦では2002年に上市されている。

1バイアル中に、ミカファンギンナトリウムを50mg（力価）及び75mg（力価）含有するミカファンギンNa点滴静注用50mg「ニプロ」及び同点滴静注用75mg「ニプロ」は、ニプロ株式会社が後発医薬品として開発を企画し、薬食発1121第2号（平成26年11月21日）に基づき規格及び試験方法を設定、加速試験を実施し、2020年2月に承認を取得、2020年7月に販売を開始した。

2020年9月には、「造血幹細胞移植患者におけるアスペルギルス症及びカンジダ症の予防」に対する「効能又は効果」、「用法及び用量」が追加承認された。

なお、本剤は後発医薬品として、ニプロ株式会社と他の1社*の合計2社による共同開発を実施し、共同開発グループとして実施したデータを共有し、承認を得た。

*記載されていない1社は共同開発契約の関係で社名記載ができない企業。

2. 製品の治療学的特性

- ミカファンギンナトリウムは、真菌細胞壁の主要構成成分である1,3-β-D-glucanの生合成を非競合的に阻害する¹⁾。
- 臨床的には、アスペルギルス属及びカンジダ属による真菌血症、呼吸器真菌症、消化管真菌症、造血幹細胞移植患者におけるアスペルギルス症及びカンジダ症の予防に有用性が認められている。
- 重大な副作用としては、血液障害、ショック、アナフィラキシー、肝機能障害、黄疸、急性腎障害、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）、多形紅斑が報告されている。（「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

- バイアルラベルには、成分略号、一般名、含量を記載し、キャップにも、成分略号、一般名、含量を記載している。
- 点滴液の調製後、バイアルラベルの一部を切り離し、点滴容器等へ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おり、バイアル全体はUVカットフィルムでシュリンク包装している。

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

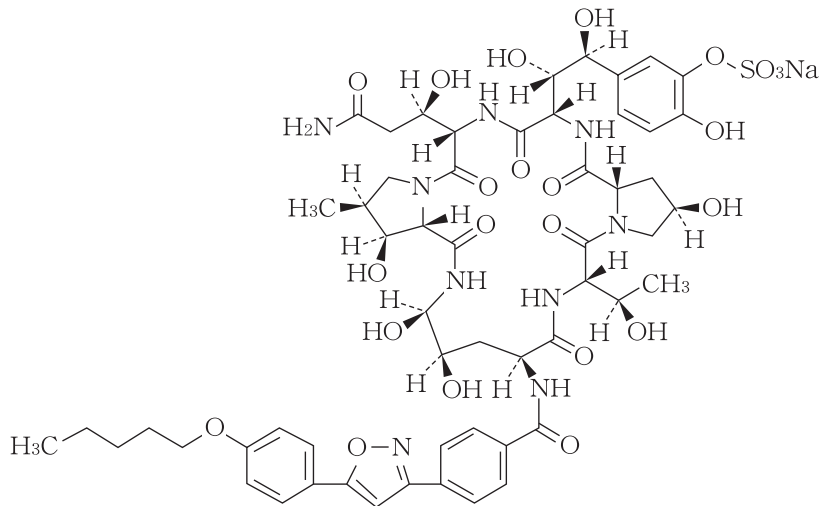
1. 販売名

- (1) 和 名 : ミカファンギン Na 点滴静注用 50mg 「ニプロ」
ミカファンギン Na 点滴静注用 75mg 「ニプロ」
- (2) 洋 名 : Micafungin Sodium for I.V. Infusion
- (3) 名称の由来 : 有効成分であるミカファンギンナトリウムに剤形及び含量を記載し、社名である「ニプロ」を付した。

2. 一般名

- (1) 和 名(命名法) : ミカファンギンナトリウム (JAN)
- (2) 洋 名(命名法) : Micafungin Sodium (JAN)
- (3) ステム (stem) : antifungal antibiotics : -fungin

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : $C_{56}H_{70}N_9NaO_{23}S$

分子量 : 1292.26

5. 化学名(命名法)又は本質

Sodium 5-[(1*S*, 2*S*)-2-[(3*S*, 6*S*, 9*S*, 11*R*, 15*S*, 18*S*, 20*R*, 21*R*, 24*S*, 25*S*, 26*S*)-3-[(*R*)-2-carbamoyl-1-hydroxyethyl]-11, 20, 21, 25-tetrahydroxy-15-[(*R*)-1-hydroxyethyl]-26-methyl-2, 5, 8, 14, 17, 23-hexaoxo-18-[4-[5-(4-pentyloxyphenyl)isoxazol-3-yl]benzoylamino]-1, 4, 7, 13, 16, 22-hexaazatricyclo[22.3.0.0^{9,13}]heptacos-6-yl]-1, 2-dihydroxyethyl]-2-hydroxyphenyl sulfate (JAN)

6. 慣用名，別名，略号，記号番号

略号：MCFG

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の粉末である。

(2) 溶解性

水に溶けやすく、アセトンにほとんど溶けない。

(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

該当資料なし

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) 紫外可視吸光度測定法

(3) 赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

(4) 液体クロマトグラフィー

定量法

液体クロマトグラフィー

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製剤

(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	浸透圧比
生理食塩液	50mg (力価) /100mL	5.0~7.0	約1 (生理食塩液 に対する比)
生理食塩液	75mg (力価) /100mL		
生理食塩液	150mg (力価) /100mL		
生理食塩液	300mg (力価) /100mL		
ブドウ糖注射液 (5w/v%)	50mg (力価) /100mL	5.0~7.0	約1 (生理食塩液 に対する比)
ブドウ糖注射液 (5w/v%)	75mg (力価) /100mL		
ブドウ糖注射液 (5w/v%)	150mg (力価) /100mL		
ブドウ糖注射液 (5w/v%)	300mg (力価) /100mL		

(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

販売名	有効成分	添加剤
ミカファンギン Na 点滴静注用 50mg 「ニプロ」	1 バイアル中 ミカファンギンナトリウム 50mg (力価)	1 バイアル中 精製白糖 200mg 無水クエン酸 適量 水酸化ナトリウム 適量
ミカファンギン Na 点滴静注用 75mg 「ニプロ」	1 バイアル中 ミカファンギンナトリウム 75mg (力価)	1 バイアル中 精製白糖 200mg 無水クエン酸 適量 水酸化ナトリウム 適量

(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

本品は定量するとき、表示された力価の 98.0～110.0% に対応するミカファンギン ($C_{56}H_{71}N_9O_{23}S$: 1270.27) を含む。

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

試験条件：40±1℃、75±5%RH

①ミカファンギン Na 点滴静注用 50mg 「ニプロ」²⁾

最終包装形態（容器：無色ガラスバイアル、外包装：紙箱）

項目及び規格	開始時	2 カ月	4 カ月	6 カ月
性状（白色の塊）	適合	適合	適合	適合
浸透圧比	適合	—	—	適合
確認試験	適合	—	—	適合
pH（4.5～8.0）	6.0	6.0	6.0	5.9
	6.0	6.0	6.0	6.0
	6.0	6.0	6.0	5.9
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

項目及び規格	開始時	2 カ月	4 カ月	6 カ月
含量 (90.0～110.0%) (承認申請時) ※	100.0	99.8	99.9	99.8
	99.3	100.4	99.9	99.8
	100.4	100.6	100.6	100.2

1 ロット (n=3)、3 ロット

※申請時の試験実施時の規格値。なお承認時には 98.0～110.0%として設定。

②ミカファンギンNa 点滴静注用 75mg 「ニプロ」³⁾

最終包装形態 (容器：無色ガラスバイアル、外包装：紙箱)

項目及び規格	開始時	2 カ月	4 カ月	6 カ月
性状 (白色の塊)	適合	適合	適合	適合
浸透圧比	適合	—	—	適合
確認試験	適合	—	—	適合
pH (4.5～8.0)	6.0	6.0	6.0	6.0
	5.9	6.0	6.0	5.9
	5.9	6.0	6.0	6.0
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 (90.0～110.0%) (承認申請時) ※	101.2	100.4	100.3	101.0
	99.9	100.2	99.6	100.3
	100.2	100.0	99.9	100.4

1 ロット (n=3)、3 ロット

※申請時の試験実施時の規格値。なお承認時には 98.0～110.0%として設定。

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。

温度に対する安定性

試験条件：60℃±1℃（湿度は成り行き）

包装形態：無色ガラスバイアル

①ミカファンギン Na 点滴静注用 50mg 「ニプロ」⁴⁾

項目及び規格	開始時	1 カ月	3 カ月
性状（白色の塊）	適合	適合	適合
pH（4.5～8.0）	6.3	5.6	5.4
純度試験	適合	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
不溶性微粒子試験	適合	適合	適合
含量（90.0～110.0%） （承認申請時）※	103.1	102.5	100.4

1 ロット（n=1）、1 ロット

※申請時の試験実施時の規格値。なお承認時には 98.0～110.0%として設定。

②ミカファンギン Na 点滴静注用 75mg 「ニプロ」⁵⁾

項目及び規格	開始時	1 カ月	3 カ月
性状（白色の塊）	適合	適合	適合
pH（4.5～8.0）	5.8	5.5	5.4
純度試験	適合	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
不溶性微粒子試験	適合	適合	適合
含量（90.0～110.0%） （承認申請時）※	103.8	102.4	102.5

1 ロット（n=1）、1 ロット

※申請時の試験実施時の規格値。なお承認時には 98.0～110.0%として設定。

光に対する安定性

試験条件：D65 ランプ、2000lx（温度・湿度は成り行き）

包装形態：(1) 遮光シュリンク包装（無色ガラスバイアル、遮光シュリンクフィルム）

(2) 包装無し（無色ガラスバイアル）

①ミカファンギン Na 点滴静注用 50mg 「ニプロ」⁶⁾

(1) 遮光シュリンク包装（無色ガラスバイアル、遮光シュリンクフィルム）

項目及び規格	開始時	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
性状（白色の塊）	適合	適合	適合
pH（4.5～8.0）	6.0	5.9	6.0
純度試験（1）溶状	適合	適合	適合
純度試験（2）類縁物質	適合	適合	適合
水分	適合	適合	適合
不溶性異物検査	適合	適合	適合
不溶性微粒子試験	適合	適合	適合
含量（90.0～110.0%） （承認申請時）※	100.8	100.7	99.1

1 ロット（n=3）、1 ロット

(2) 包装無し（無色ガラスバイアル）

項目及び規格	開始時	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
性状（白色の塊）	/	適合	適合
pH（4.5～8.0）		5.8	6.0
純度試験（1）溶状		適合	適合
純度試験（2）類縁物質		不適合	不適合
水分		適合	適合
不溶性異物検査		適合	適合
不溶性微粒子試験		適合	適合
含量（90.0～110.0%） （承認申請時）※		96.8	95.6

1 ロット（n=1）、1 ロット

※申請時の試験実施時の規格値。なお承認時には 98.0～110.0%として設定。

②ミカファンギンNa 点滴静注用 75mg 「ニプロ」⁷⁾

(1) 遮光シュリンク包装（無色ガラスバイアル、遮光シュリンクフィルム）

項目及び規格	開始時	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
性状（白色の塊）	適合	適合	適合
pH（4.5～8.0）	6.0	5.9	6.0
純度試験（1）溶状	適合	適合	適合
純度試験（2）類縁物質	適合	適合	適合
水分	適合	適合	適合
不溶性異物検査	適合	適合	適合
不溶性微粒子試験	適合	適合	適合
含量（90.0～110.0%） （承認申請時）※	100.1	100.5	100.1

1ロット（n=3）、1ロット

(2) 包装無し（無色ガラスバイアル）

項目及び規格	開始時	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
性状（白色の塊）	/	適合	適合
pH（4.5～8.0）		5.8	5.9
純度試験（1）溶状		適合	適合
純度試験（2）類縁物質		不適合	不適合
水分		適合	適合
不溶性異物検査		適合	適合
不溶性微粒子試験		適合	適合
含量（90.0～110.0%） （承認申請時）※		97.4	96.0

1ロット（n=3）、1ロット

※申請時の試験実施時の規格値。なお承認時には98.0～110.0%として設定。

7. 調製法及び溶解後の安定性

「VIII. 11. 適用上の注意」の項参照。

溶解後の安定性⁸⁾

(1) ガラス製バイアル内での安定性

1) 溶解方法

本剤に輸液 5mL を加えて溶解させ、試験溶液とした。

溶解液	溶解液量	検体の規格	ミカファンギン濃度 (力価)
大塚生食注	5mL	50mg	10mg/mL
		75mg	15mg/mL
大塚糖液 5%		50mg	10mg/mL
		75mg	15mg/mL

2) 試験溶液の保存条件

保存形態：無色ガラスバイアル (遮光シュリンク包装)

照度設定：1,000lx (室内散光下)

温度設定：室温

3) 結果

溶解液	ミカファンギン濃度 (力価)	試験項目	採取時間	
			溶解直後	48 時間
大塚生食注	10mg/mL	外観	無色澄明の液	無色澄明の液
		pH	5.87	5.81
		総類縁物質質量 (%)	0.50	0.53
		残存率 (%)	/	
	15mg/mL	外観	無色澄明の液	無色澄明の液
		pH	5.85	5.91
		総類縁物質質量 (%)	0.48	0.51
		残存率 (%)	/	
大塚糖液 5%	10mg/mL	外観	無色澄明の液	無色澄明の液
		pH	6.02	5.96
		総類縁物質質量 (%)	0.49	0.51
		残存率 (%)	/	
	15mg/mL	外観	無色澄明の液	無色澄明の液
		pH	6.01	6.06
		総類縁物質質量 (%)	0.48	0.50
		残存率 (%)	/	

(2) プラスチック製バッグ内での安定性

1) 溶解方法

生食溶解液キット H 及び 5%糖液キット H の溶解操作方法に従い本剤を溶解させ、よく混合して試験溶液とした。

溶解液	溶解液量	検体の使用量	ミカファンギン濃度 (力価)
生食溶解液キット H	100mL	75mg・1本	0.75mg/mL
		75mg・2本	1.5mg/mL
5%糖液キット H		75mg・2本	1.5mg/mL

2) 試験溶液の保存条件

保存形態：プラスチック製バッグ (遮光袋なし)

照度設定：1,000lx (室内散光下)

温度設定：室温

3) 結果

溶解液	ミカファンギン濃度 (力価)	試験項目	採取時間	
			溶解直後	24時間
生食溶解液 キット H	0.75mg/mL	外観	無色澄明の液	無色澄明の液
		pH	5.55	5.54
		総類縁物質質量 (%)	0.50	2.31
		残存率 (%)	/	
	1.5mg/mL	外観	無色澄明の液	無色澄明の液
		pH	5.60	5.58
		総類縁物質質量 (%)	0.44	1.40
		残存率 (%)	/	
5%糖液 キット H	1.5mg/mL	外観	無色澄明の液	無色澄明の液
		pH	5.39	5.39
		総類縁物質質量 (%)	0.46	1.12
		残存率 (%)	/	

溶解後の光安定性⁹⁾

1) 溶解方法

検体を生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液 100mL で溶解し、元のバッグに戻して泡立ちを避けて混和して試験溶液とした。濃度は以下のとおりとした。

溶解液	溶解液量	検体の使用量	ミカファンギン濃度 (力価)
生理食塩液	100mL	1 本	0.5mg/mL
生理食塩液	100mL	6 本	3mg/mL
5%ブドウ糖注射液	100mL	1 本	0.5mg/mL

2) 試験溶液の保存条件

光源：白色蛍光灯

照度設定：3,000lx

温度設定：25℃

湿度設定：60%RH

保存時の向き：横置き

3) 結果

溶解液	ミカファンギン濃度 (力価)	試験項目	採取時間			
			溶解直後	3 時間	6 時間	24 時間
生理食塩液	0.5mg/mL	性状	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
		pH	5.76	5.75	5.73	5.77
		類縁物質 5* (%)	—	2.10	4.09	9.76
		総類縁物質質量 (%)	0.44	2.59	4.81	12.74
		残存率 (%)		96.9	94.2	85.5
生理食塩液	3mg/mL	性状	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
		pH	5.73	5.76	5.72	5.62
		類縁物質 5* (%)	—	0.44	0.97	3.62
		総類縁物質質量 (%)	0.44	0.91	1.47	4.35
		残存率 (%)		99.1	98.8	95.3

溶解液	ミカファンギン 濃度 (力価)	試験項目	採取時間			
			溶解直後	3 時間	6 時間	24 時間
5%ブドウ 糖注射液	0.5mg/mL	性状	無色澄明 の液	無色澄明 の液	無色澄明 の液	無色澄明 の液
		pH	5.75	5.82	5.83	5.58
		類縁物質 5* (%)	—	0.96	2.00	6.07
		総類縁物質 量 (%)	0.47	1.50	2.66	7.59
		残存率 (%)		96.9	96.6	91.7

—：未検出

* 類縁物質 5 は、光分解物

輸液溶解後の光安定性¹⁰⁾

1) 溶解方法

本剤を輸液で溶解し、元のバッグ又はボトルに戻して泡立ちを避けて混和して試験溶液とした。濃度は以下のとおりとした。

溶解液	溶解液量	本剤の使用量	ミカファンギン濃度 (力価)
ソリタ-T3 号輸液	200mL	1 本	0.25mg/mL
ヴィーンF 輸液	500mL	1 本	0.1mg/mL
ヴィーンD 輸液	200mL	1 本	0.25mg/mL
KN3 号輸液	200mL	1 本	0.25mg/mL
ポタコールR 輸液	250mL	1 本	0.2mg/mL
ラクテック注	250mL	1 本	0.2mg/mL

2) 試験溶液の保存条件

①3,000lx

光源：白色蛍光灯

照度設定：3,000lx

温度設定：25℃

湿度設定：成り行き

②750lx

光源：白色蛍光灯

照度設定：750lx

温度設定：室温

湿度設定：成り行き

保存時の向き：横置き

3) 結果

①3, 0001x

輸液	ミカファンギン 濃度 (力価)	試験項目	採取時間			
			溶解直後	3 時間	6 時間	24 時間
ソリタ-T3 号輸液	0.25mg/mL	性状	無色澄明 の液	無色澄明 の液	無色澄明 の液	無色澄明 の液
		pH	5.48	5.48	5.46	5.46
		類縁物質 5* (%)	—	3.37	5.74	13.80
		総類縁物質 量 (%)	0.41	3.88	6.47	18.82
		残存率 (%)		94.7	94.0	76.8
ヴィーン F 輸液	0.1mg/mL	性状	無色澄明 の液	無色澄明 の液	無色澄明 の液	無色澄明 の液
		pH	6.83	6.83	6.83	6.83
		類縁物質 5* (%)	—	4.02	6.75	14.81
		総類縁物質 量 (%)	0.29	4.49	7.52	18.22
		残存率 (%)		96.2	92.5	79.3
ヴィーン D 輸液	0.25mg/mL	性状	無色澄明 の液	無色澄明 の液	無色澄明 の液	無色澄明 の液
		pH	5.42	5.41	5.41	5.42
		類縁物質 5* (%)	—	3.64	6.53	13.59
		総類縁物質 量 (%)	0.42	4.16	7.67	20.31
		残存率 (%)		96.5	92.8	75.8
KN3 号輸液	0.25mg/mL	性状	無色澄明 の液	無色澄明 の液	無色澄明 の液	無色澄明 の液
		pH	5.44	5.43	5.43	5.43
		類縁物質 5* (%)	—	3.56	6.36	13.64
		総類縁物質 量 (%)	0.47	4.13	7.39	19.80
		残存率 (%)		95.8	92.9	77.0

輸液	ミカファンギン 濃度 (力価)	試験項目	採取時間			
			溶解直後	3 時間	6 時間	24 時間
ポタコール R 輸液	0.2mg/mL	性状	無色澄明 の液	無色澄明 の液	無色澄明 の液	無色澄明 の液
		pH	4.88	4.88	4.87	4.87
		類縁物質 5* (%)	—	3.52	6.27	13.56
		総類縁物質 質量 (%)	0.50	4.10	7.24	18.78
		残存率(%)		96.0	92.6	79.6
ラクテック 注	0.2mg/mL	性状	無色澄明 の液	無色澄明 の液	無色澄明 の液	無色澄明 の液
		pH	6.44	6.44	6.44	6.42
		類縁物質 5* (%)	—	4.07	6.90	13.53
		総類縁物質 質量 (%)	0.42	4.72	7.86	19.61
		残存率(%)		95.6	93.0	78.1

— : 未検出

* 類縁物質 5 は、光分解物

②7501x

輸液	ミカファンギン 濃度 (力価)	試験項目	採取時間			
			溶解直後	3 時間	6 時間	24 時間
ソリター-T3 号輸液	0.25mg/mL	性状	無色澄明 の液	無色澄明 の液	無色澄明 の液	無色澄明 の液
		pH	5.44	5.45	5.44	5.44
		類縁物質 5* (%)	—	0.98	2.02	7.56
		総類縁物質 質量 (%)	0.44	1.43	2.50	8.59
		残存率(%)		99.4	98.4	92.0
ヴィーン F 輸液	0.1mg/mL	性状	無色澄明 の液	無色澄明 の液	無色澄明 の液	無色澄明 の液
		pH	6.95	6.94	6.95	6.91
		類縁物質 5* (%)	—	1.08	2.04	6.82
		総類縁物質 質量 (%)	0.40	1.63	2.83	9.14
		残存率(%)		97.0	97.3	90.5

輸液	ミカファンギン 濃度 (力価)	試験項目	採取時間			
			溶解直後	3 時間	6 時間	24 時間
ヴィーン D 輸液	0.25mg/mL	性状	無色澄明 の液	無色澄明 の液	無色澄明 の液	無色澄明 の液
		pH	5.40	5.41	5.41	5.41
		類縁物質 5* (%)	—	1.27	2.57	9.07
		総類縁物質 質量 (%)	0.45	1.74	3.11	10.46
		残存率 (%)		101.2	98.3	91.1
KN3 号輸液	0.25mg/mL	性状	無色澄明 の液	無色澄明 の液	無色澄明 の液	無色澄明 の液
		pH	5.41	5.42	5.43	5.42
		類縁物質 5* (%)	—	1.21	2.52	8.78
		総類縁物質 質量 (%)	0.44	1.68	3.00	10.01
		残存率 (%)		99.9	98.4	91.1
ポタコール R 輸液	0.2mg/mL	性状	無色澄明 の液	無色澄明 の液	無色澄明 の液	無色澄明 の液
		pH	4.88	4.88	4.89	4.89
		類縁物質 5* (%)	—	0.88	1.70	6.03
		総類縁物質 質量 (%)	0.43	1.35	2.14	6.76
		残存率 (%)		98.9	98.9	93.5
ラクテック 注	0.2mg/mL	性状	無色澄明 の液	無色澄明 の液	無色澄明 の液	無色澄明 の液
		pH	6.49	6.49	6.54	6.34
		類縁物質 5* (%)	—	0.95	1.87	6.48
		総類縁物質 質量 (%)	0.44	1.42	2.47	7.71
		残存率 (%)		98.5	98.3	92.4

— : 未検出

* 類縁物質 5 は、光分解物

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

①ミカファンギン Na 点滴静注用 50mg 「ニプロ」¹¹⁾

試料 pH	変化点までに要した mL 数	最終 pH	pH 移動指数	変化所見
5.64	0.1mol/L HCl 10.00	1.40	4.24	変化なし
	0.1mol/L NaOH 10.00	12.56	6.92	変化なし

②ミカファンギン Na 点滴静注用 75mg 「ニプロ」¹²⁾

試料 pH	変化点までに要した mL 数	最終 pH	pH 移動指数	変化所見
5.71	0.1mol/L HCl 10.00	1.40	4.31	変化なし
	0.1mol/L NaOH 10.00	12.56	6.85	変化なし

配合変化試験^{13)、14)}

「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

〈ミカファンギン Na 点滴静注用 50mg 「ニプロ」〉

10 バイアル

〈ミカファンギン Na 点滴静注用 75mg 「ニプロ」〉

10 バイアル

(バイアルは UV カットフィルムで遮光している。)

(3) 予備容量

該当資料なし

(4) 容器の材質

バイアル本体：無色ガラス

ゴム栓：ブチルゴム

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

フィルター通過性¹⁵⁾

1) 試験方法

以下の表に示す数の検体を取り、生食溶解液キット H (100mL) 1 キットに溶解し、フィルター通過前の薬液とした。次に、キットにフィルターセットを取り付け、室温・遮光下で1分間に約 1.7mL の速度で滴下した薬液をフィルター通過後の薬液とした。フィルター通過前後の薬液につき、ミカファンギン濃度を測定し、フィルター通過前のミカファンギン濃度を 100% として残存率 (%) を算出した。

薬液の濃度	検体	使用本数
25mg (力価) /100mL	LYMICF25mg*	1 本
100mg (力価) /100mL	ミカファンギン Na 点滴静注用 50mg 「ニプロ」	2 本
300mg (力価) /100mL	ミカファンギン Na 点滴静注用 75mg 「ニプロ」	4 本

* 未承認

2) 輸液セット/輸液フィルター

①ニプロフィルターセット [規格: FG-20BYW-N、材質: ポリエーテルスルホン、ニプロ(株)]

②シュアプラグ輸液セット [規格: SP-FW30P02、材質: ポリスルホン、テルモ(株)]

③ニプロ輸液セット [規格: ISA-200E00Z、ニプロ(株)]

/輸液セット (輸液フィルター) [規格: TPN822B、材質: ポリエーテルスルホン、東レ・メディカル(株)]

④ニプロ輸液セット [規格: ISA-200E00Z、ニプロ(株)]

/ポール輸液フィルター ELD [規格: ELD96NT、材質: “ポジダイン” ナイロン 66、日本ポール(株)]

3) 測定時期

フィルター通過前、フィルター通過後

4) 結果

希釈液: 生理食塩液

輸液セット /輸液フィルター	薬液の濃度	試験項目	測定時期	
			フィルター 通過前	フィルター 通過後
① ニプロフィルターセット	25mg (力価) /100mL	残存率 (%)	100.0	92.9
	100mg (力価) /100mL	残存率 (%)	100.0	98.8
	300mg (力価) /100mL	残存率 (%)	100.0	99.2

輸液セット /輸液フィルター	薬液の濃度	試験項目	測定時期	
			フィルター 通過前	フィルター 通過後
② シュアプラグ輸液セット	25mg (力価) /100mL	残存率 (%)	100.0	99.0
	100mg (力価) /100mL	残存率 (%)	100.0	99.1
	300mg (力価) /100mL	残存率 (%)	100.0	100.1
③ ニプロ輸液セット/ 輸液セット (輸液フィルター)	25mg (力価) /100mL	残存率 (%)	100.0	96.2
	100mg (力価) /100mL	残存率 (%)	100.0	99.8
	300mg (力価) /100mL	残存率 (%)	100.0	99.6
④ ニプロ輸液セット/ ボール輸液フィルター ELD	25mg (力価) /100mL	残存率 (%)	100.0	77.5
	100mg (力価) /100mL	残存率 (%)	100.0	93.8
	300mg (力価) /100mL	残存率 (%)	100.0	98.4

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

4. 効能・効果

- アスペルギルス属及びカンジダ属による下記感染症
真菌血症、呼吸器真菌症、消化管真菌症
- 造血幹細胞移植患者におけるアスペルギルス症及びカンジダ症の予防

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

〈成人〉

アスペルギルス症：

通常、成人にはミカファンギンナトリウムとして50～150mg（力価）を1日1回点滴静注する。重症又は難治性アスペルギルス症には症状に応じて増量できるが、1日300mg（力価）を上限とする。

カンジダ症：

通常、成人にはミカファンギンナトリウムとして50mg（力価）を1日1回点滴静注する。重症又は難治性カンジダ症には症状に応じて増量できるが、1日300mg（力価）を上限とする。

造血幹細胞移植患者におけるアスペルギルス症及びカンジダ症の予防：

成人にはミカファンギンナトリウムとして50mg（力価）を1日1回点滴静注する。

点滴静注に際しては、生理食塩液、ブドウ糖注射液又は補液に溶解し、75mg（力価）以下では30分以上、75mg（力価）を超えて投与する場合は1時間以上かけて行う。溶解にあたっては、注射用水を使用しないこと。[溶液が等張とならないため。]

〈小児〉

アスペルギルス症：

通常、小児にはミカファンギンナトリウムとして1～3mg（力価）/kgを1日1回点滴静注する。重症又は難治性アスペルギルス症には症状に応じて増量できるが、1日6mg（力価）/kgを上限とする。

カンジダ症：

通常、小児にはミカファンギンナトリウムとして1mg（力価）/kgを1日1回点滴静注する。重症又は難治性カンジダ症には症状に応じて増量できるが、1日6mg（力価）/kgを上限とする。

造血幹細胞移植患者におけるアスペルギルス症及びカンジダ症の予防：

小児にはミカファンギンナトリウムとして1mg（力価）/kgを1日1回点滴静注する。

点滴静注に際しては、生理食塩液、ブドウ糖注射液又は補液に溶解し、1時間以上かけて行う。

溶解にあたっては、注射用水を使用しないこと。[溶液が等張とならないため。]

(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

〈成人〉

アスペルギルス症及びカンジダ症

7.1 体重50kg以下の患者に対しては、体重換算で1日あたり6mg（力価）/kgを超えないこと。

造血幹細胞移植患者におけるアスペルギルス症及びカンジダ症の予防

7.2 好中球数が500個/mm³以上に回復するなど、適切な時期に投与を終了すること。

7.3 体重50kg以下の患者に対しては、体重換算で1日あたり1mg（力価）/kgを超えないこと。

〈小児〉

アスペルギルス症及びカンジダ症

7.4 体重50kg以上の患者に対しては、1日あたり300mg（力価）を超えないこと。

造血幹細胞移植患者におけるアスペルギルス症及びカンジダ症の予防

7.5 好中球数が500個/mm³以上に回復するなど、適切な時期に投与を終了すること。

7.6 体重50kg以上の患者に対しては、1日あたり50mg（力価）を超えないこと。

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

該当資料なし

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

〈アスペルギルス症及びカンジダ症〉

17.2.1 使用成績調査（成人）

疾患別臨床効果

疾患名	有効例/症例数	有効率（%）
アスペルギルス症	92/130	70.8
カンジダ症	390/452	86.3

成人を対象とした市販後の使用成績調査では、1,074 例中 306 例（28.5%）に臨床検査値異常を含む副作用が認められ、主なものは肝機能障害 54 件（5.0%）、AST 上昇 47 件（4.4%）、ALT 上昇 43 件（4.0%）、ALP 上昇 32 件（3.0%）、腎および尿路障害 24 件（2.2%）等であった¹⁶⁾。

17.2.2 小児特定使用成績調査

小児を対象とした市販後の特定使用成績調査では、191 例中 42 例（22.0%）に臨床検査値異常を含む副作用が認められ、主なものは肝機能障害 26 件（13.6%）、AST 上昇 5 件（2.6%）、ALT 上昇 4 件（2.1%）等であった¹⁷⁾。[9.7.2 参照]

〈造血幹細胞移植患者におけるアスペルギルス症及びカンジダ症の予防〉

17.2.3 予防投与特定使用成績調査

全身性真菌感染症予防成功率

	予防成功例数 ^{※1} /症例数	成功率（%）
全例 ^{※2}	172/225	76.4

※1：予防成功例数：ミカファンギンナトリウム投与終了時まで全身性真菌感染症の確定診断（Proven）、強い疑い（Probable）、あるいは疑い（Suspected）が認められず、かつミカファンギンナトリウム投与終了後 4 週間までに全身性真菌感染症の確定診断（Proven）、あるいは強い疑い（Probable）が認められなかった症例

※2：成人（143 例）及び小児（82 例）

造血幹細胞移植患者におけるアスペルギルス症及びカンジダ症の予防を対象とした市販後の特定使用成績調査では、241 例中 86 例 (35.7%) に臨床検査値異常を含む副作用が認められ、主なものは肝機能障害 46 件 (19.1%)、ALT 上昇 14 件 (5.8%)、 γ -GTP 上昇 10 件 (4.1%)、AST 上昇、発熱各 9 件 (3.7%)、下痢 8 件 (3.3%) 等であった¹⁸⁾。

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

〈アスペルギルス症及びカンジダ症〉

17.1.1 国内臨床試験 (成人)

疾患別臨床効果

菌種	疾患名	投与期間 (日) 中央値 (最小-最大)	有効例/症例数	有効率 (%)
アスペルギルス 属	侵襲性肺アスペルギルス症	26 (8-56)	6/10	60.0
	慢性壊死性肺アスペルギルス症	56 (11-57)	6/8	—
	肺アスペルギローマ	39.5 (28-56)	10/16	62.5
	小計	39.5 (8-57)	22/34	64.7
カンジダ属	カンジダ血症	17 (14-28)	3/3	—
	食道カンジダ症	8 (7-29)	5/5	—
	小計	15.5 (7-29)	8/8	—
合計		28.5 (7-57)	30/42	71.4

成人を対象とした国内臨床試験において、副作用 (臨床検査値の異常変動を含む) が 67 例*中 21 例 (31.3%) に 33 件報告された。その内訳は、静脈炎 2 件 (3.0%)、関節炎、血管痛、悪寒、頭痛、高血圧、動悸、下痢、軟便、発疹、丘疹性皮疹各 1 件 (1.5%)、Al-P 上昇 3 件 (4.5%)、BUN 上昇 3 件 (4.5%)、 γ -GTP 上昇 2 件 (3.0%)、ALT 上昇 2 件 (3.0%)、クレアチニン上昇 2 件 (3.0%) 等であった¹⁹⁾。

※ γ -GTP 上昇については、調査例数は 66 例であった。

17.1.2 国内臨床試験（小児）

疾患別臨床効果

菌種	疾患名	投与期間（日） 中央値 （最小-最大）	有効例/症例数	有効率（%）
アスペルギルス 属	侵襲性肺アスペル ギルス症	27.5 (20-35)	2/2	—
	侵襲性肺アスペル ギルス症（疑）※1	36	1/1	—
	小計	35 (20-36)	3/3	—
カンジダ属	カンジダ血症	37 (18-56)	1/2	—
	カンジダ血症 （疑）※2	11 (9-56)	4/5	—
	肺カンジダ症 （疑）※3	20 (8-21)	2/3	—
	小計	16 (8-56)	7/10	70.0
合計		20 (8-56)	10/13	76.9

※1：臨床症状及び画像所見から侵襲性肺アスペルギルス症が強く疑われたもの。

※2：血清診断（ β -D-グルカン陽性）及び臨床症状からカンジダ血症が強く疑われたもの。

※3：血清診断（ β -D-グルカン陽性あるいは抗原検査陽性）、臨床症状及び画像所見から肺カンジダ症が強く疑われたもの。

小児を対象とした国内臨床試験において、副作用（臨床検査値の異常変動を含む）が20例※中6例（30.0%）に14件報告された。その内訳は、アナフィラキシー様反応1件（5.0%）、AST上昇3件（15.0%）、ALT上昇3件（15.0%）、 γ -GTP上昇2件（10.5%）等であった²⁰⁾。

※ γ -GTP上昇については、調査例数は19例であった。

17.1.3 海外臨床試験（侵襲性アスペルギルス症に対する第Ⅱ相試験（成人、小児））

疾患別臨床効果（ミカファンギンナトリウム単独投与例）

対象	疾患名	有効例/症例数	有効率（%）
成人	侵襲性肺アスペルギルス症	32/39	82.1
	アスペルギルス血症	1/1	—
	合計	33/40	82.5
小児	侵襲性肺アスペルギルス症	1/3	—
	アスペルギルス血症	2/2	—
	合計	3/5	—

侵襲性アスペルギルス症患者を対象とした海外臨床試験で、副作用（臨床検査値の異常変動を含む）が326例（成人256例、小児70例）中104例（31.9%）に報告された。全患者の2%以上に認められた主な副作用（非真菌感染を除く）は、嘔気14例（4.3%）、高ビリルビン血症14例（4.3%）、嘔吐9例（2.8%）、ALT上昇9例（2.8%）、A1-P上昇9例（2.8%）、高血圧7例（2.1%）、下痢7例（2.1%）であった²¹⁾。

17.1.4 海外臨床試験（カンジダ血症及び侵襲性カンジダ症に対する第Ⅱ相試験（成人、小児））

疾患別臨床効果（ミカファンギンナトリウム単独投与例）

対象	疾患名	有効例/症例数	有効率（%）
成人	カンジダ血症	72/83	86.7
	食道カンジダ症	85/92	92.4
	肺カンジダ血症	2/3	—
	合計	159/178	89.3
小児	カンジダ血症	8/12	66.7
	食道カンジダ症	4/4	—
	合計	12/16	75.0

カンジダ血症及び侵襲性カンジダ症患者を対象とした海外臨床試験で、副作用（臨床検査値の異常変動を含む）が353例（成人300例、小児53例）中150例（42.5%）に報告された。全患者の2%以上に認められた主な副作用（非真菌感染を除く）は、AST上昇28例（7.9%）、低マグネシウム血症24例（6.8%）、ALT上昇23例（6.5%）、A1-P上昇22例（6.2%）、白血球減少22例（6.2%）、低カルシウム血症20例（5.7%）、嘔吐14例（4.0%）、発疹14例（4.0%）、発熱12例（3.4%）、貧血10例（2.8%）、高クロール血症10例（2.8%）、血小板減少9例（2.5%）、嘔気9例（2.5%）、肝機能検査値異常8例（2.3%）、白血球異常8例（2.3%）、低カリウム血症8例（2.3%）、腹痛7例（2.0%）、無力症7例（2.0%）、静脈炎7例（2.0%）、下痢7例（2.0%）、頭痛7例（2.0%）であった^{22)、23)}。

〈造血幹細胞移植患者におけるアスペルギルス症及びカンジダ症の予防〉

17.1.5 海外臨床試験（第Ⅲ相比較試験）

全身性真菌感染症予防成功率（Full Analysis Set）

		ミカファン ギン群	フルコナ ゾール群	予防成功率の差 (ミカファンギン群 - フルコナゾール群)	95%CI
全例		340/425 (80.0)	336/457 (73.5)	+ 6.5%	(0.9%、12.0%)
移 植 の 型	同種移植	157/220 (71.4)	175/256 (68.4)	+ 3.0%	—
	自家・同系 移植	181/203 (89.2)	161/201 (80.1)	+ 9.1%	—
	移植なし	2/2	—	—	—

予防成功例数*/症例数 (%)

※：予防成功例数：治療薬投与終了時までには全身性真菌感染症の確定診断（Proven）、強い疑い（Probable）、あるいは疑い（Suspected）が認められず、かつ試験終了時（治験薬投与終了後4週間）までに全身性真菌感染症の確定診断（Proven）あるいは強い疑い（Probable）が認められなかった症例

造血幹細胞移植患者で安全性が評価された症例425例（成人386例、小児39例）中64例（15.1%）に臨床検査値の異常変動を含む副作用が認められた。主な副作用は、高ビリルビン血症14例（3.3%）、嘔気10例（2.4%）、下痢9例（2.1%）、低カリウム血症8例（1.9%）、発疹8例（1.9%）等であった²⁴⁾。

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

キャンディン系抗真菌薬

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

真菌細胞壁の主要構成成分である 1,3-β-D-glucan の生合成を非競合的に阻害する¹⁾。

18.2 抗真菌作用

深在性真菌症の主要起因菌であるカンジダ属及びアスペルギルス属に対して幅広い抗真菌スペクトルを有し、フルコナゾール及びイトラコナゾール耐性のカンジダ属に対しても強力な *in vitro* 活性を示す²⁵⁾⁻²⁷⁾。カンジダ属に対する作用は殺菌的であり、アスペルギルス属に対しては発芽抑制及び菌糸の伸長抑制作用を示す^{1)、27)}。

18.3 耐性菌

カンジダ属においてミカファンギンナトリウムに低感受性もしくは耐性を示す株が報告されている。キャンディン系抗真菌剤に対する感受性低下にはグルカン合成酵素複合体の構成要素である *FKS* タンパクの変異が関与しているとの報告がある²⁸⁾⁻³¹⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

18.2 抗真菌作用

マウスの播種性カンジダ症、口腔・食道カンジダ症、播種性アスペルギルス症及び肺アスペルギルス症において高い防御又は治療効果を示す³²⁾⁻³⁷⁾。

(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

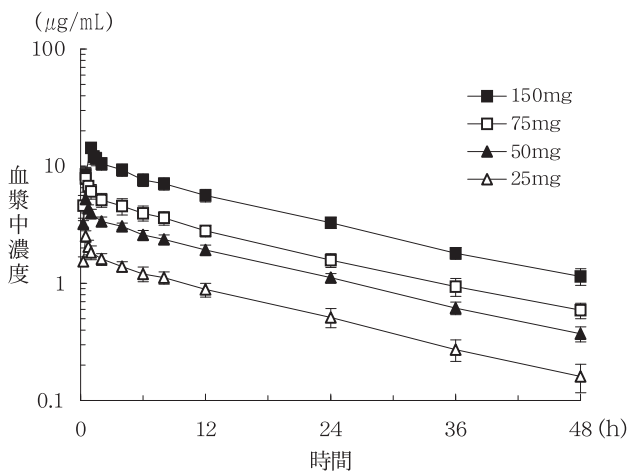
該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

16.1 血中濃度

16.1.1 単回投与

健康成人 23 例にミカファンギンナトリウム 25mg^{註)}、50mg 及び 75mg を 30 分あるいは 150mg を 1 時間かけて静脈内持続投与したとき、血漿中未変化体の AUC は投与量に比例して増加した。血漿中濃度は投与終了時に最高となり、消失半減期は 13.9 時間であった³⁸⁾。



薬物動態学的パラメータ

投与量 (mg)	例数	C _{max} (µg/mL)	T _{max} (h)	AUC _{0-∞} (µg · h/mL)	t _{1/2} (h)
25	6	2.52 ± 0.28	0.5 ± 0	34.3 ± 5.8	14.0 ± 1.2
50	6	5.23 ± 0.38	0.5 ± 0	74.3 ± 6.2	14.2 ± 1.2
75	6	7.90 ± 1.35	0.5 ± 0	106.5 ± 13.4	13.3 ± 0.7
150	5	14.30 ± 1.31	1.0 ± 0	216.6 ± 23.1	14.0 ± 0.9
25~150	23	—	—	—	13.9 ± 1.0

— : 算出せず

(平均値 ± S. D.)

注) 本剤の承認された成人の 1 日用量はアスペルギルス症 : 50~150mg (重症又は難治性では 300mg まで)、カンジダ症 : 50mg (重症又は難治性では 300mg まで) である。

16.1.2 反復投与

健康成人 6 例にミカファンギンナトリウム 75mg を 1 日 1 回、7 日間、30 分間かけて静脈内持続投与したとき、血漿中未変化体濃度は第 4 日には定常状態に達し、最終

投与時の C_{\max} は $10.87\mu\text{g/mL}$ 、消失半減期は 14.0 時間であった。血漿蛋白結合率は 99.8%以上であった³⁸⁾。

16.1.3 深在性真菌症患者

深在性真菌症の成人患者 65 例にミカファンギンナトリウム 12.5mg^{注)}、25mg^{注)}、50mg、75mg、100mg 及び 150mg を反復投与したとき、消失半減期は 13.5 時間であり、各投与量間で差はみられなかった³⁹⁾。

注) 本剤の承認された成人の 1 日用量はアスペルギルス症：50～150mg（重症又は難治性では 300mg まで）、カンジダ症：50mg（重症又は難治性では 300mg まで）である。

16.1.4 移植患者

骨髄移植あるいは末梢血幹細胞移植を受けた成人患者を対象に、米国ではミカファンギンナトリウム 12.5～200mg^{注)} を、また英国では 3～8mg/kg（約 230～600mg）^{注)} を 1 日 1 回、1 時間かけて反復静脈内持続投与した。定常状態（投与 7 日目）における未変化体の AUC は投与量に比例し、消失半減期はいずれの投与量においてもほぼ一定した値であった⁴⁰⁾（外国人データ）。

定常状態時の薬物動態学的パラメータ

投与量		例数	C_{\max} ($\mu\text{g/mL}$)	$\text{AUC}_{0-24\text{h}}$ ($\mu\text{g} \cdot \text{h/mL}$)	$t_{1/2}$ (h)
米国 (mg)	12.5	7	3.9 ± 7.3	15.6 ± 11.6	9.9 ± 1.8
	25	8	4.8 ± 2.7	24.4 ± 7.5	13.8 ± 4.0
	50	7	6.4 ± 5.7	49.0 ± 11.1	12.5 ± 2.6
	75	8	8.3 ± 4.8	66.1 ± 20.6	13.2 ± 4.4
	100	7	28.2 ± 22.9	110.0 ± 31.8	13.9 ± 3.1
	150	8	17.6 ± 8.4	166.4 ± 49.3	13.1 ± 2.5
	200	8	26.5 ± 20.7	208.3 ± 65.5	15.9 ± 4.8
英国 (mg/kg)	3	8	21.1 ± 2.8	234 ± 33.6	14.0 ± 1.4
	4	10	29.2 ± 6.2	339 ± 72.2	14.2 ± 3.2
	6	8	38.4 ± 6.9	479 ± 157	14.9 ± 2.6
	8	8	60.8 ± 26.9	663 ± 212	17.2 ± 2.3

(平均値 ± S. D.)

注) 本剤の承認された成人の 1 日用量はアスペルギルス症：50～150mg（重症又は難治性では 300mg まで）、カンジダ症：50mg（重症又は難治性では 300mg まで）である。

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

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〉

16.3 分布

16.3.1 乳汁中移行

哺育中ラットに ^{14}C 標識ミカファンギンナトリウムを 1mg/kg 静脈内投与したとき、乳汁中放射能濃度は投与後 6 時間で最高濃度となり、その濃度は血漿中放射能濃度と同程度であった。また、投与後 24 時間以後は血漿中放射能濃度と並行して消失した⁴¹⁾。[9.6 参照]

「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

「VII. 1. (2) 臨床試験で確認された血中濃度」及び「VII. 10. 特定の背景を有する患者」の項参照。

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

16.4 代謝

代謝物として8種類が同定又は推定された。ミカファンギンは主に肝で代謝を受けると考えられるが、ヒトの尿及び糞中にミカファンギンの側鎖の水酸化体 (M5) が主代謝物として投与量の3.7%排泄された。M5はチトクローム P450 の CYP1A2、2B6、2C 及び 3A により生成し、その他、カテコール体 (M1) はミカファンギンからサルファターゼにより、メトキシ体 (M2) は M1 から COMT (catechol O-methyltransferase) により、開環体 (M3) はミカファンギンから水溶液中で非酵素的に生成すると考えられた^{42)、43)}。

(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」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

該当資料なし

7. 排泄

16.5 排泄

ミカファンギンは主に糞中に排泄され、外国人の健康成人6例に¹⁴C標識ミカファンギンナトリウム 28.3mg を1時間かけて静脈内持続投与したとき、投与後7日までの尿及び糞中放射能の排泄率はそれぞれ投与放射能の7.36%及び43.80%であった。尿中及び糞中には未変化体がそれぞれ投与放射能の0.70%、11.71%排泄され、他は代謝物であった。なお、血漿中放射能濃度の推移は投与終了時で2.29 μ g eq./mL、投与後24時間で0.84 μ g eq./mL、投与後7日で0.19 μ g eq./mLとなった。投与後42~50日では、投与後7日の約1/8である0.023 μ g eq./mLまで減少した⁴⁴⁾。

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

16.6 特定の背景を有する患者

16.6.1 小児等

(1) 深在性真菌症患者（小児）

深在性真菌症の8カ月～15歳の小児患者19例（のべ26例）にミカファンギンナトリウム1mg/kg（7例）、2mg/kg（9例）、3mg/kg（9例）及び6mg/kg（1例）を1～3時間かけて静脈内持続投与したとき、定常状態での C_{max} は、投与量に比例して増加した。消失半減期は13.1時間であった。乳児（3例）の血漿中濃度は幼児、学童に比べてやや低い傾向がみられた⁴⁵⁾。

薬物動態学的パラメータ

投与量 (mg/kg)	例数	C_{max} ($\mu\text{g/mL}$)	$t_{1/2}$ (h)
1	7	5.03±2.33	13.0±1.8
2	9	10.25±4.45	12.3±1.9
3	9	14.76±5.52	14.4±3.2 [※]
6	1	21.11	11.3
1～6	26	—	13.1±2.4

—：算出せず、※：n=8 (平均値±S.D.)

(2) 深在性真菌症患者（低出生体重児）

深在性真菌症の584～2014gの低出生体重患者22例にミカファンギンナトリウム0.75mg/kg^{註)}、1.5mg/kg及び3mg/kgを30分以上かけて単回静脈内持続投与した。低出生体重児の C_{max} は小児より低く、半減期は短かった⁴⁶⁾（外国人データ）。[9.7.3参照]

薬物動態学的パラメータ

体重 (g)	投与量 (mg/kg)	例数	C_{max} ($\mu\text{g/mL}$)	AUC_{0-24h} ($\mu\text{g} \cdot \text{h/mL}$)	CLt (mL/min/kg)	$t_{1/2}$ ^{※2} (h)
500-1000	0.75	4	1.31±0.31	8.8±1.4	1.32±0.21	5.5
> 1000		6	2.53±0.92	16.5±9.0	0.97±0.82	8.0
> 1000	1.5	6	4.51±1.34	44.1±24.0	0.64±0.15 ^{※1}	7.8 ^{※1}
> 1000	3	6	9.28±5.31	59.5±29.0	1.19±1.32	8.2

※1：n=5、※2：調和平均値 (平均値±S.D.)

注) 本剤の承認された小児の1日用量はアスペルギルス症：1～3mg/kg（重症又は難治性では6mg/kgまで）、カンジダ症：1mg/kg（重症又は難治性では6mg/kgまで）である。

16.6.2 高齢者

高齢者 10 例（平均 71 歳、66～78 歳）及び非高齢者 10 例（平均 22 歳、20～24 歳）にミカファンギンナトリウム 50mg を 1 時間かけて静脈内持続投与すると、血漿中未変化体濃度は高齢者群、非高齢者群とも同様な推移を示し、両群間で C_{max} 、 $AUC_{0-\infty}$ 、 $t_{1/2}$ 及び蛋白結合率に差はみられなかった⁴⁷⁾。

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）

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

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

〈効能共通〉

8.1 本剤の使用に際しては、疾病の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。

8.2 本剤投与開始後において、原因菌がアスペルギルス属又はカンジダ属でないことが明確になった場合、又は本剤投与で効果が認められない場合は、漫然と使用せず、他の薬剤に変更するなど適切な処置を行うこと。

8.3 白血球減少、好中球減少、溶血性貧血（血管内溶血を含む）、血小板減少があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行うこと。[11. 1. 1 参照]

8.4 肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので定期的に肝機能検査を行うなど、患者の状態を十分観察すること。[11. 1. 3、15. 2. 1 参照]

8.5 急性腎障害等の重篤な腎障害があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行うこと。[11. 1. 4 参照]

〈造血幹細胞移植患者におけるアスペルギルス症及びカンジダ症の予防〉

8.6 本剤の予防投与開始後においてアスペルギルス症又はカンジダ症が発症した場合は、漫然と使用せず、他の薬剤に変更する、又は本剤を増量するなど適切な処置を行うこと。

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（本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者を除く）

特に他のカンディン系抗真菌剤に対し過敏症の既往歴のある患者には注意すること。

(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

肝障害を悪化させることがある。

(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。

(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）において母乳中に移行することが報告されている。[16.3.1 参照]

(7) 小児等

9.7 小児等

9.7.1 十分配慮すること。小児では、臨床試験において、成人に比べ肝機能障害の頻度が高いことが観察されている。

9.7.2 低出生体重児、新生児を対象とした有効性及び安全性を指標とした国内臨床試験は実施していない。[17.2.2 参照]

9.7.3 海外臨床試験では、低出生体重児において血漿中濃度が低くなる傾向がみられている。[16.6.1 参照]

(8) 高齢者

9.8 高齢者

用量に留意するなど慎重に投与すること。一般に生理機能が低下している。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(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
シロリムス	本剤との併用によりシロリムスの AUC が 21% 上昇したとの報告がある ⁴⁸⁾ 。併用する場合は患者の状態を慎重に観察し、シロリムスの副作用発現に注意し必要に応じてシロリムスの投与量を調節すること。	機序不明

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 血液障害

白血球減少（頻度不明）、好中球減少（1.1%）、溶血性貧血（血管内溶血を含む）、血小板減少（いずれも頻度不明）があらわれることがある。なお、溶血性貧血については、投与開始直後にあらわれることもあるので、溶血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。[8.3 参照]

11.1.2 ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）

血圧低下、口内異常感、呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫、蕁麻疹等の異常が認められた場合には投与を中止し、必要に応じて気道の確保、アドレナリン、ステロイド、抗ヒスタミン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

11.1.3 肝機能障害、黄疸

AST、ALT、 γ -GTP、Al-P の上昇等を伴う肝機能障害、黄疸（いずれも頻度不明）があらわれることがある。[8.4 参照]

11.1.4 急性腎障害

急性腎障害等の重篤な腎障害（頻度不明）があらわれることがある。[8.5 参照]

11.1.5 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）、多形紅斑（いずれも頻度不明）

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用			
	5%以上	0.1~5%未満	頻度不明
肝臓	ALT 上昇	AST 上昇、Al-P 上昇、LDH 上昇、 γ -GTP 上昇	
代謝異常		カリウム上昇、カリウム低下	低カルシウム血症、低マグネシウム血症
血液		好酸球増多	
皮膚		発疹	
循環器		高血圧、動悸	
消化器		下痢、軟便	悪心、嘔吐
腎臓		BUN 上昇、クレアチニン上昇	クレアチニンクリアランス低下
その他		静脈炎、関節炎、血管痛、悪寒、頭痛	CK 上昇、ミオグロビン上昇、発熱、注射部位反応（腫脹、疼痛、紅斑等）

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

本剤は溶解時、泡立ちやすく、泡が消えにくいので強く振り混ぜないこと。

14.2 配合禁忌

本剤は他剤と配合したとき、濁りが生じることがある。また、本剤は塩基性溶液中で不安定であるため、力価の低下が生じることがある。下表に配合直後に濁りが生じる主な薬剤及び配合直後に力価低下が生じる主な薬剤を示す。

配合直後に濁りが生じる主な薬剤

バンコマイシン塩酸塩、アルベカシン硫酸塩、ゲンタマイシン硫酸塩、トブラマイシン、ジベカシン硫酸塩、ミノサイクリン塩酸塩、シプロフロキサシン、パズフロキサシメシル酸塩、シメチジン、ドブタミン塩酸塩、ドキサプラム塩酸塩水和物、ペンタゾシン、ナファモスタットメシル酸塩、ガベキサートメシル酸塩、チアミンジスルフィド・ピリドキシン塩酸塩・ヒドロキシコバラミン酢酸塩、メナテトレノン、乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン、ドキシソルビシン塩酸塩

配合直後に力価低下が生じる主な薬剤

アンピシリンナトリウム、スルファメトキサゾール・トリメトプリム、アシクロビル、ガンシクロビル、アセタゾラミドナトリウム

14.3 薬剤投与時の注意

光により徐々に分解するので直射日光を避けて使用すること。また、調製後、点滴終了までに6時間を超える場合には点滴容器を遮光すること。点滴チューブを遮光する必要はない。

溶解後の光安定性

含量/溶解液量	試験項目	溶解直後	6時間後	24時間後
50mg（力価）/100mL 生理食塩液	光分解物（%）	－	4.09	9.76
	力価残存率（%）	100	94.2	85.5
300mg（力価）/100mL 生理食塩液	光分解物（%）	－	0.97	3.62
	力価残存率（%）	100	98.8	95.3
50mg（力価）/100mL ブドウ糖注射液（5w/v%）	光分解物（%）	－	2.00	6.07
	力価残存率（%）	100	96.6	91.7

－：未検出、保存条件：遮光なし、25℃、白色蛍光灯下（3,000ルクス）

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

(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4週間反復静脈内投与した試験において、高用量群の32mg/kg投与群に血中AST及びALT等の上昇と単細胞壊死等の肝障害像が認められた⁴⁹⁾。なお、3カ月間反復静脈内投与試験の32mg/kg投与群及び6カ月間反復静脈内投与試験の20及び32mg/kg投与群では、これら所見に加え、肝変異細胞巢の増加も認められたが、3カ月間反復静脈内投与試験の20mg/kg投与群では肝変異細胞巢は認められなかった⁵⁰⁾⁻⁵⁴⁾。また、ラットに32mg/kgを6カ月間反復静脈内投与し、その後18カ月間休薬した試験⁵³⁾及び3カ月間反復静脈内投与し、その後21カ月間休薬した試験⁵⁴⁾において、対照群に比べ肝細胞腫瘍の有意な増加が認められた。また、ラットに6カ月間反復静脈内投与した試験⁵¹⁾において、高用量群である32mg/kg投与群に尿量、尿中Na及び尿中C1の増加が認められた。一方、10mg/kg投与群にこれらの所見は認められなかった。なお、ラットに20及び32mg/kgを3カ月及び6カ月間反復静脈内投与したときの平均AUCは、ヒトに300mg/日を投与したときのAUCのそれぞれ2.2倍及び3.5倍に相当する。[8.4参照]

15.2.2 イヌに長期間反復静脈内投与した試験(3.2、10及び32mg/kg、9カ月間)において、中及び高用量群に精子細胞及び精母細胞の障害による精細管萎縮あるいは精巣上体中精子数の減少が認められ、高用量群ではこれら所見に加え精細管上皮(セルトリ細胞)の空胞化が認められた⁵⁵⁾。また、ラットの受胎能及び着床までの初期胚発生に関する試験(3.2、10及び32mg/kg)における全ての用量群で、雌雄親動物の受胎能及び初期胚発生は正常であったが、中及び高用量群に精巣上体頭部管上皮の空胞化、また高用量群には精巣上体中精子数の減少が認められた⁵⁶⁾。

15.2.3 *In vitro*試験において、本剤はイトラコナゾールとの併用によりイトラコナゾールのクリプトコックス・ネオフォルマンス^{注)}に対する作用を減弱させた⁵⁷⁾。
注) クリプトコックス属は本剤の適応外菌種である。

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

〈参考〉

「VIII. 12. (2)非臨床試験に基づく情報」の項参照。

(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

(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：ミカファンギン Na 点滴静注用 50mg 「ニプロ」 劇薬、処方箋医薬品^{注)}
ミカファンギン Na 点滴静注用 75mg 「ニプロ」 劇薬、処方箋医薬品^{注)}
有効成分：ミカファンギンナトリウム 劇薬

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

「VIII. 11. 適用上の注意」の項参照。

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：ファンガード点滴用 25mg、同 50mg、同 75mg（サンドファーマ＝サンド） 他

同 効 薬：キャンディン系抗真菌薬

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：2020 年 2 月 17 日

承認番号 : ミカファンギン Na 点滴静注用 50mg 「ニプロ」：30200AMX00352000

ミカファンギン Na 点滴静注用 75mg 「ニプロ」：30200AMX00353000

薬価基準収載年月日：2020 年 6 月 19 日

販売開始年月日 : 2020 年 7 月 22 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

○「効能又は効果」、「用法及び用量」の追加

一部変更承認年月日：2020年9月30日

〈効能又は効果〉「造血幹細胞移植患者におけるアスペルギルス症及びカンジダ症の予防」を追記する。

〈用法及び用量〉造血幹細胞移植患者におけるアスペルギルス症及びカンジダ症の予防に対する「用法及び用量」を追記する。

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
ミカファンギン Na点静注用 50mg「ニプロ」	6179400D1047	6179400D1047	128109501	622810901
ミカファンギン Na点静注用 75mg「ニプロ」	6179400D2043	6179400D2043	128110101	622811001

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する。

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 山口英世 他：日本化学療法学会雑誌 2002；50(S-1)：20-29 (L20201473)
- 2) ニプロ(株)社内資料：加速安定性試験 (50mg)
- 3) ニプロ(株)社内資料：加速安定性試験 (75mg)
- 4) ニプロ(株)社内資料：温度安定性試験 (50mg)
- 5) ニプロ(株)社内資料：温度安定性試験 (75mg)
- 6) ニプロ(株)社内資料：光安定性試験 (50mg)
- 7) ニプロ(株)社内資料：光安定性試験 (75mg)
- 8) ニプロ(株)社内資料：溶解後の安定性試験 (50mg・75mg)
- 9) ニプロ(株)社内資料：溶解後の光安定性試験 (50mg)
- 10) ニプロ(株)社内資料：輸液溶解後の光安定性試験 (50mg)
- 11) ニプロ(株)社内資料：pH 変動試験 (50mg)
- 12) ニプロ(株)社内資料：pH 変動試験 (75mg)
- 13) ニプロ(株)社内資料：配合変化試験 (50mg・75mg)
- 14) ニプロ(株)社内資料：配合変化試験 (追加試験) (50mg・75mg)
- 15) ニプロ(株)社内資料：フィルター通過性試験 (50mg・75mg)
- 16) 使用成績調査 (ファンガード点滴用：2013年6月13日承認、再審査報告書) (L20230547)
- 17) 特定使用成績調査 (ファンガード点滴用：2013年6月13日承認、再審査報告書2) (L20230548)
- 18) 特定使用成績調査 (ファンガード点滴用：2013年6月13日承認、再審査報告書3) (L20230549)
- 19) 第Ⅱ相試験 (ファンガード点滴用：2002年10月8日承認、申請資料概要ト.1.1)) (L20230541)
- 20) 国内での小児第Ⅲ相試験 (ファンガード点滴用：2006年4月20日承認、CTD2.7.6.1) (L20230542)
- 21) 海外での侵襲性アスペルギルス症に対する試験 (ファンガード点滴用：2006年4月20日承認、CTD2.7.6.3) (L20230543)
- 22) 海外でのカンジダ血症及び侵襲性カンジダ症に対する試験 (ファンガード点滴用：2006年4月20日承認、CTD2.7.6.4) (L20230544)
- 23) 全有効性試験の結果の比較検討 (ファンガード点滴用：2006年4月20日承認、CTD2.7.3.3.2) (L20230545)
- 24) 米国第Ⅲ相予防投与試験(ファンガード点滴用：2007年1月26日承認、CTD2.7.6.1) (L20230546)
- 25) Tawara, S. et al. : Antimicrob. Agents Chemother. 2000 ; 44(1) : 57-62 (L20201474)
- 26) Uchida, K. et al. : J. Antibiotics 2000 ; 53(10) : 1175-1181 (L20201475)
- 27) 池田文昭 他：日本化学療法学会雑誌 2002；50(S-1)：8-19 (L20201476)

- 28) Garcia-Effron, G. et al. : Antimicrob. Agents Chemother. 2009 ; 53(1) : 112-122 (L20201483)
- 29) Garcia-Effron, G. et al. : Antimicrob. Agents Chemother. 2009 ; 53(9) : 3690-3699 (L20201484)
- 30) Castanheira, M. et al. : Antimicrob. Agents Chemother. 2010 ; 54(6) : 2655-2659 (L20201485)
- 31) Beyda, N. D. et al. : Ann. Pharmacother. 2012 ; 46(7-8) : 1086-1096 (L20201486)
- 32) Ikeda, F. et al. : Antimicrob. Agents Chemother. 2000 ; 44(3) : 614-618 (L20201477)
- 33) 松本 哲 他 : 日本化学療法学会雑誌 2002 ; 50(S-1) : 30-36 (L20201478)
- 34) Maesaki, S. et al. : Antimicrob. Agents Chemother. 2000;44(6) : 1728-1730 (L20201479)
- 35) 中井 徹 他 : 日本化学療法学会雑誌 2002 ; 50(S-1) : 48-53 (L20201480)
- 36) Matsumoto, S. et al. : Antimicrob. Agents Chemother. 2000;44(3) : 619-621 (L20201481)
- 37) 松本 哲 他 : 日本化学療法学会雑誌 2002 ; 50(S-1) : 37-42 (L20201482)
- 38) 東 純一 他 : 日本化学療法学会雑誌 2002 ; 50(S-1) : 155-184 (L20201471)
- 39) 患者における薬物動態 (ファンガード点滴用 : 2002 年 10 月 8 日承認、申請資料概要へ. 3. 1). (3)) (L20230533)
- 40) 患者における薬物動態 (海外) (ファンガード点滴用 : 2002 年 10 月 8 日承認、申請資料概要へ. 3. 2). (2)) (L20230534)
- 41) 乳汁中への移行 (ファンガード点滴用 : 2002 年 10 月 8 日承認、申請資料概要へ. 2. 4). (4)) (L20230535)
- 42) 推定代謝経路 (ファンガード点滴用 : 2002 年 10 月 8 日承認、申請資料概要へ. 2. 3). (1)) (L20230536)
- 43) 健常人における体内動態 (ファンガード点滴用 : 2002 年 10 月 8 日承認、申請資料概要へ. 3. 2). (1)) (L20230537)
- 44) 健常人における体内動態 (海外) (ファンガード点滴用 : 2002 年 10 月 8 日承認、申請資料概要へ. 3. 2). (1)) (L20230538)
- 45) 国内小児第Ⅲ相試験 (ファンガード点滴用 : 2006 年 4 月 20 日承認、CTD2. 7. 2. 2) (L20230539)
- 46) 米国での未熟児における第Ⅰ相試験 (ファンガード点滴用 : 2006 年 4 月 20 日承認、CTD2. 7. 2. 2) (L20230540)
- 47) 東 純一 他 : 日本化学療法学会雑誌 2002 ; 50(S-1) : 148-154 (L20201472)
- 48) 海外健康成人・薬物相互作用試験 (ファンガード点滴用 : 2006 年 4 月 20 日承認、CTD 2. 7. 4. 5. 3) (L20201461)
- 49) ラット・毒性試験 (ファンガード点滴用 : 2002 年 10 月 8 日承認、申請資料概要ニ. 2. 1)) (L20201462)
- 50) ラット・毒性試験 (ファンガード点滴用 : 2002 年 10 月 8 日承認、申請資料概要ニ. 2. 6)) (L20201463)
- 51) ラット・毒性試験 (ファンガード点滴用 : 2002 年 10 月 8 日承認、申請資料概要ニ. 2. 5)) (L20201464)

- 52) ラット・毒性試験 (ファンガード点滴用 : 2002 年 10 月 8 日承認、申請資料概要ニ. 9. 1))
(L20201465)
- 53) ラット・毒性試験 (ファンガード点滴用 : 2007 年 1 月 26 日承認、CTD 2. 6. 6. 8. 1) (L20201466)
- 54) ラット・毒性試験 (ファンガード点滴用 : 2007 年 1 月 26 日承認、CTD 2. 6. 6. 8. 1) (L20201466)
- 55) ビーグル犬・毒性試験 (ファンガード点滴用 : 2002 年 10 月 8 日承認、申請資料概要ニ. 2. 9)、
ニ. 9. 5)) (L20230532)
- 56) ラット・毒性試験 (ファンガード点滴用 : 2002 年 10 月 8 日承認、申請資料概要ニ. 3. 1))
(L20201469)
- 57) 二木芳人 他 : 日本化学療法学会雑誌 2002 ; 50(S-1) : 58-67 (L20201470)

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II. 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。

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）において母乳中に移行することが報告されている。[16.3.1 参照]

	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11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¹³⁾

試験方法（販売名、製造販売会社名は2020年7月現在）

(1) 配合方法

配合薬剤が輸液の場合は、ミカファンギン Na 点滴静注用 1 バイアルをそのまま輸液に溶解した。その他の薬剤の場合は、ミカファンギン Na 点滴静注用 1 バイアルを生理食塩液、又は 5w/v%ブドウ糖注射液 10～500mL に溶かしたものと他剤とを配合した。

主にミカファンギン Na 点滴静注用 75mg「ニプロ」を使用しているが、一部ミカファンギン Na 点滴静注用 50mg「ニプロ」も使用した。配合方法の詳細を次に示す。

1) 配合法 1

ミカファンギン Na 点滴静注用 1 バイアルに生理食塩液 10mL を加えて溶かしたものに、配合薬剤 1 アンプル又は 1 バイアルを加えてよく振り混ぜて保存検体とした。

2) 配合法 2

ミカファンギン Na 点滴静注用 1 バイアルに生理食塩液 10mL（又はミカファンギン Na 点滴静注用 2 バイアルに生理食塩液 20mL）を加えて溶かしたものに（溶解液が添付されているものは、あらかじめ溶解液を用いて溶解した）配合薬剤 1 アンプル又は各使用量（1～4 バイアル）のバイアルを加えて溶かし保存検体とした。

3) 配合法 3

輸液又は補液の 10mL を用いて、ミカファンギン Na 点滴静注用 1 バイアルを溶かしたものを元の輸液又は補液に戻し、よく振り混ぜて保存検体とした。

4) 配合法 4

配合薬剤 1 バイアルを 5w/v%ブドウ糖注射液 10mL に溶かしたものを、ミカファンギン Na 点滴静注用 1 バイアルに加えて溶かし保存検体とした。

5) 配合法 5

配合薬剤 1 バイアルに 5w/v%ブドウ糖注射液 250mL（注射用エフオーワイ 500）又は 500mL（ファンギゾン注射用 50mg 及びアラセナ-A 点滴静注用 300mg）を加えて溶かした後、この液 10mL を用いてミカファンギン Na 点滴静注用 1 バイアルを溶かした。この液を元に戻し、よく振り混ぜて保存検体とした。

6) 配合法 6

配合薬剤（注射用エンドキサン 500mg）2 バイアルを生理食塩液 500mL に溶かし、ミカファンギン Na 点滴静注用 75mg1 バイアルを生理食塩液 100mL に溶かした液と混合し保存検体とした。

7) 配合法 7

配合薬剤（アドリアシン注用 10）7 バイアルを生理食塩液 100mL に溶かし、ミカファンギン Na 点滴静注用 75mg1 バイアルを生理食塩液 100mL に溶かした液と混合し保存検体とした。

8) 配合法 8

配合薬剤（オンコビン注射用 1mg）2 バイアルを生理食塩液 20mL に溶かし、ミカファンギン Na 点滴静注用 75mg1 バイアルを生理食塩液 100mL に溶かした液と混合し保存検体とした。

9) 配合法 9

配合薬剤（チエナム点滴静注用 0.5g）1 バイアルを生理食塩液 100mL に溶かした後、この液 10mL を用いてミカファンギン Na 点滴静注用 1 バイアルを溶かした。この液を元に戻しよく振り混ぜて保存検体とした。

10) 配合法 10

生理食塩液 100mL のゴム栓部分から生理食塩液 5mL を 2 個とり、1 個はミカファンギン Na 点滴静注用 50mg1 バイアルに加えて溶かし、元の溶解液バッグに戻して均一になるまで振り混ぜた。もう 1 個は配合薬剤（オメガシン点滴用 0.3g バッグ）1 キットに加えて溶かし、元の溶解液バッグに戻して均一になるまで振り混ぜ保存検体とした。

11) 配合法 11

ミカファンギン Na 点滴静注用 50mg1 バイアルを生理食塩液 5mL に溶かし、生理食塩液を加えて 100mL としたものと、配合薬剤（シプロキササン注 400mg）に生理食塩液 200mL を加えて混合し、400mL としたものを各 100mL 混合し保存検体とした。

12) 配合法 12

ミカファンギン Na 点滴静注用 50mg1 バイアルを生理食塩液 5mL に溶かした後、この液を配合薬剤（パズクロス点滴静注液 500mg）100mL に加え保存検体とした。

13) 配合法 13

ミカファンギン Na 点滴静注用 50mg1 バイアルを生理食塩液 100mL に溶かしたものと、配合薬剤（献血グロブリン注射用 2500mg 「KMB」）を注射用水 50mL に溶かしたものを各 10mL 配合し保存検体とした。

14) 配合法 14

ミカファンギン Na 点滴静注用・配合薬剤はそれぞれの配合量に記載の比率にて配合した。

15) 配合法 15

配合薬剤をシリンジで採取し生理食塩液 250mL のソフトバッグに注入し溶かした液に、生理食塩液 10mL をシリンジで採取しミカファンギン Na 点滴静注用 75mg1 バイアルに適量注入して溶解させた液を注入して混合し保存検体とした。

16) 配合法 16

生理食塩液 10mL をシリンジで採取し、ミカファンギン Na 点滴静注用 75mg1 バイアルに適量注入して溶解させ、溶解後の液をシリンジに吸入し、さらに配合薬剤を全量吸入して混合し保存検体とした。

17) 配合法 17

生理食塩液 10mL をシリンジで採取し、ミカファンギン Na 点滴静注用 75mg1 バイアルに適量注入して溶解させ、溶解後の液をシリンジに吸入し、配合薬剤のバッグに注入して混合し保存検体とした。

18) 配合法 18

生理食塩液 10mL をシリンジで採取し、ミカファンギン Na 点滴静注用 75mg1 バイアルに適量注入して溶解させ、溶解後の液をシリンジに吸入し、大室液と小室液を混ぜ合わせた配合薬剤のバッグに注入して混合し保存検体とした。

(2) 配合液の保存方法

- ① 保存検体を無色のガラス瓶（配合法 3 の場合は輸液の容器）に入れ、遮光バッグで覆った後、室温・室内散光下（約 1000 ルクス）で保存した。
- ② 保存検体をバッグ（プラスチックバッグ等）で保存し、室温・室内散光下（約 1000 ルクス）で保存した。
- ③ 保存検体を褐色ガラス容器（気密容器）で保存し、室温・室内散光下（約 1000 ルクス）で保存した。
- ④ 保存検体を無色ガラス容器（気密容器、配合法 16 の場合はシリンジ）で保存し、室温・室内散光下（約 1000 ルクス）で保存した。

結果

表 1 配合変化試験一覧表（配合禁忌薬剤）

No.	配合薬剤名 (製造販売元)	成分名等	配合剤 使用量	本剤 使用量	配合 方法	保存 方法	試験 項目	配合剤	保存時間（配合後）				備考
									配合 直後	3hr	6hr	24hr	
1	塩酸バンコマイシン点滴静注用 0.5g (塩野義製薬)	バンコマイシン塩酸塩	1.0g (2V)	50mg /10mL (S)	2	-	外観	白色の塊及び粉末	白濁	-	-	-	-
							pH	-	3.49	-	-	-	
							残存率 (%)	-	-	-	-	-	
2	ハベカシン注射液 100mg (Meiji Seika ファルマ)	アルベカシン硫酸塩	100mg /2mL	75mg /10mL (S)	1	-	外観	無色澄明	白濁	-	-	-	-
							pH	7.35	7.11	-	-	-	
							残存率 (%)	-	-	-	-	-	

(S) 生理食塩液

(G) 5w/v%ブドウ糖注射液

(W) 注射用水

表1 (続き) 配合変化試験一覧表 (配合禁忌薬剤)

No.	配合薬剤名 (製造販売元)	成分名等	配合剤 使用量	本剤 使用量	配合 方法	保存 方法	試験 項目	配合剤	保存時間 (配合後)				備考
									配合 直後	3hr	6hr	24hr	
3	ゲンタシン 注 60 (高田製薬)	ゲンタマイ シン硫酸塩	60mg /1.5mL	75mg /10mL (S)	1	-	外観	無色 澄明	白濁	-	-	-	-
							pH	5.48	5.26	-	-	-	
							残存率 (%)	-	-	-	-	-	
4	トブラシン 注 90mg (東和薬品)	トブラマイ シン	90mg /1.5mL	75mg /10mL (S)	1	-	外観	無色 澄明	白濁	-	-	-	-
							pH	6.94	6.58	-	-	-	
							残存率 (%)	-	-	-	-	-	
5	パニマイシン 注射液 100mg (Meiji Seika ファルマ)	ジベカシン 硫酸塩	100mg /2mL	75mg /10mL (S)	1	-	外観	無色 澄明	白濁	-	-	-	-
							pH	7.24	6.97	-	-	-	
							残存率 (%)	-	-	-	-	-	
6	ミノマイシン 点滴静注用 100mg (ファイザー)	ミノサイク リン塩酸塩	200mg (2V)	50mg /10mL (S)	2	-	外観	帯黄白 色の塊	淡黄色 の濁り	-	-	-	-
							pH	-	2.37	-	-	-	
							残存率 (%)	-	-	-	-	-	
7	シプロキサ ン注 400mg (バイエル 薬品)	シプロフロ キサシン	400mg /200mL (S)*	50mg /100mL (S)	11	-	外観	無色 澄明	もや 状の 白色の 析出物	-	-	-	※: 100mL を配合
							pH	4.36	4.36	-	-	-	
							残存率 (%)	-	-	-	-	-	
8	パズクロス 点滴静注液 500mg (田辺三菱 製薬)	パズフロキ サシンメシ ル酸塩	500mg /100mL	50mg /5mL (S)	12	-	外観	無色 澄明	白濁	-	-	-	-
							pH	3.38	3.37	-	-	-	
							残存率 (%)	-	-	-	-	-	
9	タガメット 注射液 200mg (大日本住友 製薬)	シメチジン	200mg /2mL	75mg /10mL (S)	1	-	外観	無色 澄明	白濁	-	-	-	-
							pH	5.68	5.82	-	-	-	
							残存率 (%)	-	-	-	-	-	

(S)生理食塩液

(G)5w/v%ブドウ糖注射液

(W)注射用水

表 1 (続き) 配合変化試験一覧表 (配合禁忌薬剤)

No.	配合薬剤名 (製造販売元)	成分名等	配合剤 使用量	本剤 使用量	配合 方法	保存 方法	試験 項目	配合剤	保存時間 (配合後)				備考
									配合 直後	3hr	6hr	24hr	
10	ドブト レックス 注射液 100mg (共和薬品 工業)	ドブタミン 塩酸塩	100mg /5mL	75mg /10mL (S)	1	-	外観	無色 澄明	白濁	-	-	-	-
							pH	3.08	3.57	-	-	-	
							残存率 (%)	-	-	-	-	-	
11	ドプラム 注射液 400mg (キッセイ 薬品)	ドキサプラ ム塩酸塩水 和物	400mg /20mL	75mg /10mL (S)	1	-	外観	無色 澄明	白色の 析出物	-	-	-	-
							pH	3.87	4.07	-	-	-	
							残存率 (%)	-	-	-	-	-	
12	ソセゴン 注射液 30mg (丸石製薬)	ペンタゾ シン	30mg /1mL	75mg /10mL (S)	1	-	外観	無色 澄明	白濁	-	-	-	-
							pH	4.28	4.25	-	-	-	
							残存率 (%)	-	-	-	-	-	
13	注射用フサン 50 (日医工)	ナファモス タットメシ ル酸塩	50mg /10mL (G)	75mg	4	-	外観	白色 の塊	白濁	-	-	-	-
							pH	-	3.41	-	-	-	
							残存率 (%)	-	-	-	-	-	
14	注射用エフ オーワイ 500 (丸石製薬)	ガベキサ ー トメシル 酸塩	500mg /250mL (G)	75mg	5	-	外観	白色 の塊	白濁	-	-	-	-
							pH	-	6.07	-	-	-	
							残存率 (%)	-	-	-	-	-	
15	ネオラミン・ スリービー液 (静注用) (日本化薬)	チアミンジ スルフィ ド・ピリド キシン塩酸 塩・ヒドロ キソコバラ ミン酢酸塩	10mL	75mg /10mL (S)	1	-	外観	淡赤色 澄明	淡紅色 の濁り、 白色の 析出物	-	-	-	-
							pH	3.56	3.67	-	-	-	
							残存率 (%)	-	-	-	-	-	
16	ケイツー N 静注 10mg (エーザイ)	メナテトレ ノン	10mg /2mL	75mg/ 10mL (S)	1	-	外観	淡黄色 の濁り	淡黄 白色の 濁り	-	-	-	-
							pH	7.59	6.93	-	-	-	
							残存率 (%)	-	-	-	-	-	

(S) 生理食塩液

(G) 5w/v%ブドウ糖注射液

(W) 注射用水

表1 (続き) 配合変化試験一覧表 (配合禁忌薬剤)

No.	配合薬剤名 (製造販売元)	成分名等	配合剤 使用量	本剤 使用量	配合 方法	保存 方法	試験 項目	配合剤	保存時間 (配合後)				備考
									配合 直後	3hr	6hr	24hr	
17	献血グロブリン注射用 2500mg 「KMB」 (KM バイオロジクス)	ペプシン 処理人免 疫グロブ リンG 分屑	2500mg /50mL (W)*	50mg /100mL (S)*	13	-	外観	白色 の塊	白濁	-	-	-	※:各 10mL を配合
							pH	-	7.00	-	-	-	
							残存率 (%)	-	-	-	-	-	
18	アドリアシン 注用 10 (アスペン ジャパン)	ドキシソ ル ピシン 塩酸塩	70mg (7V) /100mL (S)	75mg /100mL (S)	7	-	外観	橙赤色 の塊	橙赤色 の濁り	-	-	-	-
							pH	-	5.88	-	-	-	
							残存率 (%)	-	-	-	-	-	
19	ビクシリン 注射用 2g (Meiji Seika ファルマ)	アンピシ リンナト リウム	4g (2V)	50mg /10mL (S)	2	① (遮光)	外観	白色の 粉末	微黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明	-
							pH	-	9.50	8.83	8.68	8.36	
							残存率 (%)	-	100	50.4	37.0	18.0	
20	バクトラミン 注 (太陽 ファルマ)	スルファ メトキサ ゾール・ トリメト プリム	5mL	75mg /10mL (S)	1	① (遮光)	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	-
							pH	9.50	9.17	9.19	9.17	9.15	
							残存率 (%)	-	100	87.9	76.9	37.6	
21	ゾピラックス 点滴静注用 250 (グラクソ・ スミス クライン)	アシクロ ビル	1g (4V)	50mg /10mL (S)	2	① (遮光)	外観	白色 の塊	無色 澄明	無色 澄明	-	-	-
							pH	-	11.22	11.24	-	-	
							残存率 (%)	-	100	28.9	-	-	
22	デノシン点滴 静注用 500mg (田辺三菱 製薬)	ガンシク ロビル	500mg	75mg /10mL (S)	2	① (遮光)	外観	白色 の塊	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	-
							pH	-	10.63	10.66	10.63	10.58	
							残存率 (%)	-	100	16.3	15.7	16.9	
23	ダイアモック クス 注射用 500mg (三和化学 研究所)	アセタゾ ラミドナ トリウム	500mg	75mg /10mL (S)	2	① (遮光)	外観	白色の 塊及び 粉末	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	-
							pH	-	9.13	9.22	9.17	9.12	
							残存率 (%)	-	100	86.0	72.4	33.9	

(S) 生理食塩液

(G) 5w/v%ブドウ糖注射液

(W) 注射用水

表2 配合変化試験一覧表（その他配合薬剤）

No.	配合薬剤名 (製造販売元)	成分名等	配合剤 使用量	本剤 使用量	配合 方法	保存 方法	試験 項目	配合剤	保存時間（配合後）				備考
									配合 直後	3hr	6hr	24hr	
1	1%ディプリ バン注 (アスペン ジャパン)	プロポ フォル	200mg /20mL	75mg /10mL (S)	16	④	外観	白色の 乳濁液	白色の 乳濁液	白色の 乳濁液	白色の 乳濁液	白色の 乳濁液	—
							pH	7.64	7.15	7.24	7.23	6.99	
							残存率 (%)	—	—	—	—	—	
2	ドルミカム 注射液 10mg (丸石製薬)	ミダゾラム	10mg /2mL	75mg /10mL (G)	14	④	外観	無色 澄明	白濁、 白色の 析出物	白濁、 白色の 沈殿物	白濁、 白色の 沈殿物	白濁、 白色の 沈殿物	—
							pH	3.37	4.00	3.81	3.78	3.74	
							残存率 (%)	—	—	—	—	—	
3	レペタン注 0.2mg (大塚製薬)	ブプレノ ルフィン 塩酸塩	1mL	75mg /10mL (S)	1	① (遮光)	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	4.18	4.60	4.58	4.59	4.52	
							残存率 (%)	—	100	—	—	99.7	
4	ネオフィリン 注 250mg (エーザイ)	アミノ フィリン 水和物	250mg /10mL	75mg /10mL (S)	1	① (遮光)	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	微黄色 澄明	—
							pH	9.19	9.05	9.15	9.01	9.00	
							残存率 (%)	—	100	94.6	83.1	49.8	
5	イノバン注 100mg (協和キリン)	ドパミン 塩酸塩	200mg /10mL (2A)	75mg /10mL (S)	1	① (遮光)	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	4.66	5.08	5.01	4.91	4.34	
							残存率 (%)	—	100	—	—	99.6	
6	ドパミン塩酸 塩点滴静注液 200mg キット 「ファイザー」 (マイラン 製薬)	ドパミン 塩酸塩	200mg /200mL	75mg /10mL (S)	14	④	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	3.87	3.96	3.96	3.99	3.92	
							残存率 (%)	—	100	98.2	97.7	94.0	
7	ソルダクトン 静注用 200mg (ファイザー)	カンレノ酸 カリウム	200mg	75mg /10mL (S)	2	① (遮光)	外観	微帯黄 白色の 塊	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	—	8.96	8.97	8.89	8.94	
							残存率 (%)	—	100	95.4	85.1	56.7	
8	ラシックス注 100mg (サノフィ)	フロセミド	100mg /10mL	75mg /10mL (S)	1	① (遮光)	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	9.14	8.75	8.71	8.63	8.28	
							残存率 (%)	—	100	98.8	96.1	86.7	

(S) 生理食塩液

(G) 5w/v%ブドウ糖注射液

(W) 注射用水

表 2 (続き) 配合変化試験一覧表 (その他配合薬剤)

No.	配合薬剤名 (製造販売元)	成分名等	配合剤 使用量	本剤 使用量	配合 方法	保存 方法	試験 項目	配合剤	保存時間 (配合後)				備考
									配合 直後	3hr	6hr	24hr	
9	ペルジピン 注射液 10mg (LTL ファーマ)	ニカルジピ ン塩酸塩	10mg /10mL	75mg /10mL (S)	14	④	外観	微黄色 澄明	僅微黄 色の 白濁	僅微黄 色の 白濁	僅微黄 色の 白濁	僅微黄 色の 白濁	—
							pH	3.59	4.03	4.00	4.02	4.02	
							残存率 (%)	—	—	—	—	—	
10	ペルジピン 注射液 10mg (LTL ファーマ)	ニカルジピ ン塩酸塩	10mg /10mL +100mL (S)	75mg /10mL (S)	14	④	外観	微黄色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	3.59	5.06	5.09	5.17	5.07	
							残存率 (%)	—	100	100.7	99.8	98.9	
11	ペルジピン 注射液 10mg (LTL ファーマ)	ニカルジピ ン塩酸塩	10mg /10mL +100mL (G)	75mg /10mL (S)	14	④	外観	微黄色 澄明	白濁	白濁	白濁	白濁	—
							pH	3.59	4.44	4.51	4.50	4.46	
							残存率 (%)	—	—	—	—	—	
12	ペルジピン 注射液 10mg (LTL ファーマ)	ニカルジピ ン塩酸塩	10mg /10mL +200mL (G)	75mg /10mL (S)	14	④	外観	微黄色 澄明	白濁	白濁	白濁	白濁	—
							pH	3.59	4.59	4.59	4.52	4.56	
							残存率 (%)	—	—	—	—	—	
13	ハンブ注射用 1000 (第一三共)	カルペリ チド (遺伝子 組換え)	1,000 μ g /5mL (W)	75mg /10mL (S)	16	④	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	5.23	5.60	5.69	5.70	5.59	
							残存率 (%)	—	100	101.0	100.2	101.0	
14	グリセオール 注 (太陽 ファルマ)	濃グリセリ ン・果糖	200mL	75mg	3	① (遮光)	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	3.83	3.74	3.75	3.76	3.93	
							残存率 (%)	—	100	—	—	98.8	
15	ビスルボン注 4mg (サノフィ)	ブロムヘキ シン塩酸塩	4mg /2mL	75mg /10mL (S)	1	① (遮光)	外観	無色 澄明	無色 澄明*	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	※: 配合直 後に白 く濁っ た後、 すぐに 無色澄 明とな った。
							pH	2.74	3.26	3.25	3.28	3.19	
							残存率 (%)	—	100	—	—	99.8	

(S)生理食塩液

(G)5w/v%ブドウ糖注射液

(W)注射用水

表2 (続き) 配合変化試験一覧表 (その他配合薬剤)

No.	配合薬剤名 (製造販売元)	成分名等	配合剤 使用量	本剤 使用量	配合 方法	保存 方法	試験 項目	配合剤	保存時間 (配合後)				備考
									配合 直後	3hr	6hr	24hr	
16	ガスター 注射液 20mg (LTL ファーマ)	ファモチ ジン	20mg /2mL +18mL (G)	75mg /10mL (G)	14	④	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	6.00	6.18	6.21	6.22	6.09	
							残存率 (%)	—	100	100.1	100.7	101.2	
17	ザンタック 注射液 100mg (グラクソ・ スミス クライン)	ラニチジン 塩酸塩	100mg /4mL	75mg /10mL (S)	1	① (遮光)	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	7.00	7.11	7.07	7.07	6.88	
							残存率 (%)	—	100	—	—	99.8	
18	オメプラール 注用 20 (アストラ ゼネカ)	オメプラ ゾール	20mg /20mL (S)	75mg /10mL (S)	16	④	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	淡黄色 澄明	—
							pH	10.10	9.27	9.32	9.28	9.09	
							残存率 (%)	—	100	88.3	76.9	39.7	
19	カイトリル注 3mg (太陽 ファルマ)	グラニセト ロン塩酸塩	3mg /3mL	75mg /10mL (S)	1	① (遮光)	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	5.45	5.56	5.55	5.55	5.41	
							残存率 (%)	—	100	—	—	100.5	
20	ナゼア注射液 0.3mg (LTL ファーマ)	ラモセトロ ン塩酸塩	0.3mg /2mL	75mg /10mL (S)	1	① (遮光)	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	4.57	4.84	4.79	4.79	4.75	
							残存率 (%)	—	100	—	—	99.9	
21	プリンペラン 注射液 10mg (日医工)	塩酸メトク ロプラミド	10mg /2mL	75mg /10mL (S)	1	① (遮光)	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	3.32	4.38	4.41	4.40	4.25	
							残存率 (%)	—	100	—	—	99.9	
22	ノルアドレナ リン注 1mg (アルフレッサ ファーマ)	ノルアドレ ナリン	1mg /1mL + 250mL (S)	75mg /10mL (S)	15	②	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	5.52	5.31	5.62	5.66	5.48	
							残存率 (%)	—	100	97.4	97.5	93.7	
23	ソル・ コーテフ 注射用 100mg (ファイザー)	ヒドロコル チゾンコハ ク酸エステ ルナトリ ウム	100mg	75mg /10mL (S)	2	① (遮光)	外観	白色 の塊	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	—	7.50	7.43	7.41	7.20	
							残存率 (%)	—	100	—	—	98.3	

(S)生理食塩液

(G)5w/v%ブドウ糖注射液

(W)注射用水

表2 (続き) 配合変化試験一覧表 (その他配合薬剤)

No.	配合薬剤名 (製造販売元)	成分名等	配合剤 使用量	本剤 使用量	配合 方法	保存 方法	試験 項目	配合剤	保存時間 (配合後)				備考
									配合 直後	3hr	6hr	24hr	
24	デカドロン 注射液 3.3mg (アスペン ジャパン)	デキサメタ ゾンリン酸 エステルナ トリウム	6.6mg /2mL	75mg /10mL (S)	1	① (遮光)	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	7.83	7.77	7.68	7.68	7.47	
							残存率 (%)	—	100	—	—	98.1	
25	リンデロン注 2mg (0.4%) (シオノギ ファーマ)	ベタメタゾ ンリン酸エ ステルナト リウム	2mg /0.5mL	75mg /10mL (S)	1	① (遮光)	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	7.65	7.47	7.41	7.41	7.19	
							残存率 (%)	—	100	—	—	98.0	
26	水溶性プレド ニン 50mg (シオノギ ファーマ)	プレドニゾ ロンコハク 酸エステル ナトリウム	50mg	75mg /10mL (S)	2	① (遮光)	外観	白色の 粉末 及び塊	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	—	6.81	6.75	6.81	6.71	
							残存率 (%)	—	100	—	—	99.8	
27	ソル・ メドロール 静注用 1000mg (ファイザー)	メチルプレ ドニゾロン コハク酸エ ステルナト リウム	1g*	75mg /10mL (S)	2	① (遮光)	外観	無色 澄明*	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	※:配 合剤を 添付の 溶解液 で溶解
							pH	7.69	7.73	7.62	7.62	7.49	
							残存率 (%)	—	100	—	—	96.8	
28	ノボリン R 注 100 単位/mL (ノボノル ディスク ファーマ)	インスリン ヒト (遺伝子 組換え)	1000 単位 /10mL	75mg /10mL (S)	14	④	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	7.55	7.13	7.13	7.11	7.09	
							残存率 (%)	—	100	99.6	98.7	97.3	
29	ヒューマリン R 注 100 単位/mL (日本イーライ リリー)	インスリン ヒト (遺伝子 組換え)	1000 単位 /10mL	75mg /10mL (S)	14	④	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	7.31	6.83	6.89	6.85	6.86	
							残存率 (%)	—	100	99.7	99.3	96.5	
30	アリナミン F100 注 (武田テバ 薬品)	フルスルチ アミン	100mg /20mL	75mg /10mL (S)	1	① (遮光)	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	3.18	3.50	3.42	3.49	3.44	
							残存率 (%)	—	100	—	—	99.4	
31	フラビタン 注射液 20mg (トーア エイヨー)	フラビンア デニンジヌ クレオチド ナトリウム	20mg /2mL	75mg /10mL (S)	1	① (遮光)	外観	橙黄色 澄明	黄色 澄明	黄色 澄明	黄色 澄明	黄色 澄明	—
							pH	5.75	5.81	5.80	5.77	5.61	
							残存率 (%)	—	100	—	—	100.7	

(S) 生理食塩液

(G) 5w/v%ブドウ糖注射液

(W) 注射用水

表 2 (続き) 配合変化試験一覧表 (その他配合薬剤)

No.	配合薬剤名 (製造販売元)	成分名等	配合剤 使用量	本剤 使用量	配合 方法	保存 方法	試験 項目	配合剤	保存時間 (配合後)				備考
									配合 直後	3hr	6hr	24hr	
32	パントシン注 10% (アルフレッサ ファーマ)	パンテチン	200mg /2mL	75mg /10mL (S)	1	① (遮光)	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	4.90	4.78	4.78	4.78	4.72	
							残存率 (%)	—	100	—	—	100.0	
33	ビタメジン 静注用 (第一三共)	リン酸チア ミンジスル フィド・ピ リドキシン 塩酸塩・シ アノコバラ ミン	1V	75mg /10mL (S)	2	① (遮光)	外観	淡紅色 の塊	淡赤色 澄明	淡赤色 澄明	淡赤色 澄明	淡赤色 澄明	—
							pH	—	4.51	4.52	4.55	4.59	
							残存率 (%)	—	100	—	—	100.6	
34	オーツカ MV 注 (大塚製薬 工場)	経中心静脈 栄養輸液用 総合ビタミン 剤	1号 (凍乾 品)・ 2号 (液剤) 4mL	75mg /10mL (S)	1	① (遮光)	外観	帯褐黄 色澄明	黄色 澄明	黄色 澄明	黄色 澄明	黄色 澄明	—
							pH	6.09	6.06	6.10	6.20	6.00	
							残存率 (%)	—	100	—	—	98.9	
35	ネオラミン・ マルチV 注射用 (日本化薬)	高カロリー 輸液用総合 ビタミン剤	1V	75mg /10mL (S)	2	① (遮光)	外観	暗黄褐 色の塊	黄色 澄明	黄色 澄明	黄色 澄明	黄色 澄明	—
							pH	—	5.02	5.10	5.04	5.22	
							残存率 (%)	—	100	—	—	100.6	
36	マルタミン 注射用 (エイワイ ファーマ)	高カロリー 輸液用総合 ビタミン剤	1V /5mL (S)	75mg /10mL (S)	14	③ (遮光)	外観	黄褐色 澄明	黄色 澄明	黄色 澄明	黄色 澄明	黄色 澄明	—
							pH	4.65	4.75	4.76	4.81	4.92	
							残存率 (%)	—	100	99.8	99.1	98.7	
37	ビタジェクト 注キット (テルモ)	高カロリー 輸液用総合 ビタミン剤	A液 (5mL) ・B液 (5mL)	75mg /10mL (S)	14	④	外観	黄色 澄明	黄色 澄明	黄色 澄明	黄色 澄明	黄色 澄明	—
							pH	4.86	4.78	4.84	4.89	4.96	
							残存率 (%)	—	100	100.3	99.6	100.0	
38	シーパラ注 (高田製薬)	ビタミン B・C 配合剤	2mL	75mg /10mL (S)	16	④	外観	黄色 澄明	黄色 澄明	黄色 澄明	黄色 澄明	黄色 澄明	—
							pH	4.93	5.03	5.10	5.15	5.18	
							残存率 (%)	—	100	99.9	99.4	99.7	
39	カルチコール 注射液 8.5%5mL (日医工)	グルコン酸 カルシウム 水和物	850mg /10mL (2V)	75mg /10mL (S)	14	④	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	6.92	6.79	6.84	6.84	6.76	
							残存率 (%)	—	100	100.5	99.0	98.1	

(S)生理食塩液

(G)5w/v%ブドウ糖注射液

(W)注射用水

表 2 (続き) 配合変化試験一覧表 (その他配合薬剤)

No.	配合薬剤名 (製造販売元)	成分名等	配合剤 使用量	本剤 使用量	配合 方法	保存 方法	試験 項目	配合剤	保存時間 (配合後)				備考
									配合 直後	3hr	6hr	24hr	
40	フェジン静注 40mg (日医工)	含糖酸化鉄	40mg /2mL	75mg /10mL (S)	14	④	外観	暗褐色	暗褐色	暗褐色	暗褐色	暗褐色	—
							pH	9.91	9.10	8.99	8.87	8.70	
							残存率 (%)	—	100	93.6	87.6	74.9	
41	アスパラカリ ウム注 10mEq (ニプロ ES ファーマ)	L-アスパラ ギン酸カリ ウム	1.712g /10mL	75mg /10mL (S)	14	④	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	7.37	7.33	7.22	7.25	7.26	
							残存率 (%)	—	100	99.1	99.0	96.5	
42	アスパラカリ ウム注 10mEq (ニプロ ES ファーマ)	L-アスパラ ギン酸カリ ウム	1.712g /10mL + 30mL (S)	75mg /10mL (S)	14	④	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	7.12	7.19	7.18	7.10	7.16	
							残存率 (%)	—	100	100.7	99.6	97.5	
43	K. C. L. 点滴液 15% (丸石製薬)	塩化 カリウム	3g /20mL	75mg /10mL (S)	14	④	外観	黄色 澄明	黄色 澄明	黄色 澄明	黄色 澄明	黄色 澄明	—
							pH	5.60	5.65	5.60	5.54	5.39	
							残存率 (%)	—	100	99.4	98.5	95.3	
44	K. C. L. 点滴液 15% (丸石製薬)	塩化 カリウム	3g /20mL + 1000mL (S)	75mg /10mL (S)	14	④	外観	淡黄色 澄明	淡黄色 澄明	淡黄色 澄明	淡黄色 澄明	微黄色 澄明	—
							pH	6.15	6.08	6.01	6.02	5.96	
							残存率 (%)	—	100	98.2	96.0	88.0	
45	エレメン ミック注 (エイワイ ファーマ)	塩化第二 鉄、塩化マン ガン、硫酸 亜鉛水和物、硫酸 銅、ヨウ化 カリウム	8mL (4A)	75mg /10mL (S)	14	④	外観	暗赤褐 色澄明	暗赤褐 色澄明	暗赤褐 色澄明	暗赤褐 色澄明	暗赤褐 色澄明	—
							pH	5.28	5.51	5.52	5.57	5.46	
							残存率 (%)	—	100	100.6	99.4	99.6	
46	ミネラリン注 (日本製薬)	塩化第二 鉄、塩化マン ガン、硫酸 亜鉛水和物、硫酸 銅、ヨウ化 カリウム	2mL	75mg /10mL (S)	14	④	外観	暗赤褐 色澄明	暗赤褐 色澄明	暗赤褐 色澄明	暗赤褐 色澄明	暗赤褐 色澄明	—
							pH	5.30	5.34	5.43	5.55	5.57	
							残存率 (%)	—	100	100.6	99.2	100.8	
47	大塚糖液 5% (大塚製薬 工場)	精製 ブドウ糖	5% 250mL	50mg ×2V	3	④	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	4.81	5.17	5.19	5.29	5.37	
							残存率 (%)	—	100	—	—	98.4	

(S)生理食塩液

(G)5w/v%ブドウ糖注射液

(W)注射用水

表 2 (続き) 配合変化試験一覧表 (その他配合薬剤)

No.	配合薬剤名 (製造販売元)	成分名等	配合剤 使用量	本剤 使用量	配合 方法	保存 方法	試験 項目	配合剤	保存時間 (配合後)				備考
									配合 直後	3hr	6hr	24hr	
48	大塚糖液 5% (大塚製薬 工場)	精製 ブドウ糖	5% 100mL	75mg	3	① (遮光)	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	4.91	5.52	5.35	5.34	5.46	
							残存率 (%)	—	100	—	—	100.8	
49	大塚糖液 5% (大塚製薬 工場)	精製 ブドウ糖	5% 10mL	75mg	14	④	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	4.91	6.09	5.92	5.94	6.09	
							残存率 (%)	—	100	—	—	100.7	
50	テルモ糖注 5% (テルモ)	精製 ブドウ糖	5% 250mL	50mg ×2V	3	④	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	5.11	5.71	5.72	5.70	5.88	
							残存率 (%)	—	100	—	—	97.9	
51	テルモ糖注 5% (テルモ)	精製 ブドウ糖	5% 10mL	75mg	14	④	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	5.11	6.21	6.07	6.09	6.11	
							残存率 (%)	—	100	—	—	97.3	
52	大塚糖液 50% (大塚製薬 工場)	精製 ブドウ糖	50% 20mL	75mg /10mL (S)	14	④	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	3.99	5.00	5.06	5.05	4.94	
							残存率 (%)	—	100	100.3	100.3	100.1	
53	キシリトール 注 20% (大塚製薬 工場)	キシリ トール	4g /20mL	75mg /10mL (S)	16	④	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	5.37	5.80	5.91	5.86	5.75	
							残存率 (%)	—	100	100.1	100.5	100.4	
54	ハイカリック RF 輸液 (テルモ)	高カロリー 輸液用 基本液	250mL	75mg /10mL (S)	14	④	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	4.50	4.56	4.60	4.60	4.48	
							残存率 (%)	—	100	100.9	98.5	95.2	
55	アミノレバン 点滴静注 (大塚製薬 工場)	肝性脳症改 善アミノ酸 注射液	200mL	75mg /10mL (S)	14	④	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	5.89	6.11	6.05	6.09	5.91	
							残存率 (%)	—	100	101.1	98.4	92.9	

(S) 生理食塩液

(G) 5w/v%ブドウ糖注射液

(W) 注射用水

表 2 (続き) 配合変化試験一覧表 (その他配合薬剤)

No.	配合薬剤名 (製造販売元)	成分名等	配合剤 使用量	本剤 使用量	配合 方法	保存 方法	試験 項目	配合剤	保存時間 (配合後)				備考
									配合 直後	3hr	6hr	24hr	
56	アミパレン 輸液 (大塚製薬 工場)	総合アミノ 酸製剤	200mL	75mg /10mL (S)	14	④	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	6.93	7.12	7.11	7.13	6.90	
							残存率 (%)	—	100	99.8	99.0	92.7	
57	ネオアミュー 輸液 (エイワイ ファーマ)	腎不全用 総合アミノ 酸注射液	200mL	75mg /10mL (S)	14	④	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	7.17	7.31	7.29	7.33	7.16	
							残存率 (%)	—	100	98.8	97.0	91.4	
58	キドミン輸液 (大塚製薬 工場)	腎不全用 アミノ酸 注射液	200mL	75mg /10mL (S)	14	④	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	6.96	7.09	7.10	7.12	6.92	
							残存率 (%)	—	100	98.9	98.7	93.2	
59	ツインパル 輸液 (500mL) (エイワイ ファーマ)	糖・電解 質・アミノ 酸液	I 層 (350mL) ・ II 層 (150mL)	75mg	3	④	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	6.67	6.80	6.71	6.71	6.65	
							残存率 (%)	—	100	100.1	100.2	95.1	
60	ツインパル 輸液 (500mL) (エイワイ ファーマ)	糖・電解 質・アミノ 酸液	50mL*	75mg ×2V /50mL (S)	14	④	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	※: I 層・II 層を混 合した 後、必 要量を 本剤と 配合
							pH	6.67	6.83	6.83	6.82	6.70	
							残存率 (%)	—	100	99.5	99.6	97.7	
61	ツインパル 輸液 (500mL) (エイワイ ファーマ)	糖・電解 質・アミノ 酸液	50mL*	75mg ×2V /50mL (G)	14	④	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	※: I 層・II 層を混 合した 後、必 要量を 本剤と 配合
							pH	6.67	6.85	6.74	6.82	6.64	
							残存率 (%)	—	100	100.2	101.0	97.9	
62	ピーエヌツイ ン-1号輸液 (エイワイ ファーマ)	高カロリー 輸液用糖・ 電解質・ アミノ 酸液	I 層 (800mL) ・ II 層 (200mL)	75mg /10mL (S)	14	④	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	4.94	5.11	5.03	5.09	4.98	
							残存率 (%)	—	100	98.6	96.6	90.3	
63	ピーエヌツイ ン-2号輸液 (エイワイ ファーマ)	高カロリー 輸液用糖・ 電解質・ アミノ 酸液	I 層 (800mL) ・ II 層 (300mL)	75mg /10mL (S)	14	④	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	5.07	5.19	5.18	5.22	5.21	
							残存率 (%)	—	100	97.9	97.7	89.2	

(S) 生理食塩液

(G) 5w/v%ブドウ糖注射液

(W) 注射用水

表2 (続き) 配合変化試験一覧表 (その他配合薬剤)

No.	配合薬剤名 (製造販売元)	成分名等	配合剤 使用量	本剤 使用量	配合 方法	保存 方法	試験 項目	配合剤	保存時間 (配合後)				備考
									配合 直後	3hr	6hr	24hr	
64	ピーエヌツイ ン-3号輸液 (エイワイ ファーマ)	高カロリー 輸液用糖・ 電解質・ アミノ酸液	I層 (800mL) ・II層 (400mL)	50mg	3	②	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	5.21	5.17	5.17	5.20	5.26	
							残存率 (%)	—	100	101.9	97.6	97.4	
65	フルカリック 1号輸液 (テルモ)	高カロリー 輸液用総合 ビタミン・ 糖・アミノ 酸・電解 質液	大室 (700mL) ・中室 (200mL) ・小室 (3mL)	75mg	3	④	外観	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	—
							pH	5.08	5.14	5.09	5.10	5.04	
							残存率 (%)	—	100	100.2	100.3	96.4	
66	フルカリック 1号輸液 (テルモ)	高カロリー 輸液用総合 ビタミン・ 糖・アミノ 酸・電解 質液	50mL*	75mg ×2V /50mL (G)	14	④	外観	淡黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明	※:大 室・中 室・小 室を混 合した 後、必 要量を 本剤と 配合
							pH	5.08	5.18	5.23	5.25	5.26	
							残存率 (%)	—	100	99.8	97.4	94.2	
67	フルカリック 1号輸液 (テルモ)	高カロリー 輸液用総合 ビタミン・ 糖・アミノ 酸・電解 質液	50mL*	75mg ×2V /50mL (S)	14	④	外観	淡黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明	※:大 室・中 室・小 室を混 合した 後、必 要量を 本剤と 配合
							pH	5.08	5.24	5.18	5.22	5.15	
							残存率 (%)	—	100	99.2	98.5	94.7	
68	フルカリック 2号輸液 (テルモ)	高カロリー 輸液用総合 ビタミン・ 糖・アミノ 酸・電解 質液	大室 (700mL) ・中室 (300mL) ・小室 (3mL)	75mg	3	④	外観	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	—
							pH	5.31	5.35	5.33	5.33	5.31	
							残存率 (%)	—	100	99.0	98.1	94.7	
69	フルカリック 2号輸液 (テルモ)	高カロリー 輸液用総合 ビタミン・ 糖・アミノ 酸・電解 質液	50mL*	75mg ×2V /50mL (G)	14	④	外観	淡黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明	※:大 室・中 室・小 室を混 合した 後、必 要量を 本剤と 配合
							pH	5.31	5.48	5.45	5.41	5.46	
							残存率 (%)	—	100	99.8	98.4	95.8	

(S)生理食塩液

(G)5w/v%ブドウ糖注射液

(W)注射用水

表2 (続き) 配合変化試験一覧表 (その他配合薬剤)

No.	配合薬剤名 (製造販売元)	成分名等	配合剤 使用量	本剤 使用量	配合 方法	保存 方法	試験 項目	配合剤	保存時間 (配合後)				備考
									配合 直後	3hr	6hr	24hr	
70	フルカリック 2号輸液 (テルモ)	高カロリー 輸液用総合 ビタミン・ 糖・アミノ 酸・電解 質液	50mL*	75mg ×2V /50mL (S)	14	④	外観	淡黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明	※:大 室・中 室・小 室を混 合した 後、必 要量を 本剤と 配合
							pH	5.31	5.41	5.45	5.44	5.40	
							残存率 (%)	—	100	99.8	99.5	95.6	
71	フルカリック 3号輸液 (テルモ)	高カロリー 輸液用総合 ビタミン・ 糖・アミノ 酸・電解 質液	大室 (700mL) ・中室 (400mL) ・小室 (3mL)	75mg	3	④	外観	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	—
							pH	5.50	5.57	5.51	5.50	5.48	
							残存率 (%)	—	100	101.9	102.0	96.3	
72	フルカリック 3号輸液 (テルモ)	高カロリー 輸液用総合 ビタミン・ 糖・アミノ 酸・電解 質液	50mL*	75mg ×2V /50mL (G)	14	④	外観	淡黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明	※:大 室・中 室・小 室を混 合した 後、必 要量を 本剤と 配合
							pH	5.50	5.67	5.61	5.65	5.58	
							残存率 (%)	—	100	99.7	99.5	95.7	
73	フルカリック 3号輸液 (テルモ)	高カロリー 輸液用総合 ビタミン・ 糖・アミノ 酸・電解 質液	50mL*	75mg ×2V /50mL (S)	14	④	外観	淡黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明	※:大 室・中 室・小 室を混 合した 後、必 要量を 本剤と 配合
							pH	5.50	5.63	5.65	5.63	5.61	
							残存率 (%)	—	100	99.3	98.3	96.1	
74	ネオパレン 1号輸液 (大塚製薬 工場)	高カロリー 輸液用糖・ 電解質・ アミノ酸・ 総合ビタミ ン液	上室 (300mL) ・小室 (4mL) ・下室 (696mL)	75mg	3	④	外観	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	5.56	5.65	5.58	5.65	5.59	
							残存率 (%)	—	100	100.4	100.3	96.7	
75	ネオパレン 1号輸液 (大塚製薬 工場)	高カロリー 輸液用糖・ 電解質・ アミノ酸・ 総合ビタミ ン液	50mL*	75mg ×2V /50mL (S)	14	④	外観	黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明	※:上 室・小 室・下 室を混 合した 後、必 要量を 本剤と 配合
							pH	5.56	5.57	5.60	5.66	5.61	
							残存率 (%)	—	100	99.2	99.2	96.0	

(S)生理食塩液

(G)5w/v%ブドウ糖注射液

(W)注射用水

表 2 (続き) 配合変化試験一覧表 (その他配合薬剤)

No.	配合薬剤名 (製造販売元)	成分名等	配合剤 使用量	本剤 使用量	配合 方法	保存 方法	試験 項目	配合剤	保存時間 (配合後)				備考
									配合 直後	3hr	6hr	24hr	
76	ネオパレン 1号輸液 (大塚製薬 工場)	高カロリー 輸液用糖・ 電解質・ アミノ酸・ 総合ビタミ ン液	50mL*	75mg ×2V /50mL (G)	14	④	外観	黄色 澄明	淡黄色 澄明	淡黄色 澄明	淡黄色 澄明	淡黄色 澄明	※:上 室・小 室・下 室を混 合した 後、必 要量を 本剤と 配合
							pH	5.56	5.68	5.68	5.69	5.65	
							残存率 (%)	—	100	99.0	99.0	95.8	
77	ネオパレン 2号輸液 (大塚製薬 工場)	高カロリー 輸液用糖・ 電解質・ アミノ酸・ 総合ビタミ ン液	上室 (300mL) ・小室 (4mL) ・下室 (696mL)	75mg	3	④	外観	黄色 澄明	淡黄色 澄明	淡黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明	—
							pH	5.38	5.38	5.43	5.44	5.44	
							残存率 (%)	—	100	100.3	100.1	95.3	
78	ネオパレン 2号輸液 (大塚製薬 工場)	高カロリー 輸液用糖・ 電解質・ アミノ酸・ 総合ビタミ ン液	50mL*	75mg ×2V /50mL (S)	14	④	外観	黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明	※:上 室・小 室・下 室を混 合した 後、必 要量を 本剤と 配合
							pH	5.38	5.47	5.43	5.45	5.43	
							残存率 (%)	—	100	99.9	99.1	96.0	
79	ネオパレン 2号輸液 (大塚製薬 工場)	高カロリー 輸液用糖・ 電解質・ アミノ酸・ 総合ビタミ ン液	50mL*	75mg ×2V /50mL (G)	14	④	外観	黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明	※:上 室・小 室・下 室を混 合した 後、必 要量を 本剤と 配合
							pH	5.38	5.50	5.49	5.47	5.53	
							残存率 (%)	—	100	99.9	99.7	96.4	
80	エルネオパ NF1号輸液 (大塚製薬 工場)	高カロリー 輸液用糖・ 電解質・ アミノ酸・ 総合ビタミ ン・微量元 素液	上室 (692mL) ・小室V (4mL) ・小室T (4mL) ・下室 (300mL)	75mg /10mL (S)	14	④	外観	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	5.17	5.18	5.13	5.25	5.21	
							残存率 (%)	—	100	98.6	98.9	96.9	
81	エルネオパ NF2号輸液 (大塚製薬 工場)	高カロリー 輸液用糖・ 電解質・ アミノ酸・ 総合ビタミ ン・微量元 素液	上室 (692mL) ・小室V (4mL) ・小室T (4mL) ・下室 (300mL)	75mg /10mL (S)	14	④	外観	黄色 澄明	淡黄色 澄明	淡黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明	—
							pH	5.37	5.49	5.37	5.48	5.47	
							残存率 (%)	—	100	99.2	99.6	97.0	

(S) 生理食塩液

(G) 5w/v%ブドウ糖注射液

(W) 注射用水

表 2 (続き) 配合変化試験一覧表 (その他配合薬剤)

No.	配合薬剤名 (製造販売元)	成分名等	配合剤 使用量	本剤 使用量	配合 方法	保存 方法	試験 項目	配合剤	保存時間 (配合後)				備考
									配合 直後	3hr	6hr	24hr	
82	ビーフリード 輸液 (大塚製薬 工場)	ビタミン B ₁ ・糖 ・電解質 ・アミノ 酸液	50mL*	75mg /50mL (S)	14	④	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	※: 上 室・下 室を混 合した 後、必 要量を 本剤と 配合
							pH	6.76	6.91	6.89	6.92	6.89	
							残存率 (%)	—	100	99.7	98.7	96.5	
83	ビーフリード 輸液 (大塚製薬 工場)	ビタミン B ₁ ・糖 ・電解質 ・アミノ 酸液	500mL*	75mg /50mL (S)	14	④	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	※: 上 室・下 室を混 合した 後、必 要量を 本剤と 配合
							pH	6.76	6.97	6.76	6.89	6.78	
							残存率 (%)	—	100	98.6	97.8	90.8	
84	ビーフリード 輸液 (大塚製薬 工場)	ビタミン B ₁ ・糖 ・電解質 ・アミノ 酸液	50mL*	75mg /50mL (G)	14	④	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	※: 上 室・下 室を混 合した 後、必 要量を 本剤と 配合
							pH	6.76	6.94	6.89	6.94	6.91	
							残存率 (%)	—	100	99.2	98.4	94.2	
85	ビーフリード 輸液 (大塚製薬 工場)	ビタミン B ₁ ・糖 ・電解質 ・アミノ 酸液	500mL*	75mg /50mL (G)	14	④	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	※: 上 室・下 室を混 合した 後、必 要量を 本剤と 配合
							pH	6.76	6.87	6.79	6.89	6.87	
							残存率 (%)	—	100	98.6	97.3	89.2	
86	パレプラス 輸液 (エイワイ ファーマ)	アミノ酸・ 水溶性ビタ ミン加総合 電解質液	500mL*	75mg /10mL (S)	18	②	外観	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	※: 大 室・小 室を混 合した 後、必 要量を 本剤と 配合
							pH	6.90	7.12	7.01	7.05	6.90	
							残存率 (%)	—	100	104.8	102.9	99.9	
87	大塚食塩注 10% (大塚製薬 工場)	塩化ナトリ ウム	10% 20mL	75mg /10mL (S)	14	④	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	5.21	5.58	5.54	5.46	5.47	
							残存率 (%)	—	100	99.5	99.4	98.1	
88	ソルデム 1 輸液 (テルモ)	ブドウ糖- 電解質液 (開始液)	200mL	75mg /10mL (S)	17	②	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	5.98	6.07	6.08	6.09	6.06	
							残存率 (%)	—	100	—	—	101.6	

(S)生理食塩液

(G)5w/v%ブドウ糖注射液

(W)注射用水

表 2 (続き) 配合変化試験一覧表 (その他配合薬剤)

No.	配合薬剤名 (製造販売元)	成分名等	配合剤 使用量	本剤 使用量	配合 方法	保存 方法	試験 項目	配合剤	保存時間 (配合後)				備考
									配合 直後	3hr	6hr	24hr	
89	ソリター-T1 号 輸液 (エイワイ ファーマ)	輸液用 電解質液 (開始液)	200mL	75mg	3	① (遮光)	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	5.48	5.41	5.35	5.38	5.44	
							残存率 (%)	—	100	—	—	97.8	
90	ソリター-T3 号 輸液 (エイワイ ファーマ)	輸液用 電解質液 (維持液)	200mL	75mg	3	① (遮光)	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	5.44	5.45	5.40	5.44	5.45	
							残存率 (%)	—	100	—	—	98.8	
91	ソルデム 3A 輸液 (テルモ)	ブドウ糖- 電解質液 (維持液)	200mL	75mg /10mL (S)	14	④	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	5.97	6.10	6.08	6.11	6.03	
							残存率 (%)	—	100	98.0	96.8	94.4	
92	KN3 号輸液 (大塚製薬 工場)	総合電解質 輸液 (維持液)	200mL	75mg	3	① (遮光)	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	5.42	5.36	5.40	5.42	5.43	
							残存率 (%)	—	100	—	—	99.6	
93	フィジオゾー ル 3 号輸液 (大塚製薬 工場)	総合電解質 輸液 (維持液 10%糖加)	500mL	75mg	3	① (遮光)	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	4.64	4.62	4.62	4.63	4.63	
							残存率 (%)	—	100	—	—	99.6	
94	EL-3 号輸液 (エイワイ ファーマ)	輸液用 電解質液 (維持液)	500mL	75mg	3	① (遮光)	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	5.36	5.45	5.43	5.44	5.44	
							残存率 (%)	—	100	—	—	99.8	
95	ソリター-T4 号 輸液 (エイワイ ファーマ)	輸液用 電解質液 (術後 回復液)	200mL	75mg	3	① (遮光)	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	5.46	5.42	5.43	5.41	5.42	
							残存率 (%)	—	100	—	—	99.7	
96	ソリター-T2 号 輸液 (エイワイ ファーマ)	輸液用 電解質液 (脱水 補給液)	200mL	75mg	3	① (遮光)	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	4.89	4.84	4.88	4.89	4.90	
							残存率 (%)	—	100	—	—	100.7	

(S) 生理食塩液

(G) 5w/v%ブドウ糖注射液

(W) 注射用水

表 2 (続き) 配合変化試験一覧表 (その他配合薬剤)

No.	配合薬剤名 (製造販売元)	成分名等	配合剤 使用量	本剤 使用量	配合 方法	保存 方法	試験 項目	配合剤	保存時間 (配合後)				備考
									配合 直後	3hr	6hr	24hr	
97	ヴィーンF 輸液 (扶桑薬品 工業)	酢酸 リンゲル液	500mL	75mg	3	① (遮光)	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	6.94	6.87	6.84	6.82	6.90	
							残存率 (%)	—	100	—	—	98.7	
98	ヴィーンD 輸液 (扶桑薬品 工業)	ブドウ糖 加酢酸 リンゲル液	500mL	75mg	3	① (遮光)	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	5.46	5.42	5.44	5.41	5.50	
							残存率 (%)	—	100	—	—	102.0	
99	ソルラクト 輸液 (テルモ)	乳酸 リンゲル液	250mL	75mg	3	① (遮光)	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	6.40	6.47	6.42	6.41	6.45	
							残存率 (%)	—	100	—	—	98.8	
100	ラクテック注 (大塚製薬 工場)	乳酸 リンゲル液	250mL	75mg	3	① (遮光)	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	6.58	6.60	6.54	6.57	6.54	
							残存率 (%)	—	100	—	—	97.2	
101	ハルトマン 輸液「NP」 (ニプロ)	乳酸 リンゲル液	500mL	75mg	3	① (遮光)	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	6.66	6.81	6.76	6.68	6.72	
							残存率 (%)	—	100	—	—	98.6	
102	ソルラクトS 輸液 (テルモ)	ソルビトール 加乳酸リ ンゲル液	250mL	75mg	3	① (遮光)	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	6.52	6.49	6.49	6.43	6.49	
							残存率 (%)	—	100	—	—	98.4	
103	ラクテックG 輸液 (大塚製薬 工場)	糖質・電解 質輸液 (5%ソルビ トール加乳 酸リンゲル 液)	250mL	75mg	3	① (遮光)	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	6.57	6.54	6.54	6.53	6.54	
							残存率 (%)	—	100	—	—	101.1	
104	低分子デキス トランL注 (大塚製薬 工場)	血漿増量 ・体外循環 灌流液 (低分子デ キストラン 加乳酸リン ゲル液)	250mL	75mg	3	① (遮光)	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	5.36	5.42	5.39	5.44	5.45	
							残存率 (%)	—	100	—	—	99.3	

(S)生理食塩液

(G)5w/v%ブドウ糖注射液

(W)注射用水

表2 (続き) 配合変化試験一覧表 (その他配合薬剤)

No.	配合薬剤名 (製造販売元)	成分名等	配合剤 使用量	本剤 使用量	配合 方法	保存 方法	試験 項目	配合剤	保存時間 (配合後)				備考
									配合 直後	3hr	6hr	24hr	
105	ポタコール R 輸液 (大塚製薬 工場)	糖質・電解 質輸液 (5%マルト ース加乳酸 リンゲル液)	250mL	75mg	3	① (遮光)	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	4.89	4.89	4.94	4.95	4.96	
							残存率 (%)	—	100	—	—	97.9	
106	フィジオ 35 輸液 (大塚製薬 工場)	電解質輸液 (維持液 10%糖加)	250mL	75mg /10mL (S)	14	④	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	5.04	5.16	5.10	5.12	5.07	
							残存率 (%)	—	100	98.5	97.5	92.0	
107	ヴィーン 3G 輸液 (扶桑薬品 工業)	ブドウ糖加 酢酸維持液	500mL	50mg	3	① (遮光)	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	5.45	5.59	5.59	5.57	5.43	
							残存率 (%)	—	100	—	98.8	85.9	
108	アクチット 輸液 (扶桑薬品 工業)	マルトース 加酢酸維 持液	200mL	75mg /10mL (S)	14	④	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	5.46	5.55	5.47	5.55	5.46	
							残存率 (%)	—	100	98.6	98.1	93.4	
109	アドナ注 (静脈用) 100mg (ニプロ ES ファーマ)	カルバゾク ロムスルホ ン酸ナトリ ウム水和物	100mg /20mL	75mg /10mL (S)	1	① (遮光)	外観	橙色 澄明	橙黄色 澄明	橙黄色 澄明	橙黄色 澄明	橙黄色 澄明	—
							pH	5.75	5.82	5.81	5.78	5.70	
							残存率 (%)	—	100	—	—	100.2	
110	トランサミン 注 10% (第一三共)	トラネキサ ム酸	250mg /5mL	75mg /10mL (S)	1	① (遮光)	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	7.58	7.51	7.42	7.36	7.17	
							残存率 (%)	—	100	—	—	97.9	
111	フラグミン 静注 5000 単位/5mL (ファイザー)	ダルテパリ ンナトリ ウム	5000 単位 /5mL	75mg /10mL (S)	14	④	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	6.26	6.12	6.11	6.22	6.15	
							残存率 (%)	—	100	—	—	100.4	
112	ヘパリン カルシウム注 1 万単位/10mL 「AY」 (エイワイ ファーマ)	ヘパリン カルシウム	1 万 単位 /10mL +1000mL (G)	75mg ×2V /100mL (G)	14	④	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	5.13	5.35	5.29	5.35	5.50	
							残存率 (%)	—	100	98.5	99.3	96.2	

(S) 生理食塩液

(G) 5w/v%ブドウ糖注射液

(W) 注射用水

表2 (続き) 配合変化試験一覧表 (その他配合薬剤)

No.	配合薬剤名 (製造販売元)	成分名等	配合剤 使用量	本剤 使用量	配合 方法	保存 方法	試験 項目	配合剤	保存時間 (配合後)				備考
									配合 直後	3hr	6hr	24hr	
113	ヘパリン カルシウム注 1万単位/10mL 「AY」 (エイワイ ファーマ)	ヘパリン カルシウム	1万 単位 /10mL +1000mL (S)	75mg ×2V /100mL (S)	14	④	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	6.10	6.22	6.23	6.29	6.25	
							残存率 (%)	—	100	98.7	98.2	91.2	
114	ヘパリン カルシウム注 1万単位/10mL 「AY」 (エイワイ ファーマ)	ヘパリン カルシウム	1万 単位 /10mL	75mg ×4V /40mL (G)	14	④	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	7.15	5.97	5.97	5.99	5.93	
							残存率 (%)	—	100	101.1	100.0	100.5	
115	ヘパリン カルシウム注 1万単位/10mL 「AY」 (エイワイ ファーマ)	ヘパリン カルシウム	1万 単位 /10mL	75mg ×4V /40mL (S)	14	④	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	7.15	6.39	6.41	6.50	6.35	
							残存率 (%)	—	100	100.1	98.9	99.7	
116	ヘパリン Na注 1万単位/10mL 「モチダ」 (持田製薬)	ヘパリン ナトリウム	1万 単位 /10mL +1000mL (S)	75mg ×2V /100mL (S)	14	④	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	6.28	6.31	6.20	6.30	6.38	
							残存率 (%)	—	100	99.8	99.6	97.1	
117	ヘパリン Na注 1万単位/10mL 「モチダ」 (持田製薬)	ヘパリン ナトリウム	1万 単位 /10mL	75mg ×4V /40mL (S)	14	④	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	6.53	6.20	6.14	6.19	6.19	
							残存率 (%)	—	100	100.2	100.3	101.0	
118	ヘパリン Na注 1万単位/10mL 「モチダ」 (持田製薬)	ヘパリン ナトリウム	1万 単位 /10mL +1000mL (G)	75mg ×2V /100mL (G)	14	④	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	6.21	6.18	6.12	6.12	6.20	
							残存率 (%)	—	100	103.2	102.6	103.0	
119	ヘパリン Na注 1万単位/10mL 「モチダ」 (持田製薬)	ヘパリン ナトリウム	1万 単位 /10mL	75mg ×4V /40mL (G)	14	④	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	6.53	6.49	6.42	6.43	6.46	
							残存率 (%)	—	100	101.4	100.5	101.0	
120	グラン注射液 150 (協和キリン)	フィルグラ スチム (遺伝子 組換え)	150 μ g/ 0.6mL	75mg /10mL (S)	14	④	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	4.07	4.54	4.57	4.58	4.45	
							残存率 (%)	—	100	100.4	100.3	100.7	

(S)生理食塩液

(G)5w/v%ブドウ糖注射液

(W)注射用水

表2 (続き) 配合変化試験一覧表 (その他配合薬剤)

No.	配合薬剤名 (製造販売元)	成分名等	配合剤 使用量	本剤 使用量	配合 方法	保存 方法	試験 項目	配合剤	保存時間 (配合後)				備考
									配合 直後	3hr	6hr	24hr	
121	強力ネオミノ ファーゲンシ ー静注 20mL (ミノファー ゲン製薬)	グリチルリ チン酸一ア ンモニウ ム・グリシ ン・L-シス テイン塩酸 塩水和物	20mL	75mg /10mL (S)	14	④	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	6.57	6.52	6.52	6.39	
							残存率 (%)	—	100	100.6	100.4	99.7	
122	ネオファーゲ ン静注 20mL (大塚製薬 工場)	グリチルリ チン酸一ア ンモニウ ム・グリシ ン・L-シス テイン	20mL	75mg ×2V /250mL (G)	14	④	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	僅微黄 色澄明	—
							pH	7.31	7.23	6.52	6.40	6.04	
							残存率 (%)	—	100	99.8	99.5	97.7	
123	ネオファーゲ ン静注 20mL (大塚製薬 工場)	グリチルリ チン酸一ア ンモニウ ム・グリシ ン・L-シス テイン	30mL	50mg ×3V /100mL (S)	14	④	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	7.31	7.15	7.20	7.33	7.21	
							残存率 (%)	—	100	102.6	100.1	96.8	
124	ネオファーゲ ン静注 20mL (大塚製薬 工場)	グリチルリ チン酸一ア ンモニウ ム・グリシ ン・L-シス テイン	10mL	50mg ×3V /100mL (S)	14	④	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	7.31	7.13	7.13	7.21	7.06	
							残存率 (%)	—	100	100.0	99.8	97.1	
125	ネオファーゲ ン静注 20mL (大塚製薬 工場)	グリチルリ チン酸一ア ンモニウ ム・グリシ ン・L-シス テイン	5mL	50mg ×3V /100mL (S)	14	④	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	僅微黄 色澄明	—
							pH	7.31	6.97	6.99	6.99	6.79	
							残存率 (%)	—	100	100.7	99.2	96.3	
126	メイロン 静注 7% (大塚製薬 工場)	炭酸水素 ナトリウム	7% 20mL	75mg /10mL (S)	14	④	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	8.64	8.21	8.28	8.40	8.81	
							残存率 (%)	—	100	98.7	96.3	78.3	
127	ミラクリッド 注射液 10万単位 (持田製薬)	ウリナスタ チン	10万 単位 /2mL	75mg /10mL (S)	1	① (遮光)	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	5.44	5.50	5.53	5.46	5.42	
							残存率 (%)	—	100	—	—	100.3	
128	サンディミュ ン点滴静注用 250mg (ノバルティス ファーマ)	シクロスポ リン	250mg /5mL	75mg /10mL (S)	1	① (遮光)	外観	淡黄色 の粘性 の液	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	9.39	7.17	7.09	7.12	7.02	
							残存率 (%)	—	100	—	—	94.9	

(S) 生理食塩液

(G) 5w/v%ブドウ糖注射液

(W) 注射用水

表 2 (続き) 配合変化試験一覧表 (その他配合薬剤)

No.	配合薬剤名 (製造販売元)	成分名等	配合剤 使用量	本剤 使用量	配合 方法	保存 方法	試験 項目	配合剤	保存時間 (配合後)				備考
									配合 直後	3hr	6hr	24hr	
129	注射用エラス ポール 100 (丸石製薬)	シベレスタ ットナトリ ウム水和物	100mg /250mL (S)	75mg /10mL (S)	14	④	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	7.47	7.49	7.40	7.38	7.19	
							残存率 (%)	—	100	99.9	99.7	96.6	
130	プログラフ 注射液 5mg (アステラス 製薬)	タクロリム ス水和物	5mg /1mL	75mg /10mL (S)	1	① (遮光)	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	7.22	5.24	5.19	5.21	5.11	
							残存率 (%)	—	100	—	—	99.8	
131	注射用エンド キサン 500mg (塩野義製薬)	シクロホス ファミド水 和物	1g (2V) /500mL (S)	75mg /100mL (S)	6	① (遮光)	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	5.92	6.02	5.66	5.21	4.19	
							残存率 (%)	—	100	—	—	103.3	
132	キロサイド注 100mg (日本新薬)	シタラビン	100mg /5mL+ 245mL (S)	75mg /10mL (S)	14	④	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	6.83	6.81	6.65	6.58	6.42	
							残存率 (%)	—	100	99.7	99.0	95.4	
133	ラストット注 100mg/5mL (日本化薬)	エトボシド	100mg /5mL+ 250mL (S)	75mg /10mL (S)	14	④	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	3.90	3.95	3.97	3.98	3.88	
							残存率 (%)	—	100	99.9	99.0	93.3	
134	オンコピン 注射用 1mg (日本化薬)	ピンクリス チン硫酸塩	2mg (2V) /20mL (S)	75mg /100mL (S)	8	① (遮光)	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	4.89	5.75	5.74	5.80	5.84	
							残存率 (%)	—	100	—	—	100.9	
135	ダラシン S 注射液 600mg (ファイザー)	クリンダマ イシンリン 酸エステル	600mg /4mL	75mg /10mL (S)	1	① (遮光)	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	6.63	6.80	6.77	6.74	6.61	
							残存率 (%)	—	100	—	—	99.5	
136	注射用 タゴシッド 200mg (サノフィ)	テイコプラ ニン	200mg	75mg /10mL (S)	2	① (遮光)	外観	微帯黄 白色の 粉末 及び塊	僅微黄 色澄明	僅微黄 色澄明	僅微黄 色澄明	僅微黄 色澄明	—
							pH	—	7.55	7.56	7.55	7.76	
							残存率 (%)	—	100	—	98.4	92.2	

(S) 生理食塩液

(G) 5w/v%ブドウ糖注射液

(W) 注射用水

表 2 (続き) 配合変化試験一覧表 (その他配合薬剤)

No.	配合薬剤名 (製造販売元)	成分名等	配合剤 使用量	本剤 使用量	配合 方法	保存 方法	試験 項目	配合剤	保存時間 (配合後)				備考
									配合 直後	3hr	6hr	24hr	
137	アザクタム 注射用 1g (エーザイ)	アズトレオ ナム	1g	75mg /10mL (S)	2	① (遮光)	外観	黄白色 の塊	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	—	5.35	5.34	5.41	5.50	
							残存率 (%)	—	100	—	—	100.9	
138	アミカシン硫 酸塩注射用 200mg 「日医工」 (日医工)	アミカシン 硫酸塩	200mg	75mg /10mL (S)	2	① (遮光)	外観	白色 の塊	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	—	6.77	6.73	6.72	6.65	
							残存率 (%)	—	100	—	—	97.9	
139	イセパマイ シン硫酸塩 注射液 400mg 「日医工」 (日医工)	イセパマイ シン硫酸塩	400mg /2mL	75mg /10mL (S)	1	① (遮光)	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	6.95	6.71	6.68	6.68	6.48	
							残存率 (%)	—	100	—	—	99.1	
140	イセパマイ シン硫酸塩 注射液 400mg 「日医工」 (日医工)	イセパマイ シン硫酸塩	400mg /2mL	75mg /10mL (G)	14	④	外観	無色 澄明	※1	無色 澄明※2	無色 澄明※3	無色 澄明※4	※1:上層 は白く泡 立ち、下 層は無色 澄明にな った。 ※2:白い 層はほぼ なくなり、無色 澄明とな ったが、 液は僅か に粘性を 生じ、壁 面に泡が 少し附着 していた。 ※3:壁面 の泡はほ ぼ消え、 液は粘性 を認め た。 ※4:液は 粘性を認 めた。
							pH	6.95	6.56	6.36	6.53	6.32	
							残存率 (%)	—	100	107.5	112.5	112.5	
141	ペントシリン 注射用 2g (富士フィルム 富山化学)	ピペラシリ ンナトリ ウム	4g (2V)	75mg /10mL (S)	2	① (遮光)	外観	白色の 粉末 及び塊	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	—	6.14	5.95	5.94	5.46	
							残存率 (%)	—	100	—	—	95.4	
142	セファメジンα 注射用 1g (LTL ファーマ)	セファゾ リンナトリ ウム水和物	2g (2V)	75mg /10mL (S)	2	① (遮光)	外観	白色の 粉末	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	—	5.67	5.67	5.70	5.92	
							残存率 (%)	—	100	—	—	99.2	

(S) 生理食塩液

(G) 5w/v%ブドウ糖注射液

(W) 注射用水

表 2 (続き) 配合変化試験一覧表 (その他配合薬剤)

No.	配合薬剤名 (製造販売元)	成分名等	配合剤 使用量	本剤 使用量	配合 方法	保存 方法	試験 項目	配合剤	保存時間 (配合後)				備考
									配合 直後	3hr	6hr	24hr	
143	パンスポリン 静注用 1g (武田テバ 薬品)	セフォチア ム塩酸塩	1g	75mg /10mL (S)	2	① (遮光)	外観	微帯黄 白色の 粉末	淡黄色 澄明	淡黄色 澄明	黄色 澄明	黄色 澄明	—
							pH	—	6.65	6.73	6.80	6.71	
							残存率 (%)	—	100	—	—	99.9	
144	モダシン 静注用 1g (グラクソ・ スミス クライン)	セフタジジ ム水和物	1g	75mg /10mL (S)	2	① (遮光)	外観	淡黄 白色の 粉末	微黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明	—
							pH	—	6.60	6.71	6.79	6.53	
							残存率 (%)	—	100	—	—	98.5	
145	ロセフィン 点滴静注用 1g バッグ (太陽 ファルマ)	セフトリア キソンナト リウム水 和物	1g /100mL (S)*	75mg /10mL (S)	14	④	外観	微黄色 澄明	僅微黄 色澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明	淡黄色 澄明	※:配 合剤を 添付の 溶解液 に溶解 後、本 剤を溶 解
							pH	6.49	6.54	6.55	6.63	6.72	
							残存率 (%)	—	100	100.3	100.7	100.3	
146	セフメタゾン 静注用 1g (アルフレッサ ファーマ)	セフメタゾ ールナトリ ウム	2g (2V) /200mL (S)	150mg /20mL (S)	14	④	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	4.63	4.67	4.61	4.50	4.11	
							残存率 (%)	—	100	100.4	99.3	98.2	
147	フルマリン 静注用 1g (塩野義製薬)	フロモキセ フナトリ ウム	1g	75mg /10mL (S)	2	① (遮光)	外観	白色の 粉末	無色 澄明	無色 澄明	僅微黄 色澄明	微黄色 澄明	—
							pH	—	4.91	5.37	5.39	5.64	
							残存率 (%)	—	100	—	—	99.4	
148	フィニバック スキット点滴 静注用 0.25g (塩野義製薬)	ドリペネム 水和物	250mg /100mL (S)	75mg /10mL (S)	14	④	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	5.37	5.77	5.60	5.44	5.06	
							残存率 (%)	—	100	99.4	99.3	99.1	
149	オメガシン 点滴用 0.3g バッグ (Meiji Seika ファルマ)	ピアペネム	0.3g*	50mg /100mL (S)	10	②	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	僅微黄 色澄明	※:配 合剤を 添付の 溶解液 に溶解 後、本 剤を溶 解
							pH	5.31	5.34	5.00	4.86	4.62	
							残存率 (%)	—	100	—	—	97.3	

(S) 生理食塩液

(G) 5w/v%ブドウ糖注射液

(W) 注射用水

表 2 (続き) 配合変化試験一覧表 (その他配合薬剤)

No.	配合薬剤名 (製造販売元)	成分名等	配合剤 使用量	本剤 使用量	配合 方法	保存 方法	試験 項目	配合剤	保存時間 (配合後)				備考
									配合 直後	3hr	6hr	24hr	
150	メロペン 点滴用 バイアル 0.5g (大日本 住友製薬)	メロペネム 水和物	0.5g	75mg /10mL (S)	2	① (遮光)	外観	淡黄 白色の 粉末	僅微黄 色澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明	黄色 澄明	—
							pH	—	7.97	7.84	7.84	7.74	
							残存率 (%)	—	100	—	97.5	90.9	
151	チエナム点滴 静注用 0.5g (MSD)	イミペネム 水和物・シ ラスタチン ナトリウム	0.5g /100mL (S)	75mg	9	① (遮光)	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	淡黄色 澄明	—
							pH	7.50	7.44	7.26	7.16	6.44	
							残存率 (%)	—	100	—	—	98.4	
152	スルペラゾン 静注用 1g (ファイザー)	セフォペラ ゾンナトリ ウム・スル バクタムナ トリウム	1g	75mg /10mL (S)	2	① (遮光)	外観	白色 の塊	僅微黄 色澄明	僅微黄 色澄明	僅微黄 色澄明	微黄色 澄明	—
							pH	—	5.52	5.45	5.42	5.16	
							残存率 (%)	—	100	—	—	99.2	
153	ゾシン静注用 4.5 (大鵬薬品 工業)	タゾバクタ ム・ピペラ シリン 水和物	4.5g /100mL (S)	75mg /10mL (S)	14	④	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	5.52	5.57	5.47	5.38	4.92	
							残存率 (%)	—	100	101.2	101.0	99.9	
154	カルベニン 点滴用 0.5g (第一三共)	パニペネ ム・ベタミ プロン	0.5g	75mg /10mL (S)	2	① (遮光)	外観	※1	淡黄色 澄明	帯褐色 澄明	黄褐色 澄明	褐色 澄明※2	※1:上 層;淡黄 白色の粉 末及び 塊、下 層;白色 の塊 ※2:静置 時「褐色 部分」と 「微黄色 部分」の 2層に分 離してい た。
							pH	—	6.94	6.69	6.50	5.85	
							残存率 (%)	—	100	—	98.8	90.9	
155	ファンギゾン 注射用 50mg (クリニ ジェン)	アムホテリ シン B	50mg /500mL (G)	75mg	5	① (遮光)	外観	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	7.45	7.27	7.32	7.07	7.01	
							残存率 (%)	—	100	—	—	98.3	
156	クラビット 点滴静注 500mg/20mL (第一三共)	レボフロキ サシン 水和物	500mg /20mL	75mg /10mL (S)	14	④	外観	淡黄色 澄明	黄色の 濁り、 白色の 析出物	黄色の 濁り、 白色の 沈殿物	黄色の 濁り、 白色の 沈殿物	黄色の 濁り、 白色の 沈殿物	—
							pH	4.92	4.96	4.92	4.88	4.91	
							残存率 (%)	—	—	—	—	—	

(S)生理食塩液

(G)5w/v%ブドウ糖注射液

(W)注射用水

表 2 (続き) 配合変化試験一覧表 (その他配合薬剤)

No.	配合薬剤名 (製造販売元)	成分名等	配合剤 使用量	本剤 使用量	配合 方法	保存 方法	試験 項目	配合剤	保存時間 (配合後)				備考
									配合 直後	3hr	6hr	24hr	
157	ザイボックス 注射液 600mg (ファイザー)	リネズリド	600mg /300mL	75mg /10mL (S)	17	②	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	4.94	4.82	4.82	4.87	4.84	
							残存率 (%)	—	100	99.6	98.2	97.5	
158	アラセナー-A 点滴静注用 300mg (持田製薬)	ビダラビン	300mg /500mL (G)	75mg	5	① (遮光)	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	3.51	3.27	3.26	3.28	3.34	
							残存率 (%)	—	100	—	—	100.4	
159	ベナンバック ス注用 300mg (サノフィ)	ペンタミジ ンイセチオ ン酸塩	300mg /5mL (W)	75mg /10mL (S)	14	④	外観	白色 の塊	白濁	白濁	白濁	白濁	—
							pH	—	5.44	5.29	5.27	5.38	
							残存率 (%)	—	—	—	—	—	

(S) 生理食塩液

(G) 5w/v%ブドウ糖注射液

(W) 注射用水

配合変化試験 [追加試験] ¹⁴⁾

試験方法 (販売名、製造販売会社名は 2021 年 3 月現在)

(1) 配合方法

配合薬剤が輸液の場合は、ミカファンギン Na 点滴静注用 1 バイアルをそのまま輸液に溶解した。

その他の薬剤の場合は、ミカファンギン Na 点滴静注用 1 バイアルを生理食塩液、又は 5w/v%ブドウ糖注射液 10~500mL に溶かしたものと他剤とを配合した。

主にミカファンギン Na 点滴静注用 75mg 「ニプロ」を使用しているが、一部ミカファンギン Na 点滴静注用 50mg 「ニプロ」も使用した。配合方法の詳細を次に示す。

1) 配合法 1

ミカファンギン Na 点滴静注用 1 バイアルに生理食塩液 10mL を加えて溶かしたものに、配合薬剤 1 アンフルを加えてよく振り混ぜて保存検体とした。

2) 配合法 2

ミカファンギン Na 点滴静注用 1 バイアルに生理食塩液 10mL を加えて溶かしたものに、各使用量 (1 バイアル又は 2 バイアル) の配合薬剤を加えてよく振り混ぜて保存検体とした。

3) 配合法 3

配合薬剤 1 バイアルを 5w/v%ブドウ糖注射液 10mL に溶かしたものを、ミカファンギン Na 点滴静注用 1 バイアルに加えて溶かし、保存検体とした。

4) 配合法 4

配合薬剤 1 バイアルに 5w/v%ブドウ糖注射液 500mL を加えて溶かした後、この液 10mL を用いてミカファンギン Na 点滴静注用 1 バイアルを溶かした。この液をブドウ糖注射液のバッグに戻し、よく振り混ぜて保存検体とした。

5) 配合法 5

ミカファンギン Na 点滴静注用 1 バイアルを生理食塩液 5mL に溶かし、生理食塩液を加えて 100mL としたものと、シプロフロキサシン点滴静注液 400mg 「ニプロ」に生理食塩液 200mL を加えて混合し、400mL としたものを各 100mL 混合し、保存検体とした。

6) 配合法 6

ミカファンギン Na 点滴静注用・配合薬剤はそれぞれの配合量に記載の比率にて配合した。

7) 配合法 7

生理食塩液 10mL をシリンジで採取し、ミカファンギン Na 点滴静注用 1 バイアルに全量注入して溶解させ、溶解後の液をシリンジに吸入し、配合薬剤のバッグに注入して混合し、保存検体とした。

(2) 配合液の保存方法

- ① 保存検体を無色のガラス瓶に入れ、遮光バッグで覆った後、室温・室内散光下 (1000lx) で保存した。
- ② 保存検体を無色ガラス容器 (気密容器、配合法 7 の場合は配合薬剤のバッグ) で保存し、室温・室内散光下 (1000lx) で保存した。

結果

表 1 配合変化試験一覧表 (配合禁忌薬剤)

No.	配合薬剤名 (製造販売元)	成分名等	配合剤 使用量	本剤 使用量	配合 方法	保存 方法	試験 項目	配合剤	保存時間 (配合後)				備考
									配合 直後	3hr	6hr	24hr	
1	バンコマイシン塩酸塩点滴静注用 0.5g 「MEEK」 (小林化工)	バンコマイシン塩酸塩	1.0g (2V)	50mg /10mL (S)	2	① (遮光)	外観	白色の塊	白濁	—	—	—	50mg 製剤を使用
							pH	—	3.72	—	—	—	
							残存率 (%)	—	—	—	—	—	
2	シプロフロキサシン点滴静注液 400mg 「ニプロ」 (ニプロ)	シプロフロキサシン	400mg /200mL (S)*	50mg /100mL (S)	5	②	外観	無色澄明	白色析出	—	—	—	50mg 製剤を使用 ※: 100mL を配合
							pH	4.18	4.20	—	—	—	
							残存率 (%)	—	—	—	—	—	
3	注射用ナファモスタット 50 「MEEK」 (小林化工)	ナファモスタットメシル酸塩	50mg /10mL (G)	75mg	3	① (遮光)	外観	白色の塊	白濁	—	—	—	—
							pH	—	3.29	—	—	—	
							残存率 (%)	—	—	—	—	—	

(S) 生理食塩液

(G) 5w/v%ブドウ糖注射液

表2 配合変化試験一覧表（その他配合薬剤）

No.	配合薬剤名 (製造販売元)	成分名等	配合剤 使用量	本剤 使用量	配合 方法	保存 方法	試験 項目	配合剤	保存時間 (配合後)				備考
									配合 直後	3hr	6hr	24hr	
1	グラニセトロ ン静注液 3mg 「明治」 (Meiji Seika ファルマ)	グラニセ トロン 塩酸塩	3mg /3mL	75mg /10mL (S)	1	① (遮光)	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	5.25	5.26	5.32	5.31	5.35	
							残存率 (%)	—	100.0	100.7	99.8	99.0	
2	ダルテパリン Na 静注 5000 単位 /20mL シリンジ 「ニプロ」 (ニプロ)	ダルテパ リンナト リウム	5000 単位 /20mL	75mg /10mL (S)	6	②	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	6.41	6.27	6.14	6.08	5.98	
							残存率 (%)	—	100.0	99.9	98.9	99.9	
3	フィルグラ スチム BS 注 150µg シリンジ 「モチダ」 (持田製薬 販売)	フィルグ ラスチム	150µg /0.6mL	75mg /10mL (S)	6	②	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	3.97	4.38	4.49	4.36	4.49	
							残存率 (%)	—	100.0	99.6	99.5	98.5	
4	キロサイド N 注 1g (日本新薬)	シトラ ビン	2g (2V) /300mL (S)	75mg /10mL (S)	6	②	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	8.51	8.05	7.84	7.84	7.60	
							残存率 (%)	—	100.0	95.6	93.9	82.2	
5	シトラビン 点液静注液 1g 「テバ」 (武田テバ ファーマ)	シトラ ビン	2g (2V) /300mL (S)	75mg /10mL (S)	6	②	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	8.46	8.19	7.64	8.03	7.39	
							残存率 (%)	—	100.0	97.0	96.0	87.4	
6	テイコプラニ ン点滴静注用 200mg 「NP」 (ニプロ)	テイコブ ラニン	200mg (力価)	75mg /10mL (S)	2	① (遮光)	外観	微黄色 の塊	僅微黄 色澄明	僅微黄 色澄明	僅微黄 色澄明	僅微黄 色澄明	—
							pH	—	7.28	7.46	7.34	7.38	
							残存率 (%)	—	100.0	99.4	97.9	93.6	
7	テイコプラニ ン点滴静注用 200mg 「明治」 (Meiji Seika ファルマ)	テイコブ ラニン	200mg (力価)	75mg /10mL (S)	2	① (遮光)	外観	白色の 塊	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	僅微黄 色澄明	—
							pH	—	7.37	7.32	7.39	7.39	
							残存率 (%)	—	100.0	98.8	97.3	92.7	

(S)生理食塩液

(G)5w/v%ブドウ糖注射液

表 2 (続き) 配合変化試験一覧表 (その他配合薬剤)

No.	配合薬剤名 (製造販売元)	成分名等	配合剤 使用量	本剤 使用量	配合 方法	保存 方法	試験 項目	配合剤	保存時間 (配合後)				備考
									配合 直後	3hr	6hr	24hr	
8	セファゾリン Na 点滴静注用 1g バッグ 「NP」 (ニプロ)	セファゾ リンナト リウム	1g /100mL	75mg /10mL (S)	7	① (遮光)	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	4.99	4.82	4.95	5.40	5.40	
							残存率 (%)	—	100.0	103.5	103.5	102.5	
9	セファゾリン Na 点滴静注用 1g バッグ 「オーツカ」 (大塚製薬 工場)	セファゾ リンナト リウム	1g /100mL	75mg /10mL (S)	7	① (遮光)	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
							pH	5.25	4.65	5.14	5.61	5.63	
							残存率 (%)	—	100.0	103.8	103.9	103.1	
10	注射用マキシ ピーム 1g (ブリストル・ マイヤーズ スクイブ)	セフェピ ム塩酸塩 水和物	1g	75mg /10mL (S)	2	① (遮光)	外観	白色の 粉末	淡黄色 澄明	淡黄色 澄明	黄色 澄明	黄色 澄明	—
							pH	—	4.53	4.56	4.52	4.60	
							残存率 (%)	—	100.0	99.7	99.6	98.6	
11	ファーストシ ン静注用 1g (武田テバ 薬品)	セフォ ゾبران 塩酸塩	1g	75mg /10mL (S)	2	① (遮光)	外観	淡黄色 の粉末	淡黄色 澄明	淡黄色 澄明	黄色 澄明	黄色 澄明	—
							pH	—	7.76	7.73	7.60	7.36	
							残存率 (%)	—	100.0	98.6	97.8	98.4	
12	セフォチアム 塩酸塩静注用 1g 「NP」 (ニプロ)	セフォ チアム 塩酸塩	1g	75mg /10mL (S)	2	① (遮光)	外観	白色の 粉末	淡黄色 澄明	淡黄色 澄明	黄色 澄明	黄色 澄明	—
							pH	—	6.46	6.53	6.67	6.74	
							残存率 (%)	—	100.0	99.7	98.9	98.2	
13	セフトジジム 静注用 1g 「NP」 (ニプロ)	セフト ジジム 水和物	1g	75mg /10mL (S)	2	① (遮光)	外観	白色の 粉末	微黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明	—
							pH	—	6.38	6.59	6.64	6.73	
							残存率 (%)	—	100.0	100.0	98.6	95.3	
14	セフトジジム 静注用 1g 「マイラン」 (マイラン 製薬)	セフト ジジム 水和物	1g	75mg /10mL (S)	2	① (遮光)	外観	白色の 粉末	微黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明	—
							pH	—	6.55	6.70	6.78	6.84	
							残存率 (%)	—	100.0	100.0	100.7	98.1	
15	セフトリアキ ソンナトリウ ム静注用 1g 「日医工」 (日医工)	セフトリ アキソ ンナトリ ウム水和 物	1g /100mL (S)	75mg /10mL (S)	6	②	外観	白色の 粉末	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	微黄色 澄明	—
							pH	—	6.39	6.55	6.56	6.50	
							残存率 (%)	—	100.0	99.3	98.6	98.6	

(S)生理食塩液

(G)5w/v%ブドウ糖注射液

表 2 (続き) 配合変化試験一覧表 (その他配合薬剤)

No.	配合薬剤名 (製造販売元)	成分名等	配合剤 使用量	本剤 使用量	配合 方法	保存 方法	試験 項目	配合剤	保存時間 (配合後)				備考
									配合 直後	3hr	6hr	24hr	
16	セフメタゾール Na 静注用 1g「NP」 (ニプロ)	セフメタゾールナトリウム	2g (2V) /200mL (S)	150mg /20mL (S)	6	②	外観	白色の塊	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	-
							pH	-	5.20	4.97	4.81	4.26	
							残存率 (%)	-	100.0	101.9	100.9	102.9	
17	メロペネム点滴静注用 0.5g「NP」 (ニプロ)	メロペネム水和物	0.5g	75mg /10mL (S)	2	① (遮光)	外観	白色の粉末	僅微黄色澄明	僅微黄色澄明	僅微黄色澄明	黄色澄明	-
							pH	-	7.83	7.70	7.66	7.60	
							残存率 (%)	-	100.0	97.3	97.2	92.2	
18	スルバシリン静注用 1.5g (Meiji Seika ファルマ)	スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム	1.5g /100mL (S)	75mg /10mL (S)	6	②	外観	白色の粉末	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	-
							pH	-	9.00	8.59	8.29	8.17	
							残存率 (%)	-	100.0	91.8	87.2	74.6	
19	タゾピペ配合静注用 4.5「ニプロ」 (ニプロ)	タゾバクタム・ピペラシリン水和物	4.5g /100mL (S)	75mg /10mL (S)	6	②	外観	白色の塊	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	-
							pH	-	5.12	5.15	5.10	4.74	
							残存率 (%)	-	100.0	101.7	102.5	102.4	
20	タゾピペ配合静注用 4.5「明治」 (Meiji Seika ファルマ)	タゾバクタム・ピペラシリン水和物	4.5g /100mL (S)	75mg /10mL (S)	6	②	外観	白色の塊	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	-
							pH	-	5.27	5.27	5.19	4.82	
							残存率 (%)	-	100.0	101.7	102.6	102.0	
21	アムビゾーム点滴静注用 50mg (大日本住友製薬)	アムホテリシン B リポソーム製剤	50mg 力価 /500mL (G)	75mg	4	① (遮光)	外観	黄色の塊	微黄色白濁	微黄色白濁	微黄色白濁	微黄色白濁	-
							pH	-	5.77	6.37	6.48	6.37	
							残存率 (%)	-	100.0	99.6	99.5	102.1	
22	リネゾリド点滴静注液 600mg「明治」 (Meiji Seika ファルマ)	リネゾリド	600mg /300mL	75mg /10mL (S)	7	②	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	-
							pH	4.84	4.83	4.84	4.85	4.78	
							残存率 (%)	-	100.0	99.4	99.7	99.1	
23	ラピアクタ点滴静注液 バッグ 300mg (塩野義製薬)	ペラミビル水和物	300mg /60mL	75mg /10mL (S)	7	②	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	-
							pH	6.12	5.95	5.67	5.93	5.79	
							残存率 (%)	-	100.0	101.6	103.3	102.6	

(S)生理食塩液

(G)5w/v%ブドウ糖注射液

【MEMO】

ニフ.オ株式会社

大阪府摂津市千里丘新町3番26号