

タゾピペ配合静注用「SN」

配合変化に関する資料

発売元：光製薬株式会社

製造販売元：シオノケミカル株式会社

2015年12月作成

タゾピペ配合静注用 4.5「SN」の 配合変化に関する資料

【はじめに】

タゾピペ配合静注用 4.5「SN」について、配合変化試験を実施した。

なお、本資料は【用法・用量】記載以外の配合を推奨するものではない。

【試験内容】

試験製剤	タゾピペ配合静注用 4.5「SN」
配合製剤	別紙 1 参照（計 34 製剤）
試験方法	配合方法 1：試験製剤 1 バイアルを生理食塩液 100mL に溶解し、各配合製剤と混合した。 配合方法 2：試験製剤 1 バイアルを注射用水 20mL に溶解し、各配合製剤と混合した。 配合製剤 3：試験製剤 1 バイアルを生理食塩液 100mL に溶解し、各配合製剤と 1：1 の比率で混合した。
保存条件	室温、室内散乱光下（約 500lx、夜間消灯）
保存期間	配合方法 1 及び 2：開始時、3、6 及び 24 時間 配合方法 3：開始時、1 及び 3 時間
試験項目	性状、pH、定量試験（タゾバクタム及びピペラシリン）

【試験結果】

試験結果を別紙 2 に示した。

別紙 1

【配合製剤】

1.配合方法 1 及び 2

No.	薬効分類名	製剤名	製造販売元	配合量
1	強心剤	ネオフィリン注 250mg	エーザイ	10mL
2	無機質製剤	フェジン静注 40mg	日医工	2mL
3	たん白アミノ酸製剤	アミノレバン点滴静注 (500mL 袋)	大塚製薬工場	500mL
4		モリアミン S 注	エイワイファーマ	200mL
5		モリプロン F 輸液	エイワイファーマ	200mL
6		ユニカリック L 輸液	テルモ	1000mL
7		ユニカリック N 輸液	テルモ	1000mL
8		アミゼット B 輸液	テルモ	200mL
9		ネオアミュー輸液	エイワイファーマ	200mL
10		キドミン輸液 (200mL 袋)	大塚製薬工場	200mL
11		アミノフリード輸液 (500mL 袋)	大塚製薬工場	500mL
12		代謝拮抗剤	サンラビン点滴静注用 250mg	旭化成ファーマ
13	フトラフル注 400mg		大鵬薬品工業	10mL
14	5-FU 注 250mg		協和発酵キリン	5mL
15	ジェムザール注射用 1g		日本イーライリリー	25mL ^{注2)}
16	主としてグラム陽性菌に作用するもの	塩酸バンコマイシン点滴静注用 0.5g	塩野義製薬	100mL ^{注2)}
17		ハベカシン注射液 100mg	MeijiSeika ファルマ	2mL
18	主としてグラム陰性菌に作用するもの	トブラシン注 90mg	東和薬品	1.5mL
19		アミカシン硫酸塩注射液 200mg 「日医工」	日医工	2mL
20		イセパシン注射液 200	MSD	2mL
21	主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	パニマイシン注射液 100mg	MeijiSeika ファルマ	2mL
22		パンスポリン静注用 1g	武田薬品工業	20mL ^{注3)}
23		ロセフィン静注用 1g	中外製薬	10mL ^{注3)}
24		ゲンタシン注 60	MSD	1.5mL

2.配合方法 3

No.	薬効分類名	製剤名	製造販売元	配合量
25	たん白アミノ酸製剤	アミノレバン点滴静注 (500mL 袋)	大塚製薬工場	100mL
26		モリアミン S 注	エイワイファーマ	100mL
27		モリプロン F 輸液	エイワイファーマ	100mL
28		ユニカリック L 輸液	テルモ	100mL
29		ユニカリック N 輸液	テルモ	100mL
30		アミゼット B 輸液	テルモ	100mL
31		ネオアミュー輸液	エイワイファーマ	100mL
32		キドミン輸液 (200mL 袋)	大塚製薬工場	100mL
33		アミノフリード輸液 (500mL 袋)	大塚製薬工場	100mL
34	主としてグラム陽性菌に作用するもの	塩酸バンコマイシン点滴静注用 0.5g	塩野義製薬	100mL ^{注2)}

注 1) 表示量の注射用水に溶解し配合製剤の調製方法に沿って調製した後、試験製剤と混合

注 2) 表示量の生理食塩液に溶解し、試験製剤と混合

注 3) 表示量の注射用水に溶解し、試験製剤と混合

別紙 2

【試験結果】 (n=1)

TAZ：タゾバクタム、PIPC：ピペラシリン

1.配合方法 1 及び 2

No.	配合製剤		配合 方法	試験項目	保存期間					
	製剤名	配合量			開始時	3 時間	6 時間	24 時間		
1	強心剤	ネオフィリン注 250mg	10mL	1	性状	無色澄明	変化無し	変化無し	変化無し	
					pH	8.8	8.3	8.0	7.0	
					定量試験 (%) ^{注4)}	TAZ	100	91.5	89.7	89.5
						PIPC	100	90.9	88.0	85.1
2	無機質製剤	フェジン静注 40mg	2mL	1	性状	褐色澄明	黒色沈殿	—	—	
					pH	—	—	—	—	
					定量試験 (%) ^{注4)}	TAZ	—	—	—	—
						PIPC	—	—	—	—
3		アミノレバン 点滴静注 (500mL 袋)	500mL	2	性状	無色澄明	変化無し	変化無し	変化無し	
					pH	6.0	5.9	5.8	5.6	
					定量試験 (%) ^{注4)}	TAZ	100	92.6	88.2	75.4
						PIPC	100	94.1	90.2	78.4
4		モリアミン S 注	200mL	2	性状	無色澄明	変化無し	変化無し	変化無し	
					pH	6.0	5.8	5.6	5.2	
					定量試験 (%) ^{注4)}	TAZ	100	91.3	85.9	73.9
						PIPC	100	91.5	87.8	78.2
5		モリプロン F 輸液	200mL	2	性状	無色澄明	変化無し	変化無し	変化無し	
					pH	6.0	5.9	5.9	5.8	
					定量試験 (%) ^{注4)}	TAZ	100	90.1	86.4	81.7
						PIPC	100	89.7	85.8	79.4
6	たん 白 ア ミ ノ 酸 製 剤	ユニカリック L 輸液	1000mL	2	性状	無色澄明	変化無し	変化無し	変化無し	
					pH	4.3	4.3	4.3	4.3	
					定量試験 (%) ^{注4)}	TAZ	100	99.9	99.1	99.0
						PIPC	100	99.3	97.8	91.9
7		ユニカリック N 輸液	1000mL	2	性状	無色澄明	変化無し	変化無し	変化無し	
					pH	4.3	4.4	4.3	4.3	
					定量試験 (%) ^{注4)}	TAZ	100	98.8	98.8	96.5
						PIPC	100	98.2	97.5	91.1
8		アミゼット B 輸液	200mL	2	性状	無色澄明	変化無し	変化無し	変化無し	
					pH	6.5	6.3	6.2	6.2	
					定量試験 (%) ^{注4)}	TAZ	100	85.2	82.8	81.8
						PIPC	100	84.7	82.1	78.5
9		ネオアミュー輸液	200mL	2	性状	無色澄明	変化無し	変化無し	変化無し	
					pH	7.1	6.9	6.7	6.4	
					定量試験 (%) ^{注4)}	TAZ	100	95.3	93.3	82.5
						PIPC	100	93.1	90.1	78.2
10		キドミン輸液 (200mL 袋)	200mL	2	性状	無色澄明	変化無し	変化無し	変化無し	
					pH	6.8	6.4	6.4	6.3	
					定量試験 (%) ^{注4)}	TAZ	100	83.9	81.7	79.8
						PIPC	100	84.2	81.8	78.0

注 4) 開始時を 100 とした残存率で示した

No.	配合製剤		配合方法	試験項目	保存期間					
	製剤名	配合量			開始時	3時間	6時間	24時間		
11	たん白アミノ酸製剤	アミノフリード 輸液 (500mL袋)	500mL	2	性状	無色澄明	変化無し	変化無し	変化無し	
					pH	6.7	6.5	6.5	6.5	
					定量試験 (%) ^{注4)}	TAZ	100	89.5	86.4	82.3
						PIPC	100	90.2	87.2	80.9
12		サンラビン 点滴静注用 250mg	25mL ^{注1)}	1	性状	無色澄明	変化無し	変化無し	変化無し	
					pH	6.0	5.9	5.8	5.4	
					定量試験 (%) ^{注4)}	TAZ	100	100.3	99.7	98.7
						PIPC	100	100.4	99.8	98.2
13	代謝拮抗剤	フトラフル注 400mg	10mL	1	性状	無色澄明	変化無し	変化無し	変化無し	
					pH	9.4	8.6	8.3	7.8	
					定量試験 (%) ^{注4)}	TAZ	100	98.4	97.9	95.8
						PIPC	100	86.1	83.0	74.0
14		5-FU注 250mg	5mL	1	性状	無色澄明	変化無し	変化無し	微黄色澄明	
					pH	8.4	8.3	8.1	7.6	
					定量試験 (%) ^{注4)}	TAZ	100	93.2	88.7	77.3
						PIPC	100	89.7	83.8	69.9
15		ジェムザール 注射用 1g	25mL ^{注2)}	1	性状	白色不溶物	—	—	—	
					pH	—	—	—	—	
					定量試験 (%) ^{注4)}	TAZ	—	—	—	—
						PIPC	—	—	—	—
16	主としてグラム陽性菌に作用するもの	塩酸バンコマイシン 点滴静注用 0.5g	100mL ^{注2)}	2	性状	無色澄明	変化無し	変化無し	変化無し	
					pH	5.2	5.1	5.1	4.9	
					定量試験 (%) ^{注4)}	TAZ	100	98.9	100.4	99.1
						PIPC	100	98.9	100.1	98.5
17		ハベカシン注射液 100mg	2mL	1	性状	無色澄明	変化無し	変化無し	変化無し	
					pH	6.7	6.5	6.3	5.6	
					定量試験 (%) ^{注4)}	TAZ	100	99.8	99.4	99.4
						PIPC	100	99.4	99.3	98.0
18	主としてグラム陰性菌に作用するもの	トブラシン注 90mg	1.5mL	1	性状	無色澄明	変化無し	変化無し	変化無し	
					pH	6.1	5.7	5.4	4.8	
					定量試験 (%) ^{注4)}	TAZ	100	98.4	98.7	97.6
						PIPC	100	98.4	98.2	95.8
19		アミカシン硫酸塩 注射液 200mg 「日医工」	2mL	1	性状	無色澄明	変化無し	変化無し	変化無し	
					pH	6.4	6.2	6.1	5.7	
					定量試験 (%) ^{注4)}	TAZ	100	99.2	99.1	99.2
						PIPC	100	99.3	99.2	98.8
20		イセパシン注射液 200	2mL	1	性状	無色澄明	変化無し	変化無し	変化無し	
					pH	6.6	6.4	6.1	5.4	
					定量試験 (%) ^{注4)}	TAZ	100	99.6	99.2	99.2
						PIPC	100	99.6	99.1	98.4

注1) 表示量の注射用水に溶解し配合製剤の調製方法に沿って調整した後、試験製剤と混合

注2) 表示量の生理食塩液に溶解し、試験製剤と混合

注4) 開始時を100とした残存率で示した

No.	配合製剤		配合方法	試験項目	保存期間				
	製剤名	配合量			開始時	3時間	6時間	24時間	
21	主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	パニマイシン注射液 100mg	2mL	1	性状	無色澄明	変化無し	変化無し	変化無し
					pH	6.6	5.8	5.5	4.9
					定量試験 (%) ^{注4)}	TAZ	100	98.1	97.3
					PIPC	100	97.3	96.5	94.8
22		パンスポリン 静注用 1g	20mL ^{注3)}	1	性状	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
					pH	6.4	6.4	6.4	6.3
					定量試験 (%) ^{注4)}	TAZ	100	100.0	100.4
					PIPC	100	99.6	99.6	99.0
23		ロセフィン 静注用 1g	10mL ^{注3)}	1	性状	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
					pH	6.2	6.1	6.1	5.9
					定量試験 (%) ^{注4)}	TAZ	100	98.8	98.9
					PIPC	100	99.9	100.1	99.3
24		ゲンタシン注 60	1.5mL	1	性状	無色澄明	変化無し	変化無し	変化無し
					pH	5.4	5.3	5.2	4.8
					定量試験 (%) ^{注4)}	TAZ	100	99.2	99.6
					PIPC	100	98.5	98.8	97.8

注 3) 表示量の注射用水に溶解し、試験製剤と混合

注 4) 開始時を 100 とした残存率で示した

2.配合方法 3

No.	配合製剤		配合 方法	試験項目	保存期間			
	製剤名	配合量			開始時	1 時間	3 時間	
25	アミノレバン 点滴静注 (500mL 袋)	100mL	3	性状	無色澄明	変化無し	変化無し	
				pH	6.0	5.9	5.8	
				定量試験 (%) ^{注4)}	TAZ	100	98.2	96.7
					PIPC	100	98.6	97.0
26	モリアミン S 注	100mL	3	性状	無色澄明	変化無し	変化無し	
				pH	6.0	5.9	5.8	
				定量試験 (%) ^{注4)}	TAZ	100	97.7	94.4
					PIPC	100	98.5	95.9
27	モリプロン F 輸液	100mL	3	性状	無色澄明	変化無し	変化無し	
				pH	6.0	6.0	5.9	
				定量試験 (%) ^{注4)}	TAZ	100	97.0	94.7
					PIPC	100	97.2	94.7
28	たん 白 ア ミ ノ 酸 製 剤 ユニカリック L 輸液	100mL	3	性状	無色澄明	白色沈殿	—	
				pH	4.4	4.4	—	
				定量試験 (%) ^{注4)}	TAZ	100	99.9	—
					PIPC	100	99.9	—
29	ユニカリック N 輸液	100mL	3	性状	無色澄明	白色沈殿	—	
				pH	4.4	4.4	—	
				定量試験 (%) ^{注4)}	TAZ	100	100.3	—
					PIPC	100	99.8	—
30	アミゼット B 輸液	100mL	3	性状	無色澄明	変化無し	変化無し	
				pH	6.5	6.3	6.2	
				定量試験 (%) ^{注4)}	TAZ	100	94.6	92.3
					PIPC	100	94.5	92.0
31	ネオアミュー輸液	100mL	3	性状	無色澄明	変化無し	変化無し	
				pH	7.1	6.9	6.8	
				定量試験 (%) ^{注4)}	TAZ	100	97.8	97.7
					PIPC	100	97.8	96.6
32	キドミン輸液 (200mL 袋)	100mL	3	性状	無色澄明	変化無し	変化無し	
				pH	6.8	6.5	6.4	
				定量試験 (%) ^{注4)}	TAZ	100	94.2	91.5
					PIPC	100	94.6	91.8
33	アミノフリード輸液 (500mL 袋)	100mL	3	性状	無色澄明	変化無し	変化無し	
				pH	6.7	6.6	6.5	
				定量試験 (%) ^{注4)}	TAZ	100	98.2	96.8
					PIPC	100	98.0	96.8
34	主としてグラム陽性 菌に作用するもの 塩酸バンコマイシン 点滴静注用 0.5g ^{注2)}	100mL	3	性状	注5)	無色澄明	変化無し	
				pH	5.2	5.2	5.1	
				定量試験 (%) ^{注4)}	TAZ	100	99.9	100.4
					PIPC	100	99.8	100.5

注2) 表示量の生理食塩液に溶解し、試験製剤と混合

注4) 開始時を 100 とした残存率で示した

注5) 配合直後に白色沈殿が認められたが、1 分程度静置すると無色澄明となった