

テイコプラニン点滴静注用 200mg 「HK」

## 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：大興製薬株式会社

2008年11月作成

## テイコプラニン点滴静注用200mg「HK」の配合変化試験（1）

### 1.試験目的

テイコプラニン点滴静注用 200mg「HK」は、1 バイアル中、有効成分としてテイコプラニンを 200mg（力価）含有するグリコペプチド系抗生物質製剤である。今回、本製剤について各輸液及び注射剤における配合変化試験を実施し、配合による安定性を評価する。

### 2.試験検体

#### 2-1.被験物質

テイコプラニン点滴静注用200mg「HK」

#### 2-2.配合剤（輸液及び注射剤）

商品名	薬効分類名	Lot.No.	会社名
献血ヴェノグロブリン-IH ヨシトミ	血液製剤類	P432VXB	株式会社ベネシス
献血グロベニン I ニチャク		N401DN (溶解液：N978D)	日本製薬株式会社
アミノフリード輸液	タンパク・アミノ酸製剤	M8B75	株式会社大塚製薬工場
フルカリック1号輸液		080428NL	テルモ株式会社
ネオパレン2号輸液		K8F83	株式会社大塚製薬工場
大塚糖液5%	糖類製剤	8A75P	株式会社大塚製薬工場
ハイカリック液-1号		071218MA	テルモ株式会社
マルトス輸液10%		M7G73	株式会社大塚製薬工場
マルトースML輸液10%		080513HA	テルモ株式会社
ファンギゾン注射用50mg	抗菌剤	8A44158	ブリストル・マイヤーズ 株式会社
ミノマイシン点滴静注用 100mg		D7K07A	ワイス株式会社
ハロスボア静注用0.25g		MK1161	富山化学工業株式会社
注射用エフオーワイ100	代謝性医薬品	842FB	小野薬品工業株式会社
注射用プロビトール100mg		DU1500	日医工株式会社
アクチット注	維持液	87677	興和株式会社
KN3号輸液		M6L76	株式会社大塚製薬工場
ソリター-T3号輸液		A60137	味の素株式会社
フィジオゾール・3号		K7B78	株式会社大塚製薬工場
ポタコールR輸液	乳酸リンゲル液	M6L73	株式会社大塚製薬工場
ラクテック注		5J75N	株式会社大塚製薬工場
リンゲル液「オーツカ」	リンゲル液	K5I83	株式会社大塚製薬工場
大塚生食注	生理食塩液	8E87P	株式会社大塚製薬工場

### 3.試験方法

#### 3-1.輸液製剤との配合試験

テイコプラニン点滴静注用 200mg「HK」1バイアルに注射用水 5mL を加え内容物を溶解した。これを全量とり、輸液 100mL に配合させた。

#### 3-2.注射液との配合試験

テイコプラニン点滴静注用 200mg「HK」1バイアルに注射用水 5mL を加え内容物を溶解した。これを全量とり、生理食塩液 100mL に加えた。さらにこの液に、注射液全量（規格容量）を配合させた。

#### 3-3.凍結乾燥製剤との配合試験

テイコプラニン点滴静注用 200mg「HK」1バイアルに注射用水 5mL を加え内容物を溶解した。これを全量とり、生理食塩液 100mL に加えた。さらにこの液に、添付文書に記載の量の注射用水（溶解液の量は添付文書に記載がなければ 5mL）に溶解した凍結乾燥製剤全量を配合させた。ただし、凍結乾燥製剤に添付溶解液がある場合又は溶解液に関して添付文書に記載がある場合はそれに従って溶解した。

上記の配合方法にて得られた配合液について、それぞれ室温、1000lx の室内散乱光下に静置し、配合直後、3 時間後、6 時間後及び 24 時間後に外観観察（目視）、pH 測定及びテイコプラニンの含量を測定した。なお、外観変化が認められた場合、その時点で試験を中止した。

### 4.試験結果

テイコプラニン点滴静注用「HK」の各輸液及び各注射剤との配合変化試験結果を表 1 及び表 2 に示す。

表1 各輸液及び注射剤中での配合試験結果（保存条件：室温、1000lx 室内散乱光下）

輸液及び注射剤		試験項目	配合後の時間				
商品名	薬効分類名		配合直後	3時間	6時間	24時間	
献血ヴェノグロブリン-IH ヨシトミ	血液製剤類	外観	白濁	—	—	—	
献血グロベニンI ニチャク		外観	微黄色澄明	白濁	—	—	
アミノフリード輸液	タンパク・ アミノ酸製剤	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	
		pH	6.69	6.66	6.64	6.56	
		含量 <sup>注1)</sup> (%)	100	95.5	91.5	89.3	
フルカリック1号輸液		外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	
		pH	5.08	5.07	5.05	5.05	
		含量 <sup>注1)</sup> (%)	100	102.0	101.6	99.4	
ネオパレン2号輸液		外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	
		pH	5.40	5.40	5.39	5.39	
		含量 <sup>注1)</sup> (%)	100	98.1	97.5	94.4	
大塚糖液5%		糖類製剤	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
			pH	7.51	7.47	7.46	7.35
			含量 <sup>注1)</sup> (%)	100	97.7	96.1	87.3
ハイカリック液-1号	外観		微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	
	pH		4.47	4.48	4.48	4.47	
	含量 <sup>注1)</sup> (%)		100	101.4	102.1	102.6	
マルトス輸液10%	外観		微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	
	pH		7.44	7.40	7.37	7.23	
	含量 <sup>注1)</sup> (%)		100	100.8	99.0	87.5	
マルトースML輸液10%	外観		微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	
	pH		7.47	7.43	7.42	7.27	
	含量 <sup>注1)</sup> (%)		100	100.3	98.4	87.6	
ファンギゾン注射用50mg	抗菌剤	外観	濁り	—	—	—	
ミノマイシン点滴静注用 100mg		外観	黄色澄明	濁り	—	—	
ハロスポア静注用0.25g		外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	
		pH	6.45	6.49	6.46	6.37	
		含量 <sup>注1)</sup> (%)	100	98.6	95.8	82.0	
注射用エフオーワイ100	代謝性医薬品	外観	白濁	—	—	—	
注射用プロビトール100mg		外観	白濁	—	—	—	

注1) 配合直後の含量を100とした残存率で示した。

表2 各輸液及び注射剤中での配合試験結果（保存条件：室温、1000lx 室内散乱光下）

輸液及び注射剤		試験項目	配合後の時間			
商品名	薬効分類名		配合直後	3時間	6時間	24時間
アクチット注	維持液	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
		pH	5.45	5.45	5.45	5.46
		含量 <sup>注1)</sup> (%)	100	101.8	101.7	101.8
KN3号輸液		外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
		pH	6.37	6.36	6.35	6.31
		含量 <sup>注1)</sup> (%)	100	100.2	99.8	97.9
ソリターT3号輸液		外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
		pH	5.62	5.60	5.60	5.60
		含量 <sup>注1)</sup> (%)	100	101.5	101.5	101.3
フィジオゾール・3号		外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
		pH	4.75	4.75	4.74	4.75
		含量 <sup>注1)</sup> (%)	100	102.7	102.8	102.9
ポタコールR輸液	乳酸リンゲル液	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
		pH	5.03	5.03	5.02	5.03
		含量 <sup>注1)</sup> (%)	100	102.4	102.2	102.0
ラクテック注		外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
		pH	7.27	7.27	7.26	7.26
		含量 <sup>注1)</sup> (%)	100	102.6	102.9	102.0
リンゲル液「オーツカ」	リンゲル液	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
		pH	7.23	7.23	7.23	7.23
		含量 <sup>注1)</sup> (%)	100	101.7	101.9	101.6
大塚生食注	生理食塩液	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
		pH	7.26	7.25	7.24	7.24
		含量 <sup>注1)</sup> (%)	100	101.7	102.2	100.8

注1) 配合直後の含量を100とした残存率で示した。

## 結論

テイコプラニン点滴静注用 200mg「HK」について、各輸液及び各注射剤との配合変化試験を行った。その結果、献血ヴェノグロブリン-IHヨシトミ、献血グロベニンIニチヤク、ファンギゾン注射用 50mg、ミノマイシン点滴静注用 100mg、注射用エフオーワイ 100及び注射用プロビトール 100mgとの配合においては、外観変化（白濁、濁り）を認めた。従って、これらの製剤との配合は避けるべきである。

またアミノフリード輸液、ネオパレン2号輸液、大塚糖液 5%、マルトス輸液 10%、マルトース ML 輸液 10%及びハロスポア静注用 0.25gとの配合においては配合 24 時間後まで経時的な含量低下傾向を認めた。特に、ハロスポア静注用 0.25gとの配合においては、含量低下が著しい結果となったため、本製剤と併用する際は別々に投与する必要がある。また、ハロスポア静注用 0.25g 以外の製剤と配合させる際においても、調製後、速やかに使用すべきである。

一方、上記製剤以外との配合においては、配合 24 時間後まで、外観、pH 及びテイコプラニン含量に変化を認めず、安定であった。

## テイコプラニン点滴静注用 200mg 「HK」 の配合変化試験 (2)

### 1. 試験目的

テイコプラニン点滴静注用 200mg 「HK」 は、1 バイアル中、有効成分としてテイコプラニンを 200mg (力価) 含有するグリコペプチド系抗生物質製剤である。今回、本製剤について各輸液及び注射剤における配合変化試験を実施し、配合による安定性を評価する。

### 2. 試験検体

#### 2-1. 被験物質

テイコプラニン点滴静注用200mg 「HK」

#### 2-2. 配合剤 (輸液)

商品名	薬効分類名	Lot.No.	会社名
プロテアミン12X注射液	タンパク・アミノ酸製剤	080605KP	テルモ株式会社
アミパレン輸液		K8G83	株式会社大塚製薬工場
EL-3号輸液	維持液	8F403A	味の素株式会社
10%EL-3号輸液		8F302A	味の素株式会社
ヴィーンD注	酢酸リンゲル液	03684	興和株式会社

### 3. 試験方法

テイコプラニン点滴静注用 200mg 「HK」 1 バイアルに注射用水 5mL を加え内容物を溶解した。これを全量とり、輸液 100mL に配合させた。

得られた配合液について、それぞれ室温、1000lx の室内散乱光下に静置し、配合直後、3 時間後、6 時間後及び 24 時間後に外観観察 (目視)、pH 測定及びテイコプラニンの含量を測定した。なお、外観変化が認められた場合、その時点で試験を中止した。

### 4. 試験結果

テイコプラニン点滴静注用 200mg 「HK」 の各輸液との配合変化試験結果を表 1 に示す。

表 1 各輸液での配合試験結果 (保存条件：室温、1000lx 室内散乱光下)

輸液		試験項目	配合後の時間			
商品名	薬効分類名		配合直後	3 時間	6 時間	24 時間
プロテアミン12X注射液	タンパク・アミノ酸製剤	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
		pH	6.12	6.12	6.11	6.11
		含量 <sup>注1)</sup> (%)	100	102.4	102.9	103.7
アミパレン輸液		外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
		pH	6.94	6.92	6.92	6.92
		含量 <sup>注1)</sup> (%)	100	102.0	101.6	101.5
EL-3号輸液	維持液	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
		pH	5.71	5.69	5.71	5.69
		含量 <sup>注1)</sup> (%)	100	101.3	100.8	101.3
10%EL-3号輸液		外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
		pH	5.63	5.62	5.64	5.63
		含量 <sup>注1)</sup> (%)	100	99.6	99.1	99.2
ヴィーンD注	酢酸リンゲル液	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
		pH	5.50	5.50	5.50	5.49
		含量 <sup>注1)</sup> (%)	100	100.9	101.0	101.5

注 1) 配合直後の含量を 100 とした残存率で示した。

## 結論

テイコプラニン点滴静注用 200mg「HK」について、各輸液との配合変化試験を行った。その結果、いずれの製剤との配合においても、配合 24 時間後まで、外観、pH 及びテイコプラニン含量に変化を認めず、安定であった。