

社内資料

リネゾリド点滴静注 600mg/300mL 「HK」

配合変化試験に関する資料

光製薬株式会社

2019年6月作成

1. 目的

リネズリド点滴静注 600mg/300mL「HK」（以下、本品と略す）の標準品では、他製剤を配合することにより変化が認められることが知られている。そのため、本品についても他製剤を配合することにより変化が認められるかどうか確認を行う。

2. 検体

リネズリド点滴静注 600mg/300mL「HK」：Lot.No.C94HC4

3. 対象品目

薬剤名	調製方法
ニトログリセリン点滴静注 25mg/50mL「HK」	不要
オザグレール Na 点滴静注 80mg/100mL バッグ「IP」	不要
光糖液 5%	不要
キシリトール注「ヒカリ」 5%	不要
ヒカリレバン注	不要
アクマルト輸液	不要
アセテート維持液 3G「HK」	不要
アクメイン注	不要
ソリュージェン F 注	不要
生理食塩液「ヒカリ」	不要
ユエキンキープ輸液	不要
グルアセット 35 注	不要
ダルテパリン Na 静注 5 千単位/5mL「HK」	不要
テイコプラニン点滴静注用 200mg「HK」	200mg を生理食塩液 5mL に溶解 →生理食塩液で 100mL
アルベカシン硫酸塩注射液 200mg「HK」	全量を生理食塩液で 100mL とし 混和
塩酸バンコマイシン点滴静注用 0.5g「HK」	0.5g を注射用水 10mL に溶解→ 生理食塩液で 100mL
セフトジジム静注用 1g「SN」	1g を注射用水 20mL に溶解
タゾピペ配合静注用 4.5g「SN」	4.5g を生理食塩液 100mL に溶解
レボフロキサシン点滴静注バッグ 500mg「HK」	不要
グリセリン・果糖配合点滴静注「HK」	不要

4. 試験方法

< 検体の調製 > ※各 1 検体

配合剤 20mL を正確に試験管にとり、本品 20mL を正確に加えてよく振り混ぜ、配合検体とした。

< 操作方法 > ※各 1 回繰り返し

配合直後、2 時間後及び 24 時間後の配合検体につき、試験方法に従い、性状及び pH の測定を実施した。

配合 24 時間後の配合検体の外観に混濁又は沈殿が認められないときは定量も実施した。

なお、定量については標準溶液を調製せず、各 Q_T を試験直前に調製した同一配合検体の Q_T で除した残存率を求めた。

【試験結果】

配合変化試験について、以下に配合検体の、配合直後、2 時間後及び 24 時間後の配合変化の結果を示した。

添付文書【使用上の注意】8.適用上の注意の項に以下の記載がある。

適用上の注意

本剤は用法・用量にしたがって、点滴静注のみに使用すること。本剤の使用に際しては、以下の点に注意すること。

1) 投与前：略

2) 配合変化

①本剤は、次の薬剤と配合禁忌である。

アムホテリシン B、塩酸クロルプロマジン、ジアゼパム、イセチオン酸ペンタミジン、ラクトビオン酸エリスロマイシン、フェニトインナトリウム、スルファメトキサゾール・トリメトプリム、セフトリアキソンナトリウム

②本剤を他の薬剤と併用投与する場合には、各薬剤の定められた用法・用量に従い、別々に投与すること。

③本剤と他の薬剤を同一の輸液チューブにより連続注入する場合には、本剤及び他の薬剤と配合変化を起こさない輸液（生理食塩液）を本剤の投与前後に輸液チューブ内に流すこと。

3) 静脈内投与時

本剤に他の薬剤を注入して使用しないこと。

薬剤名	試験項目	配合剤のみ	配合直後	2 時間後	24 時間後
ニトログリセリン点滴静注 25mg/50mL 「HK」	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	4.30	4.85	4.85	4.83
	定量	—	—	—	100.7
オザグレル Na 点滴静注 80mg/100mL バッグ 「IP」	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	7.18	5.01	5.01	5.01
	定量	—	—	—	100.0
光糖液 5%	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	5.30	4.86	4.85	4.85
	定量	—	—	—	100.3
キシリトール注「ヒカリ」 5%	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	5.55	4.87	4.86	4.87
	定量	—	—	—	100.5
ヒカリレバン注	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	5.99	5.30	5.30	5.30
	定量	—	—	—	100.2
アクマルト輸液	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	5.32	4.95	4.95	4.95
	定量	—	—	—	100.3
アセテート維持液 3G 「HK」	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	5.30	4.94	4.95	4.94
	定量	—	—	—	99.4
アクメイン注	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	5.31	5.00	5.00	4.99
	定量	—	—	—	99.4
ソリュージェン F 注	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	6.89	5.24	5.25	5.23
	定量	—	—	—	101.1
生理食塩液「ヒカリ」	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	5.38	4.60	4.60	4.58
	定量	—	—	—	99.5
ユエキンキープ輸液	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	5.49	4.87	4.86	4.85
	定量	—	—	—	99.4

薬剤名	試験項目	配合剤のみ	配合直後	2 時間後	24 時間後
グルアセト 35 注	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	5.02	4.84	4.88	4.85
	定量	—	—	—	99.7
ダルテパリン Na 静注 5 千単位/5mL 「HK」	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	5.87	4.78	4.79	4.78
	定量	—	—	—	99.8
テイコプラニン点滴静注用 200mg 「HK」	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	7.12	4.69	4.64	4.70
	定量	—	—	—	100.9
アルベカシン硫酸塩注射液 200mg 「HK」	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	6.53	4.70	4.70	4.70
	定量	—	—	—	99.6
塩酸バンコマイシン点滴静注用 0.5g 「HK」	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	3.34	4.48	4.48	4.48
	定量	—	—	—	99.0
セフトジジム静注用 1g 「SN」	性状	微黄色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
	pH	6.61	6.26	6.58	6.63
	定量	—	—	—	99.7
タゾピペ配合静注用 4.5g 「SN」	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	4.67	4.68	4.62
	定量	—	—	—	99.7
レボフロキサシン点滴静注バッグ 500mg 「HK」	性状	微黄色澄明の液	微黄色澄明の液	微黄色澄明の液	微黄色澄明の液
	pH	4.78	4.67	4.60	4.60
	定量	—	—	—	99.8
グリセリン・果糖配合点滴静注 「HK」	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	4.14	4.65	4.58	4.58
	定量	—	—	—	100.2

※定量は、配合直後に対する残存率(%)を示した。