

配合変化表

2022年10月 作成

蛋白リン酸化酵素阻害剤

ファスジル塩酸塩点滴静注液30mg 「KCC」

〈ファスジル塩酸塩水和物注射液〉

ネオクリティケア製薬株式会社

蛋白リン酸化酵素阻害剤
ファスジル塩酸塩点滴静注液30mg「KCC」
〈ファスジル塩酸塩水和物注射液〉

【組成・性状】

1. 組成

1アンプル中（2mL）に次の成分を含有

有効成分	ファスジル塩酸塩水和物 30.8mg (ファスジル塩酸塩として30.0mg)
添加物	塩化ナトリウム

2. 性状

pH	5.7～6.3
浸透圧比 (生理食塩液に対する比)	約1
外観	無色澄明の注射液である

【 pH 変動試験 】

1. 試験目的

ファスジル塩酸塩点滴静注液30mg「KCC」について、本品の酸またはアルカリ添加による配合変化を予知するための参考資料として、pH変動試験を実施した。

2. 試験内容

(1) 試料溶液

ファスジル塩酸塩点滴静注液30mg「KCC」
 容量：2mL

(2) 試験項目

試料溶液に0.1mol/L塩酸試液及び0.1mol/L水酸化ナトリウム試液を加えたときの外観、pH、定量

3. 試験結果

1) 外観、pH

規格pH	試料pH	試液添加量	最終pH	移動指数	外観
5.7～6.3	6.05	0.1mol/L HCl 20mL	1.62	4.43	変化なし (無色澄明)
		0.1mol/L NaOH 20mL	12.37	6.32	変化なし (無色澄明)

2) 定量法

ファスジル塩酸塩点滴静注液30mg「KCC」 (%)	試液添加量	最終pH到達時の相対値(%) [※]	最終pH到達より24時間後の相対値(%) [※]
100	0.1mol/L HCl 20mL	98.77	98.76
	0.1mol/L NaOH 20mL	98.42	98.64

※ 相対値：本品のファスジル塩酸塩水和物含量を100%とした。

(最終pHにおけるファスジル塩酸塩水和物の量は、添加した液量で補正を行い算出した)

【 配合変化試験 】

1. 検体

本剤1アンプル（2mL）を検体とした。

2. 試験項目

- (1) 外観
- (2) pH
- (3) 透過率
※パンスポリン静注用1gについてのみ実施した。
- (4) ファスジル塩酸塩水和物の残存率（定量法）
※外観変化が起きた薬剤については、残存率を試験しない。

3. 試験方法

検体に対し単剤、配合薬液を別紙1のとおりに調製して実施した。

4. 試験結果

上記試験に基づいて、別紙2の配合変化表を作成した。

別紙1：ファスジル塩酸塩点滴静注液30mg「KCC」配合変化試験
 配合薬剤及び調製方法

薬効分類 (番号)	配合薬剤名 (製造販売元)*	容量	単剤 調製方法	
			単剤	配合薬液
抗てんかん剤 (113)	アレピアチン注250mg (大日本住友)	5mL	配合薬剤を単剤とした。	本品6本に単剤6本を加えて 攪拌し、配合薬液とした。
その他の 中枢神経系用薬 (119)	ラジカット点滴静注バッグ30mg (田辺三菱)	100mL	配合薬剤を単剤とした。	単剤1本に本品1本を加えて 混和し、配合薬液とした。
強心剤 (211)	イノバン注100mg (協和キリン)	5mL	配合薬剤2本を用いた。 予め生理食塩液 ²⁾ 100mLボトル2 本より4.5mLずつを抜き取った。こ の生理食塩液 ²⁾ 100mLボトルに配 合2.5mLずつを加えて単剤とし た。 ³⁾	単剤1本に本品1本を加えて 混和し、配合薬液とした。
血圧降下剤 (214)	ベルジピン注射液10mg (LTL)	10mL	配合薬剤を単剤とした。	本品3本に単剤3本を加えて 混和し、配合薬液とした。
その他の 循環器官用薬 (219)	グリセオール注 (太陽ファルマ)	200mL	配合薬剤を単剤とした。	単剤1本(200mL)に本品1本を加 えて混和し、配合薬液とした。
	ニコリン注射液500mg (武田テバ薬品)	10mL	配合薬剤を単剤とした。	本品3本に単剤3本を加えて 混和し、配合薬液とした。
消化性潰瘍用剤 (232)	タガメット注射液200mg (大日本住友)	2mL	配合薬剤を単剤とした。	本品10本に単剤10本を加えて 混和し、配合薬液とした。
ビタミンC剤 (314)	ビタミンC注射液100mg (武田テバ薬品)	1mL	配合薬剤を単剤とした。	本品13本に単剤13本を加えて 攪拌し、配合薬液とした。
糖類剤 (323)	大塚糖液5% (大塚工場)	100mL	配合薬剤を単剤とした。	単剤1本(100mL)に本品1本を加 えて混和し、配合薬液とした。
血液代用剤 (331)	大塚生食注 (大塚工場)	100mL	配合薬剤を単剤とした。	単剤1本(100mL)に本品1本を加 えて混和し、配合薬液とした。
	ソリタ-T1号輸液 (エイワイファーマ)	200mL	配合薬剤を単剤とした。	単剤1本(200mL)に本品1本を加 えて混和し、配合薬液とした。
	ソリタ-T2号輸液 (エイワイファーマ)	200mL	配合薬剤を単剤とした。	単剤1本(200mL)に本品1本を加 えて混和し、配合薬液とした。
	ソリタ-T3号輸液 (エイワイファーマ)	200mL	配合薬剤を単剤とした。	単剤1本(200mL)に本品1本を加 えて混和し、配合薬液とした。
	低分子デキストランL注 (大塚工場)	250mL	配合薬剤を単剤とした。	単剤1本(250mL)に本品1本を加 えて混和し、配合薬液とした。
	ポタコールR輸液 (大塚工場)	250mL	配合薬剤を単剤とした。	単剤1本(250mL)より150mLを抜き 取った。残りの単剤(100mL)に本品 1本を加えて混和し、配合薬液とし た。
	ラクテック注 (大塚工場)	250mL	配合薬剤を単剤とした。	単剤1本(250mL)より150mLを抜き 取った。残りの単剤(100mL)に本品 1本を加えて混和し、配合薬液とし た。
止血剤 (332)	アドナ注(静注用)100mg (ニプロES)	20mL	配合薬剤を単剤とした。	本品2本に単剤2本を加えて 混和し、配合薬液とした。
	トランサミン注5% (第一三共)	5mL	配合薬剤を単剤とした。	本品5本に単剤5本を加えて 混和し、配合薬液とした。
他に分類されない 代謝性医薬品 (399)	カタクロット注射液20mg (丸石)	2.5mL	配合薬剤を単剤とした。	本品8本に単剤8本を加えて 混和し、配合薬液とした。
	注射用フサン10 (日医工)	—	配合薬剤4本を用いた。 各配合薬剤に、注射用水 ¹⁾ 10mL を加えて溶解し、単剤とした。 ³⁾	本品3本に単剤3本を加えて 混和し、配合薬液とした。

薬効分類 (番号)	配合薬剤名 (製造販売元)**	容量	単剤 調製方法	
			単剤	配合薬液
主としてグラム陰性菌 に作用するもの (612)	エクサシン注射液400 (旭化成ファーマ)	2mL	配合薬剤を単剤とした。	本品9本に単剤9本を加えて 混和し、配合薬液とした。
主としてグラム陽性・陰 性菌に作用するもの (613)	パンスポリン静注用1g (武田テバ薬品)	—	配合薬剤3本を用いた。 各配合薬剤に、注射用水 ¹⁾ 20mL を加えて溶解し、単剤とした。	本品2本に単剤2本を加えて 攪拌し、配合薬液とした。
	ファーストシン静注用1gバッグS (武田テバ薬品)	100mL	配合薬剤2本を用いた。 配合薬剤の溶解液部分を手で押 して隔壁を開通させ、この操作を2 ～3回繰り返して薬剤を溶解し、単 剤とした。 ³⁾	単剤1本に本品1本を加えて 混和し、配合薬液とした。
	フルマリン静注用1g (塩野義)	—	配合薬剤4本を用いた。 各配合薬剤に、注射用水 ¹⁾ 10mL を加えて溶解し、単剤とした。	本品3本に単剤3本を加えて 攪拌し、配合薬液とした。
機能検査用試薬 (722)	ヒルトニン2mg注射液 (武田テバ薬品)	1mL	配合薬剤4本を用いた。 配合薬剤に、注射用水 ¹⁾ 36mLを 加えて溶解し、単剤とした。 ³⁾	単剤30mLに本品3本を加えて混和 し、配合薬液とした。

※製造販売元は2020.04時点の保険薬辞典（じほう発行）に準拠した。

- 1) 注射用水は、大塚蒸留水を用いた
- 2) 生理食塩液は、大塚生食注を用いた
- 3) 調製した単剤のうち1本は、単剤の性状、pH測定に用いた

別紙2：ファスジル塩酸塩点滴静注液30mg 「KCC」 配合変化試験結果

薬効分類 (番号)	配合薬剤名	単剤		配合薬液				
		外観	pH	項目	配合直後	1時間後	6時間後	24時間後
抗てんかん剤 (113)	アレピアチン注250mg	無色澄明の液	11.98	外観	白濁の液と 白色沈殿	白濁の液と 白色沈殿	白濁の液と 白色沈殿	白濁の液と 白色沈殿
				pH	10.91	11.00	10.97	10.91
				残存率(%)				
その他の 中枢神経系用薬 (119)	ラジカット点滴静注 バッグ30mg	無色澄明の液	4.20	外観	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	4.57	4.56	4.55	4.56
				残存率(%)	100	100.49	100.44	102.07
強心剤 (211)	イノバン注100mg	無色澄明の液	5.64	外観	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	5.71	5.77	5.78	5.76
				残存率(%)	100	100.53	100.10	100.51
血圧降下剤 (214)	ペルジピン注射液10mg	淡黄色澄明 の液	3.59	外観	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	4.86	4.86	4.87	4.87
				残存率(%)	100	99.46	100.49	101.06
その他の 循環器官用薬 (219)	グリセオール注	無色澄明の液	3.84	外観	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	4.07	4.05	4.08	4.08
				残存率(%)	100	100.11	100.14	100.17
	ニコリン注射液500mg	無色澄明の液	7.21	外観	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	7.00	7.00	6.99	6.99
				残存率(%)	100	100.51	100.30	100.47
消化性潰瘍用剤 (232)	タガメット注射液200mg	無色澄明の液	5.60	外観	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	5.69	5.69	5.69	5.70
				残存率(%)	100	100.42	100.49	100.84
ビタミンC剤 (314)	ビタミンシ注100mg	無色澄明の液	7.13	外観	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	6.94	6.97	6.94	6.80
				残存率(%)	100	99.59	99.95	101.25
糖類剤 (323)	大塚糖液5%	無色澄明の液	5.12	外観	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	5.61	5.21	5.29	5.35
				残存率(%)	100	100.63	101.07	100.12
血液代用剤 (331)	大塚生食注	無色澄明の液	5.30	外観	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	5.54	5.39	5.47	5.46
				残存率(%)	100	100.55	100.59	101.07
	ソリタ-T1号輸液	無色澄明の液	5.49	外観	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	5.48	5.47
				残存率(%)	100	100.29	100.95	100.12
	ソリタ-T2号輸液	無色澄明の液	4.92	外観	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	4.91	4.91	4.93	4.91
				残存率(%)	100	100.19	100.30	99.95
	ソリタ-T3号輸液	無色澄明の液	5.45	外観	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	5.44	5.47	5.45
				残存率(%)	100	100.60	100.05	100.27
	低分子デキストランL注	無色澄明の液	5.39	外観	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	5.39	5.40	5.40	5.40
残存率(%)				100	100.17	99.79	100.49	
ポタコールR輸液	無色澄明の液	4.94	外観	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	4.94	4.96	4.94	4.92	
			残存率(%)	100	100.39	100.38	99.57	
ラクテック注	無色澄明の液	6.33	外観	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	6.34	6.34	6.33	6.34	
			残存率(%)	100	100.15	100.52	100.12	
止血剤 (332)	アドナ注(静注用)100mg	橙黄色澄明 の液	5.79	外観	橙黄色澄明の液	橙黄色澄明の液	橙黄色澄明の液	橙黄色澄明の液
				pH	5.73	5.72	5.73	5.72
				残存率(%)	100	100.25	100.69	100.21
	トランサミン注5%	無色澄明の液	7.61	外観	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				7.17	7.16	7.15	7.15	
残存率(%)				100	100.27	100.45	101.64	
他に分類されない 代謝性医薬品 (399)	カタクロット注射液20mg	無色澄明の液	8.24	外観	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	7.61	7.60	7.58	7.59
				残存率(%)	100	100.16	101.12	103.66
	注射用フサン10	無色澄明の液	3.81	外観	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				4.61	4.61	4.62	4.62	
残存率(%)				100	98.63	99.32	101.68	
主としてグラム陰性菌に 作用するもの (612)	エクサシン注射液400	無色澄明の液	6.84	外観	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	6.73	6.75	6.75	6.75
				残存率(%)	100	100.30	102.26	100.24
主としてグラム陽性・陰性 菌に作用するもの (613)	パンスポリン静注用1g	淡黄色澄明 の液	6.61	外観	淡黄色澄明の液	淡黄色澄明の液	淡黄色澄明の液	淡黄色澄明の液
				pH	6.54	6.58	6.58	6.53
				透過率T%	48.59	42.22	20.23	5.08
				透過率T% (単剤)	44.24	39.66	19.60	5.62
	ファーストシン静注用 1gバッグS	微黄色澄明	8.52	外観	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	8.25	8.17	7.90	7.74
				残存率(%)	100	99.20	99.01	97.76
フルマリン静注用1g	微黄色澄明 の液	4.96	外観	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	5.10	5.32	5.49	5.71	
機能検査用試薬 (722)	ヒルトニン2mg注射液	無色澄明の液	5.98	外観	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	6.00	6.02	6.00
				残存率(%)	100	99.01	99.22	100.82