

配合変化表

2022年10月 作成

オキサゾリジノン系合成抗菌剤

リネゾリド点滴静注液600mg 「KCC」

〈リネゾリド注射液〉

ネオクリティケア製薬株式会社

オキサゾリジノン系合成抗菌剤
リネゾリド点滴静注液600mg「KCC」
〈リネゾリド注射液〉

【組成・性状】

1. 組成

本剤は1バッグ中（300mL）に次の成分を含有。

有効成分	リネゾリド 600mg
添加物	ブドウ糖 13.702g クエン酸ナトリウム水和物、クエン酸水和物、pH調節剤

2. 性状

本剤は無色～黄色澄明の水性注射液で、pH及び浸透圧比は次のとおりである。

pH	4.4～5.2
浸透圧比 (生理食塩液に対する比)	約1

【 pH 変動試験 】

1. 試験目的

リネゾリド点滴静注液600mg「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

リネゾリド点滴静注液600mg「KCC」
容量：300mL
ロット番号：18H02

(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滴下したときの外観、pH、定量

(3) 試験方法

試料溶液20mLに対して、0.1mol/L塩酸試液又は0.1mol/L水酸化ナトリウム試液をビュレットで滴下し、外観の観察及びpHの測定を行い、このpHを“最終pH”とした。

さらに、最終pHに到達した直後及び24時間後のリネゾリドの量(mg)を測定し、試料溶液のリネゾリドの量(mg)を100%とした時の相対値(%)を求めた。

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
4.4～5.2	4.84	0.1mol/L HCl 20mL	1.46	3.38	変化なし (無色澄明)
		0.1mol/L NaOH 20mL	11.88	7.04	変化なし (無色澄明)

2) 定量法

リネゾリド点滴静注液600mg「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	99.96	99.74
	0.1mol/L NaOH 20mL	99.96	54.49

※ 相対値：本品のリネゾリド含量を100%とした。

(最終pHにおけるリネゾリドの量は、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 袋（300mL）を検体とした。

2. 試験項目

(1) 外観

(2) pH

(3) リネゾリドの残存率（定量法）

※大きな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20mLに別紙1のとおり調製した単剤20mLを加え、攪拌し配合薬液とした。

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：リネゾリド点滴静注液600mg「KCC」配合変化試験
配合薬剤及び調製方法

薬効分類	配合薬剤名 〔成分等〕 (製造販売元)*	剤形	容量	単剤 調製方法
糖類剤	大塚糖液5% 〔精製ブドウ糖〕 (大塚工場)	B	100mL	配合薬剤を単剤とした。
たん白アミノ酸製剤	フルカリック1号輸液 〔総合ビタミン・糖・アミノ酸・電解質液〕 (テルモ)	B	903mL	配合薬剤を単剤とした。
血液代用剤	大塚生食注 〔生理食塩液〕 (大塚工場)	B	250mL	配合薬剤を単剤とした。
	ソリター-T3号輸液 〔維持液〕 (エイワイファーマ)	B	200mL	配合薬剤を単剤とした。
	ラクテック注 〔乳酸ナトリウムリンゲル液〕 (大塚工場)	B	250mL	配合薬剤を単剤とした。
主としてグラム陽性菌 に作用するもの	ハベカシン注射液200mg 〔アルベカシン硫酸塩〕 (MeijiSeika)	A	4mL	配合薬剤全量を量りとり、生理食塩液100mLボトルに加え、単剤とした。
主としてグラム陽性・陰 性菌に作用するもの	カルベニン点滴用0.25g 〔パニペナム・ベタミプロン〕 (第一三共)	V	-	配合薬剤1本に生理食塩液10mLを加え溶解した。溶解後、この液全量を量りとり、生理食塩液を加えて50mLとし、単剤とした。
	クラフォラン注射用1g 〔セフォタキシムナトリウム〕 (サノファイ)	V	-	生理食塩液100mLボトルより、液を10mL量りとり、配合薬剤1本に加え溶解した。溶解後、この液全量を量りとり、前述の生理食塩液100mLボトルに加えて混合し、単剤とした。
	シオマリン静注用1g 〔ラタモキシセフナトリウム〕 (塩野義)	V	-	生理食塩液100mLボトルより、液を10mL量りとり、配合薬剤1本に加え溶解した。溶解後、この液全量を量りとり、前述の生理食塩液100mLボトルに加えて混合し、単剤とした。
	スルペララン静注用1g 〔セフォペランナトリウム・スルバクタムナトリウム〕 (ファイザー)	V	-	生理食塩液100mLボトルより、液を10mL量りとり、配合薬剤1本に加え溶解した。溶解後、この液全量を量りとり、前述の生理食塩液100mLボトルに加えて混合し、単剤とした。
	セフメタゾン静注用2g 〔セフメタゾールナトリウム〕 (アルフレッサファーマ)	V	-	配合薬剤1本に生理食塩液10mLを加え溶解した。溶解後、この液2.5mLを量りとり、生理食塩液を加えて50mLとし、単剤とした。
	ゾシン配合点滴静注用バッグ4.5 〔タゾバクタム・ピペラシリン水和物〕 (大鵬薬品)	B	-	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。
	チエナム点滴静注用キット0.5g 〔イミペナム水和物・シラスタチンナトリウム〕 (MSD)	B	-	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。
	パンスポリン静注用1g 〔セフォチアム塩酸塩〕 (武田テバ薬品)	V	-	配合薬剤1本に生理食塩液10mLを加え溶解する。溶解後、この液全量を量りとり、生理食塩液を加えて50mLとし、単剤とした。
	ファーストシン静注用0.5g 〔セフォゾプラン塩酸塩〕 (武田テバ薬品)	V	-	配合薬剤1本に生理食塩液10mLを加え溶解した。溶解後、この液全量を量りとり、生理食塩液を加えて50mLとし、単剤とした。
	フルマリン静注用1g 〔フロモキシセフナトリウム〕 (塩野義)	V	-	生理食塩液100mLボトルより、液を10mL量りとり、配合薬剤1本に加え溶解した。溶解後、この液全量を量りとり、前述の生理食塩液100mLボトルに加えて混合し、単剤とした。
	ベストコール静注用0.5g 〔セフメノキシム塩酸塩〕 (武田テバ薬品)	V	-	配合薬剤1本に生理食塩液3mLを加え溶解する。溶解後、この液全量を量りとり、生理食塩液を加えて50mLとし、単剤とした。
	メロベン点滴用キット0.5g 〔メロベナム水和物〕 (住友ファーマ)	B	-	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。
	ユナシン-S静注用1.5g 〔アンピシリンナトリウム・スルバクタムナトリウム〕 (ファイザー)	V	-	配合薬剤1本に生理食塩液10mLを加え溶解する。溶解後、この液全量を量りとり、生理食塩液を加えて50mLとし、単剤とした。
	ロセフィン点滴静注用1gバッグ 〔セフトリアキソンナトリウム水和物〕 (太陽ファルマ)	B	-	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。

薬効分類	配合薬剤名 〔成分等〕 (製造販売元)*	剤形	容量	単剤 調製方法
主としてグラム陽性菌, マイコプラズマに作用 するもの	エリスロシン点滴静注用500mg 〔エリスロマイシンラクトビオン酸塩〕 (マイランEPD)	V	-	生理食塩液100mLボトルより、液を10mL抜き取る。配合薬剤1 本に注射用水10mLを加え溶解する。溶解後、この液全量を 量りとり、前述の生理食塩液100mLボトルに加え単剤とした。
	ジスロマック点滴静注用500mg 〔アジスロマイシン水和物〕 (ファイザー)	V	-	生理食塩液100mLボトルより、液を10mL量りとり、配合薬剤1 本に加え溶解した。溶解後、この液全量を量りとり、前述の生 理食塩液100mLボトルに加えて混合し、単剤とした。
主としてカビに 作用するもの	ファンギゾン注射用50mg 〔アムホテリシンB〕 (クリニジェン)	B	-	配合薬剤1本に5%ブドウ糖注射液10mLを加え溶解する。溶解 後、この液1mLを量りとり、5%ブドウ糖注射液50mLを加え単剤 とした。
合成抗菌剤	クラビット点滴静注バッグ500mg/100mL 〔レボフロキサシン水和物〕 (第一三共)	B	100mL	配合薬剤を単剤とした。
抗原虫剤	ペナンボックス注用300mg 〔ベンタミジンイセチオン酸塩〕 (サノフィ)	V	-	配合薬剤1本に注射用水3mLを加え溶解する。溶解後、この 液全量を量りとり、生理食塩液50mLを加え単剤とした。
	バクトラミン注 〔トリメトプリム・スルファメトキサゾール〕 (太陽ファルマ)	A	5mL	配合薬剤2mLを量りとり、生理食塩液50mLを加え、単剤とし た。
睡眠鎮静剤,抗不安剤	セルシン注射液10mg 〔ジアゼパム〕 (武田テバ薬品)	A	2mL	配合薬剤を単剤とした。
	ホリゾン注射液10mg 〔ジアゼパム〕 (丸石)	A	2mL	配合薬剤を単剤とした。
抗てんかん剤	アレビアチン注250mg 〔フェニトインナトリウム〕 (住友ファーマ)	A	5mL	配合薬剤を単剤とした。
精神神経用剤	コントミン筋注50mg 〔クロルプロマジン塩酸塩〕 (田辺三菱)	A	5mL	配合薬剤を単剤とした。
強心剤	イノバン注100mg 〔ドパミン塩酸塩〕 (協和キリン)	A	5mL	配合薬剤0.5mLを量りとり、生理食塩液を加え50mLとし、単剤 とした。
去たん剤	ビソルボン注4mg 〔プロムヘキシシン塩酸塩〕 (サノフィ)	A	2mL	配合薬剤全量を量りとり、生理食塩液100mLボトルに加え、単 剤とした。

*製造販売元は2022.04時点の保険薬辞典（じほう発行）に準拠した。 A:アンプル、V:バイアル、B:バッグ
なお、生理食塩液は大塚生食注、5%ブドウ糖液は大塚糖液5%、注射用水は大塚蒸留水を用いた。

別紙2:リネゾリド点滴静注液600mg「KCC」配合変化試験結果

薬効分類	配合薬剤名 〔成分等〕	単剤		配合薬液				
		外観	pH	項目	配合直後	1時間後	4時間後	24時間後
糖類剤	大塚糖液5% 〔精製ブドウ糖〕	無色澄明の液	5.79	外観	無色澄明の液	—	—	—
				pH	4.89	4.89	4.86	4.89
				残存率(%)	100	—	99.7	99.8
たん白アミノ酸製剤	フルカリック1号輸液 〔総合ビタミン・糖・アミノ酸・電解質液〕	黄色澄明の液	5.08	外観	淡黄色澄明の液	—	—	—
				pH	4.90	4.91	4.90	4.89
				残存率(%)	100	—	100.2	100.2
血液代用剤	大塚生食注 〔生理食塩液〕	無色澄明の液	5.97	外観	無色澄明の液	—	—	—
				pH	4.64	4.65	4.64	4.65
				残存率(%)	100	—	99.8	100.3
	ソリター-T3号輸液 〔維持液〕	無色澄明の液	5.48	外観	無色澄明の液	—	—	—
				pH	4.91	4.91	4.92	4.91
				残存率(%)	100	—	99.7	99.6
	ラクテック注 〔乳酸ナトリウムリンゲル液〕	無色澄明の液	6.53	外観	無色澄明の液	—	—	—
				pH	4.84	4.84	4.84	4.85
				残存率(%)	100	—	99.4	100.1
主としてグラム陽性菌に作用するもの	ハベカシン注射液200mg 〔アルベカシン硫酸塩〕	無色澄明の液	6.95	外観	無色澄明の液	—	—	—
				pH	4.84	4.84	4.84	4.84
				残存率(%)	100	—	99.8	99.9
主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	カルバニン点滴用0.25g 〔バニペナム・ベタミプロン〕	淡黄色澄明の液	6.57	外観	微黄色澄明の液	—	淡黄色澄明の液	黄色澄明の液
				pH	5.12	5.10	5.06	4.95
				残存率(%)	100	—	99.3	99.5
	クラフォラン注射用1g 〔セフトキシムナトリウム〕	微黄色澄明の液	5.21	外観	微黄色澄明の液	—	—	—
				pH	4.68	4.71	4.70	4.68
				残存率(%)	100	—	100.5	100.8
	シオマリン静注用1g 〔ラタモキシセブナトリウム〕	微黄色澄明の液	5.64	外観	微黄色澄明の液	—	—	—
				pH	4.76	4.76	4.77	4.79
				残存率(%)	100	—	99.5	99.8
	スルペラゾン静注用1g 〔セフトペラゾンナトリウム・スルバクタムナトリウム〕	無色澄明の液	5.40	外観	無色澄明の液	—	—	—
				pH	4.65	4.66	4.66	4.64
				残存率(%)	100	—	99.7	99.9
	セフメタゾン静注用2g 〔セフメタゾールナトリウム〕	無色澄明の液	4.75	外観	無色澄明の液	—	—	—
				pH	4.64	4.63	4.62	4.58
				残存率(%)	100	—	100.1	100.1
	ゾシン配合点滴静注用バッグ4.5 〔タゾバクタム・ピペラシリン水和物〕	無色澄明の液	5.39	外観	無色澄明の液	—	—	—
				pH	4.71	4.70	4.70	4.66
				残存率(%)	100	—	99.6	99.5
	チエナム点滴静注用キット0.5g 〔イミペナム水和物・シラスタチンナトリウム〕	無色澄明の液	7.35	外観	無色澄明の液	—	微黄色澄明の液	黄色澄明の液
				pH	5.12	5.08	4.99	4.83
				残存率(%)	100	—	99.7	100.0
パンスボリン静注用1g 〔セフトチアム塩酸塩〕	淡黄色澄明の液	6.49	外観	微黄色澄明の液	—	—	—	
			pH	5.87	5.88	5.89	5.85	
			残存率(%)	100	—	99.9	99.7	
ファーストシン静注用0.5g 〔セフトゾبران塩酸塩〕	淡黄色澄明の液	7.95	外観	微黄色澄明の液	—	—	—	
			pH	5.72	5.79	5.99	6.25	
			残存率(%)	100	—	99.9	100.4	

—:1つ前の測定時より変化なし
/:実施せず

薬効分類	配合薬剤名 [成分等]	単剤		配合薬液				
		外観	pH	項目	配合直後	1時間後	4時間後	24時間後
主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	フルマリン静注用1g [フロモキシセフナトリウム]	無色澄明の液	4.79	外観	無色澄明の液	—	—	—
				pH	4.64	4.64	4.65	4.67
				残存率(%)	100	/	100.8	100.4
	ベストコール静注用0.5g [セフメノキシム塩酸塩]	微黄褐色澄明の液	7.61	外観	微黄褐色澄明の液	—	—	—
				pH	6.18	6.26	6.42	6.72
				残存率(%)	100	/	100.0	100.8
	メロペン点滴静注用0.5g [メロペネム水和物]	無色澄明の液	7.91	外観	無色澄明の液	—	—	—
				pH	6.58	6.63	6.71	6.86
				残存率(%)	100	/	99.5	98.3
	ユナシン-S静注用1.5g [アンピシリンナトリウム・スルバクタムナトリウム]	無色澄明の液	9.15	外観	無色澄明の液	—	—	—
				pH	7.81	7.81	7.79	7.66
				残存率(%)	100	/	100.4	100.6
	ロセフィン点滴静注用1g [セフトリアキソンナトリウム水和物]	微黄色澄明の液	6.50	外観	微黄色澄明の液	—	—	—
				pH	4.98	4.99	4.99	5.01
				残存率(%)	100	/	97.6	98.1
主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの	エリスロシン点滴静注用500mg [エリスロマイシンラクトビオン酸塩]	無色澄明の液	7.35	外観	無色澄明の液	—	—	—
				pH	4.73	4.73	4.73	4.73
				残存率(%)	100	/	99.6	98.9
	ジスロマック点滴静注用500mg [アジスロマイシン水和物]	無色澄明の液	6.77	外観	無色澄明の液	—	—	—
				pH	5.75	5.77	5.76	5.76
				残存率(%)	100	/	99.5	99.9
主としてカビに作用するもの	ファンギゾン注射用50mg [アムホテリシンB]	黄色澄明の液	7.36	外観	淡黄色懸濁の液	—	—	—
				pH	4.96	4.95	4.96	4.96
				残存率(%)	100	/	/	/
合成抗菌剤	クラビット点滴静注バッグ500mg/100mL [レボフロキサシン水和物]	淡黄色澄明の液	4.85	外観	微黄色澄明の液	—	—	—
				pH	4.64	4.64	4.64	4.64
				残存率(%)	100	/	98.6	99.6
抗原虫剤	ベナンボックス注用300mg [ペンタミジンイセチオン酸塩]	無色澄明の液	6.10	外観	無色澄明の液	無色澄明の液と白色浮遊物	白濁の液と白色沈殿	—
				pH	4.63	4.28	3.94	3.91
				残存率(%)	100	/	/	/
	バクトラミン注 [トリメプリーム・スルファメトキサゾール]	無色澄明の液	9.22	外観	無色澄明の液	—	—	無色澄明の液と針状結晶
				pH	5.89	5.90	5.87	5.92
				残存率(%)	100	/	100.5	/
睡眠鎮静剤,抗不安剤	セルシン注射液10mg [ジアゼパム]	黄色澄明の液	6.43	外観	微黄色微濁の液と黄色沈殿	—	—	—
				pH	5.67	5.68	5.68	5.68
				残存率(%)	100	/	/	/
	ホリゾン注射液10mg [ジアゼパム]	黄色澄明の液	6.47	外観	微黄色微濁の液と黄色沈殿	—	—	—
				pH	5.68	5.69	5.69	5.67
				残存率(%)	100	/	/	/
抗てんかん剤	アレピアチン注250mg [フェニトインナトリウム]	無色澄明の液	12.12	外観	白濁の液	白濁の液と白色沈殿	—	—
				pH	10.89	10.97	10.98	10.97
				残存率(%)	100	/	/	/
精神神経用剤	コントミン筋注50mg [クロルプロマジン塩酸塩]	無色澄明の液	5.75	外観	無色澄明の液	—	—	—
				pH	4.63	4.63	4.64	4.62
				残存率(%)	100	/	100.0	100.4
強心剤	イノバン注100mg [ドバミン塩酸塩]	無色澄明の液	5.71	外観	無色澄明の液	—	—	—
				pH	4.65	4.64	4.64	4.64
				残存率(%)	100	/	99.7	100.8
去たん剤	ピソルボン注4mg [ブロムヘキシム塩酸塩]	無色澄明の液	3.89	外観	無色澄明の液	—	—	—
				pH	4.62	4.63	4.62	4.62
				残存率(%)	100	/	99.6	99.8

—:1つ前の測定時より変化なし
/:実施せず