

配合変化表

2022年10月 改訂

骨吸収抑制剤

ゾレドロン酸点滴静注4mg/100mLバッグ「KCC」

〈ゾレドロン酸水和物注射液〉

ネオクリティケア製薬株式会社

骨吸収抑制剤
ゾレドロン酸点滴静注4mg/100mLバッグ「KCC」
〈ゾレドロン酸水和物注射液〉

【組成・性状】

1. 組成

本剤は1袋（100mL）中に下記成分を含む。

有効成分	ゾレドロン酸水和物 （ゾレドロン酸として）	4.264mg （4.0mg）
添加物	D-マンニトール	5100.0mg
	クエン酸ナトリウム水和物	24.0mg

2. 性状

本剤は無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	6.0～7.0
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

ゾレドロン酸点滴静注4mg/100mLバッグ「KCC」につき、pH変動試験を実施し、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する。

2. 試験内容

(1) 試料溶液

ゾレドロン酸点滴静注4mg/100mLバッグ「KCC」
(旧名称：ゾレドロン酸点滴静注4mg/100mLバッグ「サノフィ」)
容量：100mL
ロット番号：A2A3A

(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変化点pH又は最終pH

(3) 試験方法

試料溶液10mL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の測定を行った。
外観変化のあるpHを変化点pHとし、外観変化の無い場合は試液の10mL添加時のpHを最終pHとした。

3. 試験結果

酸性側及びアルカリ性側とも外観変化は認めなかった。

規格pH	試料pH	試液添加量	変化点pH 又は最終pH	移動指数	外観
6.0～7.0	6.53	0.1mol/L HCl 10mL	最終pH：1.38	5.15	変化なし (無色澄明)
		0.1mol/L NaOH 10mL	最終pH：12.44	5.91	変化なし (無色澄明)

【輸液との配合変化試験】

- (1) 配合方法：1製剤に1バッグの割合となるように本品を混合
*ソリター-T1号，ソリター-T2号，ソリター-T3号，ソリター-T4号は
薬剤を混合するバッグの容量に合わせ、配合薬剤及び本品容量の各々1/2を混合した。
- (2) 保存条件：室温
- (3) 試験項目：外観（－：変化を認めない），pH，ゾレドロン酸含量（残存率 %）
- (4) 観察期間：48 時間（直後，3 時間，6 時間，24 時間，48時間）

配合薬剤 (製造販売元)*	配合量	本品	試験項目	保存時間				
				配合直後	3時間後	6時間後	24時間後	48時間後
KCL補正液1mEq/mL (大塚工場)	20mL	100mL	外観	黄色澄明	—	—	—	—
			pH	5.9	5.9	5.9	5.9	5.9
			含量(%)	100	98.6	97.5	97.1	95.0
キリット注5% (大塚工場)	500mL	100mL	外観	無色澄明	—	—	—	—
			pH	6.5	6.4	6.6	6.5	6.3
			含量(%)	100	100.1	99.9	99.8	100.6
大塚生食注 (大塚工場)	100mL	100mL	外観	無色澄明	—	—	—	—
			pH	6.0	6.1	6.1	6.1	6.0
			含量(%)	100	99.9	99.5	100.3	100.1
ソリター-T1号* (エイワイファーマ)	100mL	50mL	外観	無色澄明	—	—	—	—
			pH	5.7	5.7	5.8	5.7	5.7
			含量(%)	100	100.0	100.0	100.1	100.6
ソリター-T2号* (エイワイファーマ)	100mL	50mL	外観	無色澄明	—	—	—	—
			pH	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0
			含量(%)	100	100.0	99.8	100.5	99.4
ソリター-T3号* (エイワイファーマ)	100mL	50mL	外観	無色澄明	—	—	—	—
			pH	5.7	5.8	5.7	5.7	5.7
			含量(%)	100	100.1	99.9	100.1	100.3
ソリター-T4号* (エイワイファーマ)	100mL	50mL	外観	無色澄明	—	—	—	—
			pH	5.8	5.9	5.9	5.8	5.8
			含量(%)	100	99.3	99.3	100.3	100.2
大塚糖液5% (大塚工場)	100mL	100mL	外観	無色澄明	—	—	—	—
			pH	6.5	6.5	6.5	6.4	6.2
			含量(%)	100	99.7	99.8	99.6	100.4
フルクトラクト注 (大塚工場)	200mL	100mL	外観	無色澄明	—	—	—	—
			pH	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0
			含量(%)	100	101.0	101.3	100.5	100.9
果糖注5%「フソー」 (扶桑)	1000mL	100mL	外観	無色澄明	—	—	—	—
			pH	3.6	3.6	3.6	3.6	3.6
			含量(%)	100	102.8	99.7	99.7	99.0
マルトス輸液10% (大塚工場)	500mL	100mL	外観	無色澄明	—	—	—	—
			pH	6.0	5.9	6.0	5.8	6.1
			含量(%)	100	99.7	99.3	99.2	99.1

* 製造販売元は2014.04時点の保険薬辞典（じほう発行）に準拠した。

【抗がん剤との配合変化試験】

- (1) 配合方法：標準品バイアル製剤の配合変化試験と同濃度になるよう混合
- (2) 保存条件：室温
- (3) 試験項目：外観（－：変化を認めない）、pH、ゾレドロン酸含量（残存率 %）
- (4) 観察期間：48 時間（直後、3 時間、6 時間、24 時間、48 時間）

配合薬剤 (製造販売元)*	配合量	本品	試験項目	配合剤*	保存時間				
					配合直後	3時間後	6時間後	24時間後	48時間後
注射用エンドキサン (塩野義) 生理食塩液	600mg 400mL	100mL	外観	無色澄明	無色澄明	—	—	—	—
			pH	7.0	6.0	5.5	5.5	5.7	5.4
			含量(%)	—	100	99.3	99.3	101.6	99.6
5-FU注 (協和発酵キリン) 生理食塩液	750mg 400mL	100mL	外観	無色澄明	無色澄明	—	—	—	—
			pH	8.4	8.3	8.3	8.3	8.3	8.4
			含量(%)	—	100	100.3	100.0	98.6	95.7
ジェムザール注射用 (リリー)	1500mg	100mL	外観	—	無色澄明	—	—	—	—
			pH	—	3.2	3.1	3.1	3.2	3.2
			含量(%)	—	100	100.1	100.4	102.2	100.5
アドリアシン注用 (協和発酵キリン) 生理食塩液	60mg 406mL	100mL	外観	橙赤色澄明	橙赤色澄明	—	—	—	—
			pH	6.1	6.0	5.8	5.9	5.8	6.0
			含量(%)	—	100	99.3	99.2	101.3	99.7
ファルモルピシン注射用 (ファイザー) 生理食塩液	90mg 445mL	100mL	外観	赤色澄明	赤色澄明	—	—	—	—
			pH	6.0	6.0	6.0	6.0	5.9	6.0
			含量(%)	—	100	99.8	99.8	100.3	100.6
ファルモルピシンRTU注射液 (ファイザー) 生理食塩液	90mg 400mL	100mL	外観	赤色澄明	赤色澄明	—	—	—	—
			pH	4.2	5.6	5.7	5.7	5.6	5.6
			含量(%)	—	100	100.2	100.3	100.6	100.7
オンコピン注射用 (日本化薬) 生理食塩液	1mg 10mL	100mL	外観	無色澄明	無色澄明	—	—	—	—
			pH	5.7	6.3	6.3	6.3	6.3	6.3
			含量(%)	—	100	99.9	100.0	101.9	100.1
カンプト点滴静注** (ヤクルト) 生理食塩液	60mg 400mL	100mL	外観	無色澄明	無色澄明	—	—	—	—
			pH	4.7	5.8	5.6	5.7	5.7	5.6
			含量(%)	—	100	99.8	99.7	101.9	100.4
タキソール注射液 (プリストル・マイヤーズ) 生理食塩液	260mg 400mL	100mL	外観	無色澄明	無色澄明	—	—	—	—
			pH	5.3	5.9	5.9	5.9	5.9	5.9
			含量(%)	—	100	100.2	100.2	99.8	101.0
タキソテール点滴静注用 (サノフィ) 生理食塩液	90mg 400mL	100mL	外観	無色澄明	無色澄明	—	—	—	—
			pH	4.7	5.6	5.7	5.5	5.6	5.4
			含量(%)	—	100	96.3	96.5	96.1	96.4
ワンタキソテール点滴静注 (サノフィ) 生理食塩液	90mg 400mL	100mL	外観	無色澄明	無色澄明	—	—	—	—
			pH	4.6	5.6	5.7	5.6	5.6	5.6
			含量(%)	—	100	100.0	99.9	99.6	99.7
ナベルピン注 (協和発酵キリン)	37.5mg	100mL	外観	無色澄明	無色澄明	—	—	—	—
			pH	3.5	5.1	5.0	5.0	5.0	5.1
			含量(%)	—	100	100.0	100.0	99.9	99.9
パラプラチン注射液 (プリストル・マイヤーズ) 生理食塩液	150mg 400mL	100mL	外観	無色澄明	無色澄明	—	—	—	—
			pH	5.9	6.1	6.1	6.1	6.2	6.2
			含量(%)	—	100	99.8	99.6	104.1	105.4
ランダ注** (日本化薬)	20mg	100mL	外観	無色澄明	無色澄明	—	—	—	—
			pH	3.6	6.0	6.0	6.0	6.1	6.0
			含量(%)	—	100	99.8	99.8	98.8	97.8

* 製造販売元は2014. 04時点の保険薬辞典（じほう発行）に準拠した。

* 本品を添加せず、配合薬剤と生理食塩液を配合量に従い配合した時の外観とpHを測定した。
ただし、本品とのみ混合する配合薬剤は単独での外観とpHを測定した。

また、本品と混合前は溶液ではない製剤（ジェムザール注射用）は配合剤の試験を実施しなかった。

** 混和した試験液は遮光室温で保存した。

【抗生物質製剤との配合変化試験】

(1) 配合方法：標準品バイアル製剤の配合変化試験と同濃度になるよう混合

**ジフルカン静注液と本品は等量混合した。

(2) 保存条件：室温

(3) 試験項目：外観（－：変化を認めない），pH，ゾレドロン酸含量（残存率％）

(4) 観察期間：48時間（直後，3時間，6時間，24時間，48時間）

配合薬剤 (製造販売元)*	配合量	本品	試験項目	配合剤*	保存時間				
					配合直後	3時間後	6時間後	24時間後	48時間後
アミカシン硫酸塩注射液 「日医工」 (日医工)	200mg	100mL	外観	無色澄明	無色澄明	—	—	—	—
			pH	7.0	6.4	6.4	6.4	6.4	6.5
			含量(%)	/	100	100.2	100.3	100.5	100.9
カルベニン点滴用 (第一三共)	500mg	100mL	外観	/	淡黄色澄明	—	—	—	黄色澄明
			pH	/	6.5	6.4	6.3	5.8	5.7
			含量(%)	/	100	99.8	99.5	99.1	114.4
セファメジンα注射用 (アステラス)	2g	100mL	外観	/	無色澄明	—	—	—	—
			pH	/	6.0	6.0	6.0	6.0	6.1
			含量(%)	/	100	99.9	100.0	100.5	101.4
ダラシンS注射液 (ファイザー)	300mg	100mL	外観	無色澄明	無色澄明	—	—	—	—
			pH	6.5	6.7	6.7	6.7	6.7	6.7
			含量(%)	/	100	100.0	100.2	99.6	99.5
チエナム点滴静注用 (MSD)	500mg	100mL	外観	/	無色澄明	—	—	淡黄色澄明	黄色澄明
			pH	/	7.3	7.2	7.1	6.5	6.0
			含量(%)	/	100	100.3	101.5	99.7	99.4
ハベカシン注射液 (MeijiSeika)	100mg	100mL	外観	無色澄明	無色澄明	—	—	—	—
			pH	7.2	6.5	6.5	6.5	6.5	6.5
			含量(%)	/	100	99.9	99.1	101.6	101.1
塩酸バンコマイシン 点滴静注用*** (塩野義)	500mg	100mL	外観	/	無色澄明	—	—	—	—
			pH	/	5.9	5.9	5.9	5.9	5.9
			含量(%)	/	/	/	/	/	/
フルマリン静注用 (塩野義) 生理食塩液	1g 405mL	100mL	外観	無色澄明	無色澄明	—	—	—	—
			pH	5.5	5.7	5.6	5.6	5.6	5.5
			含量(%)	/	100	100.3	103.4	101.7	101.7
ジフルカン静注液** (ファイザー)	200mg	100mL	外観	無色澄明	無色澄明	—	—	—	—
			pH	5.6	6.0	6.0	6.1	6.1	6.0
			含量(%)	/	100	100.9	100.5	101.6	100.4
ゾピラックス点滴静注用 (GSK) 生理食塩液	250mg 10mL	100mL	外観	無色澄明	無色澄明	—	—	—	—
			pH	11.1	10.3	10.3	10.2	10.3	10.3
			含量(%)	/	100	100.0	100.2	100.2	100.0

* 製造販売元は2014.04時点の保険薬辞典（じほう発行）に準拠した。

* 本品を添加せず、配合薬剤と生理食塩液を配合量に従い配合した時の外観とpHを測定した。

ただし、本品とのみ混合する配合薬剤は単独での外観とpHを測定した。

また、本品と混合前は溶液ではない製剤（カルベニン点滴用，セファメジンα注射用，チエナム点滴静注用，塩酸バンコマイシン点滴静注用）は配合剤の試験を実施しなかった。

***分析法で特異性が確認されなかったため、含量（残存率）の試験を実施しなかった。

【ビタミン、ステロイド製剤等との配合変化試験】

- (1) 配合方法：標準品バイアル製剤の配合変化試験と同濃度になるよう混合
- (2) 保存条件：室温
- (3) 試験項目：外観（－：変化を認めない），pH，ゾレドロン酸含量（残存率％）
- (4) 観察期間：48時間（直後，3時間，6時間，24時間，48時間）

配合薬剤 (製造販売元)*	配合量	本品	試験項目	配合剤*	保存時間				
					配合直後	3時間後	6時間後	24時間後	48時間後
アレビアチン注 (大日本住友)	250mg	100mL	外観	無色澄明	無色澄明	－	－	－	－
			pH	11.9	9.8	10.0	9.9	10.2	10.0
			含量(%)	100	100.0	99.8	100.2	100.0	
ラシックス注 (サノフィ)	20mg	100mL	外観	無色澄明	無色澄明	－	－	－	－
			pH	9.1	6.5	6.5	6.5	6.5	6.5
			含量(%)	100	100.1	100.1	100.4	99.9	
ザンタック注射液 (GSK)	50mg	100mL	外観	無色澄明	無色澄明	－	－	－	－
			pH	7.0	6.8	6.7	6.8	6.7	6.8
			含量(%)	100	100.3	100.3	99.8	99.7	
タガメット注射液 (大日本住友)	200mg	100mL	外観	無色澄明	無色澄明	－	－	－	－
			pH	5.6	6.0	6.0	6.0	6.0	6.0
			含量(%)	100	100.2	100.3	100.5	101.2	
ゾフラン注 (GSK)	4mg	100mL	外観	無色澄明	無色澄明	－	－	－	－
			pH	3.5	6.3	6.3	6.3	6.3	6.2
			含量(%)	100	100.0	100.0	100.1	100.0	
カイトリル注 (中外)	2mg	100mL	外観	無色澄明	無色澄明	－	－	－	－
			pH	5.3	6.3	6.3	6.4	6.3	6.3
			含量(%)	100	100.3	100.2	100.5	100.2	
プリンペラン注射液 (アステラス)	10mg	100mL	外観	無色澄明	無色澄明	－	－	－	－
			pH	3.2	6.4	6.3	6.2	6.3	6.3
			含量(%)	100	99.8	100.0	101.7	100.4	
ソル・コーテフ静注用 (ファイザー) 5%ブドウ糖注射液	125mg 100mL	25mL	外観	無色澄明	無色澄明	－	－	－	－
			pH	7.7	7.4	7.4	7.3	7.3	7.3
			含量(%)	100	99.6	100.3	99.6	100.3	
デカドロン注射液 (MSD)	3.3mg	100mL	外観	無色澄明	無色澄明	－	－	－	－
			pH	7.8	6.8	6.7	6.7	6.8	6.8
			含量(%)	100	100.1	100.2	101.9	100.4	
水溶性プレドニン (塩野義) 生理食塩液	50mg 5mL	100mL	外観	無色澄明	無色澄明	－	－	－	－
			pH	6.7	6.7	6.6	6.6	6.7	6.7
			含量(%)	100	100.5	100.1	102.2	100.5	
リンデロン注(2%) (塩野義) 生理食塩液	100mg 400mL	100mL	外観	無色澄明	無色澄明	－	－	－	－
			pH	7.1	6.6	6.7	6.7	6.6	6.8
			含量(%)	100	99.6	99.8	99.6	99.6	
アリナミンF100注 (武田)	100mg	100mL	外観	無色澄明	無色澄明	－	－	－	－
			pH	3.1	5.1	5.1	5.1	5.1	5.2
			含量(%)	100	100.0	99.9	99.5	99.7	
パントール注射液 (トーアエイヨー)	500mg	100mL	外観	無色澄明	無色澄明	－	－	－	－
			pH	5.4	6.1	6.1	6.2	6.1	6.3
			含量(%)	100	100.3	100.4	98.6	99.1	
フラビタン注射液 (トーアエイヨー)	40mg	100mL	外観	黄色澄明	黄色澄明	－	－	－	－
			pH	5.7	6.4	6.4	6.4	6.2	6.4
			含量(%)	100	99.8	99.8	99.0	98.8	
ネオラミン・スリービー液 (静注用) (日本化薬) 生理食塩液	10mL 400mL	100mL	外観	淡紅色澄明	淡紅色澄明	－	－	－	－
			pH	4.1	4.5	4.6	4.5	4.5	4.5
			含量(%)	100	99.1	99.4	98.5	99.3	
エルシトニン注40単位 (旭化成ファーマ) 生理食塩液	40単位 (1mL) 400mL	100mL	外観	無色澄明	無色澄明	－	－	－	－
			pH	5.6	5.9	5.8	5.8	5.8	5.9
			含量(%)	100	100.6	101.3	100.5	101.3	

* 製造販売元は2014.04時点の保険薬辞典（じほう発行）に準拠した。

* 本品を添加せず、配合薬剤と生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液を配合量に従い配合した時の外観とpHを測定した。ただし、本品とのみ混合する配合薬剤は単独での外観とpHを測定した。