

**【ニカルジピン塩酸塩注射液 2・10・25mg「FY」】  
配合変化試験結果**

日本ケミファ株式会社

ニカルジピン塩酸塩注射液 10mg「FY」を用いて、各種輸液、補液及び抗悪性腫瘍剤等の注射剤との配合変化について検討した。

1) 輸液との配合変化試験

[配合方法] 本品 12 アンプル (120mL) を輸液 (500mL) に混合し、均質になるよう混和。

[観察項目] 室温で配合直後及び 24 時間後に外観及び pH を観察測定し、含量を HPLC 法にて測定。

輸 液			配 合 直 後			24 時 間 後		
			外観	pH	残存率 (%)	外観	pH	残存率 (%)
注射用水「フソー」	500mL	扶桑	わずかに 微黄色澄明	3.97	100.0	わずかに 微黄色澄明	3.99	99.9
生理食塩液 PL「フソー」	500mL	扶桑	わずかに 微黄色澄明	3.91	100.0	わずかに 微黄色澄明	3.92	99.3
5%フルクトン注	500mL	大塚	わずかに 微黄色澄明	3.75	100.0	わずかに 微黄色澄明	3.77	100.0
ブドウ糖注 5%PL「フソー」	500mL	扶桑	わずかに 微黄色澄明	3.89	100.0	わずかに 微黄色澄明	3.92	99.8
キリット注 5%	500mL	大塚	わずかに 微黄色澄明	3.95	100.0	わずかに 微黄色澄明	3.96	100.3
マンニトール S 注射液	500mL	陽進堂	わずかに 微黄色澄明	3.94	100.0	わずかに 微黄色澄明	3.97	99.6
ラクトリンゲル液「フソー」	500mL	扶桑	わずかに 微黄色澄明	5.55	100.0	わずかに 微黄色澄明	5.54	98.7
ラクテック注	500mL	大塚	黄白濁					
ラクテック G 輸液	500mL	大塚	黄白濁					
ラクテック D 輸液	500mL	大塚	わずかに 微黄色澄明	4.87	100.0	わずかに 微黄色澄明	4.89	100.2
KN 1 号輸液	500mL	大塚	わずかに 微黄色澄明	3.93	100.0	わずかに 微黄色澄明	3.92	99.8
KN 2 号輸液	500mL	大塚	わずかに 微黄色澄明	4.78	100.0	わずかに 微黄色澄明	4.77	99.9
KN 3 号輸液	500mL	大塚	わずかに 混濁					
KN4 号輸液	500mL	大塚	わずかに 微黄色澄明	5.09	100.0	わずかに 微黄色澄明	5.08	99.6
アミカリック輸液	500mL	田辺三菱	わずかに 微黄色澄明	5.34	100.0	わずかに 微黄色澄明	5.35	99.4
EL-3 号輸液	500mL	味の素	わずかに 微黄色澄明	5.38	100.0	わずかに 微黄色澄明	5.40	100.1

2) 輸液との配合変化試験

[配合方法] 本品と輸液を混合し、均質になるよう混和。

[観察項目] 室温で配合直後及び24時間後に外観及びpHを観察測定し、含量をHPLC法にて測定。

輸液		輸液の使用量 (mL)	本品の使用量 (mL)	配合直後			24時間後		
				外観	pH	残存率(%)	外観	pH	残存率(%)
ソリターT1号輸液	味の素	500	120	微黄色澄明	5.0	100.0	微黄色澄明	5.0	100.0
		10	10	微黄色澄明	4.7	100.0	微黄色澄明	4.7	100.0
ソリターT2号輸液	味の素	500	120	微黄色澄明	4.9	100.0	微黄色澄明	4.9	100.0
		10	10	微黄色澄明	4.7	100.0	微黄色澄明	4.7	100.2
ソリターT3号輸液	味の素	500	120	微黄色澄明	5.0	100.0	微黄色澄明	5.0	100.0
		10	10	微黄色澄明	4.7	100.0	微黄色澄明	4.7	100.0
ソリターT3号G輸液	味の素	500	120	微黄色澄明	5.2	100.0	微黄色澄明	5.2	99.6
		10	10	微黄色澄明	4.8	100.0	微黄色澄明	4.8	99.7
ソリターT4号輸液	味の素	500	120	微黄色澄明	5.0	100.0	微黄色澄明	5.0	99.7
		10	10	微黄色澄明	4.5	100.0	微黄色澄明	4.5	99.7
ユニカリックL輸液	テルモ	10	10	微黄色澄明	4.3	100.0	微黄色澄明	4.3	98.6
		40	10	微黄色澄明	4.3	100.0	微黄色澄明	4.3	98.9
		100	10	微黄色澄明	4.3	100.0	微黄色澄明	4.3	98.0
ユニカリックN輸液	テルモ	10	10	微黄色澄明	4.3	100.0	微黄色澄明	4.3	97.3
		40	10	微黄色澄明	4.3	100.0	微黄色澄明	4.3	99.1
		100	10	微黄色澄明	4.3	100.0	微黄色澄明	4.3	99.3
エルネオパ1号輸液	大塚	10	10	黄色澄明	5.1	100.0	黄色澄明	5.1	98.0
		40	10	黄色澄明	5.1	100.0	黄色澄明	5.1	93.9
エルネオパ2号輸液	大塚	10	10	黄色澄明	5.3	100.0	黄色澄明	5.3	98.3
		40	10	黄色澄明	5.3	100.0	黄色澄明	5.3	96.1
ピーエヌツインー1号輸液	味の素	10	10	微黄色澄明	5.0	100.0	微黄色澄明	4.9	100.2
		40	10	微黄色澄明	5.0	100.0	微黄色澄明	5.0	100.0
ピーエヌツインー2号輸液	味の素	10	10	微黄色澄明	5.1	100.0	微黄色澄明	5.1	103.0
		40	10	微黄色澄明	5.1	100.0	微黄色澄明	5.1	101.0
ピーエヌツインー3号輸液	味の素	10	10	微黄色澄明	5.2	100.0	微黄色澄明	5.1	101.2
		40	10	微黄色澄明	5.2	100.0	微黄色澄明	5.2	100.7
ビーフリード輸液	大塚	10	10	白濁	6.5	—※1	白濁	6.5	—※1
		40	10	白濁	6.7	—※1	白濁	6.7	—※1
アミグランド輸液	テルモ	10	10	白濁	6.5	—※1	白濁	6.5	—※1
		40	10	白濁	6.7	—※1	白濁	6.6	—※1

※1：白濁のため、測定せず。

3) 輸液との配合変化試験

[配合方法] 本品1アンプル(10mL)と輸液(40mL)を混合し、均質になるよう混和。

[観察項目] 室温で配合直後及び24時間後に外観及びpHを観察測定し、含量をHPLC法にて測定。

輸液			配合直後			24時間後		
			外観	pH	残存率(%)	外観	pH	残存率(%)
ソルデム3A輸液	40mL	テルモ	微黄色澄明	5.4	100.0	微黄色澄明	5.4	102.2
ソルデム1輸液	40mL	テルモ	微黄色澄明	5.4	100.0	微黄色澄明	5.4	101.4
ソルデム3AG輸液	40mL	テルモ	微黄色澄明	5.4	100.0	微黄色澄明	5.4	101.5

4) 他剤との配合変化試験(2剤配合)

[配合方法] 本品1アンプル(10mL)と配合薬剤を混合し、均質になるよう混和。

[観察項目] 室温で配合直後及び24時間後に外観及びpHを観察測定し、含量をHPLC法にて測定。

配合薬剤			配合直後			24時間後		
			外観	pH	残存率(%)	外観	pH	残存率(%)
フラビタン注5mg (フラビニルアデニルシクレオチドNa)	5mg/1mL	アステラス	黄色澄明	4.02	100.0	黄色澄明	4.03	75.8
フラビタン注10mg (フラビニルアデニルシクレオチドNa)	10mg/1mL	アステラス	黄濁	/	/	/	/	/
インデラル注射液2mg (プロプラロール塩酸塩)	2mg/2ml	大日本住友	わずかに 微黄色澄明	3.37	100.0	わずかに 微黄色澄明	3.36	99.2
ビスコリン注10% (アスコルビン酸)	100mg/1mL	第一三共	白濁	/	/	/	/	/
ガスター注射液20mg (ファモチジン)	20mg 20mL生食に溶解	アステラス	わずかに 微黄色澄明	4.43	100.0	わずかに 微黄色澄明	4.43	100.4
ソセゴン注射液15mg (ペンタゾシン)	15mg/1mL	アステラス	わずかに 微黄色澄明	4.00	100.0	わずかに 微黄色澄明	4.00	99.9
タチオン注射用200mg (カルチオン)	200mg/3mL	アステラス	黄濁	/	/	/	/	/

フラビタン注5mgとの配合変化では配合後1, 3, 6, 及び24時間後での残存率(%)は、97.9, 92.3, 85.1及び75.8%と経時的に含量低下を認めた。

5) 5%ブドウ糖注射液 (100mL) 中における他剤との配合変化試験 (3 剤配合)

[配合方法] 5%ブドウ糖注射液に配合薬剤を混合し、さらに本品 1 アンプル (10mL) を加えて、均質になるよう混和。

[観察項目] 室温で配合直後及び 24 時間後に外観及び pH を観察測定し、含量を HPLC 法にて測定。

配合薬剤			配合直後			24 時間後		
			外観	pH	残存率 (%)	外観	pH	残存率 (%)
フラビタン注 10mg (フラビンアデニンジヌクレオチド Na)	10mg/1mL	アステラス	黄色澄明	4.11	100.0	黄色澄明	4.09	46.1
タチオン注射用 200mg (還元型 galacton)	200mg/3mL	アステラス	微黄色澄明	4.99	100.0	微黄色澄明	4.98	99.2

フラビタン注 10mg との配合変化では配合後 1, 3, 6, 及び 24 時間後での残存率 (%) は, 93.3, 86.7, 81.0 及び 46.1% と経時的に含量低下を認めた。

(株)富士薬品 社内資料