本資料には、承認を受けた用法・用量とは異なる情報が含まれています。本資料は参考資料であり、下記薬剤との配合後の品質を保証するものではありません。

エダラボン点滴静注バッグ 30mg「NS」　配合変化表

（日本薬局方　エダラボン注射液）

日新製薬株式会社

1．pH 変動試験

エダラボン点滴静注バッグ 30mg「NS」（100mL）に 0.1mol/L 塩酸試液あるいは 0.1mol/L 水酸化ナトリウム試液を各々10mL ずつ加え、pH 変動試験を行った。

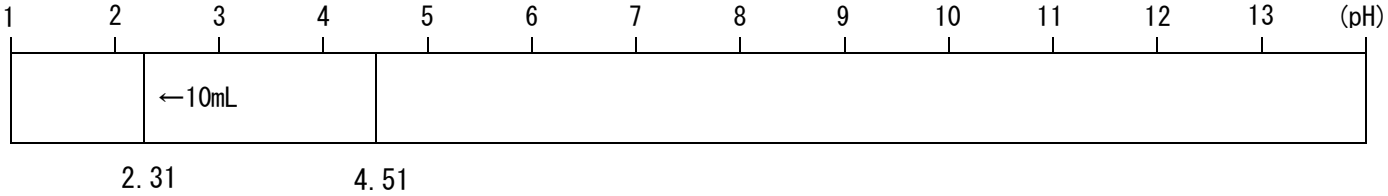
保存条件：室温、室内散乱光下

測定項目：性状、pH（移動指数：添加前 pH と添加後 pH の差の絶対値）、含量（エダラボン残存率）

測定時間：添加直後、24 時間後（含量のみ）

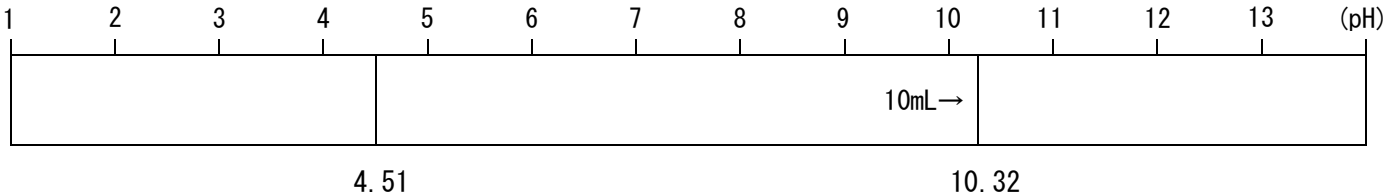
エダラボン点滴静注バッグ 30mg「NS」　100mL 中：エダラボン 30mg 含有
性状：無色澄明の液
ｐＨ：3.8～4.8
含量：95.0～105.0%

0.1mol/L 塩酸試液 10mL 添加



経過時間	性状（外観変化所見）	移動指数	含量	残存率
添加直後	無色澄明の液（変化なし）	2.20	97.2 %	100.0 %
24 時間後	—	—	97.2 %	100.0 %

0.1mol/L 水酸化ナトリウム試液 10mL 添加



経過時間	性状（外観変化所見）	移動指数	含量	残存率
添加直後	無色澄明の液（変化なし）	5.81	98.4 %	100.0 %
24 時間後	—	—	99.0 %	100.6 %

0.1mol/L 塩酸試液 10mL あるいは 0.1mol/L 水酸化ナトリウム試液 10mL のどちらを添加した場合も、外観上の変化は認められなかった。また、含量についても添加直後から 24 時間後まで変化を認めず、安定であることが確認された。

2．配合変化試験

エダラボン点滴静注バッグ 30mg「NS」に配合薬剤（必要に応じ溶解液で溶解）を加え、配合変化試験を行った。

保存条件：室温、室内散乱光下（500～600lx）

測定項目：外観、pH、含量（エダラボン残存率）

測定時間：配合直後、0.5 時間後、1 時間後（外観、pH のみ）、3 時間後、6 時間後、24 時間後

薬効分類	配合薬剤 薬剤名（一般名） メーカー名	配合量 エダラボン 配合薬剤 溶解液	試験項目	経過時間 配合直後	0.5 時間後	1 時間後	3 時間後	6 時間後	24 時間後
その他の中枢神経系用薬	ヒルトニン 2mg 注射液 （プロチレリン酒石酸塩水和物） 武田テバ薬品	100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		1mL	ｐＨ	4.48	4.48	4.50	4.47	4.49	4.49
		—	含量	100.0 %	100.1 %	—	100.2 %	100.3 %	100.4 %
強心剤	イノバン注 200mg （ドパミン塩酸塩） 協和発酵キリン	100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		10mL	ｐＨ	4.49	4.49	4.48	4.48	4.47	4.39
		—	含量	100.0 %	99.4 %	—	99.4 %	99.3 %	99.3 %
血圧降下剤	ペルジピン注射液 25mg （ニカルジピン塩酸塩） LTL ファーマ	100mL	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
		25mL	ｐＨ	4.42	4.42	4.42	4.42	4.41	4.46
		—	含量	100.0 %	100.4 %	—	100.2 %	100.9 %	100.4 %
血管拡張剤	ヘルベッサー注射用 10 （ジルチアゼム塩酸塩） 田辺三菱製薬 溶解液：生理食塩液	100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		2V	ｐＨ	4.46	4.46	4.45	4.45	4.46	4.43
		20mL	含量	100.0 %	98.9 %	—	98.8 %	100.0 %	99.8 %
その他の循環器官用薬	エリル点滴静注液 30mg （ファスジル塩酸塩水和物） 旭化成ファーマ	100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		2mL	ｐＨ	4.51	4.50	4.48	4.44	4.39	4.27
		—	含量	100.0 %	100.2 %	—	100.7 %	101.0 %	100.6 %
	グリセオール注 （濃グリセリン・果糖） 太陽ファルマ	100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	極微赤色澄明
		500mL	ｐＨ	4.18	4.19	4.20	4.19	4.18	4.18
		—	含量	100.0 %	99.9 %	—	97.6 %	93.2 %	75.1 %
	ニコリンＨ注射液 1g （シチコリン） 武田テバ薬品	100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		4mL	ｐＨ	5.38	5.37	5.36	5.34	5.31	5.22
		—	含量	100.0 %	99.9 %	—	100.1 %	100.2 %	99.7 %
	ノバスタンHI 注 10mg/2mL （アルガトロバン水和物） 田辺三菱製薬	100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		2mL	ｐＨ	4.48	4.48	4.48	4.48	4.48	4.46
		—	含量	100.0 %	100.2 %	—	100.8 %	100.7 %	100.1 %

エダラボン点滴静注バッグ 30mg「NS」　配合変化表

薬効分類	配合薬剤 薬剤名（一般名） メーカー名	配合量 エダラボン 配合薬剤 溶解液	試験項目	経過時間 配合直後	0.5 時間後	1 時間後	3 時間後	6 時間後	24 時間後
その他の循環器官用薬	20%マンニットール注射液「YD」 (D-マンニトール) 陽進堂	100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		500mL	ｐＨ	4.69	4.70	4.72	4.71	4.71	4.66
		—	含量	100.0 %	100.2 %	—	100.4 %	99.7 %	100.0 %
消化性潰瘍用剤	ガスター注射液 20mg (ファモチジン) LTL ファーマ	100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		2mL	ｐＨ	4.75	4.75	4.75	4.75	4.75	4.70
		—	含量	100.0 %	99.4 %	—	99.4 %	99.5 %	99.4 %
血液代用剤	サヴィオゾール輸液 (乳酸リンゲル液 (デキストラン 40 加)(2)) 大塚製薬工場	100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		500mL	ｐＨ	6.14	6.14	6.13	6.14	6.14	6.14
		—	含量	100.0 %	99.8 %	—	97.8 %	95.7 %	92.3 %
	低分子デキストランＬ注 (乳酸リンゲル液 (デキストラン 40 加)(1)) 大塚製薬工場	100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		500mL	ｐＨ	5.14	5.15	5.15	5.14	5.14	5.14
		—	含量	100.0 %	99.7 %	—	98.4 %	97.2 %	92.4 %
血液凝固阻止剤	ヘパリンナトリウム注 1 万単位/10mL「AY」 (ヘパリンナトリウム) エイワイファーマ	100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		10mL	ｐＨ	4.55	4.56	4.56	4.55	4.55	4.50
		—	含量	100.0 %	99.7 %	—	99.9 %	100.8 %	99.8 %
	ヘパリンナトリウム注 1 万単位/10mL「ニプロ」 (ヘパリンナトリウム) ニプロ	100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		10mL	ｐＨ	4.53	4.54	4.54	4.51	4.50	4.42
		—	含量	100.0 %	99.7 %	—	100.2 %	99.6 %	100.0 %
酵素製剤	グルトパ注 2400 万 (アルテプラーゼ (遺伝子組換え)) 田辺三菱製薬 溶解液：注射用水	100mL	外観	泡・ 白色浮遊物	泡・ 白色浮遊物	泡・ 白色浮遊物	白色浮遊物	白色浮遊物	白色浮遊物
		1Ｖ	ｐＨ	6.96	6.96	6.96	6.96	6.96	6.93
		40mL	含量	100.0 %	99.4 %	—	99.5 %	99.4 %	98.0 %
他に分類されない代謝性医薬品	オザグレル Na 点滴静注液 80mg「ケミファ」 (オザグレルナトリウム) 日本薬品工業	100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明
		4mL	ｐＨ	5.79	5.79	5.80	5.79	5.78	5.77
		—	含量	100.0 %	100.0 %	—	100.5 %	99.9 %	96.5 %
	オザペンバッグ注 80mg (オザグレルナトリウム) 富士薬品	100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		200mL	ｐＨ	5.60	5.62	5.61	5.61	5.60	5.53
		—	含量	100.0 %	100.4 %	—	100.3 %	99.9 %	99.9 %

エダラボン点滴静注バッグ 30mg「NS」　配合変化表

薬効分類	配合薬剤 薬剤名（一般名） メーカー名	配合量 エダラボン 配合薬剤 溶解液	試験項目	経過時間 配合直後	0.5 時間後	1 時間後	3 時間後	6 時間後	24 時間後
他に分類されない代謝性医薬品	カタクロット注射液 20mg （オザグレルナトリウム） 丸石製薬	100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		2.5mL	ｐＨ	4.91	4.92	4.90	4.88	4.81	4.57
		—	含量	100.0 %	100.1 %	—	99.5 %	99.2 %	97.5 %
	キサンボン S 注射用 20mg （オザグレルナトリウム） キッセイ薬品工業	100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		2.5mL	ｐＨ	4.91	4.91	4.90	4.85	4.80	4.57
		—	含量	100.0 %	101.3 %	—	101.3 %	100.9 %	99.7 %
主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	スルペラゾンキット静注用 1g （スルバクタムナトリウム・セフォペラゾンナトリウム） ファイザー （付属溶解液：生理食塩液）	100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		1 キット	ｐＨ	4.54	4.55	4.54	4.51	4.44	4.24
		（100mL）	含量	100.0 %	99.9 %	—	100.1 %	99.9 %	98.1 %
	セファメジンα点滴用キット 2g （セファゾリンナトリウム水和物） LTL ファーマ （付属溶解液：生理食塩液）	100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	極微黄色澄明	微黄色澄明
		1 キット	ｐＨ	4.57	4.57	4.58	4.58	4.58	4.66
		（100mL）	含量	100.0 %	99.2 %	—	97.7 %	95.4 %	83.8 %
	パンスポリン静注用 1g バッグ S （セフォチアム塩酸塩） 武田テバ薬品 （付属溶解液：生理食塩液）	100mL	外観	極微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
		1 キット	ｐＨ	5.69	5.68	5.67	5.64	5.60	5.47
		（100mL）	含量	100.0 %	97.6 %	—	93.5 %	87.1 %	42.9 %
	メロペン点滴用キット 0.5g （メロペネム水和物） 大日本住友製薬 （付属溶解液：生理食塩液）	100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	橙赤色澄明
		1 キット	ｐＨ	7.00	7.04	7.07	7.09	7.12	7.15
		（100mL）	含量	100.0 %	99.9 %	—	98.2 %	96.7 %	85.5 %
	ユナシン-S 静注用 1.5g （スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム） ファイザー 溶解液：生理食塩液	100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明	黄色澄明
		1V	ｐＨ	7.51	7.50	7.49	7.47	7.44	7.42
		100mL	含量	100.0 %	100.3 %	—	96.5 %	91.6 %	60.0 %
合成抗菌剤	パズクロス点滴静注液 500mg （パズフロキサシンメシル酸塩） 田辺三菱製薬	100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		100mL	ｐＨ	4.05	4.05	4.05	4.02	3.97	3.95
		—	含量	100.0 %	99.8 %	—	99.7 %	98.9 %	96.7 %

2019 年 7 月改訂