

本資料は pH 変動及び外観変化を観察した参考資料であり、他剤との配合後の品質を保証するものではありません。

レベチラセタム点滴静注 500mg 「日新」 pH 変動試験

日新製薬株式会社

1. pH 変動試験

レベチラセタム点滴静注 500mg 「日新」 (5mL) 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加え (各々の最大添加量は 10mL)、pH 変動試験を行った。

測定項目：性状 (外観)、pH

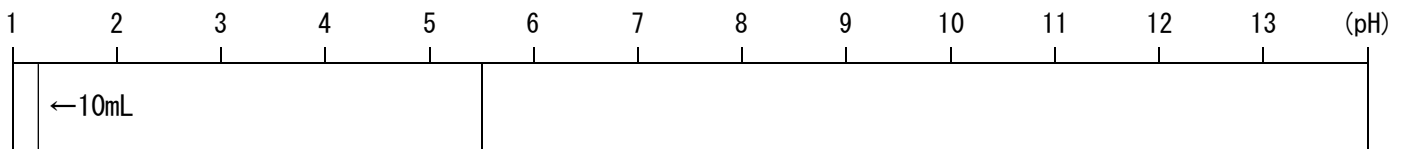
レベチラセタム点滴静注 500mg 「日新」

5mL 中：レベチラセタム 500mg 含有

性状：無色澄明の液

pH：5.0~6.0

0.1mol/L 塩酸試液 10mL 添加

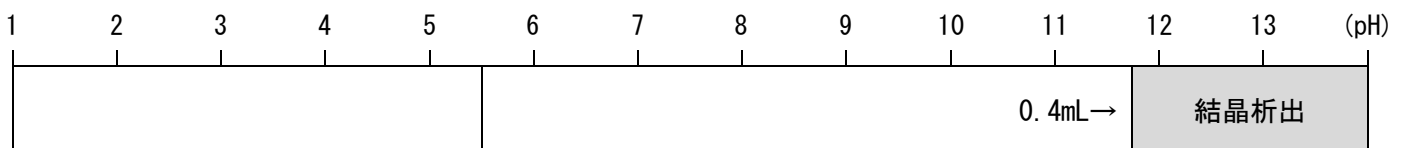


1.3

5.5

無色澄明の液 (変化なし)

0.1mol/L 水酸化ナトリウム試液 0.4mL 添加



5.5

11.8

結晶析出

2. まとめ

レベチラセタム点滴静注 500mg 「日新」 は、0.1mol/L 塩酸試液を添加した場合、最大量である 10mL の添加においても外観上の変化は認められず、最終 pH は 1.3 であった。

一方、0.1mol/L 水酸化ナトリウム試液を添加した場合、0.4mL を添加した時点で結晶が析出し、変化点 pH は 11.8 であった。

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。

レベチラセタム点滴静注 500mg「日新」 配合変化表

日新製薬株式会社

レベチラセタム点滴静注 500mg「日新」(性状：無色澄明の液、pH：5.0～6.0)に配合薬剤を加え、配合変化試験を行った。

保存条件：温度 [19.0～23.5℃]、湿度 [28～94%R.H.]、照度 [室内散乱光下 (200～400lx)]

測定項目：外観、pH、含量 [() 内は配合直後を 100%とした場合のレベチラセタム残存率]

測定時間：配合直後、1 時間後、3 時間後、6 時間後、24 時間後

配合方法

配合変化試験①：本剤 5mL + 生理食塩液、5%ブドウ糖注射液又は乳酸リンゲル液
(保存形態：輸液バッグ/ボトル)

配合変化試験②：本剤 5mL + 配合変化試験①以外の配合薬剤 100mL
(保存形態：ガラス容器)

配合変化試験③：本剤 5mL 及び各種配合薬剤配合量を量り、生理食塩液 100mL に加え、混合する。
(保存形態：輸液バッグ/ボトル)

配合変化試験④：本剤 5mL 及び各種配合薬剤配合量を量り、5%ブドウ糖注射液 100mL に加え、混合する。
(保存形態：輸液バッグ/ボトル)

配合変化試験⑤：本剤 5mL 及び各種配合薬剤配合量を量り、乳酸リンゲル液 500mL に加え、混合する。
(保存形態：輸液バッグ/ボトル)

試験期間：2020 年 3 月 19 日～2020 年 7 月 10 日

注射用ピクシリン S100 との配合変化試験については 2021 年 5 月 17 日～2021 年 5 月 28 日

配合変化試験①：本剤 5mL + 生理食塩液、5%ブドウ糖注射液又は乳酸リンゲル液
(保存形態：輸液バッグ/ボトル)

薬効分類	配合薬剤		配合量	試験項目	経過時間				
	薬剤名 (一般名) メーカー名	性状・pH	レベチラセタム		配合直後	1 時間後	3 時間後	6 時間後	24 時間後
			配合薬剤						
血液代用剤	大塚生食注 (生理食塩液) 大塚製薬工場	無色澄明 の注射液 4.5～8.0	5mL	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	無色澄明の液
			100mL	pH	5.36	5.43	5.44	5.53	5.42
				含量	96.28 % (100.0 %)	94.04 % (97.7 %)	96.36 % (100.1 %)	96.24 % (100.0 %)	96.10 % (99.8 %)
糖類剤	大塚精液 5% (5%ブドウ糖注射液) 大塚製薬工場	無色澄明 3.5～6.5	5mL	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	無色澄明の液
			100mL	pH	5.50	5.51	5.50	5.51	5.48
				含量	95.72 % (100.0 %)	95.62 % (99.9 %)	95.98 % (100.3 %)	95.88 % (100.2 %)	96.08 % (100.4 %)
血液代用剤	ラクテック注 (乳酸リンゲル液) 大塚製薬工場	無色澄明 の注射液 6.0～7.5	5mL	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	無色澄明の液
			500mL	pH	6.38	6.36	6.35	6.40	6.38
				含量	97.94 % (100.0 %)	97.80 % (99.9 %)	98.06 % (100.1 %)	97.96 % (100.0 %)	97.40 % (99.4 %)

配合変化試験②：本剤 5mL＋配合変化試験①以外の配合薬剤 100mL

(保存形態：ガラス容器)

薬効分類	配合薬剤		配合量	試験項目	経過時間				
	薬剤名（一般名） メーカー名	性状・pH	レベチラセタム 配合薬剤		配合直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後
その他の循環器用薬	グリセオール注 (濃グリセリン、果糖) 太陽ファルマ	無色澄明の液 3.0～6.0	5mL	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	無色澄明の液
			100mL	pH	4.76	4.76	4.76	4.77	4.75
				含量	98.38 % (100.0 %)	98.98 % (100.6 %)	98.34 % (100.0 %)	98.24 % (99.9 %)	98.88 % (100.5 %)
	20%マンニトール 注射液「YD」 (D-マンニトール) 陽進堂	無色澄明の液 4.5～7.0	5mL	外観	無色澄明の液	無色澄明の液	結晶析出	結晶析出	結晶析出
			100mL	pH	5.60	5.56	5.56	5.55	5.56
				含量	101.56 % (100.0 %)	101.76 % (100.2 %)	102.34 % (100.8 %)	101.66 % (100.1 %)	101.84 % (100.3 %)
解毒剤	メイロン静注 8.4% (炭酸水素ナトリウム) 大塚製薬工場	無色澄明の注射液 7.0～8.5	5mL	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	無色澄明の液
			100mL	pH	8.06	8.10	8.13	8.19	8.25
				含量	102.94 % (100.0 %)	101.90 % (99.0 %)	102.68 % (99.7 %)	103.86 % (100.9 %)	103.04 % (100.1 %)
カルシウム剤	大塚塩カル注 2% (塩化カルシウム水和物) 大塚製薬工場	無色澄明の注射液 4.5～7.5	5mL	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	無色澄明の液
			100mL	pH	5.37	5.43	5.43	5.43	5.42
				含量	98.58 % (100.0 %)	98.96 % (100.4 %)	99.56 % (101.0 %)	99.30 % (100.7 %)	99.18 % (100.6 %)
たんぱくアミノ酸製剤	エルネオパ NF1 号輸液 (糖、電解質、アミノ酸、総合ビタミン、微量元素液) 大塚製薬工場	黄色澄明約 5.2 (混合時)	5mL	外観	黄色澄明の液	黄色澄明の液	黄色澄明の液	黄色澄明の液	黄色澄明の液
			100mL	pH	5.17	5.17	5.17	5.18	5.16
				含量	103.18 % (100.0 %)	103.08 % (99.9 %)	103.00 % (99.8 %)	103.28 % (100.1 %)	103.30 % (100.1 %)
	エルネオパ NF2 号輸液 (糖、電解質、アミノ酸、総合ビタミン、微量元素液) 大塚製薬工場	黄色澄明約 5.4 (混合時)	5mL	外観	黄色澄明の液	黄色澄明の液	黄色澄明の液	黄色澄明の液	黄色澄明の液
			100mL	pH	5.31	5.34	5.36	5.36	5.35
				含量	103.18 % (100.0 %)	101.82 % (98.7 %)	102.16 % (99.0 %)	102.34 % (99.2 %)	102.04 % (98.9 %)

配合変化試験③：本剤 5mL 及び各種配合薬剤配合量を量り、生理食塩液 100mL に加え、混合する。

(保存形態：輸液バッグ/ボトル)

薬効分類	配合薬剤		配合量		試験項目	経過時間				
	薬剤名（一般名） メーカー名	性状・pH	配合薬剤	レベチラセタム生理食塩液		配合直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後
副腎ホルモン剤	ボスミン注 1mg (アドレナリン) 第一三共	無色澄明の液 2.3~5.0	1mL	5mL	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	無色澄明の液
					pH	5.37	5.32	5.37	5.38	5.37
				100mL	含量	95.68 % (100.0 %)	95.58 % (99.9 %)	95.74 % (100.1 %)	95.36 % (99.7 %)	96.06 % (100.4 %)
	ソル・コーテフ注射用 100mg (ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム [ヒドロコルチゾン相当量]) ファイザー	白色の粉末又は塊で、添付溶解液で溶かした注射液は、無色又は微黄色澄明 7.0~8.0 (溶解時)	2mL※1	5mL	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	無色澄明の液
					pH	7.04	7.02	7.00	6.96	6.89
				100mL	含量	95.22 % (100.0 %)	95.32 % (100.1 %)	95.32 % (100.1 %)	95.80 % (100.6 %)	95.64 % (100.4 %)
	デカドロン注射液 3.3mg (デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム) サンドファーマ	無色澄明の水溶性注射剤 7.0~8.5	1mL	5mL	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	無色澄明の液
					pH	6.60	6.61	6.56	6.54	6.49
				100mL	含量	94.28 % (100.0 %)	94.26 % (100.0 %)	94.06 % (99.8 %)	94.58 % (100.3 %)	94.36 % (100.1 %)
利尿剤	ラシックス注 20mg (フロセミド) サノフィ	無色澄明な液体 8.6~9.6	2mL	5mL	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	無色澄明の液
					pH	5.69	5.71	5.69	5.67	5.67
				100mL	含量	94.98 % (100.0 %)	94.84 % (99.9 %)	93.10 % (98.0 %)	95.10 % (100.1 %)	95.42 % (100.5 %)
	ソルダクトン静注用 100mg (カンレノ酸カリウム) ファイザー	微黄色~淡黄色の塊 9~10 (溶解時)	3mL※2	5mL	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	無色澄明の液
					pH	8.38	8.37	8.26	8.27	8.22
				100mL	含量	95.52 % (100.0 %)	95.96 % (100.5 %)	95.70 % (100.2 %)	96.20 % (100.7 %)	95.62 % (100.1 %)
他に分類されない代謝性医薬品	注射用エフオーワイ 100 (ガベキサートメシル酸塩) 丸石製薬	白色の塊 4.0~5.5 (溶解時)	5mL※2	5mL	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	無色澄明の液
					pH	5.45	5.45	5.45	5.43	5.14
				100mL	含量	97.38 % (100.0 %)	97.70 % (100.3 %)	97.90 % (100.5 %)	98.14 % (100.8 %)	97.46 % (100.1 %)
	注射用フサン 10 (ナファモスタットメシル酸塩) 日医工	白色、注射剤 3.5~4.0 (溶解時)	1mL※2	5mL	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	無色澄明の液
					pH	5.07	5.06	5.06	5.06	5.08
				100mL	含量	96.34 % (100.0 %)	96.22 % (99.9 %)	96.26 % (99.9 %)	96.82 % (100.5 %)	96.10 % (99.8 %)

※1 配合量の添付溶解液（日局注射用水）で溶解した。

※2 配合量の注射用水で溶解した。

薬効分類	配合薬剤		配合量		試験項目	経過時間				
	薬剤名（一般名） メーカー名	性状・pH	配合薬剤	レベチラセタム生理食塩液		配合直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後
血液凝固阻止剤	ヘパリンNa注 1万単位/10mL「モチダ」 (ヘパリンナトリウム) 持田製薬	無色～淡黄色 澄明の液 5.5～8.0	10mL	5mL	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	無色澄明の液
				100mL	pH	5.57	5.59	5.57	5.55	5.55
					含量	97.06 % (100.0 %)	97.10 % (100.0 %)	96.82 % (99.8 %)	97.26 % (100.2 %)	97.26 % (100.2 %)
主としてグラム陰性菌に作用するもの・	セファメジンα注射用0.25g (セファゾリン ナトリウム水和物) LTL ファーマ	白色～微 帯黄白色 の結晶 5.0～6.3 (溶解時)	3mL※1	5mL	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	無色澄明の液
				100mL	pH	5.39	5.41	5.44	5.45	5.51
					含量	98.56 % (100.0 %)	98.92 % (100.4 %)	98.78 % (100.2 %)	98.60 % (100.0 %)	98.88 % (100.3 %)
主としてグラム陽性の・	ゲンタシン注10 (ゲンタマイシン硫酸塩) 高田製薬	無色澄明、 注射剤 4.0～6.0	1mL	5mL	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	無色澄明の液
				100mL	pH	5.33	5.35	5.35	5.18	5.33
					含量	95.50 % (100.0 %)	95.34 % (99.8 %)	94.18 % (98.6 %)	95.30 % (99.8 %)	95.48 % (100.0 %)
その他の抗生物質製剤を含む複合	注射用ビクシリンS100 (アンピシリンナトリウム、 クロサキシリンナトリウム水和物) Meiji Seika ファルマ	結晶性の粉末、 白色～ 淡黄白色 7.0～10.0 (溶解時)	1mL※1	5mL	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	無色澄明の液
				100mL	pH	7.99	8.01	7.99	7.97	7.92
					含量	95.84 % (100.0 %)	95.94 % (100.1 %)	95.92 % (100.1 %)	95.78 % (99.9 %)	96.32 % (100.5 %)
主としてグラム陽性の・マイ	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	白色の粉末 5.0～7.5 (溶解時)	10mL※1	5mL	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	無色澄明の液
				100mL	pH	6.88	6.90	6.85	6.83	6.80
					含量	96.54 % (100.0 %)	96.28 % (99.7 %)	96.42 % (99.9 %)	96.66 % (100.1 %)	96.94 % (100.4 %)
血液製剤類	献血アルブミン25%静注 5g/20mL「ベネシス」 (人血清アルブミン) 日本血液製剤機構	緑黄色から 黄色ないし 黄褐色の澄 明な液剤 6.4～7.4	20mL	5mL	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	淡黄色澄明の液
				100mL	pH	6.77	6.77	6.76	6.77	6.78
					含量	97.58 % (100.0 %)	97.40 % (99.8 %)	97.66 % (100.1 %)	97.70 % (100.1 %)	96.86 % (99.3 %)
消化性潰瘍用剤	ガスター注射液10mg (ファモチジン) LTL ファーマ	無色～淡黄色 澄明の液 5.8～6.2	1mL	5mL	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	無色澄明の液
				100mL	pH	5.62	5.69	5.69	5.68	5.68
					含量	95.72 % (100.0 %)	96.00 % (100.3 %)	95.94 % (100.2 %)	95.66 % (99.9 %)	96.72 % (101.0 %)
抗ウイルス剤	ゾビラックス点滴静注用250 (アシクロビル) グラクソ・スミスクライン	白色～微 黄白色の 軽質の塊 約10.4 (溶解時)	10mL※1	5mL	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	無色澄明の液
				100mL	pH	10.47	10.45	10.38	10.40	10.37
					含量	99.42 % (100.0 %)	99.32 % (99.9 %)	99.32 % (99.9 %)	99.50 % (100.1 %)	99.38 % (100.0 %)

※1 配合量の注射用水で溶解した。

薬効分類	配合薬剤		配合量		試験項目	経過時間					
	薬剤名（一般名） メーカー名	性状・pH	配合薬剤	レベチラセタム生理食塩液		配合直後	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	ラジカット注 30mg (エダラボン) 田辺三菱製薬	無色澄明 3.0~4.5	20mL	5mL	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	無色澄明の液	
					pH	4.99	4.99	5.00	4.96	4.99	
抗てんかん剤	ノーベルバル静注用 250mg (フェノバルビタールナトリウム [フェノバルビタールとして]) ノーベルファーマ	白色の塊 又は粉末 9.2~10.2 (溶解時)	5mL※1	5mL	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	無色澄明の液	
					pH	9.01	9.02	9.02	8.99	9.01	
	ホストイン静注 750mg (ホスフェニトインナトリウム) ノーベルファーマ	無色~微黄色澄明の注射液 8.5~9.1	10mL	5mL	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	無色澄明の液	
					pH	8.52	8.53	8.53	8.51	8.53	
	アレピアチン注 250mg (フェニトインナトリウム) 大日本住友製薬	無色澄明の液 約 12	5mL	5mL	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	無色澄明の液	
					pH	10.15	10.11	10.09	10.06	10.09	
	セルシン注射液 5mg (ジアゼパム) 武田テバ薬品	淡黄色~黄色澄明なわずかに粘性のある注射液 6.0~7.0	1mL	5mL	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	無色澄明の液	
					pH	5.39	5.34	5.26	5.39	5.36	
	抗不安剤	ドルミカム注射液 10mg (ミダゾラム) 丸石製薬	無色澄明の液 2.8~3.8	2mL	5mL	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	無色澄明の液
						pH	5.09	5.09	5.08	5.05	5.11
	全身麻酔剤	イソゾール注射用 0.5g (チアミラールナトリウム) 日医工	淡黄色の結晶、粉末 又は塊 10.5~11.5 (溶解時)	20mL※2	5mL	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	無色澄明の液
						pH	10.60	10.59	10.56	10.58	10.55
				100mL	含量	97.58 % (100.0 %)	97.22 % (99.6 %)	97.28 % (99.7 %)	97.16 % (99.6 %)	97.04 % (99.4 %)	
				100mL	含量	96.76 % (100.0 %)	96.82 % (100.1 %)	96.92 % (100.2 %)	96.40 % (99.6 %)	95.58 % (98.8 %)	
				100mL	含量	95.70 % (100.0 %)	96.36 % (100.7 %)	94.42 % (98.7 %)	96.62 % (101.0 %)	95.54 % (99.8 %)	
				100mL	含量	95.52 % (100.0 %)	95.68 % (100.2 %)	95.58 % (100.1 %)	92.72 % (97.1 %)	95.70 % (100.2 %)	
				100mL	含量	95.88 % (100.0 %)	95.58 % (99.7 %)	95.54 % (99.6 %)	95.56 % (99.7 %)	95.74 % (99.9 %)	
				100mL	含量	95.22 % (100.0 %)	95.02 % (99.8 %)	95.32 % (100.1 %)	94.72 % (99.5 %)	94.54 % (99.3 %)	
				100mL	含量	96.26 % (100.0 %)	95.98 % (99.7 %)	96.04 % (99.8 %)	96.04 % (99.8 %)	95.66 % (99.4 %)	

※1 配合量の注射用水で溶解した。

※2 配合量の添付溶解液（日局注射用水）で溶解した。

配合変化試験④：本剤 5mL 及び各種配合薬剤配合量を量り、5%ブドウ糖注射液 100mL に加え、混合する。
 (保存形態：輸液バッグ/ボトル)

薬効分類	配合薬剤		配合量		試験項目	経過時間				
	薬剤名 (一般名) メーカー名	性状・pH	配合薬剤	レベチラセタム 5%ブドウ糖注射液		配合直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後
副腎ホルモン剤	ボスミン注 1mg (アドレナリン) 第一三共	無色澄明の液 2.3~5.0	1mL	5mL	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	無色澄明の液
					pH	5.45	5.45	5.35	5.35	5.42
				100mL	含量	95.10 % (100.0 %)	94.74 % (99.6 %)	95.62 % (100.5 %)	95.62 % (100.5 %)	95.06 % (100.0 %)
	ソル・コーテフ注射用 100mg (ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム [ヒドロコルチゾン相当量]) ファイザー	白色の粉末又は塊で、添付溶解液で溶かした注射液は、無色又は微黄色澄明 7.0~8.0 (溶解時)	2mL※1	5mL	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	無色澄明の液
					pH	7.27	7.26	7.24	7.23	7.13
				100mL	含量	93.94 % (100.0 %)	93.06 % (99.1 %)	93.08 % (99.1 %)	93.30 % (99.3 %)	92.90 % (98.9 %)
	デカドロン注射液 3.3mg (デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム) サンドファーマ	無色澄明の水溶性注射剤 7.0~8.5	1mL	5mL	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	無色澄明の液
					pH	7.26	7.24	7.22	7.20	7.14
				100mL	含量	93.34 % (100.0 %)	93.44 % (100.1 %)	94.34 % (101.1 %)	94.42 % (101.2 %)	93.68 % (100.4 %)
利尿剤	ラシックス注 20mg (フロセミド) サノフィ	無色澄明な液体 8.6~9.6	2mL	5mL	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	無色澄明の液
					pH	5.72	5.72	5.69	5.69	5.72
				100mL	含量	96.34 % (100.0 %)	93.28 % (96.8 %)	95.74 % (99.4 %)	96.08 % (99.7 %)	96.44 % (100.1 %)
	ソルダクトン静注用 100mg (カンレノ酸カリウム) ファイザー	微黄色~淡黄色の塊 9~10 (溶解時)	3mL※2	5mL	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	無色澄明の液
					pH	8.16	8.15	8.09	8.10	8.06
				100mL	含量	96.42 % (100.0 %)	96.38 % (100.0 %)	96.04 % (99.6 %)	96.26 % (99.8 %)	96.70 % (100.3 %)
他に分類されない代謝性医薬品	注射用エフオーワイ 100 (ガベキサートメシル酸塩) 丸石製薬	白色の塊 4.0~5.5 (溶解時)	5mL※2	5mL	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	無色澄明の液
					pH	5.50	5.48	5.47	5.46	5.43
				100mL	含量	96.80 % (100.0 %)	98.36 % (101.6 %)	98.30 % (101.5 %)	98.22 % (101.5 %)	98.60 % (101.9 %)
	注射用フサン 10 (ナファモスタットメシル酸塩) 日医工	白色、注射剤 3.5~4.0 (溶解時)	1mL※2	5mL	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	無色澄明の液
					pH	5.16	5.17	5.15	5.14	5.16
				100mL	含量	95.82 % (100.0 %)	95.62 % (99.8 %)	96.14 % (100.3 %)	95.42 % (99.6 %)	95.96 % (100.1 %)

※1 配合量の添付溶解液（日局注射用水）で溶解した。

※2 配合量の注射用水で溶解した。

薬効分類	配合薬剤		配合量		試験項目	経過時間				
	薬剤名（一般名） メーカー名	性状・pH	配合薬剤	レベチラセタム 5%ブドウ糖注射液		配合直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後
血液凝固阻止剤	ヘパリンNa注 1万単位/10mL「モチダ」 (ヘパリンナトリウム) 持田製薬	無色～淡黄色 澄明の液 5.5～8.0	10mL	5mL	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	無色澄明の液
				100mL	pH	5.90	5.89	5.87	5.92	5.90
	セファメジンα注射用0.25g (セファゾリン ナトリウム水和物) LTLファーマ	白色～微 帯黄白色 の結晶 5.0～6.3 (溶解時)	3mL※1	5mL	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	無色澄明の液
				100mL	pH	5.42	5.43	5.46	5.48	5.53
	ゲンタシン注10 (ゲンタマイシン硫酸塩) 高田製薬	無色澄明、 注射剤 4.0～6.0	1mL	5mL	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	無色澄明の液
				100mL	pH	5.28	5.29	5.25	5.25	5.14
	注射用ビクシリンS100 (アンピシリンナトリウム、 クロサキシリンナトリウム 水和物) Meiji Seikaファルマ	結晶性の粉末、 白色～ 淡黄白色 7.0～10.0 (溶解時)	1mL※1	5mL	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	無色澄明の液
				100mL	pH	7.99	8.01	7.96	7.95	7.73
	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	白色の粉末 5.0～7.5 (溶解時)	10mL※1	5mL	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	無色澄明の液
				100mL	pH	6.84	6.79	6.78	6.74	6.77
血液製剤類	献血アルブミン25%静注 5g/20mL「ベネシス」 (人血清アルブミン) 日本血液製剤機構	緑黄色から 黄色ないし 黄褐色の澄 明な液剤 6.4～7.4	20mL	5mL	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	淡黄色澄明の液
				100mL	pH	6.80	6.79	6.80	6.80	6.81
消化性潰瘍用剤	ガスター注射液10mg (ファモチジン) LTLファーマ	無色～淡黄色 澄明の液 5.8～6.2	1mL	5mL	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	無色澄明の液
				100mL	pH	5.66	5.65	5.64	5.64	5.65
抗ウイルス剤	ゾビラックス点滴静注用250 (アシクロビル) グラクソ・スミスクライン	白色～微 黄白色の 軽質の塊 約10.4 (溶解時)	10mL※1	5mL	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	無色澄明の液
				100mL	pH	10.01	10.01	10.00	10.01	9.99
					含量	95.10 % (100.0 %)	95.22 % (100.1 %)	95.38 % (100.3 %)	94.70 % (99.6 %)	95.42 % (100.3 %)
					含量	96.38 % (100.0 %)	96.56 % (100.2 %)	96.56 % (100.2 %)	96.58 % (100.2 %)	96.92 % (100.6 %)
					含量	96.22 % (100.0 %)	96.30 % (100.1 %)	96.14 % (99.9 %)	96.14 % (99.9 %)	96.20 % (100.0 %)
					含量	97.76 % (100.0 %)	97.74 % (100.0 %)	98.00 % (100.2 %)	97.56 % (99.8 %)	98.60 % (100.9 %)
					含量	95.76 % (100.0 %)	96.00 % (100.3 %)	96.56 % (100.8 %)	95.88 % (100.1 %)	96.42 % (100.7 %)
					含量	96.00 % (100.0 %)	95.58 % (99.6 %)	95.88 % (99.9 %)	95.58 % (99.6 %)	95.82 % (99.8 %)
					含量	97.32 % (100.0 %)	97.76 % (100.5 %)	97.40 % (100.1 %)	97.16 % (99.8 %)	97.92 % (100.6 %)
					含量	96.22 % (100.0 %)	96.02 % (99.8 %)	96.54 % (100.3 %)	95.26 % (99.0 %)	96.22 % (100.0 %)

※1 配合量の注射用水で溶解した。

薬効分類	配合薬剤		配合量		試験項目	経過時間				
	薬剤名（一般名） メーカー名	性状・pH	配合薬剤	レベチラセタム 5%ブドウ糖注射液		配合直後	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	ラジカット注 30mg (エダラボン) 田辺三菱製薬	無色澄明 3.0~4.5	20mL	5mL	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	無色澄明の液
					pH	5.06	5.05	5.01	5.00	4.97
抗てんかん剤	ノーベルバル静注用 250mg (フェノバルビタールナトリウム [フェノバルビタールとして]) ノーベルファーマ	白色の塊 又は粉末 9.2~10.2 (溶解時)	5mL ^{※1}	5mL	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	無色澄明の液
					pH	8.92	8.90	8.90	8.89	8.87
	ホストイン静注 750mg (ホスフェニトイン ナトリウム) ノーベルファーマ	無色~微 黄色澄明 の注射液 8.5~9.1	10mL	5mL	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	無色澄明の液
					pH	8.51	8.51	8.50	8.48	8.49
	アレピアチン注 250mg (フェニトイン ナトリウム) 大日本住友製薬	無色澄明 の液 約 12	5mL	5mL	外観	無色澄明の液 ^{※3}	結晶析出	—	—	—
					pH	—	—	—	—	—
	セルシン注射液 5mg (ジアゼパム) 武田テバ薬品	淡黄色~黄色 澄明なわずかに 粘性のある 注射液 6.0~7.0	1mL	5mL	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	無色澄明の液
					pH	5.46	5.46	5.46	5.46	5.46
	ドルミカム注射液 10mg (ミダゾラム) 丸石製薬	無色澄明 の液 2.8~3.8	2mL	5mL	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	無色澄明の液
					pH	5.14	5.12	5.10	5.09	5.09
	イソゾール注射用 0.5g (チアミラールナトリウム) 日医工	淡黄色の 結晶、粉末 又は塊 10.5~11.5 (溶解時)	20mL ^{※2}	5mL	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	無色澄明の液
					pH	10.02	10.03	10.00	9.99	9.99
				100mL	含量	95.34 % (100.0 %)	95.22 % (99.9 %)	95.08 % (99.7 %)	95.52 % (100.2 %)	94.72 % (99.3 %)
					含量	95.88 % (100.0 %)	95.76 % (99.9 %)	96.00 % (100.1 %)	95.82 % (99.9 %)	95.32 % (99.4 %)
				100mL	含量	95.74 % (100.0 %)	95.92 % (100.2 %)	94.50 % (98.7 %)	95.92 % (100.2 %)	96.28 % (100.6 %)
				100mL	含量	—	—	—	—	—
				100mL	含量	95.20 % (100.0 %)	95.24 % (100.0 %)	95.06 % (99.9 %)	95.08 % (99.9 %)	95.04 % (99.8 %)
				100mL	含量	96.06 % (100.0 %)	95.22 % (99.1 %)	95.12 % (99.0 %)	94.94 % (98.8 %)	95.22 % (99.1 %)
				100mL	含量	96.38 % (100.0 %)	96.38 % (100.0 %)	96.32 % (99.9 %)	96.08 % (99.7 %)	95.92 % (99.5 %)

※1 配合量の注射用水で溶解した。

※2 配合量の添付溶解液（日局注射用水）で溶解した。

※3 配合 20 分後に結晶が析出したため、試験を中止した。

配合変化試験⑤：本剤 5mL 及び各種配合薬剤配合量を量り、乳酸リンゲル液 500mL に加え、混合する。

(保存形態：輸液バッグ/ボトル)

薬効分類	配合薬剤		配合量		試験項目	経過時間				
	薬剤名（一般名） メーカー名	性状・pH	配合薬剤	レベチラセタム 乳酸リンゲル液		配合直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後
副腎ホルモン剤	ボスミン注 1mg (アドレナリン) 第一三共	無色澄明の液 2.3~5.0	1mL	5mL	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	無色澄明の液
					pH	6.38	6.40	6.40	6.39	6.40
				500mL	含量	97.92 % (100.0 %)	98.00 % (100.1 %)	98.32 % (100.4 %)	98.18 % (100.3 %)	97.88 % (100.0 %)
	ソル・コーテフ注射用 100mg (ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム [ヒドロコルチゾン相当量]) ファイザー	白色の粉末又は塊で、添付溶解液で溶かした注射液は、無色又は微黄色澄明 7.0~8.0 (溶解時)	2mL※1	5mL	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	無色澄明の液
					pH	6.78	6.80	6.75	6.74	6.74
				500mL	含量	98.14 % (100.0 %)	98.14 % (100.0 %)	98.16 % (100.0 %)	98.36 % (100.2 %)	98.72 % (100.6 %)
	デカドロン注射液 3.3mg (デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム) サンドファーマ	無色澄明の水溶性注射剤 7.0~8.5	1mL	5mL	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	無色澄明の液
					pH	6.56	6.56	6.57	6.55	6.60
				500mL	含量	98.56 % (100.0 %)	98.60 % (100.0 %)	98.90 % (100.3 %)	98.98 % (100.4 %)	99.44 % (100.9 %)
利尿剤	ラシックス注 20mg (フロセミド) サノフィ	無色澄明な液体 8.6~9.6	2mL	5mL	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	無色澄明の液
					pH	6.48	6.49	6.46	6.47	6.48
				500mL	含量	97.44 % (100.0 %)	97.62 % (100.2 %)	97.64 % (100.2 %)	97.72 % (100.3 %)	97.66 % (100.2 %)
	ソルダクトン静注用 100mg (カンレノ酸カリウム) ファイザー	微黄色~淡黄色の塊 9~10 (溶解時)	3mL※2	5mL	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	無色澄明の液
					pH	7.13	7.16	7.09	7.09	7.15
				500mL	含量	98.02 % (100.0 %)	98.04 % (100.0 %)	98.02 % (100.0 %)	98.14 % (100.1 %)	98.04 % (100.0 %)
他に分類されない代謝性医薬品	注射用エフオーワイ 100 (ガベキサートメシル酸塩) 丸石製薬	白色の塊 4.0~5.5 (溶解時)	5mL※2	5mL	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	無色澄明の液
					pH	6.43	6.44	6.43	6.40	6.40
				500mL	含量	99.56 % (100.0 %)	99.52 % (100.0 %)	99.56 % (100.0 %)	99.72 % (100.2 %)	100.14 % (100.6 %)
	注射用フサン 10 (ナファモスタットメシル酸塩) 日医工	白色、注射剤 3.5~4.0 (溶解時)	1mL※2	5mL	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	無色澄明の液
					pH	6.29	6.30	6.29	6.29	6.31
				500mL	含量	99.76 % (100.0 %)	98.42 % (98.7 %)	98.46 % (98.7 %)	98.72 % (99.0 %)	99.22 % (99.5 %)

※1 配合量の添付溶解液（日局注射用水）で溶解した。

※2 配合量の注射用水で溶解した。

薬効分類	配合薬剤		配合量		試験項目	経過時間				
	薬剤名（一般名） メーカー名	性状・pH	配合薬剤	レベチラセタム 乳酸リンゲル液		配合直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後
血液凝固阻止剤	ヘパリンNa注 1万単位/10mL「モチダ」 (ヘパリンナトリウム) 持田製薬	無色～淡黄色 澄明の液 5.5～8.0	10mL	5mL	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	無色澄明の液
				500mL	pH	6.46	6.44	6.46	6.44	6.45
				5mL	含量	99.14 % (100.0 %)	99.36 % (100.2 %)	99.38 % (100.2 %)	99.68 % (100.5 %)	99.18 % (100.0 %)
				500mL	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	無色澄明の液
陰性菌としてグラム陽性の・ 主としてグラム陽性の・ 抗菌作用をもつもの	セファメジンα注射用0.25g (セファゾリン ナトリウム水和物) LTL ファーマ	白色～微 帯黄白色 の結晶 5.0～6.3 (溶解時)	3mL※1	5mL	pH	6.35	6.36	6.34	6.35	6.33
				500mL	含量	98.56 % (100.0 %)	98.70 % (100.1 %)	98.72 % (100.2 %)	98.66 % (100.1 %)	99.56 % (101.0 %)
	ゲンタシン注10 (ゲンタマイシン硫酸塩) 高田製薬	無色澄明、 注射剤 4.0～6.0	1mL	5mL	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	無色澄明の液
				500mL	pH	6.25	6.34	6.25	6.24	6.24
				5mL	含量	99.64 % (100.0 %)	99.40 % (99.8 %)	99.12 % (99.5 %)	99.04 % (99.4 %)	98.64 % (99.0 %)
				500mL	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	無色澄明の液
抗生物質製剤を含む その他の抗生物質製剤 複合	注射用ビクシリンS100 (アンピシリンナトリウム、 クロサキシリンナトリウム 水和物) Meiji Seika ファルマ	結晶性の粉末、 白色～ 淡黄白色 7.0～10.0 (溶解時)	1mL※1	5mL	pH	7.45	7.39	7.47	7.46	7.47
				500mL	含量	101.06 % (100.0 %)	100.92 % (99.9 %)	101.12 % (100.1 %)	101.16 % (100.1 %)	101.14 % (100.1 %)
主としてグラム陽性の・ コンブマに作用するもの	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	白色の粉末 5.0～7.5 (溶解時)	5mL※1	5mL	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	無色澄明の液
				500mL	pH	6.73	6.66	6.57	6.64	6.65
				5mL	含量	98.02 % (100.0 %)	97.82 % (99.8 %)	98.02 % (100.0 %)	98.00 % (100.0 %)	97.54 % (99.5 %)
				500mL	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	淡黄色澄明の液
血液製剤類	献血アルブミン25%静注 5g/20mL「ベネシス」 (人血清アルブミン) 日本血液製剤機構	緑黄色から 黄色ないし 黄褐色の澄 明な液剤 6.4～7.4	20mL	5mL	pH	6.70	6.73	6.71	6.68	6.71
				500mL	含量	98.42 % (100.0 %)	97.72 % (99.3 %)	97.62 % (99.2 %)	97.66 % (99.2 %)	97.14 % (98.7 %)
消化性潰瘍用剤	ガスター注射液10mg (ファモチジン) LTL ファーマ	無色～淡黄色 澄明の液 5.8～6.2	1mL	5mL	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	無色澄明の液
				500mL	pH	6.33	6.34	6.33	6.32	6.32
				5mL	含量	98.48 % (100.0 %)	99.14 % (100.7 %)	99.08 % (100.6 %)	98.64 % (100.2 %)	99.70 % (101.2 %)
				500mL	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	無色澄明の液
抗ウイルス剤	ゾビラックス点滴静注用250 (アシクロビル) グラクソ・スミスクライン	白色～微 黄白色の 軽質の塊 約10.4 (溶解時)	10mL※1	5mL	pH	10.03	10.03	10.03	10.03	10.04
				500mL	含量	99.18 % (100.0 %)	99.46 % (100.3 %)	99.40 % (100.2 %)	99.68 % (100.5 %)	100.08 % (100.9 %)

※1 配合量の注射用水で溶解した。

薬効分類	配合薬剤		配合量		試験項目	経過時間					
	薬剤名（一般名） メーカー名	性状・pH	配合薬剤	レベチラセタム 乳酸リンゲル液		配合直後	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	ラジカット注 30mg (エダラボン) 田辺三菱製薬	無色澄明 3.0~4.5	20mL	5mL	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	無色澄明の液	
					pH	5.89	5.91	5.88	5.88	5.89	
				500mL	含量	97.42 % (100.0 %)	97.50 % (100.1 %)	97.70 % (100.3 %)	97.84 % (100.4 %)	97.54 % (100.1 %)	
抗てんかん剤	ノーベルバル静注用 250mg (フェノバルビタールナトリウム [フェノバルビタールとして]) ノーベルファーマ	白色の塊 又は粉末 9.2~10.2 (溶解時)	5mL※1	5mL	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	無色澄明の液	
					pH	8.54	8.53	8.54	8.52	8.50	
					500mL	含量	97.42 % (100.0 %)	97.20 % (99.8 %)	97.26 % (99.8 %)	97.30 % (99.9 %)	97.42 % (100.0 %)
	ホストイン静注 750mg (ホスフェニトイン ナトリウム) ノーベルファーマ	無色~微 黄色澄明 の注射液 8.5~9.1	10mL	5mL	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	無色澄明の液	
					pH	8.37	8.38	8.35	8.38	8.38	
					500mL	含量	98.96 % (100.0 %)	99.18 % (100.2 %)	99.34 % (100.4 %)	99.06 % (100.1 %)	99.14 % (100.2 %)
アレピアチン注 250mg (フェニトイン ナトリウム) 大日本住友製薬	無色澄明 の液 約 12	5mL	5mL	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	無色澄明の液		
				pH	9.33	9.30	9.27	9.32	9.23		
				500mL	含量	97.38 % (100.0 %)	97.56 % (100.2 %)	97.30 % (99.9 %)	97.82 % (100.5 %)	97.86 % (100.5 %)	
催眠鎮静剤、 抗不安剤	セルシン注射液 5mg (ジアゼパム) 武田テバ薬品	淡黄色~黄色 澄明なわずかに 粘性のある 注射液 6.0~7.0	1mL	5mL	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	無色澄明の液	
					pH	6.26	6.24	6.25	6.24	6.25	
					500mL	含量	98.28 % (100.0 %)	98.28 % (100.0 %)	98.64 % (100.4 %)	98.78 % (100.5 %)	98.20 % (99.9 %)
	ドルミカム注射液 10mg (ミダゾラム) 丸石製薬	無色澄明 の液 2.8~3.8	2mL	5mL	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	無色澄明の液	
				pH	6.31	6.31	6.29	6.31	6.29		
				500mL	含量	98.84 % (100.0 %)	98.10 % (99.3 %)	98.34 % (99.5 %)	98.10 % (99.3 %)	97.96 % (99.1 %)	
全身麻酔剤	イソゾール注射用 0.5g (チアミラールナトリウム) 日医工	淡黄色の 結晶、粉末 又は塊 10.5~11.5 (溶解時)	20mL※2	5mL	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	無色澄明の液	
					pH	10.03	10.06	10.07	10.04	10.05	
					含量	99.18 % (100.0 %)	98.92 % (99.7 %)	98.72 % (99.5 %)	98.78 % (99.6 %)	98.38 % (99.2 %)	

※1 配合量の注射用水で溶解した。

※2 配合量の添付溶解液（日局注射用水）で溶解した。

【適用上の注意】

(2) 調製方法

- 1) 本剤の1回投与量（500mg~1500mg）を100mLの生理食塩液、乳酸リンゲル液又は5%ブドウ糖注射液で希釈すること。小児では、成人での希釈濃度を目安に希釈液量の減量を考慮すること。
- 2) 希釈後は、速やかに使用すること。
- 3) 希釈後、変色又は溶液中に異物を認める場合は使用しないこと。

2021年9月作成