

アミノフィリン静注液 250m g 「ツルハラ」  
の配合変化に関する資料

鶴原製薬株式会社

(2008年7月作成)

試験年月日 自 平成9年12月15日  
至 平成9年12月26日

試験実施場所 大阪府池田市豊島北1丁目16番1号  
鶴原製薬株式会社 試験室

試験条件 室温 13.5～25.0℃  
湿度 37～67%RH

#### 配合変化試験

本品は他の注射剤及び輸液と混合して使用する場合があるため、富士プリント出版の「注射剤の配合変化」を参考に2剤及び輸液を用いた3剤配合の配合変化試験を行った。その結果は(表1)～(表3)に示す通りであった。2剤配合ではカラシミンC注射液10%、カラシミンC注射液25%で変色が見られ、インデラル注射液2mg、レセルピン注「キョーリン」、ペルサンチン注射液。ビソルボン注射液、カルチコール注射液に混濁、沈殿析出がみられた。また3剤配合では結晶ペニシリンGカリウム(東洋)、注射用エフオーワイ、50mgコントミン注に分解または沈殿が見られた。

以上の結果より、本剤は緩衝性が強く、他剤を本剤のpH域に近づける性質があるので、アルカリ性で不安定なカテコールアミン類や、ペニシリンGカリウム等は配合不適である。また、可溶化するために塩酸塩としたものや、各種カルシウム塩、アミノフィリンより高いpH域にある注射剤とは変化するばあいがあるので注意を要する。エチレンジアミンは多くの金属化合物を反応するため金属塩の配合は避けるべきである。

2 剤配合 (表-1)

配合薬品名 (メーカー名)	配合量	アミノフィリン注 (ツルハラ) 配合量	配合変化
塩酸チアミン注射液 10mg (ツルハラ) (鶴原)	10mg 1mL	250mg 10mL	室温 6 時間変化なし
シアノコバラミン注射液 (ツルハラ) (鶴原)	1mg 1mL	250mg 10mL	室温 6 時間変化なし
FAD注 20mg (ツルハラ) (鶴原)	20mg 1mL	250mg 10mL	室温 6 時間変化なし
パルトックスS注射液 (鶴原)	200mg 2mL	250mg 10mL	室温 6 時間変化なし
チスゲリン注射液S (鶴原)	250mg 2mL	250mg 10mL	室温 6 時間変化なし
ジアイナミックス注射液 (鶴原)	10mL	250mg 10mL	室温 6 時間変化なし
カラシミンC注射液 10% (鶴原)	100mg 1mL	250mg 10mL	室温 1 時間変色 経時増色
カラシミンC注射液 25% (鶴原)	500mg 2mL	250mg 10mL	室温 1 時間変色 経時増色
ブスコパン注射液 (ベーリンガー-田辺)	20mg 1mL	250mg 10mL	室温 6 時間変化なし
インデラル注射液 2mg (住友-アイシーアイ)	2mg 2mL	250mg 10mL	結晶析出
ラシックス注 (ヘキスト)	20mg 2mL	250mg 10mL	室温 6 時間変化なし
レセルピン注「キョーリン」 (杏林)	0.5mg 1mL	250mg 10mL	直後沈殿
ペルサンチン注射液 (ベーリンガー-田辺)	10mg 2mL	250mg 10mL	直後混濁・結晶析出
チトクロームC注射液「日研」 (日研)	15mg 5mL	250mg 10mL	室温 6 時間変化なし
ロルファン注射液 (武田)	1mg 1mL	250mg 10mL	室温 6 時間変化なし
ビソルボン注射液 (日本ベーリンガー)	4mg 2mL	250mg 10mL	直後混濁

2 剤配合 (表-2)

配合薬品名 (メーカー名)	配合量	アミノフィリン注 (ツルハラ) 配合量	配合変化
アリナミンF25 注 (武田)	25mg 10mL	250mg 10mL	室温 6 時間変化なし
ケイツー注 (エーザイ)	10mg 1mL	250mg 10mL	室温 6 時間変化なし
カルチコール注射液 (大日本)	8.5% 10mL	250mg 10mL	室温 1 時間以降沈殿
5%大塚糖液 (大塚)	500mL	250mg 10mL	室温 6 時間変化なし
生理食塩水 (鶴原)	500mL	250mg 10mL	室温 6 時間変化なし
ソリタT2 号 (清水)	500mL	250mg 10mL	室温 6 時間変化なし
ラクテック注 (大塚)	500mL	250mg 10mL	室温 6 時間変化なし
マルトース 10 (大塚)	500mL	250mg 10mL	室温 6 時間変化なし
10%キリット注 (大塚工場-大鵬)	500mL	250mg 10mL	室温 6 時間変化なし

3 剤配合 (表-3)

配合薬品名 (メーカー名)	配合量	アミノフィリン注 (ツルハラ) 配合量	輸液名	全量 (mL)	配合変化
注射用硫酸アミカシン「萬有」 (万有)	200mg	250mg 10mL	5%ブドウ糖	510	室温 6 時間変化なし
結晶ペニシリンGカリウム(東洋) (東洋醸造)	100 万 U	250mg 10mL	5%ブドウ糖	510	ペニシリン G カリウムの経時分解
注射用エフオーワイ (小野)	100mg 10mL	250mg 10mL	5%ブドウ糖	520	直後メシル酸ガベキサート分解
50mg コントミン注 (吉富)	50mg	250mg 10mL	5%ブドウ糖	510	直後沈殿
イノバン注 (協和醗酵)	100mg 5mL	250mg 10mL	ソリタ T2 号	515	室温 6 時間変化なし
FAD 注 20mg (ツルハラ) (鶴原)	20mg 2mL	250mg 10mL	5%ブドウ糖	512	室温 6 時間変化なし
ジアイナミックス注射液 (鶴原)	10mL	250mg 10mL	5%ブドウ糖	520	室温 6 時間変化なし
ツルドパミ注 (鶴原)	100mg 5mL	250mg 10mL	5%ブドウ糖	515	室温 6 時間変化なし