

医 薬 品 イ ン タ ビ ュ ー フ ォ ー ム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2018（2019 年更新版）に準拠して作成

プロトンポンプ・インヒビター
オメプラゾールナトリウム注射剤
オメプラゾール注射用 20mg「日医工」
Omeprazole for Injection

剤 形	凍結乾燥注射剤
製 剤 の 規 制 区 分	処方箋医薬品 ^{注)} 注) 注意－医師等の処方箋により使用すること
規 格 ・ 含 量	1 バイアル中、オメプラゾールナトリウム 22.3mg（オメプラゾールとして 20mg）含有
一 般 名	和 名：オメプラゾールナトリウム 洋 名：Omeprazole Sodium
製 造 販 売 承 認 年 月 日 薬価基準収載・販売開始 年月日	製造販売承認：2010 年 7 月 15 日 薬価基準収載：2010 年 11 月 19 日 販 売 開 始：2010 年 11 月 19 日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：日医工株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問 い 合 わ せ 窓 口	日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ https://www.nichiiko.co.jp/

本 IF は 2024 年 2 月改訂（第 1 版）の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 ―日本病院薬剤師会―

(2020 年 4 月改訂)

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書（以下、添付文書）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切に審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。IFの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従ってIFを作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IFを日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目 次

I. 概要に関する項目1	VI. 薬効薬理に関する項目 11
1. 開発の経緯..... 1	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群11
2. 製品の治療学的特性 1	2. 薬理作用11
3. 製品の製剤学的特性 1	
4. 適正使用に関して周知すべき特性 1	VII. 薬物動態に関する項目 12
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項 1	1. 血中濃度の推移 12
6. RMP の概要..... 1	2. 薬物速度論的パラメータ 12
II. 名称に関する項目2	3. 母集団（ポピュレーション）解析 13
1. 販売名 2	4. 吸収 13
2. 一般名 2	5. 分布 13
3. 構造式又は示性式..... 2	6. 代謝 13
4. 分子式及び分子量..... 2	7. 排泄 14
5. 化学名（命名法）又は本質 2	8. トランスポーターに関する情報..... 14
6. 慣用名、別名、略号、記号番号 2	9. 透析等による除去率..... 14
III. 有効成分に関する項目3	10. 特定の背景を有する患者 14
1. 物理化学的性質 3	11. その他 14
2. 有効成分の各種条件下における安定性 3	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 15
3. 有効成分の確認試験法、定量法 3	1. 警告内容とその理由 15
IV. 製剤に関する項目4	2. 禁忌内容とその理由 15
1. 剤形..... 4	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由 ... 15
2. 製剤の組成..... 4	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由 ... 15
3. 添付溶解液の組成及び容量 4	5. 重要な基本的注意とその理由 15
4. 力価..... 4	6. 特定の背景を有する患者に関する注意 15
5. 混入する可能性のある夾雑物..... 4	7. 相互作用 16
6. 製剤の各種条件下における安定性 5	8. 副作用..... 19
7. 調製法及び溶解後の安定性 6	9. 臨床検査結果に及ぼす影響..... 20
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化） 6	10. 過量投与..... 20
9. 溶出性 8	11. 適用上の注意..... 20
10. 容器・包装 8	12. その他の注意 20
11. 別途提供される資材類 8	IX. 非臨床試験に関する項目 21
12. その他 8	1. 薬理試験 21
V. 治療に関する項目9	2. 毒性試験 21
1. 効能又は効果 9	X. 管理的事項に関する項目 22
2. 効能又は効果に関連する注意..... 9	1. 規制区分 22
3. 用法及び用量 9	2. 有効期間 22
4. 用法及び用量に関連する注意..... 9	3. 包装状態での貯法 22
5. 臨床成績 9	4. 取扱い上の注意点 22
	5. 患者向け資材 22

略 語 表

6. 同一成分・同効薬.....	22
7. 国際誕生年月日	22
8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準 収載年月日、販売開始年月日	22
9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等 の年月日及びその内容.....	22
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその 内容.....	22
11. 再審査期間	22
12. 投薬期間制限に関する情報	22
13. 各種コード	23
14. 保険給付上の注意	23

X I. 文 献..... 24

1. 引用文献	24
2. その他の参考文献.....	25

X II. 参 考 資 料..... 26

1. 主な外国での発売状況.....	26
2. 海外における臨床支援情報	26

X III. 備 考..... 27

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあ たっての参考情報.....	27
2. その他の関連資料.....	27

略語	略語内容
HPLC	高速液体クロマトグラフィー
AUC	血中濃度-時間曲線下面積
Cmax	最高血中濃度
tmax	最高血中濃度到達時間
t _{1/2}	消失半減期
TLC	薄層クロマトグラフィー

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤は、オメプラゾールナトリウムを有効成分とするプロトンポンプ・インヒビターである。

「オメプラゾール注射用 20mg「日医工」」は、日医工株式会社が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験等を実施し、2010 年 7 月 15 日に承認を取得、2010 年 11 月 19 日に販売を開始した。（薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）に基づき承認申請）

2. 製品の治療学的特性

- (1) 本剤は、オメプラゾールナトリウムを有効成分とするプロトンポンプ・インヒビターである。
- (2) 重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー、汎血球減少症、無顆粒球症、溶血性貧血、血小板減少、劇症肝炎、肝機能障害、黄疸、肝不全、中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis : TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens - Johnson 症候群）、視力障害、間質性腎炎、急性腎障害、低ナトリウム血症、間質性肺炎、横紋筋融解症、錯乱状態が報告されている。（「Ⅷ. 8. (1) 重大な副作用と初期症状」の項参照）

3. 製品の製剤学的特性

- (1) 本剤は用時溶解して用いる注射剤である。
- (2) 医療事故防止を配慮し、バイアルのラベルを副片付きラベルにしている。
- (3) ラベル本体と副片部に「生食・5%ブドウ糖液で希釈」の注意書きを記載している。

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、 最適使用推進ガイドライン等	有無	タイトル、参照先
RMP	無	
追加のリスク最小化活動として 作成されている資材	無	
最適使用推進ガイドライン	無	
保険適用上の留意事項通知	無	

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMP の概要

該当しない

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

オメプラゾール注射用 20mg 「日医工」

(2) 洋名

Omeprazole for Injection

(3) 名称の由来

一般名より

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

オメプラゾールナトリウム (JAN)

(2) 洋名 (命名法)

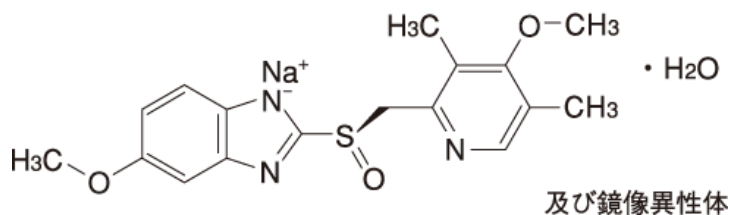
Omeprazole Sodium (JAN)

(3) ステム (stem)

ベンズイミダゾール誘導体の抗潰瘍薬: -prazole

3. 構造式又は示性式

化学構造式:



4. 分子式及び分子量

分子式: $C_{17}H_{18}N_3NaO_3S \cdot H_2O$

分子量: 385.41

5. 化学名 (命名法) 又は本質

(*RS*)-Monosodium 5-methoxy-2-[(4-methoxy-3,5-dimethyl-2-pyridyl)methyl sulfinyl]
benzimidazolate monohydrate (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

水に極めて溶けやすく、エタノール (95) に溶けやすく、アセトニトリルに溶けにくい。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点

該当資料なし

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

水溶液 (1→10) は旋光性を示さない。

pH : 10.3~11.3 (本品 0.5g を水 25mL に溶かした液)

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法、定量法

(1) 確認試験法

1) 定性反応

本品の水溶液はナトリウム塩の定性反応 (2) を呈する。

2) 呈色反応

本品に水酸化カリウム・エタノール試液等を加えるとき、液は赤色を呈する。

3) 呈色反応

本品に過マンガン酸カリウム試液等を加えるとき、試液の赤色は直ちに消える。

4) 赤外吸収スペクトル測定法

本品を水に溶かしメタノール及び希酢酸を加えて攪拌し、ろ過する。水及びメタノールで洗浄し、沈殿物を乾燥させ試料とする。試料につき、臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルとオメプラゾール標準物質で得られたスペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

(2) 定量法

電位差滴定法

本品の水溶液を塩酸で滴定する。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

凍結乾燥注射剤

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	オメプラゾール注射用 20mg 「日医工」
剤形・性状	凍結乾燥注射剤 白色の粉末又は塊
pH	9.5～11.0（水 20mL に溶解時）
浸透圧比	約 1（生理食塩液 20mL に溶解時） （生理食塩液に対する比）

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

（「IV. 6. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照）

(5) その他

窒素置換

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	オメプラゾール注射用 20mg 「日医工」
有効成分	1 バイアル中 オメプラゾールナトリウム 22.3mg (オメプラゾールとして 20mg)

(2) 電解質等の濃度

該当資料なし

(3) 熱量

該当資料なし

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性¹⁾

(1) 加速試験

試験実施期間：2008/12/15～2009/7/3

◇オメプラゾール注射用 20mg「日医工」 加速試験 40℃・75%RH [最終包装形態]

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 n=3 ＜白色の粉末又は塊＞	OMV-1 OMV-2 OMV-3	適合	適合	適合	適合
確認試験 n=3 (紫外可視吸光測定法、 薄層クロマトグラフィー)	OMV-1 OMV-2 OMV-3	適合	適合	適合	適合
pH n=3 ＜9.5～11.0＞	OMV-1 OMV-2 OMV-3	9.78～9.81 9.85～9.94 9.77～9.83	9.81～10.02 9.92～9.95 9.79～9.89	9.83～9.95 9.86～9.89 9.84～9.87	9.70～9.74 9.76～9.81 9.76
純度試験 n=3 ＜個々の類縁物質：0.5%以下 総類縁物質：1.5%以下＞	OMV-1 OMV-2 OMV-3	適合	適合	適合	適合
水分 (%) n=3 ＜5%以下＞	OMV-1 OMV-2 OMV-3	1.59～2.05 1.73～2.06 1.67～1.77	1.83～2.40 1.87～2.12 1.90～2.21	1.88～2.08 1.92～2.03 1.71～1.89	2.13～2.52 2.12～2.92 2.38～2.67
エンドキシン (EU/mg) n=3 ＜15.0EU/mg 未満＞	OMV-1 OMV-2 OMV-3	0.033～0.044 0.035～0.040 0.037～0.052	—	—	0.013～0.027 0.014～0.026 0.012～0.030
不溶性異物 n=3 ＜澄明で、明らかに認められる 不溶性異物を含まない＞	OMV-1 OMV-2 OMV-3	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子 n=3 ＜容器当たり 10 μm 以上 6000 個 以下、25 μm 以上 600 個以下＞	OMV-1 OMV-2 OMV-3	適合	適合	適合	適合
無菌試験 n=3 ＜菌の発育を認めない＞	OMV-1 OMV-2 OMV-3	適合	—	—	適合
含量 (%) ※n=3 ＜95.0～105.0%＞	OMV-1 OMV-2 OMV-3	100.27～100.58 100.78～101.90 101.38～101.53	99.29～101.47 99.61～ 99.92 99.81～100.89	100.49～100.76 99.95～101.06 100.19～101.21	99.55～100.40 100.00～101.03 100.14～100.82

※：表示量に対する含有率 (%)

(2) 光安定性試験

本資料の情報に関する注意

本資料には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。
医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、可否を示すものではない。

試験報告日：2010/10/7

オメプラゾール注射用 20mg「日医工」について白色蛍光灯（1000Lx）下における本剤の光安定性（総曝光量 60 万 Lx・hr）を実施した。

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量		
		開始時	30 万 Lx・hr	60 万 Lx・hr
性状 ＜白色の粉末又は塊＞	OMV-8	白色の粉末又は塊	白色の粉末又は塊	わずかに黄色の塊 (規格外)
pH ＜9.5～11.0＞	OMV-8	10.02～10.07	10.00～10.03	10.07～10.09
不溶性異物 ＜日局判定基準＞	OMV-8	適合	適合	適合
純度試験 ＜液は無色澄明＞	OMV-8	適合	適合	適合
純度試験 (HPLC) ＜※1＞	OMV-8	適合	類縁物質増加	類縁物質増加
(参考) 純度試験 (TLC) ＜※2＞	OMV-8	適合	適合	適合
含量 (%) ※3 ＜95.0～105.0＞	OMV-8	99.47～99.85	97.69～97.88	96.03～97.66

※1：個々の類縁物質 0.5%以下、総類縁物質 1.5%以下

※2：試料溶液及び標準溶液のスポットの Rf 値は等しく、成分以外のスポットは認めない。

※3：表示量に対する含有率 (%) 太字：規格外

7. 調製法及び溶解後の安定性²⁾

本剤を生理食塩液及び 5%ブドウ糖注射液に溶解した時の安定性について検討を行った。

試料：オメプラゾール注射用 20mg「日医工」 (ロット No. : OMV-8)

◇生理食塩液 (0.2mg/mL 濃度溶液)

保存 条件	試験 項目	経過時間				
		開始時	3 時間	6 時間	24 時間	48 時間
室温 ・ 室内 散光下	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
	浸透圧比	1.03	1.02	1.02	1.02	1.02
	pH	9.43	9.36	9.33	9.24	9.23
	類縁物質	適合	適合	適合	類縁物質増加	類縁物質増加
	含量 (%) ※	99.81	99.58	99.16	97.80	95.21
冷所 (5±1℃) ・ 遮光	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	浸透圧比	1.03	1.02	1.02	1.02	1.02
	pH	9.43	9.37	9.36	9.30	9.29
	類縁物質	適合	適合	適合	適合	適合
	含量 (%) ※	99.81	100.09	99.86	99.62	99.36

※：表示量に対する含有率 (%) 太字：規格外

◇生理食塩液（1mg/mL 濃度溶液）

保存条件	試験項目	経過時間				
		開始時	3 時間	6 時間	24 時間	48 時間
室温 ・ 室内 散光下	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
	浸透圧比	1.04	1.04	1.04	1.03	1.04
	pH	9.77	9.72	9.75	9.68	9.68
	類縁物質 含量	適合	適合	適合	適合	類縁物質増加 97.73
冷所 (5±1℃) ・ 遮光	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	浸透圧比	1.04	1.04	1.03	1.03	1.03
	pH	9.77	9.73	9.78	9.72	9.76
	類縁物質 含量	適合	適合	適合	適合	適合

※：表示量に対する含有率（％）

太字：規格外

◇5%ブドウ糖注射液（0.2mg/mL 濃度溶液）

保存条件	試験項目	経過時間				
		開始時	3 時間	6 時間	24 時間	48 時間
室温 ・ 室内 散光下	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
	浸透圧比	1.03	1.03	1.03	1.04	1.04
	pH	9.00	9.01	8.98	8.96	8.90
	類縁物質 含量	適合	適合	適合	類縁物質増加 95.88	類縁物質増加 92.08
冷所 (5±1℃) ・ 遮光	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	浸透圧比	1.03	1.04	1.04	1.03	1.03
	pH	9.00	9.02	8.99	8.99	8.98
	類縁物質 含量	適合	適合	適合	適合	適合

※：表示量に対する含有率（％）

太字：規格外

◇5%ブドウ糖注射液（1mg/mL 濃度溶液）

保存条件	試験項目	経過時間				
		開始時	3 時間	6 時間	24 時間	48 時間
室温 ・ 室内 散光下	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
	浸透圧比	1.06	1.05	1.06	1.06	1.06
	pH	9.46	9.45	9.42	9.39	9.30
	類縁物質 含量	適合	適合	適合	類縁物質増加 98.21	類縁物質増加 95.54
冷所 (5±1℃) ・ 遮光	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	浸透圧比	1.06	1.06	1.06	1.06	1.06
	pH	9.46	9.45	9.46	9.44	9.44
	類縁物質 含量	適合	適合	適合	適合	適合

※：表示量に対する含有率（％）

太字：規格外

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

（「XⅢ. 2. その他の関連資料」の項参照）

9. 溶出性

該当しない

10. 容器・包装

（1）注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

（2）包装

10 バイアル

（3）予備容量

該当資料なし

（4）容器の材質

バイアル：ガラス（無色透明）

ゴム栓：ブチルゴム

11. 別途提供される資材類

（「XⅢ. 2. その他の関連資料」の項参照）

12. その他

該当記載事項なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

○経口投与不可能な下記の疾患：

出血を伴う胃潰瘍、十二指腸潰瘍、急性ストレス潰瘍及び急性胃粘膜病変

○経口投与不可能な Zollinger-Ellison 症候群

2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

通常、成人には、オメプラゾールとして 1 回 20mg を、日局生理食塩液又は日局 5%ブドウ糖注射液に混合して 1 日 2 回点滴静注する、或いは日局生理食塩液又は日局 5%ブドウ糖注射液 20mL に溶解して 1 日 2 回緩徐に静脈注射する。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

7.用法及び用量に関連する注意

7.1 本剤を、「経口投与不可能な、出血を伴う胃潰瘍、十二指腸潰瘍、急性ストレス潰瘍及び急性胃粘膜病変」に対して投与した場合、3 日間までの成績で高い止血効果が認められているので、内服可能となった後は経口投与に切りかえること。[17.1 参照]

7.2 国内臨床試験において、本剤の 7 日間を超える使用経験はない。

(解説)

7.1 本剤は、内服可能となるまでの短期治療剤であることから、内服可能となった後は経口投与に切りかえる旨も併記した。

7.2 止血効果を検討した国内臨床試験における本剤の投与期間については、上部消化管出血患者（出血を伴う胃潰瘍、十二指腸潰瘍、急性ストレス潰瘍及び急性胃粘膜病変患者）を対象とし、7 日間として検討を行っている。そのため、国内臨床試験においては、本剤の 7 日間を超える使用経験はない。

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

該当資料なし

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

〈上部消化管出血〉

17.1.1 国内臨床試験

オメプラゾール 1 回 20mg、1 日 2 回静脈内投与で 3 日間以内に止血が認められた症例は、90.8% (314 例/346 例) であり、内視鏡的な前処置を行わずに 3 日間以内に止血が認められた症例は 90.6% (154 例/170 例) であった^{3) ~12)}。[7.1 参照]

国内臨床試験において、オメプラゾール 1 回 20mg 投与例 392 例中、副作用が報告されたのは 3 例 (0.8%) であった。その内訳は頭痛 1 例 (0.3%)、薬疹 1 例 (0.3%) 及び血管痛 1 例 (0.3%) であった。

〈Zollinger-Ellison 症候群〉

17.1.2 国内臨床試験

経口剤による治療が不可能な 2 例に対しオメプラゾールとして 1 回 20mg を 1 日 2 回 3 日間及び 4 日間、静脈内投与され、自覚症状の消失、内視鏡所見の改善が認められた。副作用は報告されなかった¹³⁾。

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

プロトンポンプ・インヒビター

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

胃腺の壁細胞基底膜上の受容体へ、各種酸分泌刺激物質が結合することにより、壁細胞内において一連の胃酸分泌反応がおきる。この反応の最終過程では、壁細胞内から H^+ を放出し、代わりに K^+ を取り込むプロトンポンプと呼ばれる酵素 $H^+, K^+-ATPase$ が働いている。オメプラゾールは、このプロトンポンプの働きを阻害するため、各種酸分泌刺激物質による胃酸分泌を強く抑制する^{14)、15)}。胃酸は血小板凝集を抑制し、上部消化管出血を増悪するため、オメプラゾールの強力な胃酸分泌抑制作用により、上部消化管出血が抑制されるものと考えられる¹⁶⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

18.2 $H^+, K^+-ATPase$ 阻害作用

ウサギ¹⁴⁾ 及びヒト¹⁷⁾ の胃粘膜 $H^+, K^+-ATPase$ に対し阻害作用を示した。

18.3 胃酸分泌抑制作用

18.3.1 非臨床試験

ヒト分離胃底腺において、オメプラゾールは、ヒスタミン、dibutyl cyclic AMP 及び K^+ のいずれの刺激による胃酸分泌に対しても抑制作用を示した¹⁷⁾。

オメプラゾールは、静脈内投与により、麻酔ラットにおけるヒスタミン刺激¹⁸⁾、迷走神経切断ラットにおけるペンタガストリン刺激¹⁹⁾、Heidenhain pouch イヌにおけるヒスタミン刺激²⁰⁾ のいずれの刺激による胃酸分泌に対しても強い抑制作用を示した。また、Heidenhain pouch イヌへの7日間反復静脈内投与により、オメプラゾールの胃酸分泌抑制作用は増強した¹⁸⁾。

18.3.2 臨床薬理試験

健康成人男子 12 例を対象にオメプラゾールとして 10mg、20mg、30mg 単回静脈内投与し、テトラガストリン刺激胃酸分泌に対する作用を検討したところ、胃液量、酸度、酸分泌量のいずれにおいても 10mg 群の抑制効果は弱く、20mg 群と 30mg 群の抑制効果はほぼ同程度であった²¹⁾。テトラガストリン刺激酸分泌量に対する抑制率は、オメプラゾール 10mg、20mg、30mg の単回静脈内投与で各々 61%、93%、94%であった。

18.4 実験的胃出血、胃潰瘍及び十二指腸潰瘍に対する抑制作用

オメプラゾールは、静脈内投与により、寒冷拘束ラットにおける胃出血及び胃酸分泌を抑制した¹⁸⁾。その他、経口投与により、ラットにおける水浸拘束ストレス、幽門結紮、インドメタシン、アスピリン、プレドニゾロン、エタノール及び酢酸胃潰瘍、並びに、メピリゾール及び酢酸十二指腸潰瘍など、いずれの実験的潰瘍においても潰瘍発生抑制あるいは治癒促進作用が認められた^{20)、22)}。

18.5 胃内 pH

健康成人男子 6 例へのオメプラゾールとして 1 日 2 回 20mg 又は 30mg のいずれの静脈内投与においても 24 時間にわたり胃内 pH 上昇効果が認められた²³⁾。また、健康成人男子及び胃、十二指腸潰瘍患者（合わせて 11 例）へのオメプラゾールとして 1 日 20mg 又は 40mg の静脈内又は点滴投与のいずれにおいても、投与後 12 時間の胃内 pH4 以上維持の胃酸分泌抑制効果に差はみられなかった²⁴⁾。

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

オメプラゾールの代謝には遺伝的多型があるため（「16.4 代謝」の項参照）、血漿からの消失の速やかな個体群（Extensive metabolizer : EM）と緩やかな個体群（Poor metabolizer : PM）とに区分して解析した。日本人健康成人男子にオメプラゾールとして 20mg を 1 日 2 回、6 日間反復静脈内投与したときの薬物動態パラメータは以下の通りである²⁵⁾。

表 1 日本人健康成人男子にオメプラゾールナトリウム（オメプラゾールとして 20mg）を 1 日 2 回、6 日間反復静脈内投与時の薬物動態パラメータ²⁵⁾

群 (例数)	投与回数	投与終了時の血漿中濃度 ($\mu\text{g/mL}$)	消失半減期 (h)	AUC _{0-∞} ($\mu\text{g} \cdot \text{h/mL}$)
EM (7)	初回	1.83±0.83	0.66±0.24	1.00±0.27
EM (7)	最終回	2.15±0.75	1.22±0.47	2.51±0.92*
PM (3)	初回	2.00±0.38	2.52±0.52	4.87±2.08
PM (3)	最終回	1.65±0.35	3.50±1.01	5.88±2.74*

※ : AUC₀₋₁₂ 平均値±標準偏差

オメプラゾールの消失半減期は、EM で約 1 時間、PM で約 3 時間であった。AUC は、EM に比して PM で約 2～5 倍大きかった²⁵⁾。日本人健康成人男子に、オメプラゾールとして 10～80mg（承認外の用量を含む）を静脈内投与後の AUC は、投与量に比例して増加した²⁶⁾。

外国人のデータでは、健康高齢者（75～79 歳）²⁷⁾ 及び腎機能障害患者²⁸⁾ に、オメプラゾール（20mg）を静脈内投与後の消失半減期は、それぞれ約 1 時間、0.6 時間で若年健康成人との間に顕著な差はみられなかった。また、肝硬変患者におけるオメプラゾールの消失半減期は、約 2.8 時間に延長した²⁹⁾。

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

外国人のデータでは、ジアゼパム、ワルファリン、フェニトインが CYP2C19 により代謝されるため、オメプラゾールとの併用によってジアゼパム³⁰⁾ 及びフェニトイン³¹⁾ のクリアランスは、それぞれ 27% 及び 15% 低下し、ワルファリン³²⁾ の血中濃度は 12% 上昇したとの報告がある。[10.2 参照]

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

該当資料なし

5. 分布

(1) 血液-脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液-胎盤関門通過性

（「Ⅷ. 6. (5) 妊婦」の項参照）

(3) 乳汁への移行性

（「Ⅷ. 6. (6) 授乳婦」の項参照）

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

(6) 血漿蛋白結合率

16.3.1 蛋白結合

オメプラゾールの血漿蛋白との結合率は、 $0.2 \sim 20 \mu\text{mol/L}$ の濃度範囲で一定であり、約 96%であった³³⁾。

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

外国人のデータでは、健康成人にオメプラゾールを経口投与したとき、血漿中の主代謝物はオメプラゾールスルホン及びヒドロキシオメプラゾールで、これらの代謝物はいずれも胃酸分泌抑制作用をほとんど示さなかった^{34)、35)}。また、ヒト肝ミクロソームによる *in vitro* 試験の結果から、ヒドロキシ体及びスルホン体の生成にはそれぞれ主に CYP2C19 及び CYP3A4 が関与し、ヒドロキシ体への代謝クリアランスはスルホン体の 4 倍であると報告されている^{36)、37)}。

CYP2C19 には遺伝多型が存在し、遺伝学的に CYP2C19 の機能を欠損する個体 (PM) は日本人を含むモンゴル系人種で 13~20%、コーカサス系人種で 3~4%と報告されている³⁸⁾。PM におけるオメプラゾールの緩やかな代謝は、他のプロトンポンプ阻害剤と同様である^{39)、40)}。[10. 参照]

(2) 代謝に関与する酵素 (CYP 等) の分子種、寄与率

主として肝代謝酵素 CYP2C19 及び一部 CYP3A4 で代謝される。

また、胃酸分泌抑制作用により、併用薬剤の吸収を上昇又は低下させることがある。[16.4 参照]

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

該当資料なし

7. 排泄

外国人のデータでは、 ^{14}C 標識オメプラゾールナトリウム 10mg を健康成人に静脈内投与したとき、尿中には投与量の 78%、糞中には 19%の放射能が排泄され、主排泄経路は尿中であった⁴¹⁾。

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

該当資料なし

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

2.禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者

2.2 アタザナビル硫酸塩、リルピビリン塩酸塩を投与中の患者 [10.1 参照]

（解説）

2.1 一般に薬剤によるアレルギーを起こした患者に同じ薬剤を再度投与すると重篤なアレルギーを起こす可能性がある。オメプラゾールでも、本成分に対する過敏症状が原因と考えられるショック症例が報告されている。

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

（「Ⅴ. 4. 用法及び用量に関連する注意」を参照すること。）

5. 重要な基本的注意とその理由

8.重要な基本的注意

8.1 血液像、肝機能、腎機能等に注意すること。

8.2 動脈性の急激な出血や露出血管を認めるなど急激な出血の危険性のある場合は、ヒータープローブやクリッピング等の適切な処置を行うこと。

8.3 緊急の場合以外には、静脈注射を避け点滴静注によることが望ましい。

（解説）

8.1 いずれもオメプラゾールの重大な副作用として報告されており、重篤な状態に至らぬようこれらの検査値には特に注意する必要があることから記載している。

8.2 胃酸分泌抑制剤には直接的な止血作用はないので、急激な出血の危険性がある症例には、内視鏡的に止血処置をした後に使用することが重要である。

8.3 一般に、静脈注射の方が点滴静注に比べ、血中濃度が一過性に上昇することより、安全性の面から、緊急の場合以外は点滴静注の方が望ましいと考えられる。

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

（1）合併症・既往歴等のある患者

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 薬物過敏症の既往歴のある患者

（解説）

一般に、薬物過敏症の既往歴のある患者では、ない患者に比較して薬剤投与後に発疹等の過敏症状の発生する頻度が高くなるといわれている。オメプラゾール以外の薬物に対して薬物過敏症の既往歴のある患者では慎重に投与する必要がある。

（2）腎機能障害患者

設定されていない

(3) 肝機能障害患者

9.3 肝機能障害患者

肝代謝型であり、血中濃度が高くなるおそれがある。

(解説)

本剤は肝代謝性であるため、肝障害のある患者ではオメプラゾールの代謝が遅延し、その結果消失半減期が延長し、クリアランスが低下するおそれがあるので、慎重に投与する必要がある。(外国人のデータ)²⁹⁾

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。動物実験（ウサギ経口 138mg/kg）で胎児毒性（死亡吸収胚率の増加）が報告されている。

(解説)

オメプラゾール経口投与によるラットの器官形成期投与試験⁴²⁾では、催奇形性は認められていないが、妊娠ラットに経口投与した試験で、オメプラゾールは胎盤及び胎仔組織に移行することが認められた。⁴³⁾また、ウサギでは、催奇形性はみられていないが、138mg/kg 投与群で死亡吸収胚率の増加（母動物の摂餌量減少に伴う変化と考えられる）が認められた。

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。動物実験（ラット経口 5mg/kg）で、母乳中へ移行することが報告されている。

(解説)

オメプラゾール経口投与時によるラット授乳期投与試験において、オメプラゾールの影響は認められなかったが⁴²⁾、ラットの体内動態を検討した試験で本剤が乳汁中に移行することが認められている。⁴³⁾

(7) 小児等

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

(8) 高齢者

9.8 高齢者

一般に肝機能が低下していることが多い。

7. 相互作用

10. 相互作用

主として肝代謝酵素 CYP2C19 及び一部 CYP3A4 で代謝される。

また、胃酸分泌抑制作用により、併用薬剤の吸収を上昇又は低下させることがある。[16.4 参照]

(1) 併用禁忌とその理由

10.1 併用禁忌（併用しないこと）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
アタザナビル硫酸塩 （レイアタツ） [2.2 参照]	アタザナビル硫酸塩の作用を減弱するおそれがある。	本剤の胃酸分泌抑制作用によりアタザナビル硫酸塩の溶解性が低下し、アタザナビルの血中濃度が低下することがある。
リルピビリン塩酸塩 （エジュラント） [2.2 参照]	リルピビリン塩酸塩の作用を減弱するおそれがある。	本剤の胃酸分泌抑制作用によりリルピビリン塩酸塩の吸収が低下し、リルピビリンの血中濃度が低下することがある。

(2) 併用注意とその理由

10.2 併用注意（併用に注意すること）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ジアゼパム フェニトイン シロスタゾール [16.7 参照]	これらの薬剤の作用を増強することがある。	本剤は主に肝臓のチトクローム P450 系薬物代謝酵素 CYP2C19 で代謝されるため、本剤と同じ代謝酵素で代謝される薬物の代謝、排泄を遅延させるおそれがある。
ワルファリン [16.7 参照]	抗凝血作用を増強し、出血に至るおそれがある。プロトロンビン時間国際標準比 (INR) 値等の血液凝固能の変動に十分注意しながら投与すること。	
タクロリムス水和物	タクロリムスの作用を増強することがある。	相互作用の機序は不明である。これらの薬剤の血中濃度が上昇することがある。
メトトレキサート	高用量のメトトレキサートを投与する場合は、一時的に本剤の投与を中止することを考慮すること。	
ジゴキシン メチルジゴキシン	これらの薬剤の作用を増強することがある。	本剤の胃酸分泌抑制作用によりジゴキシンの加水分解が抑制され、ジゴキシンの血中濃度が上昇することがある。
イトラコナゾール チロシンキナーゼ阻害剤 ゲフィチニブ エルロチニブ	これらの薬剤の作用を減弱することがある。	本剤の胃酸分泌抑制作用によりこれらの薬剤の溶解性が低下し、これらの薬剤の血中濃度が低下することがある。
ポリコナゾール	本剤の作用を増強することがある。	本剤の C _{max} 及び AUC が増加したとの報告がある。ポリコナゾールは本剤の代謝酵素（CYP2C19 及び CYP3A4）を阻害することが考えられる。
ネルフィナビルメシル酸塩	ネルフィナビルの作用を減弱することがある。	相互作用の機序は不明である。ネルフィナビルの血中濃度が低下することがある。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
クロピドグレル硫酸塩	クロピドグレル硫酸塩の作用を減弱することがある。	本剤が CYP2C19 を阻害することにより、クロピドグレル硫酸塩の活性代謝物の血中濃度が低下する。
セイヨウオトギリソウ (St. John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート) 含有食品	本剤の作用を減弱することがある。	セイヨウオトギリソウが本剤の代謝酵素 (CYP2C19 及び CYP3A4) を誘導し、本剤の代謝が促進され血中濃度が低下することが考えられる。

(解説)

- ・ジアゼパム、フェニトイン、ワルファリン

オメプラゾール（経口）との併用により、ジアゼパムおよびフェニトインのクリアランスは各々 27%³⁰⁾ および 15%³¹⁾ 低下したとの報告がある。同様に、ワルファリンとの併用ではワルファリンの血中濃度は 12% 上昇、しかしワルファリンの R 体、S 体のうち、薬理作用の弱い R 体のみに影響することが報告されている³²⁾。

- ・タクロリムス水和物

国内で、タクロリムスとオメプラゾールとの併用によりタクロリムスの血中濃度が上昇し、副作用が発現した症例が報告されており⁴⁴⁾、また、海外においても併用によりタクロリムスの血中濃度が上昇したと報告されている⁴⁵⁾。

- ・ジゴキシン、メチルジゴキシン

オメプラゾール（経口）とジゴキシンの併用により、ジゴキシンの Cmax および AUC が約 10% 上昇したとの報告⁴⁶⁾ がある。また、外国において相互作用によると考えられる有害事象が報告されたこと、またジゴキシンの治療域と中毒域の差が狭いことから、併用には注意が必要である。

- ・イトラコナゾール

オメプラゾール（経口）とイトラコナゾールの併用により、イトラコナゾールの Cmax および AUC がおよそ 1/3 に減少するという報告⁴⁷⁾ がある。

- ・ゲフィチニブ

ゲフィチニブは胃内 pH が持続的に上昇した条件下では吸収が低下するおそれがあり、胃酸分泌抑制作用により胃内 pH を上昇させる、オメプラゾール等のプロトンポンプ阻害剤や H₂ 受容体拮抗剤との併用は注意が必要である。

- ・ボリコナゾール

オメプラゾールとボリコナゾールとの併用により、オメプラゾールの Cmax が約 2.2 倍、AUC が 3.8 倍増加したとの報告⁴⁸⁾ がある。

- ・ネルフィナビル

オメプラゾールとネルフィナビルとの併用により、ネルフィナビルの AUC、Cmax 及び Cmin がそれぞれ、36%、37% 及び 39% 低下したとの報告⁴⁹⁾ がある。

- ・クロピドグレル硫酸塩

オメプラゾールとクロピドグレルとの併用により、クロピドグレル単独群に比べオメプラゾール併用群でクロピドグレル活性代謝物の量が 46%（1 日目）、42%（5 日目）低下し、抗血小板凝集能が 47%（24 時間）、30%（5 日目）低下した。また、オメプラゾールとクロピドグレルの投与間隔をあけても相互作用を回避できなかったとの報告⁵⁰⁾ がある。

8. 副作用

11.副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）

ショック、アナフィラキシー（血管浮腫、気管支痙攣等）があらわれることがある。

11.1.2 汎血球減少症、無顆粒球症、溶血性貧血、血小板減少（いずれも頻度不明）

11.1.3 劇症肝炎、肝機能障害、黄疸、肝不全（いずれも頻度不明）

11.1.4 中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis : TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）（いずれも頻度不明）

11.1.5 視力障害（頻度不明）

11.1.6 間質性腎炎、急性腎障害（いずれも頻度不明）

腎機能検査値（BUN、クレアチニン等）に注意すること。

11.1.7 低ナトリウム血症（頻度不明）

11.1.8 間質性肺炎（頻度不明）

咳嗽、呼吸困難、発熱、肺音の異常（捻髪音）等が認められた場合には、速やかに胸部 X 線、胸部 CT 等の検査を実施すること。間質性肺炎が疑われた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

11.1.9 横紋筋融解症（頻度不明）

筋肉痛、脱力感、CK 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等があらわれることがある。

11.1.10 錯乱状態（頻度不明）

せん妄、異常行動、失見当識、幻覚、不安、焦燥、攻撃性等があらわれることがある。

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

	5%未満	頻度不明
過敏症	発疹	蕁麻疹、そう痒感、多形紅斑、光線過敏症
消化器		下痢・軟便、悪心、腹部膨満感、便秘、嘔吐、鼓腸放屁、カンジダ症、口渇、腹痛、口内炎、舌炎、顕微鏡的大腸炎 (collagenous colitis、lymphocytic colitis)
肝臓		AST、ALT、Al-P、 γ -GTP、LDH の上昇
血液		白血球数減少、血小板数減少、貧血
精神神経系	頭痛	めまい、不眠（症）、眠気、しびれ感、振戦、傾眠、異常感覚、うつ状態
その他	血管痛	発熱、味覚異常、霧視、浮腫、女性化乳房、脱毛、倦怠感、関節痛、頻尿、動悸、月経異常、筋肉痛、発汗、筋力低下、及び BUN、クレアチニン、尿酸、トリグリセライド、血清カリウム、総コレステロールの上昇、低マグネシウム血症

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

14.適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

日局生理食塩液又は日局 5%ブドウ糖注射液以外の溶解液、輸液、補液及び他剤との混合注射は避けること。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

15.1 臨床使用に基づく情報

15.1.1 本剤の投与が、胃癌による症状を隠蔽することがあるので、悪性でないことを確認して投与すること。

15.1.2 因果関係は明らかではないが、本剤の国内臨床試験において難聴がみられたとの報告がある。

15.1.3 海外における複数の観察研究で、プロトンポンプインヒビターによる治療において骨粗鬆症に伴う股関節骨折、手関節骨折、脊椎骨折のリスク増加が報告されている。特に、高用量及び長期間（1年以上）の治療を受けた患者で、骨折のリスクが増加した。

15.1.4 海外における主に入院患者を対象とした複数の観察研究で、プロトンポンプインヒビターを投与した患者においてクロストリジウム・ディフィシルによる胃腸感染のリスク増加が報告されている。

（解説）

15.1.1 本剤の投与により、早期胃癌の自覚症状が隠蔽されたり、本剤投与患者で、胃癌の内視鏡的徴候がはっきりしなかったとの報告がある。また、治療可能な早期胃癌患者を誤って診断しないためにも、プロトンポンプ・インヒビター投与前には、内視鏡検査を実施すべきとの報告⁵¹⁾もある。胃酸分泌抑制作用を示す薬剤に共通した注意事項として H₂ 受容体拮抗剤や他のプロトンポンプ・インヒビターの使用上の注意にも同様のことが記載されている。

15.1.2 1993 年にドイツにおいてオメプラゾールによる聴覚障害が問題となり、欧州医薬品委員会（CPMP）において詳細な検討が行なわれた結果、1994 年 7 月にオメプラゾールと聴覚障害との因果関係は確立されたものではないとの結論が出された。現時点において本剤と聴覚障害との因果関係については評価が確立されていないが、国内臨床試験で「難聴」が報告されていることから、注意喚起のため記載した。

(2) 非臨床試験に基づく情報

15.2 非臨床試験に基づく情報

15.2.1 ラットに 1.7mg/kg 以上を 2 年間経口投与した毒性試験で、胃にカルチノイドの発生がみられたとの報告がある。このカルチノイドの発生にはラットに種特異性が認められている。

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

(「VI. 薬効薬理に関する項目」の項参照)

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤	オメプラゾール注射用 20mg 「日医工」	処方箋医薬品 ^{注)} 注) 注意－医師等の処方箋により使用すること
有効成分	オメプラゾールナトリウム	なし

2. 有効期間

3 年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意点

20.取扱い上の注意

20.1 外箱開封後は遮光して保管すること。

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：無

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：無

6. 同一成分・同効薬

同一成分：オメプラゾールナトリウム注射剤

7. 国際誕生年月日

不明

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

販売名	製造販売承認 年月日	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始 年月日
オメプラゾール注射用 20mg「日医工」	2010 年 7 月 15 日	22200AMX00583000	2010 年 11 月 19 日	2010 年 11 月 19 日

9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJ コード)	HOT (9 桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
オメプラゾール注射用 20mg「日医工」	2329403D1068	2329403D1068	120363901	622036301

14. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品ではない。

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 社内資料：安定性試験
- 2) 社内資料：溶解後の安定性試験
- 3) 荒木譲 他. 薬理と治療. 1995 ; 23 (Suppl.8) : 41-48
- 4) 三好秋馬 他 : 薬理と治療. 1995 ; 23 (Suppl.8) : 49-59
- 5) 三好秋馬 他 : 薬理と治療. 1995 ; 23 (Suppl.8) : 61-76
- 6) 三好秋馬 他 : 薬理と治療. 1995 ; 23 (Suppl.8) : 77-92
- 7) 三澤正 他 : 薬理と治療. 1995 ; 23 (Suppl.8) : 93-100
- 8) 森瀬公友 他 : 薬理と治療. 1995 ; 23 (Suppl.8) : 101-112
- 9) 牧山和也 他 : 薬理と治療. 1995 ; 23 (Suppl.8) : 113-125
- 10) 山西徹治 他 : 薬理と治療. 1995 ; 23 (Suppl.8) : 127-137
- 11) 上部消化管出血に対する臨床試験 (オメプラール注用 : 2001 年 4 月 4 日承認、申請資料概要ト.1.4))
- 12) 有効性 (オメプラール注用 : 2010 年 6 月 29 日、再審査報告書)
- 13) Zollinger-Ellison 症候群に対する使用経験 (オメプラール注用 : 2001 年 4 月 4 日承認、申請資料概要ト.1.5))
- 14) 友井正明 他 : 日薬理誌. 1988 ; 92 : 105-111
- 15) Wallmark B., et al. : J. Biological. Chemistry. 1985 ; 260 : 13681-13684 (PMID : 2997178)
- 16) 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等 (オメプラール注用 : 2001 年 4 月 4 日承認、審査報告書)
- 17) Elander B., et al. : Scand. J. Gastroenterol. 1986 ; 21 : 268-272 (PMID : 3012768)
- 18) 胃酸分泌抑制作用及び実験的胃出血に対する抑制作用試験 (オメプラール注用 : 2001 年 4 月 4 日承認、申請資料概要ホ.I.1)
- 19) Larsson H., et al. : Gastroenterology. 1983 ; 85 : 900-907 (PMID : 6884713)
- 20) 芳賀慶一郎 他 : 日薬理誌. 1988 ; 92 : 39-47
- 21) 森治樹 他 : 薬理と治療. 1995 ; 23 (Suppl.8) : 21-29
- 22) Yamamoto O., et al. : Dic. Dis. Sci. 1984 ; 29 : 394-401
- 23) 24 時間胃内 pH 検討 -1 日 2 回投与試験- (オメプラール注用 : 2001 年 4 月 4 日承認、申請資料概要ト.1.3) . (3))
- 24) 24 時間胃内 pH 検討 -静注/点滴投与試験- (オメプラール注用 : 2001 年 4 月 4 日承認、申請資料概要ト.1.3) . (6))
- 25) 薬物動態試験 -1 日 2 回 6 日間投与試験- (オメプラール注用 : 2001 年 4 月 4 日承認、申請資料概要へ.3.1) . (1))
- 26) 中島光好 他 : 薬理と治療. 1995 ; 23 (Suppl.8) : 5-20
- 27) Landahl S., et al. : Clin. Pharmacokinet. 1992 ; 23 : 469-476 (PMID : 1458764)
- 28) Naesdal J., et al. : Clin. Pharmacol. Ther. 1986 ; 40 : 344-351 (PMID : 3742939)
- 29) Andersson T., et al. : Clin. Pharmacokinet. 1993 ; 24 : 71-78 (PMID : 8448974)
- 30) Andersson T., et al. : Eur. J. Clin. Pharmacol. 1990 ; 39 : 51-54 (PMID : 2276389)
- 31) Gugler R., et al. : Gastroenterology. 1985 ; 89 : 1235-1241 (PMID : 3932118)
- 32) Sutfin T., et al. : Ther. Drug Monit. 1989 ; 11 : 176-184 (PMID : 2718223)
- 33) Regårdh CG., et al. : Scand. J. Gastroenterol. 1985 ; 20 (Suppl.108) : 79-94 (PMID : 3858978)
- 34) Regårdh CG. : Scand. J. Gastroenterol. 1986 ; 21 (Suppl.118) : 99-104 (PMID : 3460172)
- 35) Cederberg C., et al. : Scand. J. Gastroenterol. 1989 ; 24 (Suppl.166) : 33-40 (PMID : 2690330)
- 36) Andersson T., et al. : Br. J. Clin. Pharmacol. 1993 ; 36 : 521-530 (PMID : 12959268)

- 37) 代謝酵素の遺伝的多型（オメプラール注用；2001 年 4 月 4 日承認、審査報告書）
- 38) 佐藤哲男 他：医薬品トキシコロジー．南江堂．1996：33
- 39) Katsuki H., et al. : Eur. J. Clin. Pharmacol. 1997；52：391-396（PMID：9272410）
- 40) Yasuda S., et al. : Clin. Pharmacol. Ther. 1995；58：143-154（PMID：7648764）
- 41) ¹⁴C 標識による薬物動態試験（オメプラール注用：2001 年 4 月 4 日承認、申請資料概要へ.3.1）．
（2）
- 42) 島津ほか：応用薬理 1988；36(3)：189
- 43) 有馬ほか：薬物動態 1988；3(6)：723
- 44) 内藤ほか：日本精神神経学会 2003；182
- 45) McLachlan, A.J., et al. : The Drug Monit. 1999；21：441
- 46) Oosterhuis B., et al. : Br. J. Clin. Pharmacol. 1991；32(5)：569-572（PMID：1954072）
- 47) Jaruratanasirikul S., et al. : Eur. J. Clin. Pharmacol. 1998；54(2)：159-161（PMID：9626921）
- 48) Wood, N., et al. : Abstract of Interscience Conference on Antimicrobial Agents and Chemotherapy
A-19 (2001)
- 49) Fang, A.F., et al. : Pharmacotherapy, 2008；28(1)：42-50（PMID：18154473）
- 50) EMA 文書（2010.1.20）Questions and answers on Losec and associated names
- 51) Griffin, S.M. et al. : BMJ 1998；317：1606-1607（PMID：9848895）
- 52) 社内資料：配合変化試験

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

なし

2. 海外における臨床支援情報

妊婦に関する海外情報（オーストラリア分類）

本邦における使用上の注意の項の記載とオーストラリア分類とは異なる。

（「VIII. 6. 特定の背景を有する患者に関する注意」の項参照）

	Drug Name	Category
オーストラリアの分類	omeprazole	B3

（2021 年 4 月検索）

参考：分類の概要

オーストラリアの分類（An Australian categorization of risk of drug use in pregnancy）

Category B3：

Drugs which have been taken by only a limited number of pregnant women and women of childbearing age, without an increase in the frequency of malformation or other direct or indirect harmful effects on the human fetus having been observed.

Studies in animals have shown evidence of an increased occurrence of fetal damage, the significance of which is considered uncertain in humans.

XⅢ. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

(1) 粉砕

該当しない

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブ通過性試験

該当しない

2. その他の関連資料⁵²⁾

本項の情報に関する注意

本項は、本剤の物理化学的安定性に関する情報であり、他剤と配合して使用した際の有効性・安全性についての評価は実施していない。また、配合した他剤の物理化学的安定性については検討していない。本剤を他剤と配合して使用する際には、各薬剤の添付文書を確認し、判断すること。

試験実施期間：2010/7/28～2010/10/25

(1) pH 変動試験

試料名	試料 pH	0.1mol/L HCl 消費量(A)mL	最終 pH または 変化点 pH	移動 指数	外観	希釈試験（注射用水 500mL）※			
		0.1mol/L NaOH 消費量(B)mL				直後	30 分	1 時間	3 時間
オメプラゾール 注射用 20mg 「日医工」	9.94	(A)0.32mL	5.18	4.75	微黄色澄明	無色 澄明	—	+	+
		(B)10.0mL	12.56	2.62	変化なし				

※希釈試験について、外観変化を認めなかった場合は—、外観変化を認めた場合は+とした。

pH	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
微黄色澄明					← 0.1mol/L HCl 消費量 0.32mL					0.1mol/L NaOH → 消費量 10.0mL				
					5.18					9.94				12.56

(2) 配合変化試験

◇配合方法

オメプラゾール注射用 20mg「日医工」（ロット番号：OMV-8）を下記の方法で溶解し各配合薬剤と混合した。

<溶解方法>

- ・オメプラゾール注射用 20mg「日医工」＋生理食塩液 20mL or 100mL
- ・オメプラゾール注射用 20mg「日医工」＋5%ブドウ糖注射液 20mL or 100mL

◇試験方法

試験項目：外観（色調）、pH、含量（%）、残存率（%）

測定時点：配合変化試験（A）：配合直後、1 時間、3 時間、6 時間、24 時間後に実施

配合変化試験（B）：配合直後、15 分、30 分、1 時間、3 時間、24 時間後に実施

保存条件：保存場所（室温、室内散光下で保存）

保存容器（ガラス容器（非遮光））

略語・記号：—（試験未実施（外観変化や含量低下が見られた場合、試験未実施とした））

生食（生理食塩液）

5%Glu（5%ブドウ糖注射液）

1) 配合薬剤

	薬剤名 <成分名等>		薬剤名 <成分名等>
	配合変化試験 A		
高カロリー輸液	トリパレン 2 号輸液<高カロリー輸液用基本液> ハイカリック液-1 号<高カロリー輸液用基本液>	血液 代用剤	フィジオ 35 輸液<維持液(ブドウ糖加)> ラクテック G 輸液<ソルビトール加乳酸リンゲル> リプラス 3 号輸液<維持液>
アミノ酸製剤	アミパレン輸液<高カロリー輸液用総合アミノ酸製剤> プロアミン 12X 注射液<高カロリー輸液用総合アミノ酸製剤>		ピクシリン注射用 1g<アミノシシナトリウム> パンスボリン静注用 1g<セファラム塩酸塩> フルマリン静注用 1g<フロモセファトリウム> ベストコール静注用 1g<セフトキシム塩酸塩> 注射用マキシビーム 1g<セフトキシム塩酸塩> モダシン静注用 1g<セフトキシム>
血液 代用剤	アクチット注<酢酸維持液> ソリタ-T3 号輸液<維持液> フィジオゾール 3 号輸液<維持液> ボタコール R 輸液<マルトース加乳酸リンゲル> ラクテック注<乳酸リンゲル>	抗生物質	ロセフィン静注用 1g<セフトリアキソン Na> チエナム点滴静注用 0.5g<イメナム・シスチナトリウム> アザクタム注射用 1g<アズトレオム> アミカマイシン注射液 200mg<アミカシン硫酸塩> イセパシン注射液 400<イセパマシリン硫酸塩> パニマイシン注射液 100mg<ジベカシン硫酸塩> ホスミシン S 静注用 1g<ホスホマイシン Na> ネトラシン・スリベール液(静注用)<チミン・スルファイト・B ₆ ・B ₁₂ 配合剤> ビスコリン注 25%<アスコルビン酸>
抗生物質	ペントシリン注射用 2g<ピペラシリン Na> セファメジン α 注射用 1g<セファゾリン Na 水和物>		ビタミン C 注「ヒシヤマ」25%<アスコルビン酸> ビタミン C 注「フソー」500mg<アスコルビン酸> ビタメジン静注用<チミン・ホスフェイジス・スルファイト・B ₆ ・B ₁₂ 配合剤> マルタミン注射用<高カロリー輸液用総合ビタミン剤> アスパラカリウム注 10mEq<L-アスパラギン酸カリウム> カルチコール注射液 8.5%10mL<グルコン酸カルシウム水和物>
ビタミン 剤	M.V.I 注「アイム」<高カロリー輸液用総合ビタミン剤> ネトラシン・マルタ V 注射用<高カロリー輸液用総合ビタミン剤> ビタシミン注射液 500mg<アスコルビン酸>	ビタミン 剤	
循環器疾患 用剤	グリセオール注<濃グリセリン・果糖> ニコリン注射液 500mg<ニコチン>	無機質 製剤	
去痰剤	ビソルボン注 4mg/2mL<ブロムヘキシン塩酸塩>	催眠 鎮静剤	注射用アイオナル・ナトリウム (0.2) <セコバルビタール Na> ドルミカム注射液 10mg<ミダゾラム>
消化器疾患 用剤	ソルコセリル注 2mL<幼牛血液抽出物> ブリンペラン注射液 10mg<トクロプラミド>		
止血剤	アドナ注(静脈用)100mg<カルバゾクロムスルホン酸 Na> トランサミン注 5%<トランスアミン>		
肝臓疾患 用剤	アデラビン 9 号注 2mL<肝臓エキス・FAD> 強力ネトラファゲンシ静注 20mL <グリチルリチン・グリシリン・システイン配合剤>		
ホルモン 剤	ソル・メドロール静注用 40mg <メチルプレドニゾロンコハク酸エステル Na>		
	配合変化試験 B		
高カロリー輸液	アミノトリパ 1 号輸液<アミノ酸・糖・電解質> ネオパレン 2 号輸液<アミノ酸・糖・電解質・ビタミン> ハイカリック RF 輸液<高カロリー輸液用基本液> ビーエスツイン-2 号輸液<アミノ酸・糖・電解質> フルカリック 2 号輸液<アミノ酸・糖・電解質・ビタミン> ユニカリック L 輸液<アミノ酸・糖・電解質>	全身麻酔 解熱剤	イソゾール注射用 0.5g<アミアル Na> ノルボート注 3.6 単位<ワグニアウイルス接種家兔炎症皮膚抽出液> イノバン注 0.1%シリンジ<トバシム塩酸塩> カコージン注 100mg<トバシム塩酸塩> カタボン Low 注 200mg<トバシム塩酸塩> ドブトレックス注射液 100mg<ドブタミン塩酸塩> ジプロフィリン注 300mg「エザイ」<ジプロフィリン> ネオフィリン注 250mg<アミノフィリン水和物> レコグナン注 500mg<ジコリン>
アミノ酸製剤	アミカリック輸液<アミノ酸・糖・電解質> アミニック輸液<高カロリー輸液用総合アミノ酸製剤> アミノレバン点滴静注<肝不全用アミノ酸製剤>	循環器 疾患用剤	
糖質剤	大塚糖液 10%<ブドウ糖> 大塚糖液 20%<ブドウ糖> 大塚糖液 50%<ブドウ糖> キシリトール注 5%「フソー」<キシリトール> クリニット注 10%<キシリトール> マルトス輸液 10%<マルトース水和物>	抗凝固 酵素製剤	ノボ・ヘパリン注 5000 単位/5mL<ヘパリン Na> ワキナーゼ静注用 24 万単位「ベネシ」<ワキナーゼ> ソルダクトン静注用 200mg<カルレノ酸カリウム>
	アミノフリード輸液<アミノ酸・糖・電解質> EL-3 号輸液<維持液> ヴィーン 3G 注<酢酸維持液(ブドウ糖加)> ヴィーン D 注<ブドウ糖加酢酸リンゲル> ヴィーン F 注<酢酸リンゲル> KN1 号輸液<開始液> ソルデム 2<脱水補給液> ソルデム 4<維持液> KN4 号輸液<術後回復液> ソルデム 5<術後回復液> ソリタ-T1 号輸液<開始液> ソリタ-T3 号 G 輸液<維持液> ソリタックス-H 輸液<維持液(ブドウ糖加)> ソルデム 3A 輸液<維持液> ソルラクト D 輸液<ブドウ糖加乳酸リンゲル> トリフリード輸液<維持液(複合糖加)> ハルトマン液・「HD」<乳酸リンゲル> 生理食塩液 PL「フソー」<生理食塩液>	利尿剤 消化器 腎臓 代謝性 医薬品 ホルモン 剤 酵素 阻害剤 注射用 抗糖尿病 微量元素 製剤 パンテ ノール	ラシックス注 20mg<フロセミド> ルネトロン注射液 0.5mg<ブメタニド> ブスコパン注 20mg<ブチルスコパラシ臭化物> ネオアミュー輸液<腎不全用アミノ酸製剤> アデホス-L コーワ注 20mg<アデノシン三リン酸二 Na 水和物> ミラクリッド注射液 2 万 5 千単位<ウリナチン> オルガドロン注射液 3.8mg<デキサメタゾンリン酸エステル Na> 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 Na> 水溶性ハイドロコチン注射液 500mg<ヒドロコルチゾンリン酸エステル Na> 水溶性ブレドニン 50mg<プレドニゾロンコハク酸エステル Na> プロスタルモン・F 注射液 1000<ジノプロスト> リンデロン注 4mg(0.4%)<ベタメタゾンリン酸エステル Na> 注射用エフオーワイ 100<ガベキサートメシル酸塩> フサン 50<ナファモスタットメシル酸塩> 大塚蒸留水<注射用水> ヒューマリン R 注 100 単位<ヒトインスリン(遺伝子組換え)> エレメンミック注<塩化 Mn・硫酸亜鉛水和物配合剤> ミネラリン注<塩化 Mn・硫酸亜鉛水和物配合剤> パンテノール注射液 500mg<パンテノール>

2) 試験結果

以下に前項「1) 配合薬剤」の順に試験結果を示した。

配合変化試験 (A)

配合薬剤 (配合量)	本剤 溶解方法	測定項目	配合直後	1 時間後	3 時間後	6 時間後	24 時間後
トリパレン 2 号輸液 (100mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 4.57 84.26 100.00	— — — —	— — — —	— — — —	— — — —
トリパレン 2 号輸液 (500mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 4.47 75.34 100.00	— — — —	— — — —	— — — —	— — — —
ハイカリック液-1 号 (100mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	微黄色澄明 4.45 79.15 100.00	— — — —	— — — —	— — — —	— — — —
ハイカリック液-1 号 (500mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	微黄色澄明 4.43 72.11 100.00	— — — —	— — — —	— — — —	— — — —
アミパレン輸液 (100mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 6.93 96.97 100.00	無色澄明 6.95 78.35 80.79	— — — —	— — — —	— — — —
アミパレン輸液 (500mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 6.92 93.03 100.00	無色澄明 6.93 73.67 79.18	— — — —	— — — —	— — — —
プロテアミン 12X 注射液 (100mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 6.10 97.40 100.00	無色澄明 6.10 85.74 88.02	— — — —	— — — —	— — — —
プロテアミン 12X 注射液 (500mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 6.09 98.30 100.00	無色澄明 6.09 86.14 87.62	— — — —	— — — —	— — — —
アクチット注 (100mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	微褐色澄明 5.45 94.11 100.00	— — — —	— — — —	— — — —	— — — —
アクチット注 (500mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 5.38 92.70 100.00	紫色澄明 5.39 61.65 66.50	— — — —	— — — —	— — — —
ソリタ-T3 号輸液 (100mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 8.07 100.56 100.00	無色澄明 7.97 100.63 100.06	無色澄明 7.71 99.97 99.41	無色澄明 7.53 97.17 96.62	微黄色澄明 7.19 86.34 85.85
ソリタ-T3 号輸液 (500mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 5.62 97.15 100.00	微紫色澄明 5.64 76.13 78.36	— — — —	— — — —	— — — —
フィジオゾール 3 号輸液 (100mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	微褐色澄明 4.72 82.88 100.00	— — — —	— — — —	— — — —	— — — —

続き

配合薬剤 (配合量又は溶解液)	本剤 溶解方法	測定項目	配合直後	1 時間後	3 時間後	6 時間後	24 時間後
フィジオゾール 3 号輸液 (500mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	微黄色澄明 4.59 81.02 100.00	— — — —	— — — —	— — — —	— — — —
ポタコール R 輸液 (100mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明* ¹ 5.00 90.22 100.00	— — — —	— — — —	— — — —	— — — —
ポタコール R 輸液 (500mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	微黄色澄明* ² 4.88 85.66 100.00	— — — —	— — — —	— — — —	— — — —
ラクテック注 (100mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 9.22 98.93 100.00	無色澄明 9.14 99.00 100.07	無色澄明 9.00 98.17 99.23	無色澄明 8.91 97.84 98.89	無色澄明 8.74 93.89 94.90
ラクテック注 (500mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 8.42 99.80 100.00	無色澄明 8.35 99.88 100.08	無色澄明 8.36 99.31 99.50	無色澄明 8.21 98.65 98.84	無色澄明 8.31 93.17 93.35
ラクテック注 (100mL)	5%Glu 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 9.11 99.52 100.00	無色澄明 9.04 99.35 99.82	無色澄明 8.99 98.86 99.33	無色澄明 8.86 98.30 98.77	無色澄明 8.70 95.64 96.10
ラクテック注 (500mL)	5%Glu 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 8.34 99.70 100.00	無色澄明 8.35 99.48 99.77	無色澄明 8.28 98.35 98.64	無色澄明 8.17 98.08 98.37	無色澄明 7.91 93.52 93.80
ペントシリン注射用 2g (生食 100mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 8.00 98.35 100.00	無色澄明 6.84 97.76 99.40	無色澄明 6.63 93.83 95.40	— — — —	— — — —
ペントシリン注射用 2g (生食 100mL)	生食 100mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 8.11 98.42 100.00	無色澄明 6.81 98.06 99.63	無色澄明 6.60 94.42 95.93	— — — —	— — — —
ペントシリン注射用 2g (5%Glu 100mL)	5%Glu 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 8.28 99.23 100.00	無色澄明 7.05 98.78 99.54	無色澄明 6.64 95.49 96.23	微黄色澄明 6.54 88.60 89.28	— — — —
ペントシリン注射用 2g (5%Glu 100mL)	5%Glu 100mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 8.22 98.93 100.00	無色澄明 7.16 98.74 99.80	無色澄明 6.81 95.87 96.90	微黄色澄明 6.58 88.99 89.95	— — — —
セファメジン α 注射用 1g (生食 100mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 8.84 99.05 100.00	無色澄明 8.53 98.91 99.85	無色澄明 8.05 98.57 99.51	無色澄明 7.33 96.82 97.74	微黄色澄明 6.81 70.26 70.93
セファメジン α 注射用 1g (生食 100mL)	生食 100mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 8.72 100.14 100.00	無色澄明 8.40 99.98 99.84	無色澄明 7.94 99.17 99.03	無色澄明 7.31 97.82 97.68	微黄色澄明 6.73 69.61 69.51

* 1 : 5 分程で橙色に変色した。

* 2 : 5 分程で淡黄色に変色, 10 分程で褐色に変色した。

続き

配合薬剤 (配合量又は溶解液)	本剤 溶解方法	測定項目	配合直後	1 時間後	3 時間後	6 時間後	24 時間後
セファメジン α 注射用 1g (5%Glu 100mL)	5%Glu 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 8.63 98.82 100.00	無色澄明 8.23 98.38 99.55	無色澄明 7.55 97.57 98.73	無色澄明 7.01 94.78 95.91	微褐色澄明 6.69 63.75 64.51
M.V.I 注「アイロム」 (生食 500mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	黄色澄明 4.62 69.58 100.00	— — —	— — —	— — —	— — —
ネオラミン・マルチ V 注射 用 (ラクテック注 100mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	黄色澄明 5.56 92.79 100.00	濃黄色澄明 5.68 70.50 75.97	— — —	— — —	— — —
ネオラミン・マルチ V 注射 用 (ラクテック注 500mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	黄色澄明 5.86 95.95 100.00	黄色澄明 5.97 81.81 85.26	— — —	— — —	— — —
ビタミン注射液 500mg (2mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 8.54 98.03 100.00	無色澄明 8.37 97.83 99.79	結晶析出 8.06 74.62 76.11	— — —	— — —
ビタミン注射液 500mg (2mL)	生食 100mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 8.31 99.86 100.00	無色澄明 8.01 99.94 100.08	無色澄明 7.57 98.57 98.70	無色澄明 7.23 95.87 96.00	薄紫色 不溶物析出 6.73 63.03 63.11
ビタミン注射液 500mg (2mL)	5%Glu 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 8.55 98.61 100.00	無色澄明 8.26 98.29 99.67	結晶析出 7.69 90.80 92.07	— — —	— — —
グリセオール注 (200mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 7.93 99.98 100.00	無色澄明 7.86 99.50 99.51	無色澄明 7.67 98.65 98.66	無色澄明 7.46 97.67 97.68	微黄色澄明 6.85 84.20 84.21
グリセオール注 (200mL)	生食 100mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 7.88 100.05 100.00	無色澄明 7.81 99.40 99.35	無色澄明 7.67 99.15 99.10	無色澄明 7.52 97.87 97.82	微黄色澄明 6.98 84.77 84.72
グリセオール注 (200mL)	5%Glu 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 7.94 99.34 100.00	無色澄明 7.82 99.29 99.94	無色澄明 7.66 98.36 99.01	無色澄明 7.44 97.61 98.25	微黄色澄明 6.90 83.22 83.77
グリセオール注 (200mL)	5%Glu 100mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 7.72 99.66 100.00	無色澄明 7.54 100.50 100.84	無色澄明 7.48 99.10 99.43	無色澄明 7.19 96.99 97.32	微黄色澄明 6.82 80.56 80.83
ニコリン注射液 500mg (10mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 9.36 98.64 100.00	無色澄明 9.35 98.44 99.79	無色澄明 9.31 98.21 99.56	微黄色澄明 9.29 97.89 99.23	— — —
ニコリン注射液 500mg (10mL)	生食 100mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 9.22 99.09 100.00	無色澄明 9.20 99.06 99.96	無色澄明 9.17 98.65 99.55	無色澄明 9.15 98.34 99.24	微黄色澄明 8.93 95.80 96.67

続き

配合薬剤 (配合量又は溶解液)	本剤 溶解方法	測定項目	配合直後	1 時間後	3 時間後	6 時間後	24 時間後
ニコリン注射液 500mg (10mL)	5%Glu 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 9.29 98.37 100.00	無色澄明 9.27 98.10 99.72	無色澄明 9.20 97.60 99.21	微黄色澄明 9.13 97.72 99.33	— — — —
ビスルボン注 4mg (2mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	白色懸濁 8.55 96.21 100.00	— — — —	— — — —	— — — —	— — — —
ソルコセリン注 2mL (2mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	淡褐色澄明 8.91 98.81 100.00	淡褐色澄明 8.92 98.72 99.90	淡褐色澄明 8.88 98.35 99.53	淡褐色澄明 8.87 97.82 98.99	淡褐色 結晶析出 8.80 89.60 90.67
ソルコセリン注 2mL (2mL)	生食 100mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	ほとんど 無色澄明 8.82 100.46 100.00	ほとんど 無色澄明 8.81 100.24 99.78	ほとんど 無色澄明 8.78 99.84 99.38	ほとんど 無色澄明 8.74 99.19 98.73	微褐色澄明 8.65 94.98 94.54
ソルコセリン注 2mL (2mL)	5%Glu 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	淡褐色澄明 8.87 99.60 100.00	淡褐色澄明 8.86 99.21 99.60	淡褐色澄明 8.84 98.96 99.35	淡褐色澄明 8.82 98.33 98.72	淡褐色 結晶析出 8.72 92.49 92.86
プリンペラン注射液 10mg (2mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 8.83 99.81 100.00	無色澄明 8.82 99.63 99.81	無色澄明 8.80 99.44 99.62	無色澄明 8.78 99.60 99.78	微黄色 結晶析出 8.83 87.51 87.67
プリンペラン注射液 10mg (2mL)	生食 100mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 8.71 99.70 100.00	無色澄明 8.67 99.78 100.08	無色澄明 8.61 99.91 100.21	無色澄明 8.61 98.95 99.24	無色澄明 8.47 91.62 91.89
プリンペラン注射液 10mg (2mL)	5%Glu 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 8.82 100.69 100.00	無色澄明 8.81 100.56 99.87	無色澄明 8.80 100.64 99.95	無色澄明 8.78 100.26 99.57	微黄色 結晶析出 8.85 78.93 78.38
プリンペラン注射液 10mg (2mL)	5%Glu 100mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 8.60 100.13 100.00	無色澄明 8.56 100.13 100.00	無色澄明 8.52 99.95 99.82	無色澄明 8.49 98.70 98.57	無色澄明 8.38 94.71 94.58
アドナ注（静注用）100mg (2mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	橙色澄明 9.22 100.23 100.00	橙色澄明 9.22 100.27 100.03	橙色澄明 9.22 100.08 99.85	橙色澄明 9.20 99.13 98.90	橙色澄明 9.15 96.02 95.79
アドナ注（静注用）100mg (2mL)	生食 100mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	黄色澄明 9.06 100.14 100.00	黄色澄明 9.02 100.14 100.00	黄色澄明 9.00 100.26 100.11	黄色澄明 8.97 99.49 99.35	黄色澄明 8.90 95.12 94.98
アドナ注（静注用）100mg (2mL)	5%Glu 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	橙色澄明 9.18 101.21 100.00	橙色澄明 9.17 101.11 99.90	橙色澄明 9.15 100.76 99.55	橙色澄明 9.13 100.61 99.40	橙色澄明 9.06 96.70 95.54
アドナ注（静注用）100mg (2mL)	5%Glu 100mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	黄色澄明 8.85 100.20 100.00	黄色澄明 8.82 100.08 99.88	黄色澄明 8.79 99.74 99.54	黄色澄明 8.74 99.07 98.87	黄色澄明 8.70 93.63 93.44

続き

配合薬剤 (配合量又は溶解液)	本剤 溶解方法	測定項目	配合直後	1 時間後	3 時間後	6 時間後	24 時間後
トランサミン注 5% (5mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 8.85 98.73 100.00	無色澄明 8.86 99.05 100.32	無色澄明 8.85 98.86 100.13	無色澄明 8.84 98.19 99.45	微黄色 結晶析出 8.83 91.64 92.81
トランサミン注 5% (5mL)	生食 100mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 8.78 98.27 100.00	無色澄明 8.75 99.07 100.81	無色澄明 8.71 98.76 100.49	無色澄明 8.64 97.94 99.66	微黄色澄明 8.47 93.93 95.58
トランサミン注 5% (5mL)	5%Glu 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 8.87 98.07 100.00	無色澄明 8.75 98.05 99.97	無色澄明 8.61 98.02 99.94	微黄色澄明 8.52 97.43 99.34	— — —
アデラビン 9 号注 2mL (2mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	黄色澄明 9.37 98.94 100.00	黄色澄明 9.33 96.85 97.88	黄色澄明 9.28 93.08 94.07	黄色澄明 9.15 84.88 85.78	— — —
強力ネオミノファーゲンシー静 注 20mL (5mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 7.91 99.43 100.00	無色澄明 7.92 96.39 96.94	無色澄明 7.93 91.63 92.15	— — —	— — —
強力ネオミノファーゲンシー静 注 20mL (5mL)	生食 100mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 7.88 101.66 100.00	無色澄明 7.88 102.17 100.50	無色澄明 7.88 98.45 96.84	無色澄明 7.89 94.88 93.33	— — —
強力ネオミノファーゲンシー静 注 20mL (5mL)	5%Glu 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 7.96 98.94 100.00	無色澄明 7.77 96.31 97.34	無色澄明 7.64 90.99 91.96	— — —	— — —
ソル・メドロール静注用 40mg (添付溶解液 1mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 9.25 98.65 100.00	無色澄明 9.07 98.86 100.21	微黄色澄明 8.87 98.59 99.93	淡褐色澄明 8.67 98.08 99.42	— — —
ソル・メドロール静注用 40mg (添付溶解液 1mL)	生食 100mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 9.08 99.36 100.00	無色澄明 8.95 99.49 100.13	無色澄明 8.72 99.36 100.00	無色澄明 8.54 98.99 99.62	微黄色澄明 8.07 94.72 95.33
ソル・メドロール静注用 40mg (添付溶解液 1mL)	5%Glu 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	橙色澄明 9.20 98.71 100.00	橙色澄明 9.10 98.36 99.64	微黄色澄明 8.94 98.30 99.58	— — —	— — —

配合変化試験 (B)

配合薬剤 (配合量又は溶解液)	本剤 溶解方法	測定項目	配合直後	15 分後	30 分後	1 時間後	3 時間後	6 時間後	24 時間後
アミノトリパ 1 号輸液 (850mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率	無色澄明 5.54 96.44 100.00	無色澄明 5.54 — —	無色澄明 5.54 80.70 83.67	— — — —	— — — —	— — — —	— — — —
ネオパレン 2 号 輸液 (1000mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率	淡黄色澄明 5.37 93.03 100.00	淡黄色澄明 5.37 — —	淡黄色澄明 5.37 73.97 79.51	— — — —	— — — —	— — — —	— — — —
ハイカリック RF 輸液 (1000mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率	微黄色澄明 4.47 90.91 100.00	— — — —	— — — —	— — — —	— — — —	— — — —	— — — —
ピーエヌツイン -2 号輸液 (1100mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率	無色澄明 5.09 93.33 100.00	無色澄明 5.08 — —	無色澄明 5.08 65.85 70.55	— — — —	— — — —	— — — —	— — — —
フルカリック 2 号輸液 (1003mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率	淡黄色澄明 5.28 97.27 100.00	淡黄色澄明 5.28 — —	淡黄色澄明 5.28 73.44 75.50	— — — —	— — — —	— — — —	— — — —
ユニカリック L 輸液 (1000mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率	無色澄明 4.27 86.68 100.00	— — — —	— — — —	— — — —	— — — —	— — — —	— — — —
アミカリック輸 液 (500mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率	無色澄明 5.34 93.59 100.00	無色澄明 5.35 — —	無色澄明 5.35 74.38 79.47	— — — —	— — — —	— — — —	— — — —
アミニック輸液 (200mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率	無色澄明 7.18 98.79 100.00	無色澄明 7.18 — —	無色澄明 7.18 95.85 97.02	無色澄明 7.18 92.56 93.69	— — — —	— — — —	— — — —
アミノレバン点 滴静注 (500mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率	無色澄明 5.93 93.43 100.00	無色澄明 5.93 — —	無色澄明 5.93 85.09 91.07	— — — —	— — — —	— — — —	— — — —
大塚糖液 10% (20mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率	無色澄明 9.14 98.69 100.00	無色澄明 9.13 — —	無色澄明 9.16 98.76 100.07	無色澄明 9.17 98.79 100.10	無色澄明 9.10 98.07 99.37	無色澄明 9.07 98.01 99.31	淡黄色澄明 8.95 95.43 96.69
大塚糖液 20% (20mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率	無色澄明 8.95 99.20 100.00	無色澄明 8.97 — —	無色澄明 8.96 98.85 99.64	無色澄明 8.95 98.87 99.66	無色澄明 8.90 98.56 99.35	無色澄明 8.88 98.12 98.91	淡黄色澄明 8.83 95.64 96.41
大塚糖液 50% (20mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率	無色澄明 8.44 98.92 100.00	無色澄明 8.42 — —	無色澄明 8.41 99.00 100.08	無色澄明 8.39 98.92 100.00	無色澄明 8.30 98.09 99.16	微黄色澄明 8.23 97.09 98.15	— — —
キシリトール注 5%「フソー」 (500mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率	無色澄明 8.96 98.77 100.00	無色澄明 8.85 — —	無色澄明 8.85 98.87 100.10	無色澄明 8.83 98.71 99.93	無色澄明 8.75 98.28 99.50	無色澄明 8.80 98.13 99.35	無色澄明 8.72 94.31 95.48
クリニット注 10% (500mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率	無色澄明 8.87 99.53 100.00	無色澄明 8.87 — —	無色澄明 8.96 99.31 99.77	無色澄明 8.88 99.31 99.77	無色澄明 8.82 98.44 98.90	無色澄明 8.80 97.94 98.40	無色澄明 8.77 96.04 96.49

続き

配合薬剤 (配合量又は溶解液)	本剤 溶解方法	測定項目	配合直後	15 分後	30 分後	1 時間後	3 時間後	6 時間後	24 時間後
マルトス輸液 10% (500mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 8.11 99.94 100.00	無色澄明 8.14 — —	無色澄明 8.10 99.68 99.73	無色澄明 8.04 99.56 99.61	無色澄明 8.03 98.73 98.78	無色澄明 7.96 97.45 97.50	微黄色澄明 7.82 90.72 90.77
アミノフリード輸 液 (500mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 6.69 99.70 100.00	無色澄明 6.67 — —	無色澄明 6.66 95.53 95.81	無色澄明 6.66 91.38 91.65	— — —	— — —	— — —
EL-3 号輸液 (500mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 5.53 96.55 100.00	微褐色澄明 5.52 — —	微褐色澄明 5.52 84.83 87.86	— — —	— — —	— — —	— — —
ヴィーン 3G 注 (500mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 5.39 96.49 100.00	微褐色澄明 5.40 — —	微褐色澄明 5.40 81.87 84.84	— — —	— — —	— — —	— — —
ヴィーン D 注 (200mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 5.44 96.28 100.00	無色澄明 5.44 — —	無色澄明 5.45 79.58 82.65	— — —	— — —	— — —	— — —
ヴィーン F 注 (500mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 7.29 99.47 100.00	無色澄明 7.29 — —	無色澄明 7.31 98.59 99.11	無色澄明 7.29 98.23 98.75	無色澄明 7.26 96.34 96.85	無色澄明 7.23 94.27 94.77	— — —
KN1 号輸液 (500mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 8.31 98.89 100.00	無色澄明 8.29 — —	無色澄明 8.25 98.65 99.75	無色澄明 8.25 98.51 99.61	無色澄明 8.24 98.06 99.16	無色澄明 8.11 97.55 98.64	無色澄明 7.69 93.15 94.19
ソルデム 2 (500mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 6.88 99.32 100.00	無色澄明 6.98 — —	無色澄明 6.96 98.82 99.49	無色澄明 6.86 97.95 98.62	無色澄明 6.87 95.33 95.98	微黄色澄明 6.86 91.27 91.89	— — —
ソルデム 4 (500mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 6.92 98.91 100.00	無色澄明 7.02 — —	無色澄明 7.06 98.60 99.68	無色澄明 6.94 98.44 99.52	無色澄明 6.97 96.77 97.83	無色澄明 6.92 94.12 95.15	微黄色澄明 6.81 76.52 77.36
KN4 号補液 (500mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 5.69 96.93 100.00	微褐色澄明 5.65 — —	淡褐色澄明 5.68 87.88 90.66	— — —	— — —	— — —	— — —
ソルデム 5 (500mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 7.41 99.85 100.00	無色澄明 7.41 — —	無色澄明 7.41 99.48 99.62	無色澄明 7.36 99.36 99.50	無色澄明 7.31 98.65 98.79	無色澄明 7.25 97.06 97.20	微黄色澄明 7.12 88.38 88.51
ソリタ・T1 号輸液 (500mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 5.70 96.42 100.00	微褐色澄明 5.70 — —	淡褐色澄明 5.71 87.78 91.03	— — —	— — —	— — —	— — —
ソリタ・T3 号 G 輸 液 (200mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 5.79 96.51 100.00	無色澄明 5.74 — —	微赤色澄明 5.76 88.42 91.61	— — —	— — —	— — —	— — —
ソリタックス・H 輸 液 (500mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 5.94 98.46 100.00	微褐色澄明 5.93 — —	淡褐色澄明 5.94 92.96 94.41	— — —	— — —	— — —	— — —

続き

配合薬剤 (配合量又は溶解液)	本剤 溶解方法	測定項目	配合直後	15 分後	30 分後	1 時間後	3 時間後	6 時間後	24 時間後
ソルデム 3A 輸液 (500mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 6.03 97.94 100.00	無色澄明 6.01 — —	無色澄明 6.01 93.00 94.95	— — — —	— — — —	— — — —	— — — —
ソラク ト D 輸液 (500mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 6.66 98.46 100.00	無色澄明 6.52 — —	無色澄明 6.56 96.53 98.03	無色澄明 6.50 95.04 96.52	微黄色澄明 6.52 89.13 90.52	— — — —	— — — —
トリフリード輸液 (500mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 4.86 91.36 100.00	— — — —	— — — —	— — — —	— — — —	— — — —	— — — —
ハルトマン液 - 「HD」 (500mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 8.60 100.07 100.00	無色澄明 8.68 — —	無色澄明 8.58 99.73 99.66	無色澄明 8.58 99.92 99.85	無色澄明 8.47 99.30 99.23	無色澄明 8.46 98.70 98.63	無色澄明 8.38 94.73 94.66
生理食塩液 PL「フ ソー」 (500mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 8.83 99.83 100.00	無色澄明 8.89 — —	無色澄明 8.80 99.97 100.14	無色澄明 8.86 99.67 99.83	無色澄明 8.76 98.99 99.15	無色澄明 8.62 98.58 98.74	無色澄明 8.47 94.90 95.06
フィジオ 35 輸液 (500mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 5.01 91.85 100.00	— — — —	— — — —	— — — —	— — — —	— — — —	— — — —
ラクテック G 輸液 (500mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 8.44 100.01 100.00	無色澄明 8.37 — —	無色澄明 8.46 99.81 99.80	無色澄明 8.43 100.11 100.09	無色澄明 8.35 99.31 99.30	無色澄明 8.27 98.75 98.74	無色澄明 8.12 94.26 94.25
リプラス 3 号輸液 (500mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 5.27 98.70 100.00	微褐色澄明 5.28 — —	淡褐色澄明 5.28 72.01 72.95	— — — —	— — — —	— — — —	— — — —
ピクシリン注射用 1g (注射用水 3mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 9.43 97.31 100.00	無色澄明 9.30 — —	無色澄明 9.21 97.34 100.03	無色澄明 9.11 97.42 100.11	無色澄明 8.91 97.01 99.69	微黄色澄明 8.75 96.66 99.33	— — — —
パンスポリン注射 用 1g (注射用水 20mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	淡黄色澄明 6.52 95.01 100.00	淡黄色澄明 6.55 — —	淡黄色澄明 6.59 93.04 97.92	— — — —	— — — —	— — — —	— — — —
フルマリン注射用 1g (生食 10mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 8.77 96.59 100.00	無色澄明 8.42 — —	微黄色澄明 8.18 96.10 99.49	— — — —	— — — —	— — — —	— — — —
ベストコール静注 用 1g (注射用水 20mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	微黄色澄明 7.32 95.91 100.00	微黄色澄明 7.39 — —	微黄色澄明 7.42 95.48 99.55	淡黄色澄明 7.54 94.91 98.95	— — — —	— — — —	— — — —
注射用マキシビー ム 1g (生食 20mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	微黄色澄明 5.58 93.94 100.00	微黄色澄明 5.71 — —	淡黄色澄明 5.79 84.90 90.37	— — — —	— — — —	— — — —	— — — —
モダシン静注用 1g (注射用水 20mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	微黄色澄明 6.35 97.70 100.00	微黄色澄明 6.37 — —	微黄色澄明 6.40 94.59 96.81	微黄色澄明 6.57 91.71 93.86	— — — —	— — — —	— — — —

続き

配合薬剤 (配合量又は溶解液)	本剤 溶解方法	測定項目	配合直後	15 分後	30 分後	1 時間後	3 時間後	6 時間後	24 時間後
ロセフィン静注用 1g (注射用水 20mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	淡黄色澄明 9.03 98.39 100.00	淡黄色澄明 9.00 — —	淡黄色澄明 8.93 98.46 100.07	淡黄色澄明 8.91 98.54 100.15	淡黄色澄明 8.73 97.79 99.39	淡黄色澄明 8.56 97.58 99.17	淡褐色澄明 8.04 90.75 92.23
チエナム点滴静注 用 0.5g (生食 100mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 7.67 100.60 100.00	無色澄明 7.66 — —	無色澄明 7.66 99.87 99.27	無色澄明 7.64 99.78 99.18	無色澄明 7.57 98.47 97.88	無色澄明 7.48 96.73 96.15	淡黄色澄明 6.97 78.35 77.88
アザクタム注射用 1g (注射用水 20mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	淡褐色澄明 5.16 90.49 100.00	— — —	— — —	— — —	— — —	— — —	— — —
アミカマイシン注 射液 200mg (2mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 6.84 97.97 100.00	無色澄明 6.86 — —	無色澄明 6.84 97.37 99.38	微黄色澄明 6.86 96.14 98.13	— — —	— — —	— — —
イセパシン注射液 400 (2mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 6.91 98.34 100.00	無色澄明 6.91 — —	無色澄明 6.91 97.49 99.13	微黄色澄明 6.92 96.47 98.09	— — —	— — —	— — —
パニマイシン注射液 100mg (2mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 6.98 99.98 100.00	無色澄明 6.99 — —	無色澄明 6.99 98.00 98.01	結晶析出 6.99 80.88 80.89	— — —	— — —	— — —
ホスホマイシン S 静注用 1g (注射用水 20mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 7.50 96.08 100.00	無色澄明 7.50 — —	微紫色微濁 7.50 89.66 93.31	— — —	— — —	— — —	— — —
ネオラミン・スリー ビー液 (静注用) (10mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	淡赤褐色 4.30 78.00 100.00	— — —	— — —	— — —	— — —	— — —	— — —
ビタシミン注射液 500mg 「タケダ」 (2mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 8.51 98.43 100.00	無色澄明 8.47 — —	無色澄明 8.39 98.88 100.45	結晶析出 8.30 92.18 93.65	— — —	— — —	— — —
ビタミン C 注「ヒシ ヤマ」 25% (2mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 7.53 98.12 100.00	無色澄明 7.57 — —	無色澄明 7.60 98.37 100.25	無色澄明 7.62 97.36 99.22	結晶析出 7.66 83.52 85.12	— — —	— — —
ビタミン C 注「フソ ー」 500mg (2mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 8.82 99.18 100.00	無色澄明 8.82 — —	無色澄明 8.81 99.03 99.84	無色澄明 8.77 98.07 98.88	結晶析出 8.56 95.39 96.17	— — —	— — —
ビタメジン静注用 (生食 20mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	赤色澄明 4.86 83.52 100.00	赤褐色懸濁 4.87 — —	紫色懸濁 4.88 45.54 54.52	— — —	— — —	— — —	— — —
マルタミン注射用 (生食 50mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	黄色澄明 5.09 92.23 100.00	黄色澄明 5.19 — —	黄色澄明 5.26 68.20 73.94	— — —	— — —	— — —	— — —
アスパラカリウム注 10mEq (10mL) 田辺三菱	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 7.61 98.27 100.00	無色澄明 7.59 — —	無色澄明 7.61 98.11 99.83	無色澄明 7.61 98.06 99.78	微黄色澄明 7.59 96.97 98.67	— — —	— — —

続き

配合薬剤 (配合量又は溶解液)	本剤 溶解方法	測定項目	配合直後	15 分後	30 分後	1 時間後	3 時間後	6 時間後	24 時間後
カルチコール注射液 8.5% (10mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 9.32 98.58 100.00	無色澄明 9.30 — —	無色澄明 9.27 98.50 99.91	無色澄明 9.28 98.16 99.57	無色澄明 9.19 98.95 100.37	微黄色澄明 9.11 98.24 99.65	— — —
注射用アイナール・ナトリウム (0.2) (注射用水 4mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 10.08 98.31 100.00	無色澄明 10.08 — —	無色澄明 10.07 98.48 100.17	無色澄明 10.06 98.40 100.09	無色澄明 10.03 98.24 99.92	無色澄明 10.02 97.75 99.43	微黄色澄明 9.94 97.52 99.19
ドルミカム注射液 10mg (2mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	白色懸濁 8.62 86.23 100.00	— — —	— — —	— — —	— — —	— — —	— — —
イソゾール注射用 0.5g (20mL 添付溶 解液)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	微黄色澄明 10.77 98.77 100.00	微黄色澄明 10.80 — —	微黄色澄明 10.80 98.75 99.97	微黄色澄明 10.78 98.72 99.94	微黄色澄明 10.80 98.51 99.73	微黄色澄明 10.77 98.71 99.93	微黄色澄明 10.74 97.28 98.49
ノルポート注 3.6 単 位 (3mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 9.52 98.94 100.00	無色澄明 9.53 — —	無色澄明 9.51 99.08 100.14	無色澄明 9.50 99.31 100.37	無色澄明 9.46 98.64 99.69	微黄色澄明 9.42 98.53 99.58	— — —
イパソ注 0.1%シリンジ (50mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 6.55 98.55 100.00	無色澄明 6.56 — —	無色澄明 6.56 96.85 98.27	無色澄明 6.57 94.93 96.32	微黄色澄明 6.58 89.44 90.75	— — —	— — —
カコージン注 100mg (5mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 7.75 98.36 100.00	無色澄明 7.76 — —	無色澄明 7.73 98.22 99.85	無色澄明 7.73 97.84 99.47	微黄色澄明 7.76 97.01 98.62	— — —	— — —
カタボン Low 注 200mg (200mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 5.58 97.37 100.00	無色澄明 5.62 — —	無色澄明 5.70 87.40 89.76	— — —	— — —	— — —	— — —
ドブトレックス注射 液 100mg (5mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	白濁 7.76 86.79 100.00	— — —	— — —	— — —	— — —	— — —	— — —
ジプロフィリン注 300mg「エーザイ」 (2mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 9.89 98.12 100.00	無色澄明 9.91 — —	無色澄明 9.90 97.81 99.68	無色澄明 9.88 97.98 99.85	無色澄明 9.78 98.13 100.01	無色澄明 9.81 98.37 100.25	微黄色澄明 9.70 98.50 100.38
ネオフィリン注 250mg (10mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 9.01 100.32 100.00	無色澄明 9.03 — —	無色澄明 9.03 99.34 99.02	無色澄明 9.02 98.73 98.41	無色澄明 9.02 98.49 98.17	無色澄明 9.02 98.71 98.39	無色澄明 9.03 96.50 96.19
レコグナン注 500mg (10mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 9.23 98.83 100.00	無色澄明 9.25 — —	無色澄明 9.24 99.08 100.25	無色澄明 9.22 98.80 99.96	無色澄明 9.19 99.14 100.31	無色澄明 9.18 98.48 99.64	微黄色澄明 9.14 96.58 97.72
ノボ・ヘパリン注 5000 単 位 /5mL (5mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 9.74 99.38 100.00	無色澄明 9.70 — —	無色澄明 9.69 99.57 100.19	無色澄明 9.65 99.40 100.02	無色澄明 9.61 99.24 99.85	無色澄明 9.53 98.90 99.51	微黄色澄明 9.34 98.33 98.94
カキヤセ 静注用 24 万 単位「ベネシス」 (生食 12.5mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 6.67 99.32 100.00	無色澄明 6.67 — —	微紅色澄明 6.67 98.20 98.87	— — —	— — —	— — —	— — —
ソルダクトン静注用 200mg (注射用水 20mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 9.75 99.74 100.00	無色澄明 9.73 — —	無色澄明 9.70 99.60 99.85	無色澄明 9.62 99.75 100.01	無色澄明 9.56 99.39 99.64	無色澄明 9.50 99.46 99.71	微黄色澄明 9.42 98.47 98.72

続き

配合薬剤 (配合量又は溶解液)	本剤 溶解方法	測定項目	配合直後	15 分後	30 分後	1 時間後	3 時間後	6 時間後	24 時間後
ラシックス注 20mg (2mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 9.55 97.81 100.00	無色澄明 9.56 — —	無色澄明 9.55 97.87 100.06	無色澄明 9.54 97.96 100.15	無色澄明 9.51 97.52 99.70	無色澄明 9.51 97.75 99.93	微黄色澄明 9.45 97.44 99.62
ルネトロン注射液 0.5mg (1mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 9.71 97.81 100.00	無色澄明 9.70 — —	無色澄明 9.68 98.18 100.37	無色澄明 9.67 98.05 100.24	無色澄明 9.64 97.92 100.11	無色澄明 9.60 97.68 99.86	微黄色澄明 9.50 97.43 99.61
ブスコパン注射液 20mg (1mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 9.78 97.91 100.00	無色澄明 9.65 — —	無色澄明 9.62 97.89 99.97	無色澄明 9.49 98.00 100.09	無色澄明 9.29 97.38 99.45	無色澄明 9.12 96.97 99.03	淡褐色黄色 微濁 8.85 96.76 98.82
アデラビン 9 号注 2mL (2mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	黄色澄明 9.55 97.67 100.00	黄色澄明 9.54 — —	黄色澄明 9.52 97.73 100.06	黄色澄明 9.50 97.81 100.14	黄色澄明 9.48 95.88 98.16	黄色澄明 9.43 93.68 95.91	黄色澄明 9.12 76.59 78.41
強力ネミナフーゲンシー 静注 20mL (20mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 7.04 97.81 100.00	無色澄明 7.05 — —	無色澄明 7.06 92.77 94.84	無色澄明 7.07 87.95 89.91	— — —	— — —	— — —
ネオアミュー輸液 (200mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 7.17 96.70 100.00	無色澄明 7.16 — —	無色澄明 7.18 94.91 98.14	無色澄明 7.18 92.37 95.52	— — —	— — —	— — —
アデホス - L・コーワ 注 20mg (2mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 9.17 99.49 100.00	無色澄明 9.16 — —	無色澄明 9.16 99.58 100.09	無色澄明 9.15 99.57 100.08	無色澄明 9.13 99.36 99.86	無色澄明 9.13 99.24 99.74	淡黄色澄明 9.11 96.67 97.16
ミラクリッド注射液 2 万 5 千単位 (KN1 号輸液 500mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 8.34 99.64 100.00	無色澄明 8.38 — —	無色澄明 8.25 99.54 99.89	無色澄明 8.21 99.30 99.65	無色澄明 8.16 98.31 98.66	無色澄明 8.09 97.68 98.03	無色澄明 7.61 90.72 91.04
オルガドロン注射液 3.8mg (1mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 9.81 98.95 100.00	無色澄明 9.82 — —	無色澄明 9.82 99.11 100.16	無色澄明 9.79 99.39 100.44	無色澄明 9.75 99.07 100.12	無色澄明 9.71 98.64 99.68	微黄色澄明 9.63 98.26 99.30
ソル・コーテフ注射 用 100mg (添付溶解液 2mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 9.31 98.04 100.00	無色澄明 9.13 — —	無色澄明 9.00 97.86 99.81	無色澄明 8.88 97.58 99.53	微黄色澄明 8.54 97.11 99.05	— — —	— — —
水溶性ハイト [®] ロコトン注 射液 500mg (10mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 8.34 99.09 100.00	無色澄明 8.34 — —	無色澄明 8.34 99.55 100.46	無色澄明 8.34 100.17 101.08	無色澄明 8.33 99.37 100.28	無色澄明 8.32 98.24 99.14	微黄色澄明 8.28 93.74 94.60
水溶性プレドニン 50mg (注射用水 5mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 7.45 98.01 100.00	無色澄明 7.43 — —	無色澄明 7.44 98.61 100.61	微褐色澄明 7.43 98.12 100.11	— — —	— — —	— — —
プロスタルモン・F 注射液 1000 (1mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 9.76 99.48 100.00	無色澄明 9.75 — —	無色澄明 9.71 99.48 100.00	無色澄明 9.68 99.38 99.89	無色澄明 9.61 98.88 99.39	無色澄明 9.57 99.44 99.95	淡黄色澄明 9.52 98.00 98.51
リンデロン注 4mg(0.4%) (1mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 9.54 98.72 100.00	無色澄明 9.54 — —	無色澄明 9.52 98.76 100.04	無色澄明 9.53 98.89 100.17	無色澄明 9.52 98.67 99.94	微黄色澄明 9.50 98.03 99.30	— — —

続き

配合薬剤 (配合量又は溶解液)	本剤 溶解方法	測定項目	配合直後	15 分後	30 分後	1 時間後	3 時間後	6 時間後	24 時間後
注射用エフオーワイ 100 (5%Glu 500mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 8.11 100.21 100.00	無色澄明 7.88 — —	無色澄明 7.74 98.92 98.71	無色澄明 7.62 98.99 98.78	無色澄明 7.34 98.05 97.84	無色澄明 7.16 95.63 95.42	淡黄色澄明 6.75 75.03 74.87
フサン 50 (5%Glu 500mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 5.23 93.80 100.00	微褐色澄明 5.43 — —	淡褐色澄明 5.37 77.78 82.92	— — —	— — —	— — —	— — —
大塚蒸留水 (500mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 8.94 100.14 100.00	無色澄明 9.05 — —	無色澄明 9.04 100.05 99.91	無色澄明 8.96 99.93 99.79	無色澄明 8.99 99.72 99.58	無色澄明 8.94 99.10 98.96	無色澄明 8.90 95.64 95.50
ヒューマリン R 注 100 単位 (10mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 8.92 98.68 100.00	無色澄明 8.90 — —	不溶物析出 8.88 97.24 98.54	— — —	— — —	— — —	— — —
エレメンミック注 (2mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	橙色懸濁 6.53 0.74 100.00	— — —	— — —	— — —	— — —	— — —	— — —
ミネラリン注 (2mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	橙色懸濁 6.60 16.55 100.00	— — —	— — —	— — —	— — —	— — —	— — —
パントール注射液 500mg (2mL)	生食 20mL	外観 pH 含量(%) 残存率(%)	無色澄明 8.63 97.62 100.0	無色澄明 8.64 — —	無色澄明 8.59 97.34 99.71	無色澄明 8.58 97.40 99.77	無色澄明 8.52 96.11 98.45	結晶析出 8.44 94.06 96.35	— — —

添付文書より抜粋

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

日局生理食塩液又は日局 5%ブドウ糖注射液以外の溶解液、輸液、補液及び他剤との混合注射は避けること。

(3) 医療関係者向け資料

オメプラゾール注射用 20mg「日医工」投与時の注意

医療関係者用

オメプラゾール注射用20mg「日医工」

投与時の注意

【適用上の注意】投与時
日局生理食塩液又は日局 5%ブドウ糖注射液以外の溶解液、輸液、補液及び他剤との混合注射は避けること
配合変化を起こす可能性があります。

溶解時の注意

溶解には新しいシリンジを使用してください

他の注射器で使用したシリンジを使うと、配合変化を起こし変色等を起こす可能性がありますので、新しいシリンジを使用してください。

側管から投与するときの注意

主管を止めて、本剤の投与前後にフラッシング

側管から投与する場合は、主管を止めて、本剤投与前後に溶解液でフラッシングすることをおすすめします。(管内での配合変化を避けるため)

2022年12月作成 N202200271