

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) 粉碎

該当しない

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当しない

2. その他の関連資料

① 配合変化試験

この配合変化試験は、サムタス点滴静注用 8mg・16mg 製剤が医療機関で配合して投与されることが予想されるため、予想される処方について社内で実施された配合変化試験結果をまとめたものです。他剤との同時投与については各薬剤の添付文書をご確認ください。

〈サムタス点滴静注用 8mg・16mg〉

14. 適用上の注意（抜粋）

14.1 薬剤調製時の注意

14.1.5 本剤を他剤と配合した時に、本剤と配合変化（混濁、浮遊物等）が認められる薬剤があるので、変色又は異物を認める場合は投与しないこと。また、配合変化試験データを参照すること。

14.2 薬剤投与時の注意

14.2.2 変色又は異物を認める場合は投与しないこと。

14.2.3 同一の点滴ルートを使用し、本剤と他剤を投与する場合は、本剤と配合変化（混濁、浮遊物等）が認められる薬剤があるので、配合変化試験データを参照すること。

保存条件：光 800 lx、24 時間保存

試験期間：配合直後、24 時間

試験項目：性状（外観）、含量（HPLC 法）、pH

配合量：本品を他剤と下表の配合比で配合

試験実施：2021 年（配合薬の販売名、性状、pH 及び会社名は試験実施時点のもの）

配合方法：

- 1 法（注射剤）：サムタス点滴静注用 8mg 又は 16mg の 1 バイアルを大塚生食注（50mL）に溶解したものに、配合薬剤を混合した。また、用時溶解して用いる注射剤は、配合薬剤を添付文書に従い溶解したものを混合した。
- 2 法（輸液）：サムタス点滴静注用 8mg 又は 16mg の 1 バイアルを大塚生食注（50mL）に溶解し、配合薬剤に混合した。
- 3 法（注射剤）：サムタス点滴静注用 8mg 又は 16mg の 1 バイアルを大塚生食注（50mL）に溶解し、その液で配合薬剤を溶解し、混合した。

試験結果(1) 溶解液：生理食塩液（50mL）

性状－：変化なし、含量（%）及び pH の結果：上段 8mg、下段 16mg

含量：配合直後のトルバブタンリン酸エステルナトリウムの含量平均値を 100.0%とした開始時からの残存率の平均値（%）

* 配合直後に白濁又は白色浮遊物を認めた製剤は、配合直後の性状のみ評価し、試験を終了した。

配合薬剤名 (製造販売会社)	配合薬の性状・pH (添付文書、インタビュー フォームより)	配合 方法	配合量	試験項目	保存期間	
					配合直後	24 時間
ラシックス注 20mg (サノフィ)	無色澄清の液 8.6~9.6	1	20mg	性状	無色澄清の液	—
				含量 (%)	100.0	100.7 100.3
				pH	7.5 7.6	7.5 7.6
ハンブ注射用 1000 (第一三共)	白色の粉末又は塊 4.5~6.5 ¹⁾	1	1000µg	性状	無色澄清の液	—
				含量 (%)	100.0	100.0 99.8
				pH	7.5 7.6	7.4 7.5
ヘパリン Na 注 5 千単位/5mL 「モチダ」 (持田製薬)	無色～淡黄色澄清の液 5.5~8.0	1	10,000 単位	性状	無色澄清の液	—
				含量 (%)	100.0	99.6 100.0
				pH	7.5 7.6	7.6 7.6
静注用キシロカイン 2% (アスペンジャパン)	無色澄清の液 5.0~7.0	1	5mL	性状	無色澄清の液	—
				含量 (%)	100.0	100.5 100.3
				pH	6.9 6.9	6.9 6.9
ビーフリード輸液 (500mL 袋) (大塚製薬工場)	無色澄清の液 上室液 6.3~7.3 下室液 3.5~4.5 混合時 約 6.7	2	500mL	性状	無色澄清の液	—
				含量 (%)	100.0	97.3 96.3
				pH	6.7 6.7	6.7 6.7
ヒューマリン R 注 100 単位/mL (日本イーライリリー)	無色澄清の液 7.0~7.8	1	100 単位	性状	無色澄清の液	—
				含量 (%)	100.0	100.1 100.2
				pH	7.5 7.6	7.6 7.6
ラクテック注 (500mL 袋) (大塚製薬工場)	無色澄清の液 6.0~7.5	2	500mL	性状	無色澄清の液	—
				含量 (%)	100.0	96.2 95.6
				pH	6.9 6.9	6.9 6.9
ノルアドリナリン注 1mg (アルフレッサファーマ)	無色澄清、空気又は光に よって徐々に 微赤色となる 2.3~5.0	1	1mg	性状	無色澄清の液	—
				含量 (%)	100.0	99.6 99.8
				pH	7.2 7.3	7.3 7.4
スルバシリン静注用 1.5g (Meiji Seika ファルマ)	白色～帯黄白色の粉末 8.0~10.0 ²⁾	3	3g	性状	無色澄清の液	淡黄色 澄清の液
				含量 (%)	100.0	100.9 100.6
				pH	8.5 8.4	8.0 8.0
エスラックス静注 50mg/5.0mL (MSD)	無色澄清の液 約 4	1	50mg	性状	白色浮遊物を 認めた	*
				含量 (%)		
				pH		

配合薬剤名 (製造販売会社)	配合薬の性状・pH (添付文書、インタビュー フォームより)	配合 方法	配合量	試験項目	保存期間	
					配合直後	24 時間
セレネース注 5mg (大日本住友製薬)	ほとんど無色澄明の液 3.5~4.2	1	5mg	性状	白色浮遊物を 認めた	*
				含量 (%)		
				pH		
アタラックス-P 注射液 (25mg/ml) (ファイザー)	無色澄明の液 3.0~5.0	1	100mg	性状	白濁した	*
				含量 (%)		
				pH		
ネオシネジンコーワ注 1mg (興和)	無色澄明の液 4.0~6.0	1	1mg	性状	無色澄明の液	—
				含量 (%)	100.0	98.4 99.9
				pH	7.0 7.1	7.0 7.1
アセリオ静注液 1000mg パック (テルモ)	無色~微黄色澄明の液 5.0~6.0	2	1000mg	性状	無色澄明の液	—
				含量 (%)	100.0	100.3 100.4
				pH	6.6 6.7	6.6 6.6
ドブトレックス注射液 100mg (共和薬品工業)	無色澄明の液 2.7~3.3	1	100mg	性状	白濁した	*
				含量 (%)		
				pH		
セフトリアキソンナトリウム静注用 1g 「日医工」 (日医工)	白色~淡黄白色の 結晶性の粉末 6.0~8.0 ³⁾	3	2g	性状	淡黄色澄明 の液	橙色澄明 の液
				含量 (%)	100.0	99.7 99.5
				pH	7.1 7.1	7.1 7.1
ニトロール注 5mg (エーザイ)	無色澄明の液 4.0~6.0	1	10mg	性状	無色澄明の液	—
				含量 (%)	100.0	98.4 98.7
				pH	6.1 6.3	6.1 6.3
ニコランジル点滴静注用 12mg 「サワイ」 (沢井製薬)	白色の塊又は粉末 6.2~7.2 ⁴⁾	3	12mg	性状	無色澄明の液	—
				含量 (%)	100.0	99.9 99.7
				pH	7.4 7.4	7.3 7.4
ミルリノン注 10mg 「タカタ」 (高田製薬)	無色透明の液 3.2~4.0	1	10mg	性状	白色浮遊物を 認めた	*
				含量 (%)		
				pH		
オノアクト点滴静注用 50mg (小野薬品工業)	白色の塊又は粉末 5.5~6.5 ⁵⁾	3	50mg	性状	無色澄明の液	—
				含量 (%)	100.0	99.2 99.5
				pH	7.3 7.4	7.3 7.3

- 1) 1 バイアルを注射用水 5 mL に溶解した時の pH
- 2) 1.5 g (力価) を水 10 mL に溶解した時の pH
- 3) 注射用水で溶解し 100 mg (力価) /mL とした時の pH
- 4) 生理食塩液で溶解し 0.3 mg/mL とした時の pH
- 5) 1 バイアルを注射用水 5 mL に溶解した時の pH

保存条件：光 800 lx、24 時間保存

試験期間：配合直後、24 時間

試験項目：性状（外観）、含量（HPLC 法）、pH

配合量：本品を他剤と下表の配合比で配合

試験実施：2021 年（配合薬の販売名、性状、pH 及び会社名は試験実施時点のもの）

配合方法：

- 1 法（注射剤）：サムタス点滴静注用 8mg 又は 16mg の 1 バイアルを大塚糖液 5%（50mL）に溶解したものに、配合薬剤を混合した。また、用時溶解して用いる注射剤は、配合薬剤を添付文書に従い溶解したものを混合した。
- 2 法（輸液）：サムタス点滴静注用 8mg 又は 16mg の 1 バイアルを大塚糖液 5%（50mL）に溶解し、配合薬剤に混合した。
- 3 法（注射剤）：サムタス点滴静注用 8mg 又は 16mg の 1 バイアルを大塚糖液 5%（50mL）に溶解し、その液で配合薬剤を溶解し、混合した。

試験結果(2) 溶解液：5%ブドウ糖液（50mL）

性状－：変化なし、含量（%）及び pH の結果：上段 8mg、下段 16mg

含量：配合直後のトルバプタンリン酸エステルナトリウムの含量平均値を 100.0%とした開始時からの残存率の平均値（%）

*配合直後に白濁又は白色浮遊物を認めた製剤は、配合直後の性状のみ評価し、試験を終了した。

配合薬剤名 (製造販売会社)	配合薬の性状・pH (添付文書、インタビュー フォームより)	配合 方法	配合量	試験項目	保存期間	
					配合直後	24 時間
ラシックス注 20mg (サノフィ)	無色澄明の液 8.6~9.6	1	20mg	性状	無色澄明の液	—
				含量 (%)	100.0	100.4 100.3
				pH	7.8 8.0	7.7 7.8
ハンプ注射用 1000 (第一三共)	白色の粉末又は塊 4.5~6.5 ¹⁾	1	1000µg	性状	無色澄明の液	—
				含量 (%)	100.0	99.9 99.1
				pH	7.9 8.0	7.8 7.9
ヘパリン Na 注 5 千単位/5mL 「モチダ」 (持田製薬)	無色～淡黄色澄明の液 5.5~8.0	1	10,000 単位	性状	無色澄明の液	—
				含量 (%)	100.0	99.7 100.1
				pH	7.7 7.8	7.8 7.8
静注用キシロカイン 2% (アスペンジャパン)	無色澄明の液 5.0~7.0	1	5mL	性状	無色澄明の液	—
				含量 (%)	100.0	100.8 99.8
				pH	6.9 7.0	6.9 7.0
ビーフリード輸液 (500mL 袋) (大塚製薬工場)	無色澄明の液 上室液 6.3~7.3 下室液 3.5~4.5 混合時 約 6.7	2	500mL	性状	無色澄明の液	—
				含量 (%)	100.0	96.8 98.5
				pH	6.7 6.7	6.7 6.7
ヒューマリン R 注 100 単位/mL (日本イーライリリー)	無色澄明の液 7.0~7.8	1	100 単位	性状	無色澄明の液	—
				含量 (%)	100.0	100.1 100.3
				pH	7.9 7.9	7.9 7.9
ラクテック注 (500mL 袋) (大塚製薬工場)	無色澄明の液 6.0~7.5	2	500mL	性状	無色澄明の液	—
				含量 (%)	100.0	96.3 96.1
				pH	6.9 6.9	6.9 6.9

配合薬剤名 (製造販売会社)	配合薬の性状・pH (添付文書、インタビュー フォームより)	配合 方法	配合量	試験項目	保存期間	
					配合直後	24 時間
ノルアドリナリン注 1mg (アルフレッサファーマ)	無色澄明、空気又は 光によって徐々に 微赤色となる 2.3~5.0	1	1mg	性状	無色澄明の液	—
				含量 (%)	100.0	99.7 99.6
				pH	7.6 7.7	7.6 7.6
スルバシリン静注用 1.5g (Meiji Seika ファルマ)	白色~帯黄白色の 粉末 8.0~10.0 ²⁾	3	3g	性状	無色澄明の液	淡黄色澄明 の液
				含量 (%)	100.0	101.1 100.4
				pH	8.1 8.1	7.5 7.5
エスラックス静注 50mg/5.0mL (MSD)	無色澄明の液 約 4	1	50mg	性状	白色浮遊物を 認めた	*
				含量 (%)		
				pH		
セレネース注 5mg (大日本住友製薬)	ほとんど無色澄明の 液 3.5~4.2	1	5mg	性状	白色浮遊物を 認めた	*
				含量 (%)		
				pH		
アタラックス-P 注射液 (25mg/ml) (ファイザー)	無色澄明の液 3.0~5.0	1	100mg	性状	白濁した	*
				含量 (%)		
				pH		
ネオシネジンコーワ注 1mg (興和)	無色澄明の液 4.0~6.0	1	1mg	性状	無色澄明の液	—
				含量 (%)	100.0	98.5 100.2
				pH	7.3 7.4	7.3 7.4
アセリオ静注液 1000mg バッグ (テルモ)	無色~微黄色澄明の 液 5.0~6.0	2	1000mg	性状	無色澄明の液	—
				含量 (%)	100.0	100.7 100.4
				pH	6.6 6.8	6.4 6.5
ドブトレックス注射液 100mg (共和薬品工業)	無色澄明の液 2.7~3.3	1	100mg	性状	白濁した	*
				含量 (%)		
				pH		
セフトリアキソンナトリウム静注用 1g 「日医工」 (日医工)	白色~淡黄白色の 結晶性の粉末 6.0~8.0 ³⁾	3	2g	性状	淡黄色澄明 の液	橙黄色澄明 の液
				含量 (%)	100.0	99.8 99.9
				pH	7.2 7.2	7.1 7.1
ニトロール注 5mg (エーザイ)	無色澄明の液 4.0~6.0	1	10mg	性状	無色澄明の液	—
				含量 (%)	100.0	98.4 98.8
				pH	6.5 6.7	6.4 6.6
ニコランジル点滴静注用 12mg 「サワイ」 (沢井製薬)	白色の塊又は粉末 6.2~7.2 ⁴⁾	3	12mg	性状	無色澄明の液	—
				含量 (%)	100.0	99.9 99.9
				pH	7.8 7.9	7.7 7.8
ミルリノン注 10mg 「タカタ」 (高田製薬)	無色澄明の液 3.2~4.0	1	10mg	性状	白色浮遊物を 認めた	*
				含量 (%)		
				pH		

配合薬剤名 (製造販売会社)	配合薬の性状・pH (添付文書、インタビュー フォームより)	配合 方法	配合量	試験項目	保存期間	
					配合直後	24 時間
オノアクト点滴静注用 50mg (小野薬品工業)	白色の塊又は粉末 5.5~6.5 ⁵⁾	3	50mg	性状	無色澄明の液	—
				含量 (%)	100.0	99.6 99.4
				pH	7.6 7.6	7.5 7.5

- 1) 1 バイアルを注射用水 5 mL に溶解した時の pH
- 2) 1.5 g (力価) を水 10 mL に溶解した時の pH
- 3) 注射用水で溶解し 100 mg (力価) /mL とした時の pH
- 4) 生理食塩液で溶解し 0.3 mg/mL とした時の pH
- 5) 1 バイアルを注射用水 5 mL に溶解した時の pH

②適正使用に関する資料

- ・ 医療従事者向け資料

資料名：サムタス®点滴静注用を処方いただく際に 一心不全における体液貯留ー

- ・ 患者向け資料

資料名：サムタス®点滴静注用を使用される患者さんおよびご家族（介護者）の方へ

URL : <https://www.otsuka-elibrary.jp/>