

データベースの概要

医療用医薬品の添付文書に記載されている全ての配合変化の情報に関するデータベースです。

配合変化のチェック結果として、添付文書の該当箇所の「配合薬剤名」、「発現事象（配合変化）」、「理由」などを表示することが可能です。

内服薬、外用薬、注射薬を問いません。

データベースの特徴

6段階のレベル分け

添付文書の配合変化の情報を以下の6段階のレベルに区分しているため、選択したレベルの範囲でチェックを行うことが可能です。

高	レベル	添付文書の記載表現
	禁止	禁忌、禁止、配合しない、配合を避ける など
	原則禁止	原則禁忌、原則として禁止、原則として配合しない など
	相対禁止	有益性が危険性を上回る場合にのみ配合 など
	希望禁止	配合しないことが望ましい など
	慎重投与	慎重投与、慎重に配合する など
低	注意	配合注意、注意、留意 など

内服薬、外用薬、注射薬に対応

内服薬、外用薬、注射薬など全ての剤形について、配合変化のチェックを行う事が可能です。

例

『イニシク配合錠』の添付文書の【適用上の注意】の項目に一包化を避ける薬品として「オルメサルタンメドキシミル製剤」の記載があるため、両薬品の配合は「禁止」となります。

『イニシク配合錠』の添付文書（抜粋）

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

本剤と オルメサルタンメドキシミル製剤 等との 一包化は避ける こと。一包化して高温高湿度条件下にて保存した場合、本剤が変色することがある。

配合変化のチェック結果例

『イニシク配合錠』

【併用薬剤】オルメサルタンメドキシミル製剤『オルメテックOD錠5mg』

【発現事象】本剤が変色

【指 示】**禁止**

例

『オゼックス点眼液 0.3%』の添付文書の【適用上の注意】の項目に配合変化を起こす薬品として「キサラタン点眼液 0.005%」の記載があるため、両薬品の配合は「原則禁止」となります。

『オゼックス点眼液 0.3%』の添付文書（抜粋）

14. 適用上の注意

14.1 薬剤投与時の注意

原則として配合変化が認められる点眼液との併用は避けること。

主な点眼液との配合変化(本剤1mLと配合薬剤1mLをガラス管に入れ、ミキサーで10秒間混合し、外観変化を観察)は下表のとおりであった¹⁻³⁾。

配合変化あり*1	リンデロン点眼・点耳・点鼻液0.1%、ニフラン点眼液0.1%、ジクロード点眼液0.1%、プロナック点眼液0.1%、点眼・点鼻用リンデロンΔ液、リザベン点眼液0.5%、インタール点眼液2%、タチオン点眼液2%、ミドリンM点眼液0.4%、キサラタン点眼液0.005%、チモプトール点眼液0.25%、チモプトールXE点眼液0.5%、トルソプト点眼液1%、ミケラン点眼液2%、リスモンTG点眼液0.5%、フラビタン点眼液0.05%、レスキュラ点眼液0.12%*2
----------	---

配合変化のチェック結果例

『オゼックス点眼液 0.3%』

【併用薬剤】キサラタン点眼液 0.005% 『キサラタン点眼液 0.005%』

【発現事象】混合直後または室温で1時間放置後に外観変化<白濁>

【指 示】**原則禁止**

【理 由】白濁は、本剤の溶解機構であるトスフロキサシンとアルミニウムイオンのキレート平衡が、他の点眼液中のエデト酸、クエン酸、リン酸などにより影響を受け、有効成分が析出

例

『ゾシン配合点滴静注用バッグ 4.5』の添付文書に「ジェムザール注射用 1g と配合しない」旨の記載があるため、『ジェムザール注射用 1g』との配合は「禁止」となります。

『ゾシン配合点滴静注用バッグ 4.5』の添付文書（抜粋）

10. 適用上の注意

(2) 調製時：

1) 配合変化¹⁰⁾

① 下記薬剤と配合すると、不溶物が析出することがあるので、配合しないこと。

ジェムザール注射用1g、サンラビン点滴静注用250mg、フェジン静注40mg

配合変化のチェック結果例

『ゾシン配合点滴静注用バッグ 4.5』

【併用薬剤】ジェムザール注射用 1g 『ジェムザール注射用 1g』

【発現事象】不溶物が析出

【指 示】**禁止**

添付文書の矛盾した記載に対応

生理食塩液や注射用水などに溶解して用いる薬品において、添付文書の配合変化の相手薬が「他剤」と記載されている場合でも、指定の溶解液はチェックの対象外としています。

例

『ヨンドリス点滴静注用1mg』の添付文書の【適用上の注意】の項目には「他の薬剤との配合は避ける」旨の記載がある一方、「調製にあたっては生理食塩液を使用する」旨の記載があります。このような場合「生理食塩液を除く他剤」がチェックの対象となり、生理食塩液である『生理食塩液「フソー」』はチェックの対象外となります。

『ヨンドリス点滴静注用1mg』の添付文書（抜粋）

14. 適用上の注意
 14.1 薬剤調製時の注意
 14.1.1 本剤の調製にあたっては、溶解時及び希釈時は生理食塩液を使用すること。また、本剤は他の薬剤とは混注しないこと。
 14.3 薬剤投与時の注意
 14.3.3 他の薬剤等との配合又は同じ静注ラインでの同時注入は避けること。

『生理食塩液「フソー」』の組成

生理食塩液「フソー」は
 1アンプル（管）中
 塩化ナトリウム0.9w/v%を含む無色
 澄明の水性注射液である。

配合変化のチェック結果例

エラー表示なし

データベースの機能

配合変化をチェック

医療用医薬品同士について、添付文書の情報を根拠とした配合変化のチェックを行うことが可能なため、調剤および調製の際の参考情報としてご利用いただけます。

チェック結果として、「配合薬剤名」、「発現事象（配合変化）」、「理由」、「指示」などの添付文書の該当箇所を表示することが可能です。

高品質な医薬品情報データベースで様々な課題を解決

データインデックスの医薬品情報データベースは、薬剤師や専門スタッフによる日々のメンテナンスと独自の情報処理技術を基盤としています。豊富な情報量と高い品質を兼ね備え、医薬品情報によって病気の治療や健康をささえる「情報医療」の推進に貢献します。

詳しくはこちらから → <https://www.data-index.co.jp/>

