

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
	注意	配合注意、注意、留意 など
低		

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 下記製剤と配合すると、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、指定の溶解液はチェックの対象外としています。

例

『ヨンデリス点滴静注用 1 mg』の添付文書の【適用上の注意】の項目に「他の薬剤との配合は避ける」旨の記載があり、＜用法・用量に関連する使用上の注意＞の項目には「生理食塩液に溶解する」旨の記載がある場合、「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。

『ヨンデリス点滴静注用 1 mg』の添付文書（抜粋）

＜用法・用量に関連する使用上の注意＞

3. 本剤の投与時には生理食塩液(点滴静注用0.25mg：5mL、点滴静注用1mg：20mL)により溶解してトラベクテジン0.05 mg/mLの濃度にした後、必要量を注射筒で抜き取り、500 mL以上の生理食塩液で希釈すること。

9. 適用上の注意

(3) 投与時

2) 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アンブル(管)中塩化ナトリウム0.9w/v%を含む無色澄明の水溶性注射液である。

配合変化のチェック結果例

エラー表示なし

多項目にわたる記載に対応

配合変化の相手薬に関する指示が項目によって異なる場合でも、整合性をとった情報をデータベースに反映しています。

例

『オゼックス点眼液 0.3%』の添付文書の【取扱い上の注意】の項目に配合変化を起こす薬品として「キサラン点眼液 0.005%」の記載があり、【適用上の注意】の項目に「配合変化が認められる点眼液とは原則として併用は避ける」旨の記載があるため、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）

2. 適用上の注意

(3) 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（【取扱い上の注意】の項参照）。

【取扱い上の注意】

●主な点眼液との配合変化

配合変化あり**	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A液、リザベン点眼液0.5%、インターール点眼液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%、リズモンT G点眼液0.5%、フラビタン点眼液0.05%、レスキュア点眼液0.12%**
----------	--

配合変化のチェック結果例

『オゼックス点眼液 0.3%』

【配合薬剤】キサラン点眼液 0.005% 『キサラン点眼液 0.005%』

【発現事象】混合直後又は室温で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

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。

