

**【エダラボン点滴静注液 30mg バッグ「ケミファ」】
配合変化試験に関する資料**

日本ケミファ株式会社

●試験目的

エダラボン点滴静注液 30mg バッグ「ケミファ」について配合変化試験を実施し、各製剤との配合における経時変化を確認する。

●試験製剤

エダラボン点滴静注液 30mg バッグ「ケミファ」（日本ケミファ株式会社）／
1袋（100mL）中エダラボン 30mg 含有

●試験方法

エダラボン点滴静注液 30mg バッグ「ケミファ」を各種薬剤と配合し、試験を実施する。

試験条件：室温、室内散乱光下（500～600lx）

試験項目：外観、pH、含量（配合直後を100%とし、含量（残存率）を算出）

測定時間：配合直後、0.5、1、3、6及び24時間後

●試験方法

試験結果は別紙に記載した。

◆注射剤の調整法（抜粋）

投与時：

- 1) 高カロリー輸液、アミノ酸製剤との混合又は同一経路からの点滴はしないこと。
[混合すると、その後エダラボンの濃度低下をきたすことがある。]
- 2) 抗痙攣薬の注射液（ジアゼパム、フェニトインナトリウム等）と混合しないこと。
[白濁することがある。]
- 3) カンレノ酸カリウムと混合しないこと。
[白濁することがある。]

別紙 試験結果

配合輸液/注射剤(容量)		項目	配合直後	0.5時間	1時間	3時間	6時間	24時間	
血液代用剤	サヴィオンール輸液(500mL) [低分子デキストラン加乳酸リンゲル液]	外観	極微黄色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	
		pH	6.14	6.14	6.13	6.14	6.14	6.14	
		含量(%)	100.0	99.8	/	97.8	95.7	92.3	
	低分子デキストランL注(500mL) [低分子デキストラン加乳酸リンゲル液]	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	
		pH	5.14	5.15	5.15	5.14	5.14	5.14	
		含量(%)	100.0	99.7	/	98.4	97.2	92.4	
他に分類されない代謝性医薬品	オキリコン注80mg(2mL) [オザグレルナトリウム]	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)	微黄色澄明	
		pH	5.72	5.72	5.72	5.71	5.70	5.69	
		含量(%)	100.0	100.2	/	99.9	100.1	99.8	
	オザベンバッグ注80mg(200mL) [オザグレルナトリウム]	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	
		pH	5.60	5.62	5.61	5.61	5.60	5.53	
		含量(%)	100.0	100.4	/	100.3	99.9	99.9	
	オザグロン注80(4mL) [オザグレルナトリウム]	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)	微黄色澄明	
		pH	5.79	5.79	5.80	5.79	5.78	5.77	
		含量(%)	100.0	100.0	/	100.5	99.9	96.5	
	キサンボンS注射液20mg(2.5mL) [オザグレルナトリウム]	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	
		pH	4.91	4.91	4.90	4.85	4.80	4.57	
		含量(%)	100.0	101.3	/	101.3	100.9	99.7	
	カタクロット注射液20mg(2.5mL) [オザグレルナトリウム]	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	
		pH	4.91	4.92	4.90	4.88	4.81	4.57	
		含量(%)	100.0	100.1	/	99.5	99.2	97.5	
	強心剤	イノバン注200mg(10mL) [ドバミン塩酸塩]	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
			pH	4.49	4.49	4.48	4.48	4.47	4.39
			含量(%)	100.0	99.4	/	99.4	99.3	99.3
酵素製剤	グルトバ注2400万 (2400万国際単位+注射用水40mL) [アルテプラーゼ(遺伝子組換え)]	外観	泡・白色浮遊物	(-)	(-)	白色浮遊物	その後変化無し	その後変化無し	
		pH	6.96	6.96	6.96	6.96	6.96	6.93	
		含量(%)	100.0	99.4	/	99.5	99.4	98.0	
その他の循環器官用薬	グリセオール注(500mL) [濃グリセリン・果糖]	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)	極微赤色澄明	
		pH	4.18	4.19	4.20	4.19	4.18	4.18	
		含量(%)	100.0	99.9	/	97.6	93.2	75.1	
	エコナール点滴静注液5mg(2mL) [ニゾフェノンフマル酸塩]	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	
		pH	4.40	4.40	4.40	4.38	4.36	4.32	
		含量(%)	100.0	100.4	/	100.2	100.3	101.5	
	ニコリンH注射液1g(4mL) [シチコリン]	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	
		pH	5.38	5.37	5.36	5.34	5.31	5.22	
		含量(%)	100.0	99.9	/	100.1	100.2	99.7	
	ノバスタンHI注10mg/2mL(2mL) [アルガトロバン水和物]	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	
		pH	4.48	4.48	4.48	4.48	4.48	4.46	
		含量(%)	100.0	100.2	/	100.8	100.7	100.1	
	20%マンニトール注射液「YD」(500mL) [D-マンニトール]	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	
		pH	4.69	4.70	4.72	4.71	4.71	4.66	
		含量(%)	100.0	100.2	/	100.4	99.7	100.0	
エリル点滴静注液30mg(2mL) [ファスジル塩酸塩水和物]	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)		
	pH	4.51	4.50	4.48	4.44	4.39	4.27		
	含量(%)	100.0	100.2	/	100.7	101.0	100.6		

外観(-): 配合直後と比較して変化が認められなかった

配合輸液/注射剤(容量)		項目	配合直後	0.5時間	1時間	3時間	6時間	24時間
血液凝固阻止剤	ヘパリンナトリウム注1万単位/10mL「味の素」(10mL) [ヘパリンナトリウム]	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	4.55	4.56	4.56	4.55	4.55	4.50
		含量(%)	100.0	99.7	/	99.9	100.8	99.8
	ヘパリンナトリウム注1万単位/10mL「タナベ」(10mL) [ヘパリンナトリウム]	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	4.53	4.54	4.54	4.51	4.50	4.42
		含量(%)	100.0	99.7	/	100.2	99.6	100.0
血圧降下剤	ペルジピン注射液25mg(25mL) ^{※1} [ニカルジピン塩酸塩]	外観	微黄色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	4.42	4.42	4.42	4.42	4.41	4.46
		含量(%)	100.0	100.4	/	100.2	100.9	100.4
血管拡張剤	ヘルベッサー注射用10 (2管20mg+生理食塩液20mL) [ジルチアゼム塩酸塩]	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	4.46	4.46	4.45	4.45	4.46	4.43
		含量(%)	100.0	98.9	/	98.8	100.0	99.8
合成抗菌剤	バズクロス点滴静注液500mg(100mL) [バズフロキサシンメシル酸塩]	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	4.05	4.05	4.05	4.02	3.97	3.95
		含量(%)	100.0	99.8	/	99.7	98.9	96.7
主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	セファメジンα点滴用キット2g(100mL) [セファンリンナトリウム水和物]	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	極微黄色澄明	微黄色澄明
		pH	4.57	4.57	4.58	4.58	4.58	4.66
		含量(%)	100.0	99.2	/	97.7	95.4	83.8
	ユナシン-S静注用1.5g(1.5g+生理食塩液100mL) [スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム]	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	微黄色澄明	黄色澄明
		pH	7.51	7.50	7.49	7.47	7.44	7.42
		含量(%)	100.0	100.3	/	96.5	91.6	60.0
	スルペラゾンキット静注用1g(100mL) [スルバクタムナトリウム・セフォペラゾンナトリウム]	外観	無色澄明	(-)	(-)	極微黄色澄明	極微黄色澄明	極微黄色澄明
		pH	4.54	4.55	4.54	4.51	4.44	4.24
		含量(%)	100.0	99.9	/	100.1	99.9	98.1
	セフメタゾンキット点滴静注用1g(100mL) [セフメタゾールナトリウム]	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	4.48	4.48	4.49	4.45	4.41	4.24
		含量(%)	100.0	99.4	/	97.6	95.2	81.5
	バンスポリン静注用1gバッグS(100mL) ^{※2} [セフォチアム塩酸塩]	外観	微黄色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)	黄色澄明
		pH	5.69	5.68	5.67	5.64	5.60	5.47
		含量(%)	100.0	97.6	/	93.5	87.1	42.9
	メロペン点滴用キット0.5g(100mL) [メロペネム水和物]	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)	微赤色澄明
		pH	7.00	7.04	7.07	7.09	7.12	7.15
		含量(%)	100.0	99.9	/	98.2	96.7	85.5
消化性潰瘍剤	ガスター注射液20mg(2mL) [ファモチジン]	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	4.75	4.75	4.75	4.75	4.75	4.70
		含量(%)	100.0	99.4	/	99.4	99.5	99.4
その他の中核剤系薬剤	ヒルトニン2mg注射液(1mL) [プロチレリン酒石酸塩水和物]	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	4.48	4.48	4.50	4.47	4.49	4.49
		含量(%)	100.0	100.1	/	100.2	100.3	100.4

外観(-): 配合直後と比較して変化が認められなかった

※1 配合薬剤ペルジピン注射液25mgの性状: 「微黄色澄明」

※2 配合薬剤バンスポリン静注用1gバッグS 主薬溶解時の性状: 「微黄色澄明」