

**【オザグレル Na 点滴静注液「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

オザグレル Na 点滴静注液 40mg 「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

オザグレル Na 点滴静注液 40mg 「ケミファ」（日本薬品工業株式会社）／
1 アンプル（2mL）中（日局）オザグレルナトリウム 40mg 含有

●試験方法

オザグレル Na 点滴静注液 40mg 「ケミファ」を各種薬剤と配合し、試験を実施する。

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、3、6 及び 24 時間後

試験温度：室温

●試験方法

試験結果は別紙に記載した。

出典：日本薬品工業株式会社：配合変化試験に関する資料（社内資料）

2011 年 11 月作成

別紙 試験結果

1) 輸液中におけるオザゲレルNa点滴静注液40mg「ケミファ」の安定性試験

【配合方法】 輸液にオザゲレルNa点滴静注液40mg「ケミファ」(40mg/2mL) 1アンプルを混合し、均質になるよう混和。

【観察項目】 室温で直後、3、6、24時間後に外観、pHを観察測定。直後、6、24時間後にオザゲレルナトリウムの含量(残存率%)をHPLC法にて測定。

輸液		0時間			24時間		
		外観	pH	残存率(%)	外観	pH	残存率(%)
アミノレバン点滴静注 500mL	大塚	無色澄明	6.02	100.0	無色澄明	5.99	99.5
アクチット注 500mL	興和	無色澄明	5.46	100.0	無色澄明	5.43	100.0
E L - 3 号 500mL	味の素	無色澄明	5.61	100.0	無色澄明	5.59	99.4
キリット注 5 % (日局キシリトール注射液)	大塚	無色澄明	8.07	100.0	無色澄明	7.88	98.1
モリアミンS注 200mL	味の素	無色澄明	6.10	100.0	無色澄明	6.05	100.2
グリセオール注 500mL	中外	無色澄明	5.83	100.0	無色澄明	5.74	98.4
グリセオール注 300mL	中外	無色澄明	6.79	100.0	無色澄明	6.68	98.5
生理食塩液PL「フソー」 500mL	扶桑	無色澄明	7.53	100.0	無色澄明	7.54	100.3
生理食塩液PL「フソー」 100mL	扶桑	無色澄明	8.20	100.0	無色澄明	8.08	101.7
ソリタ-T 1号輸液 500mL	味の素	無色澄明	5.39	100.0	無色澄明	5.35	101.4
ソリタ-T 3号輸液 500mL	味の素	無色澄明	5.42	100.0	無色澄明	5.39	100.8
ソリタ-T 4号輸液 500mL	味の素	無色澄明	5.69	100.0	無色澄明	5.68	101.4
低分子デキストラン糖注 500mL	大塚	無色澄明	7.40	100.0	無色澄明	7.30	98.2
トリパレン1号輸液 600mL	大塚	無色澄明	4.59	100.0	無色澄明	4.56	98.1
トリパレン2号輸液 400mL	大塚	無色澄明	4.67	100.0	無色澄明	4.64	98.3
フィジオゾール3号輸液 500mL	大塚	無色澄明	4.71	100.0	無色澄明	4.69	98.3
フィジオ 35 輸液 500mL	大塚	無色澄明	5.04	100.0	無色澄明	5.03	103.0
大塚糖液 5 % (日局ブドウ糖注射液)	大塚	無色澄明	7.61	100.0	無色澄明	7.43	98.3
大塚糖液 5 % (日局ブドウ糖注射液)	大塚	無色澄明	8.14	100.0	無色澄明	7.95	98.4
プラスアミノ輸液 500mL	大塚	無色澄明	4.51	100.0	無色澄明	4.52	101.7
フルクトラクト注 500mL	大塚	無色澄明	4.97	100.0	無色澄明	4.94	100.2
ヘスパンダー輸液 500mL	フレゼニウス カービジャパン	無色澄明	6.96	100.0	無色澄明	6.88	98.7
マルトス輸液 10 % 500mL	大塚	無色澄明	7.44	100.0	無色澄明	7.32	98.6
ラクテックG輸液 500mL	大塚	無色澄明	7.40	100.0	無色澄明	7.41	100.0
ラクテック注 500mL	大塚	無色澄明	7.57	100.0	無色澄明	7.52	98.8

2)オザグレルNa点滴静注液40mg「ケミファ」と他剤との配合変化試験(2剤配合)

【配合方法】 輸液にオザグレルNa点滴静注液40mg「ケミファ」(40mg/2mL)1アンプルを混合し、均質になるよう混和。

配合薬剤 ①溶液製剤はそのまま使用。

②添付溶解液のあるものはそれで溶解。

③添付溶解液のないものは注射用蒸留水又は生理食塩液で溶解。

【観察項目】 室温で直後、3、6、24時間後に外観、pHを観察測定。

配合薬剤				成績
抗 生 物 質	カルベニン点滴用0.5g /生理食塩液100mL	1V	第一三共	○
	ケニセフ静注用1g /注射用蒸留水5mL	1V	大 鷗	○
	セファメジンα注射用0.25g /注射用蒸留水10mL	1V	アステラス	○
	セフメタゾン静注用2g /注射用蒸留水20mL	1V	第一三共	○
	注射用タゴシッド200mg /注射用蒸留水5mL	2V	アステラス	※
	チエナム点滴静注用0.5g /生理食塩液100mL	1V	M S D	○
	ナスパルン静注用1g /注射用蒸留水5mL	2V	ケミファ	※
	塩酸バンコマイシン点滴 静注用キット0.5g/100mL	1 キット	塩野義	○
	ファーストシン静注用1g /注射用蒸留水20mL	1V	武 田	※
	アルベカシン硫酸塩注射液 100mg「ケミファ」/2mL	1A	ケミファ	○
	フルマリン静注用1g /注射用蒸留水5mL	1V	塩野義	○
	プロアクト静注用1g /注射用蒸留水10mL	1V	サノフィ・アベン ティス	※
	ホスミンSパック2g点滴 静注用 /100mL	2 キット	明 治	○
ユナシン-S静注用1.5g /注射用蒸留水5mL	2V	ファイザー	※	

副 腎 皮 質 ホ ル モ ン	オルガドロン注射液 3.8mg/1mL	1A	M S D	○
	デカドロン注射液 3.3mg/1mL	2A	M S D	○
	ソル・コーテフ静注用 500mg/4mL	1V	ファイザー	○
	水溶性プレドニン20mg /注射用蒸留水2mL	1A	塩野義	○
	リンデロン注20mg/5mL	1A	塩野義	○

配合薬剤				成績
そ の 他	アシクロビン点滴静注 250mg/10mL	1A	ケミファ	○
	アデホス-Lコーワ注 40mg/2mL	1A	興 和	○
	アンソロビンP500注射用 /10mL	1V	CSLベーリング	○
	イノバン注200mg/10mL	1A	協和 醗 酵 キ リ ン	○
	ウロナーゼ静注用6万単位 /生理食塩液10mL	1V	持 田	○
	M.V.I.-12キット	1 キット	アイロム	○
	エリル点滴静注液 30mg/2mL	1A	旭化成 ファーマ	○
	ガスター注射液20mg /生理食塩液20mL	1V	アステラス	○
	スロンノンHI注10mg/20mL	6A	第一三共	△ ₂₄
	ソルダクトン静注用200mg /注射用蒸留水10mL	1A	ファイザー	○
	ドブトレックス注射液 100mg/5mL	1A	塩野義	×
	トランサミン注10% 1g/10mL	1A	第一三共	○
	ニコリン注射液500mg/10mL	1A	武 田	○
	ヒルトニン0.5mg注射液 0.5mg/1mL	1A	武 田	○
	フラグミン静注5,000単位 /5mL	1V	キ ッ セ イ	○
	プロタノール-L注1mg/5mL	0.2A	興 和	○
	ノボ・ヘパリン注1万単位 /10mL	0.5V	持 田	○
	ラジカット注30mg/20mL	1A	田 辺 三 菱	△ ₂₄
	ラシックス注20mg/2mL	1A	サノフィ・アベン ティス	○
	注射用ルンドリール250mg /注射用蒸留水10mL	1V	共 和	○
	ローヘパ透析用500単位 /10mL	1V	味 の 素	○

判定 ○ 配合24時間後に外観変化を認めなかったもの

※ 配合薬剤そのものが溶解後、経時的色調変化を認めるもの(配合による変化は認めない)

△n 配合後n時間で色調変化を認めたもの

× 配合直後～1時間以内に外観変化を認めたもの

3) 輸液におけるオザグレルNa点滴静注40mg「ケミファ」と他剤との配合変化試験(3剤配合)

〔配合方法〕 輸液に配合薬剤を混合し、さらにオザグレルNa点滴静注40mg「ケミファ」(40mg/2mL) 1アンプルを加えて、均質になるよう混和。

配合薬剤 ①溶液製剤はそのまま使用。

②添付溶解液のあるものはそれで溶解。

③添付溶解液のないものは2剤配合と同時に注射用蒸留水又は生理食塩液で溶解。

〔観察項目〕 室温で直後、3、6、24時間後に外観、pHを観察測定。直後、6、24時間後にオザグレルナトリウムの含量(残存率%)をHPLC法にて測定。

配合薬剤	輸液					
	アクチット注 500 mL	生理食塩液 500 mL	ソリタ T-3 号 500 mL	フジ ゾール 3号 500 mL	5% ブドウ 糖 500 mL	ラク テック G注 500 mL
カルベニン点滴用 0.5g	1V	第一三共	◎ ₆ △ ₂₄	◎	◎ ₆ △ ₂₄	◎ ₆ △ ₂₄
ケニセフ静注用 1g	1V	大鵬	◎	◎	◎	◎
セファメジンα注射用 0.25g	4V	アステラス	◎	◎	◎	◎
セフメタゾン静注用 2g	1V	第一三共	◎	◎	◎	◎
注射用 タゴシッド 200mg	2V	アステラス	◎ △ ₂₄	◎	◎	◎
チエナム点滴静注用 0.5g	1V	M S D	◎ △ ₂₄	◎	◎ △ ₂₄	◎ △ ₂₄
ナスパルン静注用 1g	2V	ケミファ	◎	◎	◎	◎
ファーストシン静注用 1g	1V	武田	◎	◎	◎	◎
アルベカシン硫酸塩注射液 100mg「ケミファ」	1A	ケミファ	◎	◎	◎	◎
フルマリン静注用 1g	1V	塩野義	◎ △ ₂₄	◎ △ ₂₄	◎ △ ₂₄	◎ △ ₂₄
プロアクト静注用 1g	1V	サノフィ・アベンティス	◎	◎	◎	◎
ユナシン-S静注用 1.5g	2V	ファイザー	◎	◎	◎	◎
オルガドロン注射液 3.8mg	1A	M S D	◎	◎	◎	◎
デカドロン注射液 3.3mg	1A	M S D	◎	◎	◎	◎
ソル・コーテフ静注用 500mg	1V	ファイザー	◎	◎	◎	◎
ソル・メドロール静注用 1000mg	1V	ファイザー	◎ ▲ ₂₄	◎	◎ ▲ ₂₄	◎
水溶性 プレドニン 20mg	1A	塩野義	◎	◎	◎	◎
リンデロン注 20mg	1A	塩野義	◎	◎	◎	◎
アシロピン点滴静注 250mg	1A	ケミファ	◎	◎	◎	◎
アテホス-Lコーワ注 40mg	1A	興和	◎	◎	◎	◎
アンスロピンP500注射用	1V	C S L ペーリング	◎	◎	◎	◎
イノバン注 200mg	1A	協和 醗酵 キリン	◎	◎	◎	◎
ウロナーゼ静注用 6万単位	1V	持田	◎	◎	◎	◎
M.V.I.-12キット	1 キット	アイロム	◎	◎	◎	◎
エリル点滴静注液 30mg	1A	旭化成 ファーマ	◎	◎	◎	◎
ガスター注射液 20mg	1A	アステラス	◎	◎	◎	◎
スロンノンHI注 10mg	6A	第一三共	◎	◎	◎	◎
ソルダクトン静注用 200mg	1A	ファイザー	×	◎	×	◎
タガメット注射液 200mg	1A	大日本 住友	◎	◎	◎	◎
ドブトレックス注射液 100mg	1A	塩野義	◎	◎	◎	◎
トランサミン注 10% 1g	1A	第一三共	◎	◎	◎	◎
ニコリン注射液 500mg	1A	武田	◎	◎	◎	◎
ヒルトニン0.5mg注射 液	1A	武田	◎	◎	◎	◎
フラグミン静注 5,000 単位	1V	キッセイ	◎	◎	◎	◎
プロタノール -L注 1mg	0.2 A	興和	◎	◎	◎	◎
ノボ・ヘパリン注 1万単位	0.5 V	持田	◎	◎	◎	◎
ラジカット注 30mg	1A	田辺三菱	◎ △ ₂₄	◎	◎	◎ △ ₂₄
ラシックス注 20mg	1A	サノフィ・ア ベンティス	◎	◎	◎	◎
ラボナール 注射用 0.3g	1A	田辺三菱	×	◎	×	◎
注射用 ルシトリン 250mg	1V	共和	◎	◎	◎	◎
ローハバ透析用 500 単位	1V	味の素	◎	◎	◎	◎

判定 ◎ 配合24時間後に外観変化を認めず、残存率が90%以上のもの

◎_n 配合n時間後に外観変化を認めず、残存率が90%以上のもの

△_n 配合後n時間で色調変化を認めたもの

▲_n 配合後n時間で混濁を認めたもの

An 配合後n時間で10%以上の含量低下を認めたもの

× 配合直後～1時間以内に外観変化を認めたもの