

**【レボホリナート点滴静注用 25mg・100mg「BT」】**

**配合変化試験に関する資料**

**日本ケミファ株式会社**

## ●目的

レボホリナート点滴静注用 25mg・100mg「BT」について配合変化試験を実施し、各製剤との配合による安定性を評価した。

## ●試験製剤

レボホリナート点滴静注用 25mg 「BT」

## ●試験方法

保存条件：約 25℃（室温）、非遮光下

測定時点：24 時間後

試験項目：外観、残存率（溶解直後の残存率を 100%とした）

### 1) 輸液との配合変化試験

試験製剤を各輸液（36mL）に溶解し、0.75mg/mL の濃度になるように調製した試験液を測定した。

### 2) フルオロウラシル（5-FU）との配合変化試験

試験製剤を各輸液に溶解し、フルオロウラシルと配合した試験液\*を測定した。

※レボホリナート：フルオロウラシル=1：250 とすべく、本品を各輸液 100mL で溶解後に 4mL 採取し、フルオロウラシル 250mg と混合した。

## 【用法・用量に関連する使用上の注意】（抜粋）

（注射液の調製法）

レボホリナートを投与する際には、25mg 製剤の場合は 3～5 mL、100mg 製剤の場合は 10～15mL の 5%ブドウ糖液、生理食塩液又は電解質維持液等の溶解液を用いてレボホリナートの各バイアル内容物を溶解・採取した後、同一の溶解液を用いて全量を 200～500mL（レボホリナートとして約 0.75mg/mL）とし点滴静脈内注射する。[「適用上の注意」の項参照]

## 適用上の注意

(3) 調製方法：本剤は防腐剤を含有していないので、調製にあたっては細菌汚染に十分注意し、調製後は 24 時間以内に使用すること。

●結果

1) 輸液との配合変化試験

| 輸液                   | レボホリナート<br>Ca配合量 | 測定項目           | 24 時間後 |       |       |
|----------------------|------------------|----------------|--------|-------|-------|
|                      |                  |                | ロット A  | ロット B | ロット C |
| テルモ糖注 5%<br>(36mL)   | 27mg             | 外観 (微黄色澄明)     | 変化なし   | 変化なし  | 変化なし  |
|                      |                  | レボホリナート残存率 (%) | 99.9   | 100.0 | 99.9  |
| テルモ生食<br>(36mL)      | 27mg             | 外観 (微黄色澄明)     | 変化なし   | 変化なし  | 変化なし  |
|                      |                  | レボホリナート残存率 (%) | 100.0  | 99.9  | 99.9  |
| KN 補液 3B<br>(36mL)   | 27mg             | 外観 (微黄色澄明)     | 変化なし   | 変化なし  | 変化なし  |
|                      |                  | レボホリナート残存率 (%) | 98.7   | 98.7  | 98.7  |
| ソリタ-T3 号<br>(36mL)   | 27mg             | 外観 (微黄色澄明)     | 変化なし   | 変化なし  | 変化なし  |
|                      |                  | レボホリナート残存率 (%) | 97.6   | 97.6  | 97.7  |
| ラクテック注<br>(36mL)     | 27mg             | 外観 (微黄色澄明)     | 変化なし   | 変化なし  | 変化なし  |
|                      |                  | レボホリナート残存率 (%) | 99.9   | 98.9  | 99.9  |
| ヴィーン D 注<br>(36mL)   | 27mg             | 外観 (微黄色澄明)     | 変化なし   | 変化なし  | 変化なし  |
|                      |                  | レボホリナート残存率 (%) | 97.8   | 97.9  | 99.0  |
| フィジオゾール・3号<br>(36mL) | 27mg             | 外観 (微黄色澄明)     | 変化なし   | 変化なし  | 変化なし  |
|                      |                  | レボホリナート残存率 (%) | 93.5   | 93.6  | 93.9  |

2) フルオロウラシル (5-FU) との配合変化試験

| 輸液                  | レボホリナート<br>Ca配合量 | 測定項目            | 24 時間後 |       |       |
|---------------------|------------------|-----------------|--------|-------|-------|
|                     |                  |                 | ロット A  | ロット B | ロット C |
| テルモ糖注 5%<br>(4mL)   | 1mg              | 外観 (微黄色澄明)      | 変化なし   | 変化なし  | 変化なし  |
|                     |                  | レボホリナート残存率 (%)  | 100.2  | 99.3  | 99.6  |
|                     |                  | フルオロウラシル残存率 (%) | 100.0  | 100.0 | 100.0 |
| テルモ生食<br>(4mL)      | 1mg              | 外観 (微黄色澄明)      | 変化なし   | 変化なし  | 変化なし  |
|                     |                  | レボホリナート残存率 (%)  | 100.9  | 99.4  | 100.2 |
|                     |                  | フルオロウラシル残存率 (%) | 100.0  | 99.9  | 100.0 |
| KN 補液 3B<br>(4mL)   | 1mg              | 外観 (微黄色澄明)      | 変化なし   | 変化なし  | 変化なし  |
|                     |                  | レボホリナート残存率 (%)  | 99.7   | 99.6  | 99.0  |
|                     |                  | フルオロウラシル残存率 (%) | 100.1  | 100.0 | 100.0 |
| ソリタ-T3 号<br>(4mL)   | 1mg              | 外観 (微黄色澄明)      | 変化なし   | 変化なし  | 変化なし  |
|                     |                  | レボホリナート残存率 (%)  | 100.2  | 100.0 | 99.7  |
|                     |                  | フルオロウラシル残存率 (%) | 100.0  | 100.0 | 100.0 |
| ラクテック注<br>(4mL)     | 1mg              | 外観 (微黄色澄明)      | 変化なし   | 変化なし  | 変化なし  |
|                     |                  | レボホリナート残存率 (%)  | 100.3  | 99.3  | 99.7  |
|                     |                  | フルオロウラシル残存率 (%) | 100.0  | 100.0 | 99.9  |
| ヴィーン D 注<br>(4mL)   | 1mg              | 外観 (微黄色澄明)      | 変化なし   | 変化なし  | 変化なし  |
|                     |                  | レボホリナート残存率 (%)  | 100.3  | 100.2 | 99.9  |
|                     |                  | フルオロウラシル残存率 (%) | 100.0  | 100.0 | 100.0 |
| フィジオゾール・3号<br>(4mL) | 1mg              | 外観 (微黄色澄明)      | 変化なし   | 変化なし  | 変化なし  |
|                     |                  | レボホリナート残存率 (%)  | 97.8   | 99.1  | 99.9  |
|                     |                  | フルオロウラシル残存率 (%) | 100.0  | 100.0 | 100.0 |

コーアバイオテックベイ株式会社：配合変化試験に関する資料（社内資料）

2019 年 1 月作成