

【オキサリプラチン点滴静注液 50mg/10mL「ケミファ」】

【オキサリプラチン点滴静注液 100mg/20mL「ケミファ」】

【オキサリプラチン点滴静注液 200mg/40mL「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

● 目的

オキサリプラチン点滴静注液 50mg/10mL・100mg/20mL・200mg/40mL「ケミファ」について、各輸液製剤及び各薬剤との配合変化試験を実施し、配合による安定性を評価した。なお、50mg/10mL・200mg/40mL製剤と100mg/20mL製剤は同一濃度の製剤であるため、本試験は100mg/20mL製剤を用いて実施した。

● 試験製剤

オキサリプラチン点滴静注液 100mg/20mL「ケミファ」

● 試験方法

保存条件：約25℃（室温）、白色蛍光灯下（室内散光）

測定時点：配合直後、1、2、3、6、24時間後

試験項目：外観（目視）、pH（JP法）、残存率（HPLC法）

1) 輸液との配合変化試験

輸液バック内にオキサリプラチン点滴静注液100mg/20mLを混合し、オキサリプラチン濃度が約0.5mg/mLとなるように調製した。

2) 薬剤との配合変化試験

「大塚糖液5%」250mLに各種薬剤を添加した後、オキサリプラチン濃度が約0.5mg/mLとなるように調製した。

● 結果

1) 輸液との配合変化試験

輸液	L-OHP※ 配合量	測定項目	L-OHP※ 配合前	測定時間					
				配合直後	1hr	2hr	3hr	6hr	24hr
大塚糖液 5% (250mL)	125mg	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	5.7	5.3	5.1	5.0	5.1	5.1	4.9
		L-OHP※ 残存率%	—	100.0	99.2	99.2	99.2	99.0	99.2
ソリタ-T3号 輸液 (200mL)	100mg	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	5.5	5.4	5.4	5.5	5.4	5.4	5.4
		L-OHP※ 残存率%	—	100.0	98.5	96.6	96.2	94.6	87.9
テルモ 生食*** (250mL)	125mg	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	5.4	5.0	5.0	5.0	5.1	5.1	5.3
		L-OHP※ 残存率%	—	100	90.0	86.6	84.9	82.9	64.6

※L-OHP：オキサリプラチン

(n=1)

***電子添文の「7.用法及び用量に関連する注意」を参照

2) 薬剤との配合変化試験

配合薬剤			測定項目	L-OHP [※] 配合前	測定時間					
製品名	配合量	輸液			配合直後	1hr	2hr	3hr	6hr	24hr
カンプト点滴静注 40mg ^{※※}	40mg/2mL	大塚糖液 5% (250mL)	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
			pH	4.5	4.5	4.5	4.4	4.5	4.5	4.6
			L-OHP [※] 残存率%	—	100.0	100.1	99.9	100.1	99.8	99.5
5-FU 注 250mg ^{※※}	250mg/5mL	大塚糖液 5% (250mL)	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
			pH	8.3	8.3	8.3	8.3	8.3	8.3	8.2
			L-OHP [※] 残存率%	—	100.0	96.9	93.4	90.1	80.1	42.8
アイソボリン点滴 静注用 100mg	100mg/10mL ^{注1}	大塚糖液 5% (250mL)	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
			pH	6.4	6.2	6.2	6.3	6.3	6.1	6.1
			L-OHP [※] 残存率%	—	100.0	99.9	99.7	99.6	99.1	96.7
デカドロン注射液 1.65mg	1.65mg/0.5mL	大塚糖液 5% (250mL)	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
			pH	6.5	6.2	6.1	6.2	6.2	6.2	6.2
			L-OHP [※] 残存率%	—	100.0	100.0	99.8	99.6	99.5	98.3
デカドロン注射液 3.3mg	3.3mg/1mL	大塚糖液 5% (250mL)	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
			pH	7.0	6.7	6.7	6.8	6.6	6.7	6.4
			L-OHP [※] 残存率%	—	100.0	100.2	99.7	99.5	98.9	96.9
デカドロン注射液 6.6mg	6.6mg/2mL	大塚糖液 5% (250mL)	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
			pH	7.0	6.8	6.7	6.7	6.7	6.6	6.6
			L-OHP [※] 残存率%	—	100.0	99.5	98.8	98.9	98.4	96.7
プロイメンド点滴 静注用 150mg	150mg/5mL ^{注1}	大塚糖液 5% (250mL)	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
			pH	7.9	7.1	7.0	6.9	7.1	7.0	6.9
			L-OHP [※] 残存率%	—	100.0	100.0	99.9	99.4	99.1	96.8
カイトリル注 3mg	3mg/3mL	大塚糖液 5% (250mL)	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
			pH	6.1	5.8	5.7	5.7	5.6	5.7	5.9
			L-OHP [※] 残存率%	—	100.0	101.7	101.2	100.1	99.8	99.3

配合薬剤			測定項目	L-OHP※ 配合前	測定時間					
製品名	配合量	輸液			配合直後	1hr	2hr	3hr	6hr	24hr
アロキン静注 0.75mg	0.75mg/5mL	大塚糖液5% (250mL)	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
			pH	5.3	5.2	5.2	5.2	5.2	5.2	5.2
			L-OHP※残存率%	—	100.0	99.7	99.5	99.3	99.2	99.3
ソル・メドロール 静注用 40mg	40mg/1mL 注2,3	大塚糖液5% (250mL)	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
			pH	7.6	7.2	7.2	7.2	7.2	7.2	7.0
			L-OHP※残存率%	—	100.0	99.7	98.6	98.3	97.8	96.4
ポララミン注 5mg	5mg/1mL	大塚糖液5% (250mL)	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
			pH	5.3	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0
			L-OHP※残存率%	—	100.0	99.9	98.9	98.8	98.8	98.9
アタラックス-P 注 注射液	25mg/1mL	大塚糖液5% (250mL)	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
			pH	4.9	4.7	4.8	4.8	4.7	4.7	4.8
			L-OHP※残存率%	—	100.0	100.0	100.0	99.1	98.9	98.4
硫酸Mg 補正液 1mEq/mL	2.46mg/20mL	大塚糖液5% (250mL)	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
			pH	5.4	4.9	4.9	4.9	4.9	4.9	4.9
			L-OHP※残存率%	—	100.0	100.1	99.8	99.9	99.5	98.5

※L-OHP：オキサリプラチン

(n=1)

※※電子添文の「10.相互作用 10.2 併用注意（併用に注意すること）」を参照

注1：凍結乾燥品のため、表示量の生理食塩液で溶解

注2：メチルプレドニゾン相当量として 40mg

注3：用事溶解剤のため、添付溶解液（日局注射用水 1mL）で溶解

シオノギファーマ株式会社：配合変化試験に関する資料（社内資料）

2023年9月作成