

日本薬局方オキサリプラチン注射液

オキサリプラチン点滴静注液 100mg 「DSEP」 配合変化に関する資料

第一三共エスファ株式会社

- ・ 本データは、上記条件下における結果であり、他の条件下における安定性を保証するものではありません。
- ・ 製品を加工することによって生じる有効性の変化・副作用の発現等は検討しておりません。
- ・ 製品を加工する行為はPL法の対象となり、その製造物責任は加工した医療関係者に帰することとなります。

配合変化試験

被検薬剤：オキサリプラチン点滴静注液 100mg「DSEP」

試験方法

- ・ 配合濃度：配合薬剤 No.1～22 各配合量の配合薬剤に本品を加え、オキサリプラチン濃度が 0.5mg/mL になるように調整した。
配合薬剤 No.23～46 5%ブドウ糖注射液（大塚糖液 5%）に各配合薬剤を添加した後、本品を加えオキサリプラチン濃度が 0.5mg/mL になるように調整した。
- ・ 保存条件：室温、湿度なりゆき、室内散乱光下
- ・ 試験項目：性状（外観）、pH、含量（残存率：配合直後の含量を 100.0%として算出）

試験結果

(1) 性状（外観）

アミノフリード輸液（No.20）及びツインパル輸液（No.22）の配合後 24 時間において、白色の濁りを認めた。また、塩化 Ca 補正液 1mEq/mL（No.23）の配合後 24 時間において、白色結晶の析出を認めた。その他の配合薬剤については、配合開始から配合後 24 時間まで変化は認められなかった。

(2) 定量（残存率）

アクチット輸液（No.1）、ヴィーン 3G 輸液（No.2）、ヴィーン D 輸液（No.3）、ヴィーン F 輸液（No.4）、KN3 号輸液（No.5）、ソリタ-T3 号輸液（No.6）、ソルデム 3A 輸液（No.7）、テルモ生食（No.8）、フィジオゾール 3 号輸液（No.9）、ポタコール R 輸液（No.10）、ラクテック注（No.11）、ハイカリック液 NC-H 輸液（No.16）、アミカリック輸液（No.19）、アミノフリード輸液（No.20）、アミパレン輸液（No.21）、ツインパル輸液（No.22）、塩化 Ca 補正液 1mEq/mL（No.23）、5-FU 注 250mg（No.26）、ガスター注射液 10mg（No.33）、ザンタック注射液 50mg（No.34）及びビタジェクト注キット（No.43）の配合液において配合後 24 時間の残存率が 95%未満であった。その他の配合薬剤については、配合後 24 時間までの残存率が 95%以上であり、変化は認められなかった。

配合変化試験結果

No.	配合薬剤名 (製造販売元) 配合量	試験項目	配合前	配合直後	1時間後	2 時間後	3 時間後	6 時間後	24 時間後
血液代用剤									
1	アクチット輸液 (興和) 200mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.38	5.40	5.38	5.40	5.39	5.37	5.37
		残存率(%)		100.0	97.2	96.2	95.3	93.0	85.5
2	ヴィーン 3G 輸液 (興和) 200mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.38	5.38	5.38	5.39	5.38	5.37	5.37
		残存率(%)		100.0	97.0	95.7	94.7	92.7	86.2
3	ヴィーン D 輸液 (興和) 200mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.41	5.40	5.40	5.41	5.42	5.40	5.40
		残存率(%)		100.0	92.0	89.0	87.4	83.6	69.0
4	ヴィーン F 輸液 (興和) 500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	6.89	6.83	6.83	6.83	6.81	6.84	6.82
		残存率(%)		100.0	92.5	89.6	87.9	84.6	70.0
5	KN3 号輸液 (大塚製薬工場) 200mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.43	5.41	5.41	5.41	5.41	5.41	5.41
		残存率(%)		100.0	96.7	95.8	94.9	92.8	85.6
6	ソリタ-T3 号輸液 (エイワイファーマ) 200mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.49	5.45	5.49	5.48	5.49	5.47	5.46
		残存率(%)		100.0	98.2	97.1	96.9	95.1	89.3
7	ソルデム 3A 輸液 (テルモ) 200mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	6.00	5.96	5.95	5.95	5.94	5.94	5.92
		残存率(%)		100.0	98.2	97.5	96.8	95.4	89.0
8	テルモ生食 (テルモ) 250mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.32	4.99	5.00	5.04	5.07	5.16	5.37
		残存率(%)		100.0	90.5	87.0	85.2	81.1	64.8
9	フィジオゾール 3 号輸液 (大塚製薬工場) 500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	4.62	4.62	4.63	4.62	4.63	4.62	4.60
		残存率(%)		100.0	97.2	95.9	95.3	93.5	86.4
10	ボタコール R 輸液 (大塚製薬工場) 250mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	4.86	4.86	4.85	4.88	4.85	4.85	4.88
		残存率(%)		100.0	92.0	89.6	87.6	82.6	66.6
11	ラクテック注 (大塚製薬工場) 500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	6.44	6.32	6.32	6.34	6.31	6.30	6.27
		残存率(%)		100.0	87.6	84.7	83.2	80.1	66.1

No.	配合薬剤名 (製造販売元) 配合量	試験項目	配合前	配合直後	1時間後	2 時間後	3 時間後	6 時間後	24 時間後
糖類剤									
12	大塚糖液 5% (大塚製薬工場) 250mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.41	4.84	4.90	4.80	4.93	4.91	4.89
		残存率(%)		100.0	100.9	101.0	100.6	100.7	100.9
13	大塚糖液 10% (大塚製薬工場) 500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	4.54	4.36	4.38	4.38	4.41	4.35	4.34
		残存率(%)		100.0	100.9	100.8	100.8	100.2	101.1
14	キシリトール注 5%「フソー」 (扶桑薬品工業) 200mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.33	4.87	5.32	5.48	4.98	4.82	4.78
		残存率(%)		100.0	99.7	99.5	100.1	99.5	99.8
15	ハイカリック液-1 号 (テルモ) 700mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	4.41	4.44	4.44	4.44	4.43	4.46	4.44
		残存率(%)		100.0	100.5	99.8	99.3	98.8	96.2
16	ハイカリック液 NC-H 輸液 (テルモ) 700mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	4.53	4.55	4.54	4.55	4.56	4.56	4.56
		残存率(%)		100.0	94.0	92.1	91.0	87.3	68.5
17	光糖液 20% (光製薬) 500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	4.29	4.28	4.09	4.12	4.08	4.26	4.18
		残存率(%)		100.0	100.4	100.8	100.0	99.2	98.7
18	マルトス輸液 10% (大塚製薬工場) 250mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	4.67	4.44	4.52	4.56	4.54	4.41	4.43
		残存率(%)		100.0	100.9	100.6	101.0	100.9	101.2
たん白アミノ酸製剤									
19	アミカリック輸液 (テルモ) 200mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.32	5.29	5.28	5.23	5.19	5.12	5.03
		残存率(%)		100.0	33.1	11.1	3.0	0.0	0.0
20	アミノフリード輸液 (大塚製薬工場) 500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	白色濁り
		pH	6.70	6.70	6.58	6.58	6.51	6.51	6.46
		残存率(%)		100.0	20.9	3.7	0.0	0.0	0.0
21	アミパレン輸液 (大塚製薬工場) 200mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	7.04	7.01	6.96	6.88	6.94	6.92	6.88
		残存率(%)		100.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
22	ツインパル輸液 (エイワイファーマ) 500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	白色濁り
		pH	6.72	6.68	6.58	6.54	6.54	6.52	6.49
		残存率(%)		100.0	20.4	3.2	0.0	0.0	0.0

No.	配合薬剤名 (製造販売元) 配合量	試験項目	配合前	配合直後	1時間後	2 時間後	3 時間後	6 時間後	24 時間後
カルシウム剤									
23	塩化 Ca 補正液 1mEq/mL (大塚製薬工場) 250mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色、白色 結晶析出
		pH	4.88	4.71	4.67	4.65	4.68	4.74	4.71
		残存率(%)		100.0	89.2	85.7	83.2	77.3	49.3
24	カルチコール注射液 8.5% (ヤクルト本社) 250mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	6.22	5.95	5.93	5.85	5.84	5.92	5.81
		残存率(%)		100.0	99.6	99.2	99.2	99.1	98.2
抗腫瘍性植物成分製剤									
25	カンブト点滴静注 40mg (ヤクルト本社) 250mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	4.43	4.36	4.30	4.33	4.33	4.35	4.36
		残存率(%)		100.0	100.1	99.9	99.3	99.4	99.2
代謝拮抗剤									
26	5-FU 注 250mg (協和発酵キリン) 250mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	8.46	8.43	8.41	8.40	8.39	8.40	8.31
		残存率(%)		100.0	96.6	93.8	90.1	80.2	45.7
解毒剤									
27	レボホリナート点滴静注用 100mg「ヤクルト」 (ヤクルト本社) 250mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	6.42	6.23	6.13	6.14	6.14	6.08	5.86
		残存率(%)		100.0	100.2	100.1	99.9	99.4	98.2
28	ロイコボリン注 3mg (ファイザー) 250mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.28	5.16	5.01	4.99	5.09	5.01	4.91
		残存率(%)		100.0	100.1	99.9	99.8	99.8	99.8
その他の消化器官用薬									
29	カイトリル注 3mg (中外製薬) 250mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.74	5.54	5.41	5.36	5.49	5.43	5.35
		残存率(%)		100.0	99.9	99.7	100.3	99.8	99.8
30	セロトーン静注液 10mg (日本たばこ産業) 250mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	4.61	4.50	4.53	4.52	4.53	4.47	4.47
		残存率(%)		100.0	99.9	100.0	99.8	99.6	99.9
31	ゾフラン注 4 (グラクソ・スミスクライン) 250mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	4.52	4.40	4.41	4.40	4.42	4.36	4.46
		残存率(%)		100.0	100.1	100.0	99.6	99.4	99.1
32	ナゼア注射液 0.3mg (アステラス製薬) 250mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	4.67	4.55	4.54	4.58	4.54	4.51	4.65
		残存率(%)		100.0	99.6	99.4	99.6	99.1	99.2

No.	配合薬剤名 (製造販売元) 配合量	試験項目	配合前	配合直後	1時間後	2 時間後	3 時間後	6 時間後	24 時間後
消化性潰瘍用剤									
33	ガスター注射液 10mg (アステラス製薬) 250mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.56	5.34	5.10	5.13	5.02	5.01	4.82
		残存率(%)		100.0	99.3	98.2	96.9	93.9	83.2
34	ザンタック注射液 50mg (グラクソ・スミスクライン) 250mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	6.85	6.67	6.70	6.64	6.63	6.46	5.68
		残存率(%)		100.0	98.6	96.4	94.5	90.4	75.5
副腎ホルモン剤									
35	ソル・メ ドロール 静注用 40mg (ファイザー) 250mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	7.56	7.44	7.41	7.40	7.39	7.37	7.11
		残存率(%)		100.0	99.6	99.2	99.1	98.3	96.0
36	デカ ドロン注射液 3.3mg (MSD) 250mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	7.00	6.76	6.64	6.53	6.69	6.52	6.29
		残存率(%)		100.0	99.9	99.9	99.3	98.9	97.8
37	リンデロン注 2mg (0.4%) (塩野義製薬) 250mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	7.17	6.95	6.90	6.91	6.82	6.72	6.48
		残存率(%)		100.0	100.1	100.1	100.1	99.8	98.9
38	リンデロン注 20mg (2%) (塩野義製薬) 250mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	7.09	6.90	6.81	6.86	6.82	6.79	6.66
		残存率(%)		100.0	99.9	99.6	99.6	99.1	98.1
抗ヒスタミン剤									
39	ボララミン注 5mg (MSD) 250mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.02	4.55	4.64	4.69	4.68	4.59	4.70
		残存率(%)		100.0	100.5	100.5	100.2	100.4	101.0
精神神経用剤									
40	アタラックス-P 注射液 (25mg/mL) (ファイザー) 250mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	4.87	4.51	4.59	4.60	4.62	4.54	4.62
		残存率(%)		100.0	99.7	100.1	100.1	100.3	100.3
血液凝固阻止剤									
41	ヘパリンナトリウム注 N 5 千単位/5mL 「AY」 (エイワイファーマ) 250mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	6.33	6.17	6.02	6.08	6.05	6.04	5.83
		残存率(%)		100.0	99.7	99.6	99.6	99.0	98.4
42	ヘパリンカルシウム注 1 万単位/10mL 「AY」 (エイワイファーマ) 250mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.49	5.30	5.12	5.15	5.17	5.15	5.19
		残存率(%)		100.0	99.5	99.6	99.2	98.8	97.2

No.	配合薬剤名 (製造販売元) 配合量	試験項目	配合前	配合直後	1時間後	2 時間後	3 時間後	6 時間後	24 時間後
混合ビタミン剤									
43	ビタジェクト注キット (テルモ) 250mL	外観	微黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明
		pH	4.88	4.87	5.04	5.38	5.83	5.83	4.63
		残存率(%)		100.0	98.8	96.2	92.7	76.8	20.8
利尿剤									
44	ラシックス注 20mg (サノフィ) 250mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.23	5.17	5.20	5.21	5.21	5.20	4.97
		残存率		100.0	100.1	100.2	100.0	99.7	99.4
鎮けい剤									
45	硫酸 Mg 補正液 1mEq/mL (大塚製薬工場) 250mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	4.94	4.78	4.78	4.80	4.80	4.77	4.75
		残存率(%)		100.0	100.4	100.2	100.3	99.8	98.6
その他の腫瘍用剤									
46	ベクティビックス点滴静注 100mg(武田薬品工業) 250mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.77	5.73	5.68	5.67	5.70	5.70	5.64
		残存率(%)		100.0	99.9	99.4	99.3	98.7	97.7

OXA100IVIC2502