

ドセタキセル 点滴静注20mg/1mL「ヤクルト」

ドセタキセル 点滴静注80mg/4mL「ヤクルト」

— 溶解・混和時の注意事項について —

2015年6月

株式会社ヤクルト本社

本剤は粘稠な注射剤であることから、輸液（生理食塩液又は5%ブドウ糖液）に薬液を注入した後、注入部位や輸液内に薬液が滞留・付着し、完全に溶解・混和されない可能性があります。
本剤の調製にあたっては、目視にて薬液が完全に溶解・混和したことが確認できるまで混和操作を行うことが重要です。



完全に溶解・混和した状態

（溶解・混和が完全だと透明な状態となり、輸液バッグの文字等がはっきりと見えます）



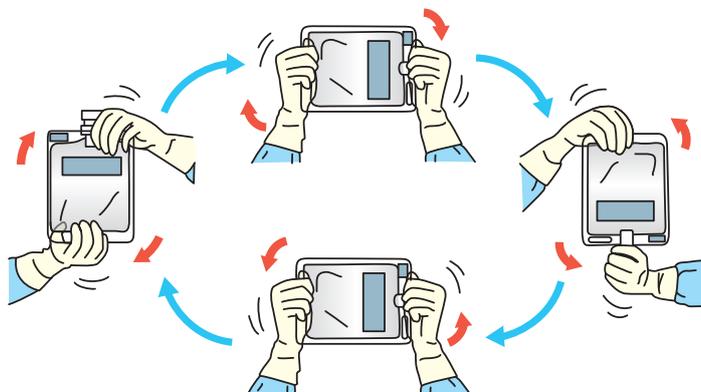
完全に溶解・混和していない状態

（溶解・混和が不完全だと透明な状態ではなく、輸液バッグの文字等が歪んで見えます）

目視にて完全に溶解・混和したことが確認できるまで混和操作を繰り返すことで、輸液内のドセタキセル濃度が均一になることが確認されています。次項に、混和操作例を示しますので、内容を参照の上、本剤が完全に溶解・混和し、外観上の異常がないことを確認してから投与してください。

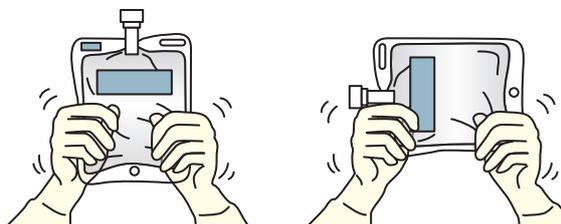
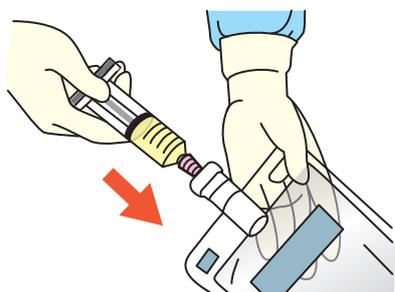
混和操作例(1) 転倒混和

- ① ポート部付近に薬液が溜まらないように、輸液容器をやや斜め下に傾け、輸液内に薬液を注入する。
- ② 薬液注入後、シリンジを外し、できるだけ泡立たないように緩やかに輸液容器を180度転倒後、元に戻す操作(転倒混和)を繰り返す、目視にて完全に溶解・混和したことを確認する(転倒混和回数目安：50～60回程度)。



混和操作例(2) 揉み込み混和 [揉み込みが可能なソフトバッグタイプの輸液を使用した場合のみ]

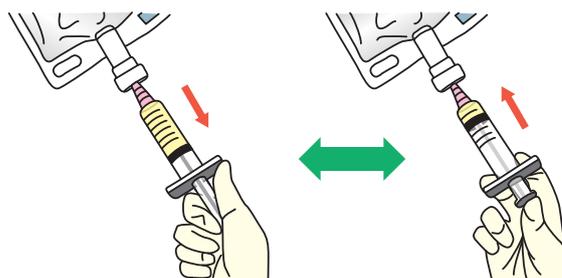
- ① ポート部付近に薬液が溜まらないように、輸液容器をやや斜め下に傾け、輸液内に薬液を注入する。
- ② 薬液注入後、シリンジを外し、薬液の濃い部分を中心に、できるだけ泡立たないように緩やかに輸液容器を揉み込む(目視で薬液の明らかに濃い部分がなくなるまで揉み込むこと。揉み込み回数目安：40回程度)。



- ③ 混和操作例(1)で示した転倒混和を繰り返す、目視にて完全に溶解・混和したことを確認する(転倒混和回数目安：5回)。

混和操作例(3) シリンジ内希釈混和

- ① 薬液入りシリンジの注射針を輸液容器に穿刺する。
- ② ポート部に常に輸液が満たされるよう、輸液容器をやや上向きにして、少量の輸液をシリンジ内に吸引し、シリンジ内で希釈混和された薬液の一部を注入する。この操作を繰り返した後、シリンジ内の薬液を全量、輸液容器内に注入する(繰り返し回数目安：10回程度)。
- ③ 3回程度、フラッシング操作を行う。
- ④ 混和操作例(1)で示した転倒混和を繰り返す、目視にて完全に溶解・混和したことを確認する(転倒混和回数目安：20～30回程度)。



(参考資料)

混和操作に関する検討について(要約)

混和操作に関する検討について、操作方法と結果を要約しました。

なお、溶解・混和に要する操作回数は、調製者や輸液の量などによって増減します。操作回数に拘るのではなく、目視にて薬液が完全に溶解・混和したことが確認できるまで混和操作を行うことが重要です。

検討全般に関する注意事項

- 各試験は試験者3名により、繰り返し3回ずつ混和操作を実施した(計9検体)。
- 完全溶解検体数:目視により溶け残りが無いことが確認され、かつ輸液バッグの3箇所(ポート部、バッグ中央、バッグ左上)におけるドセタキセル濃度の均一性が確認された例数。

◆ 転倒混和

ドセタキセル点滴静注「ヤクルト」6mLを18G針を取り付けた10mLシリンジに採取し、生理食塩液250mLバッグに注射針を刺入し、刺入部付近に薬液が溜まらないようにバッグを傾けてから薬液を注入した。次に緩やかに180度転倒後、-180度転倒する操作を1サイクルとし、1サイクル/2秒の速さで転倒混和を行った。

転倒混和回数	40回	50回	60回
完全溶解検体数	2/9	8/9	9/9

◆ 揉み込み混和

ドセタキセル点滴静注「ヤクルト」6mLを18G針を取り付けた10mLシリンジに採取し、生理食塩液250mLバッグに注射針を刺入し、刺入部付近に薬液が溜まらないようにバッグを傾けてから薬液を注入した。次にバッグの底に溜まる薬液が濃い部分を、バッグの両側から挟むように揉み込みを行い、揉み込み後に緩やかに180度転倒後、-180度転倒する操作を1サイクルとし、1サイクル/2秒の速さで5回転倒混和を行った。

揉み込み回数	20回	30回	40回
完全溶解検体数	0/9	3/9	9/9

◆ シリンジ内希釈混和

ドセタキセル点滴静注「ヤクルト」6mLを18G針を取り付けた10mLシリンジに採取し、以下の操作により混和した。なお、フラッシングまでの操作は、ポート部に輸液が満たされた状態となるよう、バッグの向きをやや上向きにして実施した。

- ① 生理食塩液250mLバッグに刺入し、9mLの目盛りまでプランジャーを引いた。
- ② 以下の目盛りまで、プランジャーの押し引き操作を行った。
6mL(押)→9mL(引)→6mL(押)→9mL(引)→6mL(押)→9mL(引)→5mL(押)→9mL(引)
→5mL(押)→9mL(引)→4mL(押)→9mL(引)→3mL(押)→9mL(引)→2mL(押)→9mL(引)
→1mL(押)→9mL(引)→0mL(押)
- ③ フラッシング操作を3回行った。
- ④ 緩やかに180度転倒後、-180度転倒する操作を1サイクルとし、1サイクル/2秒の速さで転倒混和を行った。

転倒混和回数	10回	20回	30回
完全溶解検体数	2/9	7/9	9/9

【お問い合わせ先】

株式会社ヤクルト本社

東京都中央区銀座7-16-21銀座木挽ビル

<http://www.yakult.co.jp/medical/>

医薬安全性情報部

医薬学部 くすり相談室

電話：0120-589601

2015年6月作成

1506 (MDQ)

106942020