

ドセタキセル点滴静注「ヤクルト」

フィルター透過性試験

株式会社ヤクルト本社

【 試験概要 】

ドセタキセル点滴静注「ヤクルト」のフィルター透過性試験を実施した。

1. 検体

製品名	ロット数
ドセタキセル点滴静注 80mg/4mL「ヤクルト」	1ロット

2. 輸液フィルター

名称	規格	製造元	膜素材
ニプロフィルターセット	FG-20BYW-N	ニプロ	ポリエーテルスルフォン
テルモシュアプラグ輸液セット	SP-FW30P02	テルモ	ポリスルホン
日本ポール輸液フィルター ^{注)}	ELD96NTE	日本ポール	Nylon Posidyne [®]
東レメディカル輸液フィルター ^{注)}	TPN822B	東レメディカル	ポリエーテルスルホン

注) ニプロ輸液セット (ニプロ) と連結させて使用。

3. 輸液バッグ

輸液	検体混合量 (ドセタキセル量)
5%ブドウ糖液 (大塚製薬工場) : 250mL	4mL (80 mg)、 10mL (200 mg)
生理食塩液 (大塚製薬工場) : 250mL	

4. 方法

検体を混和した各輸液を各輸液フィルターに透過させ、フィルター透過後のドセタキセル残存率 (%) を測定した。

滴下条件	測定項目	測定時期
約 4.2mL/分で 60 分間	定量法 [残存率 (%)]	透過前 (輸液バッグより採取) 透過後 (滴下後全液より採取)

【 結果及び考察 】

ドセタキセル残存率 (%) を表に示した。

フィルター透過後のドセタキセル残存率 (%) は、各輸液フィルター及び各輸液を用いた場合、99.6~101.1%であり、フィルターへの吸着は認められないと考えられた。

【 結論 】

各輸液フィルターの使用によるフィルター透過前後のドセタキセルの残存率 (%) に大きな変化は認められなかった。以上のことより、ドセタキセル点滴静注「ヤクルト」の投与に際して、これらのフィルターを使用することは問題ないと考えられた。

以上

表 フィルター透過性試験におけるドセタキセル残存率 (%)

製品名	輸液	ドセタキセル 濃度	ドセタキセル含量 (mg/mL)		残存率 (%)
			透過前	透過後	
ニプロ フィルターセット	5%ブドウ糖液	80mg/254mL	0.3005	0.3016	100.4
		200mg/260mL	0.7213	0.7193	99.7
	生理食塩液	80mg/254mL	0.3027	0.3060	101.1
		200mg/260mL	0.7383	0.7355	99.6
テルモ シュアプラグ 輸液セット	5%ブドウ糖液	80mg/254mL	0.3036	0.3032	99.9
		200mg/260mL	0.7292	0.7362	101.0
	生理食塩液	80mg/254mL	0.3178	0.3184	100.2
		200mg/260mL	0.7416	0.7461	100.6
日本ポール 輸液フィルター	5%ブドウ糖液	80mg/254mL	0.3011	0.3035	100.8
		200mg/260mL	0.7231	0.7219	99.8
	生理食塩液	80mg/254mL	0.3007	0.3014	100.2
		200mg/260mL	0.7493	0.7497	100.1
東レメディカル 輸液フィルター	5%ブドウ糖液	80mg/254mL	0.3170	0.3172	100.1
		200mg/260mL	0.7346	0.7348	100.0
	生理食塩液	80mg/254mL	0.3024	0.3026	100.1
		200mg/260mL	0.7244	0.7325	101.1