

ドセタキセル点滴静注「ヤクルト」
輸液バッグ・輸液キットとの適合性試験

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」を生理食塩液もしくは5%ブドウ糖注射液と混和し、輸液バッグ及び輸液セットとの適合性を検討した。

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. 輸液バッグ

製品名			検体混合量 (ドセタキセル量)
大塚生食注	(大塚製薬工場)	250mL	4mL (80 mg)、 10mL (200 mg)
大塚糖液 5%	(大塚製薬工場)	250mL	

※輸液バッグの材質：ポリエチレン

3. 輸液キット

製品名	品番	製造販売会社
ニプロ輸液セット	ISA-200A21Z	ニプロ株式会社

※輸液キットの材質：ポリ塩化ビニル(可塑剤：トリメリット酸トリ-2-エチルヘキシル)

4. 方法

検体を混和した各輸液バッグを 30℃で 4、6、24 時間保存した後、輸液バッグから直接採取した調製液の性状、pH、ドセタキセル残存率を測定した。また、4、6 時間保存した輸液バッグから輸液キットを用いて 1 分間に約 4mL の速度で 1 時間滴下した後の調製液の性状、pH、ドセタキセル残存率を測定した

測定項目	保存条件	測定時期		
		輸液バッグ	輸液ラインからの排出液	
性状 pH 残存率	30℃	混和直後	混和から 4 時間後	滴下開始 1 時間後 ※混和から 5 時間後
			混和から 6 時間後	滴下開始 1 時間後 ※混和から 7 時間後
			混和から 24 時間後	—

5. 試験実施期間

平成 27 年 1 月～3 月

【 結果及び考察 】

試験結果を表 1、2 に示した。

いずれの輸液バッグ、検体混合量でも、結晶の析出及びドセタキセル含量(残存率)の変化はなく、輸液バッグへの吸着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」は、30℃保存において 24 時間は輸液バッグ及び輸液キット内で安定であることが確認された。

表1-① 生理食塩液 (250mL) + ドセタキセル量 80 mg (4 mL) の試験結果

試験項目	混和直後	混和から 4 時間後	輸液ラインからの排出液 (混和から 5 時間後)
性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明
pH	3.93	3.94	3.93
残存率 (%) *)	100.0	100.4	100.5

試験項目	混和直後	混和から 6 時間後	輸液ラインからの排出液 (混和から 7 時間後)
性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明
pH	3.92	3.92	3.93
残存率 (%) *)	100.0	100.0	99.7

試験項目	混和直後	混和から 24 時間後
性状	無色澄明	無色澄明
pH	3.91	3.90
残存率 (%) *)	100.0	100.5

*) : 混和直後のドセタキセル含量を 100.0%とした場合

表1-② 生理食塩液 (250mL) + ドセタキセル量 200 mg (10 mL) の試験結果

試験項目	混和直後	混和から 4 時間後	輸液ラインからの排出液 (混和から 5 時間後)
性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明
pH	3.55	3.55	3.54
残存率 (%) *)	100.0	99.9	99.4

試験項目	混和直後	混和から 6 時間後	輸液ラインからの排出液 (混和から 7 時間後)
性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明
pH	3.54	3.54	3.54
残存率 (%) *)	100.0	100.1	100.3

試験項目	混和直後	混和から 24 時間後
性状	無色澄明	無色澄明
pH	3.54	3.54
残存率 (%) *)	100.0	100.5

性状	無色澄明	無色澄明
pH	3.56	3.57
残存率 (%) *)	100.0	99.7

*) : 混和直後のドセタキセル含量を 100.0%とした場合

表 2-① 5%ブドウ糖注射液 (250mL) + ドセタキセル量 80 mg (4 mL) の試験結果

試験項目	混和直後	混和から 4 時間後	輸液ラインからの排出液 (混和から 5 時間後)
性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明
pH	3.92	3.90	3.92
残存率 (%) *)	100.0	100.6	100.7

試験項目	混和直後	混和から 6 時間後	輸液ラインからの排出液 (混和から 7 時間後)
性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明
pH	3.90	3.93	3.91
残存率 (%) *)	100.0	100.7	100.9

試験項目	混和直後	混和から 24 時間後
性状	無色澄明	無色澄明
pH	3.91	3.88
残存率 (%) *)	100.0	100.9

*) : 混和直後のドセタキセル含量を 100.0%とした場合

表 2-② 5%ブドウ糖注射液 (250mL) + ドセタキセル量 200 mg (10 mL) の試験結果

試験項目	混和直後	混和から 4 時間後	輸液ラインからの排出液 (混和から 5 時間後)
性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明
pH	3.58	3.58	3.61
残存率 (%) *)	100.0	101.3	100.9

試験項目	混和直後	混和から 6 時間後	輸液ラインからの排出液 (混和から 7 時間後)
性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明

pH	3.59	3.61	3.60
残存率 (%) *)	100.0	100.4	100.8

試験項目	混和直後	混和から 24 時間後
性状	無色澄明	無色澄明
pH	3.60	3.58
残存率 (%) *)	100.0	99.6

*) : 混和直後のドセタキセル含量を 100.0%とした場合