

ドセタキセル点滴静注「ヤクルト」

配合変化試験

株式会社ヤクルト本社

【 試験概要 】

ドセタキセル点滴静注 80mg/4mL「ヤクルト」と、各種輸液や注射剤との配合時の外観、pH、ドセタキセルの残存率(%)を経時的に検討した。

1. 試験薬剤

製品名	一般名	規格/単位	ロット数
ドセタキセル点滴静注 80mg/4mL「ヤクルト」	ドセタキセル	80mg/バイアル	1ロット

2. 配合方法

各種輸液あるいは輸液（大塚生食注 250mL）に混和した各種注射剤に、ドセタキセル点滴静注 80mg/4mL「ヤクルト」を 4mL 混和した。配合量については、表に記載した。

3. 試験条件

保存条件	保存形態	測定ポイント
室温 室内散光下	輸液の包装形態	配合直後、1 時間後、3 時間後、6 時間後、24 時間後

4. 試験実施期間

平成 27 年 1 月～3 月

【 結果 】

各種輸液との配合結果は表 1 に、各種注射剤との配合結果は表 2 に示した。

各種輸液との配合において、ドセタキセルの残存率は 24 時間後までいずれも 97.3%以上であり、外観及び pH に経時的な変化を認めなかった。

各種注射剤との配合において、20%マンニトール注射液「YD」は 24 時間後に結晶析出した。その他の注射剤では、ドセタキセルの残存率は 24 時間後までいずれも 98.3%以上であり、外観及び pH に経時的な変化を認めなかった。

表 1 - 1. 各種輸液との配合変化①

配合輸液 (会社名)	配合量	測定項目	保存期間				
			配合直後	1 時間後	3 時間後	6 時間後	24 時間後
大塚糖液 5% (大塚工場=大塚製薬)	250mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	3.91	3.88	3.88	3.88	3.87
		残存率(%)	100.0	100.3	100.5	100.9	99.8
大塚糖液 5% (大塚工場=大塚製薬)	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	4.10	4.12	4.15	4.12	4.09
		残存率(%)	100.0	100.5	100.6	101.2	100.0
マルトス輸液 10% (大塚工場=大塚製薬)	250mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	3.85	3.85	3.85	3.89	3.85
		残存率(%)	100.0	100.3	100.5	100.8	99.8
大塚生食注 (大塚工場=大塚製薬)	250mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	3.89	3.90	3.91	3.90	3.92
		残存率(%)	100.0	99.9	100.2	100.4	99.3
大塚生食注 (大塚工場=大塚製薬)	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	4.14	4.17	4.16	4.19	4.21
		残存率(%)	100.0	97.8	98.0	98.4	97.3

〔観察項目〕 外観、pH、残存率（配合直後のドセタキセル含量を 100.0%とした場合）

（会社名）：製造販売承認取得会社＝販売会社（保険薬事典 Plus⁺ 平成 27 年 8 月版を参考とした）

表 1 - 2. 各種輸液との配合変化②

配合輸液 (会社名)	配合量	測定項目	保存期間				
			配合直後	1 時間後	3 時間後	6 時間後	24 時間後
ソリタ - T3 号輸液 (エイワイファーマ=陽進堂)	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.36	5.33	5.36	5.38	5.34
		残存率(%)	100.0	100.4	100.8	101.1	99.8
KN3 号輸液 (大塚工場=大塚製薬)	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.31	5.32	5.32	5.32	5.33
		残存率(%)	100.0	100.5	100.5	101.0	99.7
ヴィーン D 輸液 (興和=興和創薬)	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.39	5.39	5.39	5.38	5.37
		残存率(%)	100.0	100.3	100.8	100.7	100.3
ラクテック注 (大塚工場=大塚製薬)	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.80	5.79	5.78	5.78	5.78
		残存率(%)	100.0	100.1	100.5	101.2	99.8
アクチット輸液 (興和=興和創薬)	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.38	5.36	5.38	5.35	5.36
		残存率(%)	100.0	100.3	100.5	101.3	100.3

〔観察項目〕 外観、pH、残存率 (配合直後のドセタキセル含量を 100.0%とした場合)

(会社名) : 製造販売承認取得会社=販売会社 (保険薬事典 Plus⁺ 平成 27 年 8 月版を参考とした)

表 2-1. 各種注射剤との配合変化①

	配合薬剤 (会社名)	配合量	試験項目	保存期間				
				配合直後	1 時間後	3 時間後	6 時間後	24 時間後
その他の消化器官用薬	アロキシ静注 (大鵬薬品) 大塚生食注	0.75mg	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	4.35	4.34	4.36	4.36	4.36
		250mL	残存率(%)	100.0	99.0	99.5	99.7	98.7
	プロイメンド点滴静注用 ^{注)} (小野) 大塚生食注	150mg	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	6.02	6.06	6.05	6.04	6.03
		250mL	残存率(%)	100.0	100.4	100.4	100.6	99.9
	カイトリル注 ^{注)} (中外) 大塚生食注	3mg	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	4.22	4.24	4.22	4.18	4.22
		250mL	残存率(%)	100.0	100.2	100.3	100.5	99.8
	ゾフラン注 (GSK) 大塚生食注	4mg	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	3.89	3.90	3.93	3.89	3.89
		250mL	残存率(%)	100.0	98.5	98.7	99.1	98.3
プリンペラン注射液 ^{注)} (アステラス) 大塚生食注	10mg	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	3.81	3.80	3.81	3.80	3.80	
	250mL	残存率(%)	100.0	99.0	99.3	99.7	98.8	
副腎ホルモン剤	デカドロン注射液 (MSD(現:アスペン)) 大塚生食注	6.6mg	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.54	5.55	5.52	5.63	5.54
		250mL	残存率(%)	100.0	100.1	100.2	100.7	99.9
	デキサート注射液 (富士製薬) 大塚生食注	6.6mg	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	4.91	4.87	4.84	4.82	4.83
		250mL	残存率(%)	100.0	99.4	99.4	99.6	99.0

〔観察項目〕 外観、pH、残存率（配合直後のドセタキセル含量を 100.0%とした場合）

（会社名）：製造販売承認取得会社＝販売会社（保険薬事典 Plus⁺ 平成 27 年 8 月版を参考とした）

注)：配合薬剤の添付文書中に、他剤との混注の際に注意すべき事項について記載がある。

表 2-2. 各種注射剤等との配合変化②

	配合薬剤 (会社名)	配合量	試験項目	保存期間				
				配合直後	1 時間後	3 時間後	6 時間後	24 時間後
抗ヒスタミン剤	クロール・トリメトン注 (MSD)	10mg	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	4.02	4.02	4.02	4.04	4.01
	大塚生食注	250mL	残存率(%)	100.0	100.2	100.2	100.7	99.8
消化性潰瘍用剤	ガスター注射液 (アステラス)	20mg	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	4.69	4.72	4.72	4.68	4.69
	大塚生食注	250mL	残存率(%)	100.0	100.2	100.3	100.8	99.1
利尿剤	ラシックス注 (サノフィ=日医工)	20mg	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	4.45	4.40	4.40	4.41	4.41
	大塚生食注	250mL	残存率(%)	100.0	100.3	100.6	101.0	99.9
その他の循環器官用薬	20%マンニトール注射液「YD」 (陽進堂)	300mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	結晶析出
			pH	3.93	3.92	3.93	3.92	3.93
			残存率(%)	100.0	100.4	100.4	100.5	100.2

〔観察項目〕 外観、pH、残存率（配合直後のドセタキセル含量を 100.0%とした場合）

（会社名）：製造販売承認取得会社＝販売会社（保険薬事典 Plus⁺ 平成 27 年 8 月版を参考とした）