

配合変化表

2015年6月 改訂

抗悪性腫瘍剤

オキサリプラチン点滴静注液100mg/20mL 「KCC」

〈オキサリプラチン点滴静注液〉

製造販売元：共和クリティケア株式会社

抗悪性腫瘍剤
オキサリプラチン点滴静注液100mg/20mL「KCC」
〈オキサリプラチン点滴静注液〉

【組成・性状】

1. 組成

本剤は1瓶（20mL）中に下記成分を含む。

有効成分	オキサリプラチン	100.0mg
添加物	リン酸	適量
	リン酸水素ナトリウム水和物	適量

2. 性状

本剤は無色澄明の水溶性注射液で、pH及び浸透圧比は次のとおりである。

pH	4.0～7.0
浸透圧比 (生理食塩液に対する比)	約0.04

【 pH 変動試験 】

1. 試験目的

オキサリプラチン点滴静注液100mg/20mL「KCC」につき、pH変動試験を実施し、本品の酸またはアルカリ添加による配合変化を予知するための参考資料とする。

2. 試験内容

(1) 試料溶液

オキサリプラチン点滴静注液100mg/20mL「KCC」
容量：20mL
ロット番号：A1A4A

(2) 試験項目

試料溶液に0.1mol/L塩酸試液及び0.1mol/L水酸化ナトリウム試液を滴下したときの変化点pH又は最終pH

(3) 試験方法

試料溶液10mLに対して、0.1mol/L塩酸試液又は0.1mol/L水酸化ナトリウム試液をビュレットで滴下し、外観の観察及びpHの測定を行った。
外観変化のあるpHを変化点pHとし、外観変化の無い場合は試液の10mL添加時のpHを最終pHとした。

3. 試験結果

酸性側及びアルカリ性側とも外観変化は認めなかった。

規格pH	試料pH	試液添加量	変化点pH 又は最終pH	移動指数	外観
4.0～7.0	4.16	0.1mol/L HCl 10mL	最終pH：1.36	2.80	変化なし (無色澄明)
		0.1mol/L NaOH 10mL	最終pH：12.71	8.55	変化なし (無色澄明)

【輸液との配合変化試験】

- (1) 配合方法：各種輸液剤の輸液バッグ内にオキサリプラチン点滴静注液を混合し、オキサリプラチン濃度約0.5mg/mLとなるように調製する。
- (2) 保存条件：室温、室内散乱光下
- (3) 試験項目：外観（－：変化を認めない）、pH、オキサリプラチン含量（残存率 %）
- (4) 観察期間：24時間（直後、1時間、2時間、3時間、6時間、24時間）

配合薬剤 (製造販売元)*	試験項目	オキサリプラチン配合前	保存時間					
			配合直後	1時間後	2時間後	3時間後	6時間後	24時間後
大塚糖液5% (大塚製薬工場) 250mLプラボトル	外観	無色澄明	無色澄明	—	—	—	—	—
	pH	4.73	4.73	4.80	4.73	4.77	4.75	4.73
	含量(%)		100.00	100.01	99.99	99.99	100.06	99.47
ソリタ-T3号輸液 (エイワイファーマ) 200mLプラボトル	外観	無色澄明	無色澄明	—	—	—	—	—
	pH	5.42	5.41	5.40	5.40	5.42	5.42	5.44
	含量(%)		100.00	97.24	96.09	95.55	94.57	89.16
ハルトマン-G3号輸液 (共和クリティケア) 200mLソフトバッグ	外観	無色澄明	無色澄明	—	—	—	—	—
	pH	5.16	5.16	5.16	5.16	5.17	5.18	5.21
	含量(%)		100.00	97.08	96.03	95.43	94.26	88.88
大塚生食注 (大塚製薬工場) 250mLソフトバッグ	外観	無色澄明	無色澄明	—	—	—	—	—
	pH	6.13	5.50	5.51	5.53	5.54	5.58	5.70
	含量(%)		100.00	88.85	85.03	83.30	80.34	66.59

* 製造販売元は2015.04時点の保険薬辞典（じほう発行）に準拠した。

【輸液以外の薬剤との配合変化試験】

- (1) 配合方法：日本薬局方ブドウ糖注射液「大塚糖液5%」250mLに各種薬剤を添加した後、オキサリプラチン濃度約0.5mg/mLとなるように調製する。
- (2) 保存条件：室温、室内散乱光下
- (3) 試験項目：外観（－：変化を認めない）、pH、オキサリプラチン含量（残存率 %）
- (4) 観察期間：24時間（直後、1時間、2時間、3時間、6時間、24時間）

配合薬剤 (製造販売元)※	試験項目	オキサリプラチン配合前	保存時間					
			配合直後	1時間後	2時間後	3時間後	6時間後	24時間後
抗悪性腫瘍剤								
カンプト点滴静注40mg (ヤクルト) イリノテカン塩酸塩水和物	外観	無色澄明	無色澄明	—	—	—	—	—
	pH	4.39	4.35	4.38	4.41	4.39	4.39	4.42
	含量(%)		100.00	100.19	100.12	100.06	100.05	99.48
5-FU注250mg (協和発酵キリン) フルオロウラシル	外観	無色澄明	無色澄明	—	—	—	—	—
	pH	8.43	8.38	8.36	8.37	8.37	8.35	8.39
	含量(%)		100.00	97.13	94.13	91.20	85.21	54.38
活性型葉酸製剤								
アインボリン点滴静注用100mg (ファイザー) レボホリナートカルシウム	外観	無色澄明	無色澄明	—	—	—	—	—
	pH	6.58	6.05	6.18	6.14	6.13	6.17	6.04
	含量(%)		100.00	99.71	99.65	99.55	99.09	97.13
副腎皮質ホルモン剤								
デカドロン注射液3.3mg (MSD) デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム	外観	無色澄明	無色澄明	—	—	—	—	—
	pH	6.66	6.56	6.67	6.63	6.58	6.57	6.44
	含量(%)		100.00	99.78	99.58	99.38	98.90	96.26
選択的NK1受容体拮抗型制吐剤								
プロイメンド点滴静注用150mg (小野薬品工業) ホスアプレピタントメグルミン	外観	無色澄明	無色澄明	—	—	—	—	—
	pH	7.91	7.19	7.15	7.15	7.18	7.14	7.01
	含量(%)		100.00	99.96	99.80	99.69	99.54	97.76
5-HT3受容体拮抗型制吐剤								
カイトリル注3mg (中外) グラネセトロン塩酸塩	外観	無色澄明	無色澄明	—	—	—	—	—
	pH	5.75	5.58	5.56	5.58	5.56	5.59	5.58
	含量(%)		100.00	100.06	99.79	99.74	99.70	98.75
グラネセトロン静注液3mg「アイロム」 (共和クリティケア) グラネセトロン塩酸塩	外観	無色澄明	無色澄明	—	—	—	—	—
	pH	5.40	5.66	5.58	5.66	5.65	5.65	5.62
	含量(%)		100.00	99.86	99.66	99.78	99.51	98.73
アロキシ静注0.75mg (大鵬薬品) パロノセトロン塩酸塩	外観	無色澄明	無色澄明	—	—	—	—	—
	pH	5.37	5.26	5.28	5.26	5.22	5.25	5.21
	含量(%)		100.00	100.16	100.03	100.04	99.88	99.33

※ 製造販売元は2015.04時点の保険薬辞典（じほう発行）に準拠した。