

オキサリプラチン
点滴静注液「ニプロ」
配合変化試験

オキサリプラチン点滴静注液「ニプロ」の配合変化試験

1. 試験目的

オキサリプラチン点滴静注液「ニプロ」について、他の注射剤との混合時の溶解又は適合性を調査する。

注1) 100mgの試験は2014年8月～10月に実施した。(配合薬剤名・製造販売元は2017年11月現在)

注2) 200mgの試験は2017年11月に実施した。(配合薬剤名・製造販売元は2017年11月現在)

2. 試験検査品

以下に示す本剤及び配合薬剤を使用した。

1) 本剤

下記の試験材料を用いて試験を実施した。

名称	ロット番号	成分名	規格/単位
オキサリプラチン点滴静注液 100mg「ニプロ」	140508	オキサリプラチン	100mg/20mL 瓶
オキサリプラチン点滴静注液 200mg「ニプロ」	17L01	オキサリプラチン	200mg/40mL 瓶

2) 配合薬剤

No.	配合薬剤名	配合量	製造販売元
1	大塚糖液 5%	250mL	株式会社大塚製薬工場
2	大塚糖液 10%	500mL	株式会社大塚製薬工場
3	光糖液 20%	500mL	光製薬株式会社
4	キシリトール注 5%「フソー」	200mL	扶桑薬品工業株式会社
5	マルトス輸液 10%	250mL	株式会社大塚製薬工場
6	ソリタ-T3 号輸液	200mL	エイワイファーマ株式会社
7	ソルデム 3A 輸液	200mL	テルモ株式会社
8	KN3 号輸液	200mL	株式会社大塚製薬工場
9	ヴィーン 3G 輸液	200mL	扶桑薬品工業株式会社
10	フィジオゾール 3 号輸液	500mL	株式会社大塚製薬工場
11	ヴィーン D 輸液	200mL	扶桑薬品工業株式会社
12	ヴィーン F 輸液	500mL	扶桑薬品工業株式会社
13	アクチット輸液	200mL	扶桑薬品工業株式会社
14	ラクテック注	500mL	株式会社大塚製薬工場
15	ポタコール R 輸液	250mL	株式会社大塚製薬工場
16	テルモ生食	250mL	テルモ株式会社
17	ハイカリック液-1 号	700mL	テルモ株式会社
18	ハイカリック NC-H 輸液	700mL	テルモ株式会社
19	アミパレン輸液	200mL	株式会社大塚製薬工場
20	アミノフリード輸液	500mL	株式会社大塚製薬工場
21	アミカリック輸液	200mL	テルモ株式会社
22	ツインパール輸液	500mL	エイワイファーマ株式会社
23	カンプト点滴静注 40mg (大塚糖液 5%に溶かす)	250mL (溶解後)	株式会社ヤクルト本社
24	5-FU 注 250mg (大塚糖液 5%に溶かす)	250mL (溶解後)	協和発酵キリン株式会社

No.	配合薬剤名	配合量	製造販売元
25	レボホリナート点滴静注用 100mg「ヤクルト」 (大塚糖液 5%に溶かす)	250mL (溶解後)	㈱ヤクルト本社
26	カイトリル注 3mg (大塚糖液 5%に溶かす)	250mL (溶解後)	中外製薬㈱
27	セロトーン静注液 10mg (大塚糖液 5%に溶かす)	250mL (溶解後)	日本たばこ産業㈱
28	ゾフラン注 4 (大塚糖液 5%に溶かす)	250mL (溶解後)	ノバルティスファーマ ㈱
29	ナゼア注射液 0.3mg (大塚糖液 5%に溶かす)	250mL (溶解後)	アステラス製薬㈱
30	デカドロン注射液 3.3mg (大塚糖液 5%に溶かす)	250mL (溶解後)	アスペンジャパン㈱
31	デキサート注射液 6.6mg (ブドウ糖注 5%「NP」に溶かす)	250mL (溶解後)	富士製薬工業㈱
32	リンデロン注 2mg (0.4%) (大塚糖液 5%に溶かす)	250mL (溶解後)	塩野義製薬㈱
33	リンデロン注 20mg (2%) (大塚糖液 5%に溶かす)	250mL (溶解後)	塩野義製薬㈱
34	ゾル・メドロール静注用 40mg (大塚糖液 5%に溶かす)	250mL (溶解後)	ファイザー㈱
35	ガスター注射液 10mg (大塚糖液 5%に溶かす)	250mL (溶解後)	アステラス製薬㈱
36	ザンタック注射液 50mg (大塚糖液 5%に溶かす)	250mL (溶解後)	グラクソ・ スミスクライン㈱
37	ボラミン注 5mg (大塚糖液 5%に溶かす)	250mL (溶解後)	高田製薬㈱
38	アタラックス-P 注射液 (25mg/mL) (大塚糖液 5%に溶かす)	250mL (溶解後)	ファイザー㈱
39	ヘパリンナトリウム注 N5 千単位/5mL「AY」 (大塚糖液 5%に溶かす)	250mL (溶解後)	エイワイファーマ㈱
40	ヘパリンカルシウム注 1 万単位/10mL「AY」 (大塚糖液 5%に溶かす)	250mL (溶解後)	エイワイファーマ㈱
41	ビタジェクト注キット (大塚糖液 5%に溶かす)	250mL (溶解後)	テルモ㈱
42	ラシックス注 20mg (大塚糖液 5%に溶かす)	250mL (溶解後)	サノフィ㈱
43	硫酸 Mg 補正液 1mEq/mL (大塚糖液 5%に溶かす)	250mL (溶解後)	㈱大塚製薬工場
44	カルチコール注射液 8.5%5mL (大塚糖液 5%に溶かす)	250mL (溶解後)	日医工㈱
45	塩化 Ca 補正液 1mEq/mL (大塚糖液 5%に溶かす)	250mL (溶解後)	㈱大塚製薬工場
46	ロイコボリン注 3mg (大塚糖液 5%に溶かす)	250mL (溶解後)	ファイザー㈱
47	ベクティピックス点滴静注 100mg (大塚糖液 5%に溶かす)	250mL (溶解後)	武田薬品工業㈱

注 1) No. 1~30、32~47 は 100mg との配合変化試験を実施。

注 2) No. 31 は 200mg との配合変化試験を実施。

3. 試験項目、試験回数及び配合液の採取時間 配合変化試験

測定項目	測定時期及び繰返し回数						
	配合前	開始時	1時間	2時間	3時間	6時間	24時間
性状（外観）	*1	1	1	1	1	1	1
pH	*1	1	1	1	1	1	1
定量法（残存率）	—	1	1	1	1	1	1

*1：各配合薬剤につき1回測定
1：各試料溶液につき1回測定
—：測定しない

4. 配合方法及び配合液の保存条件

配合方法

以下の配合方法で調製した。

配合薬剤 No. 1～22 の場合

各配合量の配合薬剤に本品を加え、オキサリプラチン濃度が0.5mg/mLになるように調製し、配合液とした。

配合薬剤 No. 23～47 の場合

5%ブドウ糖注射液に各配合薬剤を添加した後、本品を加えオキサリプラチン濃度が0.5mg/mLになるように調製し、配合液とした。

配合液の保存

温度：室温

湿度：成り行き

その他：室内散乱光下。開始時及び24時間のときの照度、温度及び湿度を記録した。

配合液のサンプリング

各測定時期につき、配合液を20mLサンプリングした。

5. 結果

オキサリプラチン点滴静注液「ニプロ」の配合変化試験結果を次頁以降に示した。

試験結果表

表 1 配合変化試験

No.	配合薬剤名	測定項目	対象	測定時期						
				配合前	開始時	1 時間	2 時間	3 時間	6 時間	24 時間
1	大塚糖液 5%	性状 (外観)		無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1
		pH	pH	5.41	4.84	4.90	4.80	4.93	4.91	4.89
		定量法 (残存率)	残存率 (%) *4		100.0	100.9	101.0	100.6	100.7	100.9
2	大塚糖液 10%	性状 (外観)		無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1
		pH	pH	4.54	4.36	4.38	4.38	4.41	4.35	4.34
		定量法 (残存率)	残存率 (%) *4		100.0	100.9	100.8	100.8	100.2	101.1
3	光糖液 20%	性状 (外観)		無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1
		pH	pH	4.29	4.28	4.09	4.12	4.08	4.26	4.18
		定量法 (残存率)	残存率 (%) *4		100.0	100.4	100.8	100.0	99.2	98.7
4	キシリトール 注 5%「フソー」	性状 (外観)		無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1
		pH	pH	5.33	4.87	5.32	5.48	4.98	4.82	4.78
		定量法 (残存率)	残存率 (%) *4		100.0	99.7	99.5	100.1	99.5	99.8
5	マルトス輸液 10%	性状 (外観)		無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1
		pH	pH	4.67	4.44	4.52	4.56	4.54	4.41	4.43
		定量法 (残存率)	残存率 (%) *4		100.0	100.9	100.6	101.0	100.9	101.2
6	ソリタ-T3 号 輸液 (塩化物含有 輸液)	性状 (外観)		無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1
		pH	pH	5.49	5.45	5.49	5.48	5.49	5.47	5.46
		定量法 (残存率)	残存率 (%) *4		100.0	98.2	97.1	96.9	95.1	89.3

*1 濁り及び沈殿生成はなかった。

*2 濁りを認めた。

*3 白色結晶の析出を認めた。

*4 配合直後（開始時）の含量を 100.0%として，残存率を算出した。

No.	配合薬剤名	測定項目	対象	測定時期						
				配合前	開始時	1時間	2時間	3時間	6時間	24時間
7	ソルデム 3A 輸液 (塩化物含有 輸液)	性状 (外観)		無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1
		pH	pH	6.00	5.96	5.95	5.95	5.94	5.94	5.92
		定量法 (残存率)	残存率 (%) *4		100.0	98.2	97.5	96.8	95.4	89.0
8	KN3号輸液 (塩化物含有 輸液)	性状 (外観)		無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1
		pH	pH	5.43	5.41	5.41	5.41	5.41	5.41	5.41
		定量法 (残存率)	残存率 (%) *4		100.0	96.7	95.8	94.9	92.8	85.6
9	ヴィーン 3G 輸液 (塩化物含有 輸液)	性状 (外観)		無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1
		pH	pH	5.38	5.38	5.38	5.39	5.38	5.37	5.37
		定量法 (残存率)	残存率 (%) *4		100.0	97.0	95.7	94.7	92.7	86.2
10	フィジオゾール3号輸液 (塩化物含有 輸液)	性状 (外観)		無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1
		pH	pH	4.62	4.62	4.63	4.62	4.63	4.62	4.60
		定量法 (残存率)	残存率 (%) *4		100.0	97.2	95.9	95.3	93.5	86.4
11	ヴィーンD 輸液 (塩化物含有 輸液)	性状 (外観)		無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1
		pH	pH	5.41	5.40	5.40	5.41	5.42	5.40	5.40
		定量法 (残存率)	残存率 (%) *4		100.0	92.0	89.0	87.4	83.6	69.0
12	ヴィーンF 輸液 (塩化物含有 輸液)	性状 (外観)		無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1
		pH	pH	6.89	6.83	6.83	6.83	6.81	6.84	6.82
		定量法 (残存率)	残存率 (%) *4		100.0	92.5	89.6	87.9	84.6	70.0

*1 濁り及び沈殿生成はなかった。

*2 濁りを認めた。

*3 白色結晶の析出を認めた。

*4 配合直後（開始時）の含量を100.0%として、残存率を算出した。

No.	配合薬剤名	測定項目	対象	測定時期						
				配合前	開始時	1時間	2時間	3時間	6時間	24時間
13	アクチット 輸液 (塩化物含有 輸液)	性状 (外観)		無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1
		pH	pH	5.38	5.40	5.38	5.40	5.39	5.37	5.37
		定量法 (残存率)	残存率 (%) *4		100.0	97.2	96.2	95.3	93.0	85.5
14	ラクテック注 (塩化物含有 輸液)	性状 (外観)		無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1
		pH	pH	6.44	6.32	6.32	6.34	6.31	6.30	6.27
		定量法 (残存率)	残存率 (%) *4		100.0	87.6	84.7	83.2	80.1	66.1
15	ポタコール R 輸液 (塩化物含有 輸液)	性状 (外観)		無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1
		pH	pH	4.86	4.86	4.85	4.88	4.85	4.85	4.88
		定量法 (残存率)	残存率 (%) *4		100.0	92.0	89.6	87.6	82.6	66.6
16	テルモ生食 (塩化物含有 輸液)	性状 (外観)		無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1
		pH	pH	5.32	4.99	5.00	5.04	5.07	5.16	5.37
		定量法 (残存率)	残存率 (%) *4		100.0	90.5	87.0	85.2	81.1	64.8
17	ハイカリック 液-1号	性状 (外観)		無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1
		pH	pH	4.41	4.44	4.44	4.44	4.43	4.46	4.44
		定量法 (残存率)	残存率 (%) *4		100.0	100.5	99.8	99.3	98.8	96.2
18	ハイカリック 液 NC-H 輸液 (塩化物含有 輸液)	性状 (外観)		無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1
		pH	pH	4.53	4.55	4.54	4.55	4.56	4.56	4.56
		定量法 (残存率)	残存率 (%) *4		100.0	94.0	92.1	91.0	87.3	68.5

*1 濁り及び沈殿生成はなかった。

*2 濁りを認めた。

*3 白色結晶の析出を認めた。

*4 配合直後（開始時）の含量を 100.0%として、残存率を算出した。

No.	配合薬剤名	測定項目	対象	測定時期						
				配合前	開始時	1時間	2時間	3時間	6時間	24時間
19	アミパレン 輸液	性状 (外観)		無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1
		pH	pH	7.04	7.01	6.96	6.88	6.94	6.92	6.88
		定量法 (残存率)	残存率 (%) *4		100.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
20	アミノフリー ド輸液 (塩化物含有 輸液)	性状 (外観)		無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1	白色濁り *2
		pH	pH	6.70	6.70	6.58	6.58	6.51	6.51	6.46
		定量法 (残存率)	残存率 (%) *4		100.0	20.9	3.7	0.0	0.0	0.0
21	アミカリック 輸液 (塩化物含有 輸液)	性状 (外観)		無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1
		pH	pH	5.32	5.29	5.28	5.23	5.19	5.12	5.03
		定量法 (残存率)	残存率 (%) *4		100.0	33.1	11.1	3.0	0.0	0.0
22	ツインパル 輸液 (塩化物含有 輸液)	性状 (外観)		無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1	白色濁り *2
		pH	pH	6.72	6.68	6.58	6.54	6.54	6.52	6.49
		定量法 (残存率)	残存率 (%) *4		100.0	20.4	3.2	0.0	0.0	0.0
23	カンプト点滴 静注 40mg	性状 (外観)		無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1
		pH	pH	4.43	4.36	4.30	4.33	4.33	4.35	4.36
		定量法 (残存率)	残存率 (%) *4		100.0	100.1	99.9	99.3	99.4	99.2
24	5-FU 注 250mg	性状 (外観)		無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1
		pH	pH	8.46	8.43	8.41	8.40	8.39	8.40	8.31
		定量法 (残存率)	残存率 (%) *4		100.0	96.6	93.8	90.1	80.2	45.7

*1 濁り及び沈殿生成はなかった。

*2 濁りを認めた。

*3 白色結晶の析出を認めた。

*4 配合直後（開始時）の含量を100.0%として、残存率を算出した。

No.	配合薬剤名	測定項目	対象	測定時期						
				配合前	開始時	1時間	2時間	3時間	6時間	24時間
25	レボホリナー ト点滴静注用 100mg「ヤクル ト」	性状 (外観)		無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1
		pH	pH	6.42	6.23	6.13	6.14	6.14	6.08	5.86
		定量法 (残存率)	残存率 (%) *4		100.0	100.2	100.1	99.9	99.4	98.2
26	カイトリル注 3mg	性状 (外観)		無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1
		pH	pH	5.74	5.54	5.41	5.36	5.49	5.43	5.35
		定量法 (残存率)	残存率 (%) *4		100.0	99.9	99.7	100.3	99.8	99.8
27	セロトーン静 注液 10mg	性状 (外観)		無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1
		pH	pH	4.61	4.50	4.53	4.52	4.53	4.47	4.47
		定量法 (残存率)	残存率 (%) *4		100.0	99.9	100.0	99.8	99.6	99.9
28	ゾフラン注 4	性状 (外観)		無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1
		pH	pH	4.52	4.40	4.41	4.40	4.42	4.36	4.46
		定量法 (残存率)	残存率 (%) *4		100.0	100.1	100.0	99.6	99.4	99.1
29	ナゼア注射液 0.3mg	性状 (外観)		無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1
		pH	pH	4.67	4.55	4.54	4.58	4.54	4.51	4.65
		定量法 (残存率)	残存率 (%) *4		100.0	99.6	99.4	99.6	99.1	99.2
30	デカドロン 注射液 3.3mg	性状 (外観)		無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1
		pH	pH	7.00	6.76	6.64	6.53	6.69	6.52	6.29
		定量法 (残存率)	残存率 (%) *4		100.0	99.9	99.9	99.3	98.9	97.8
31	デキサート 注射液 6.6mg	性状 (外観)		無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1
		pH	pH	7.50	7.00	6.94	6.99	6.90	6.89	6.60
		定量法 (残存率)	残存率 (%) *4		100.0	99.6	99.3	99.5	98.5	96.6

*1 濁り及び沈殿生成はなかった.

*2 濁りを認めた.

*3 白色結晶の析出を認めた.

*4 配合直後(開始時)の含量を100.0%として、残存率を算出した.

No.	配合薬剤名	測定項目	対象	測定時期						
				配合前	開始時	1時間	2時間	3時間	6時間	24時間
32	リンデロン注 2mg (0.4%)	性状 (外観)		無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1
		pH	pH	7.17	6.95	6.90	6.91	6.82	6.72	6.48
		定量法 (残存率)	残存率 (%) *4		100.0	100.1	100.1	100.1	99.8	98.9
33	リンデロン注 20mg (2%)	性状 (外観)		無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1
		pH	pH	7.09	6.90	6.81	6.86	6.82	6.79	6.66
		定量法 (残存率)	残存率 (%) *4		100.0	99.9	99.6	99.6	99.1	98.1
34	ソル・メドロー ール静注用 40mg	性状 (外観)		無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1
		pH	pH	7.56	7.44	7.41	7.40	7.39	7.37	7.11
		定量法 (残存率)	残存率 (%) *4		100.0	99.6	99.2	99.1	98.3	96.0
35	ガスター 注射液 10mg	性状 (外観)		無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1
		pH	pH	5.56	5.34	5.10	5.13	5.02	5.01	4.82
		定量法 (残存率)	残存率 (%) *4		100.0	99.3	98.2	96.9	93.9	83.2
36	ザンタック 注射液 50mg	性状 (外観)		無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1
		pH	pH	6.85	6.67	6.70	6.64	6.63	6.46	5.68
		定量法 (残存率)	残存率 (%) *4		100.0	98.6	96.4	94.5	90.4	75.5
37	ポララミン注 5mg	性状 (外観)		無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1
		pH	pH	5.02	4.55	4.64	4.69	4.68	4.59	4.70
		定量法 (残存率)	残存率 (%) *4		100.0	100.5	100.5	100.2	100.4	101.0

*1 濁り及び沈殿生成はなかった。

*2 濁りを認めた。

*3 白色結晶の析出を認めた。

*4 配合直後（開始時）の含量を100.0%として、残存率を算出した。

No.	配合薬剤名	測定項目	対象	測定時期						
				配合前	開始時	1時間	2時間	3時間	6時間	24時間
38	アタラック ス-P 注射液 (25mg/mL)	性状 (外観)		無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1
		pH	pH	4.87	4.51	4.59	4.60	4.62	4.54	4.62
		定量法 (残存率)	残存率 (%) *4		100.0	99.7	100.1	100.1	100.1	100.3
39	ヘパリン ナトリウム 注 N5 千単位 /5mL 「AY」	性状 (外観)		無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1
		pH	pH	6.33	6.17	6.02	6.08	6.05	6.04	5.83
		定量法 (残存率)	残存率 (%) *4		100.0	99.7	99.6	99.6	99.6	99.0
40	ヘパリン カルシウム 注 1 万単位 /10mL 「AY」	性状 (外観)		無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1
		pH	pH	5.49	5.30	5.12	5.15	5.17	5.15	5.19
		定量法 (残存率)	残存率 (%) *4		100.0	99.5	99.6	99.2	99.2	98.8
41	ビタジェク ト注キット	性状 (外観)		微黄色澄 明*1	微黄色澄 明*1	微黄色澄 明*1	微黄色澄 明*1	微黄色澄 明*1	微黄色澄 明*1	微黄色澄 明*1
		pH	pH	4.88	4.87	5.04	5.38	5.83	5.83	4.63
		定量法 (残存率)	残存率 (%) *4		100.0	98.8	96.2	92.7	76.8	20.8
42	ラシックス 注 20mg	性状 (外観)		無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1
		pH	pH	5.23	5.17	5.20	5.21	5.21	5.20	4.97
		定量法 (残存率)	残存率 (%) *4		100.0	100.1	100.2	100.0	99.7	99.4
43	硫酸 Mg 補正 液 1mEq/mL	性状 (外観)		無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1
		pH	pH	4.94	4.78	4.78	4.80	4.80	4.77	4.75
		定量法 (残存率)	残存率 (%) *4		100.0	100.4	100.2	100.3	99.8	98.6

*1 濁り及び沈殿生成はなかった。

*2 濁りを認めた。

*3 白色結晶の析出を認めた。

*4 配合直後（開始時）の含量を 100.0%として、残存率を算出した。

No.	配合薬剤名	測定項目	対象	測定時期						
				配合前	開始時	1時間	2時間	3時間	6時間	24時間
44	カルチコール注射液 8.5%5mL	性状 (外観)		無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1
		pH	pH	6.22	5.95	5.93	5.85	5.84	5.92	5.81
		定量法 (残存率)	残存率 (%) *4		100.0	99.6	99.2	99.2	99.2	99.1
45	塩化Ca補正液 1mEq/mL	性状 (外観)		無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色*3
		pH	pH	4.88	4.71	4.67	4.65	4.68	4.74	4.71
		定量法 (残存率)	残存率 (%) *4		100.0	89.2	85.7	83.2	77.3	49.3
46	ロイコボリン注 3mg	性状 (外観)		無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1
		pH	pH	5.28	5.16	5.01	4.99	5.09	5.01	4.91
		定量法 (残存率)	残存率 (%) *4		100.0	100.1	99.9	99.8	99.8	99.8
47	ベクティビックス点滴 静注 100mg	性状 (外観)		無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1	無色澄明 *1
		pH	pH	5.77	5.73	5.68	5.67	5.70	5.70	5.64
		定量法 (残存率)	残存率 (%) *4		100.0	99.9	99.4	99.3	98.7	97.7

*1 濁り及び沈殿生成はなかった。

*2 濁りを認めた。

*3 白色結晶の析出を認めた。

*4 配合直後（開始時）の含量を100.0%として、残存率を算出した。

適用上の注意より（抜粋）

- (3) 本剤は、錯化合物であるので、他の抗悪性腫瘍剤とは混合調製しないこと。
- (4) 本剤は塩化物含有溶液により分解するため、生理食塩液等の塩化物を含む輸液との配合を避けること。
- (5) 本剤は塩基性溶液により分解するため、塩基性溶液との混和あるいは同じ点滴ラインを用いた同時投与は行わないこと。

オキサリプラチン点滴静注液
100mg 「ニプロ」
～pH 変動試験～

オキサリプラチン点滴静注液 100mg「ニプロ」の pH 変動試験

1. 試験目的

オキサリプラチン点滴静注液 100mg「ニプロ」について、本剤に酸又は塩基を添加したときの外観変化、pH を調査する。

2. 試験検体

オキサリプラチン点滴静注液 100mg「ニプロ」：製造番号 140508

3. 試験方法

本剤 10mL につき、0.05mol/L 硫酸及び 0.1mol/L 水酸化ナトリウム液を滴加した。外観変化（変色、混濁、沈殿及び結晶析出等）が認められたときは、その pH（変化点 pH）及び滴加量（mL）を記載した。10mL の各試液を添加しても何ら外観変化の見られない場合、その時点の pH を測定し、記載した（最終 pH）。また、測定した変化点 pH 又は最終 pH から移動指数（変化点 pH 又は最終 pH と試料 pH の差）を求めた。

4. 試験結果

試験結果を表 1 に示した。

0.05mol/L 硫酸及び 0.1mol/L 水酸化ナトリウム液ともに変化点 pH は認められなかった。

表 1 pH 変動試験結果

滴加液	試験回数	滴加前		pH 変動試験				
		外観	pH	外観変化	変化点 pH	滴加量 (mL)	最終 pH	移動指数
0.05mol/L 硫酸	1	無色澄明	4.33	変化なし (無色澄明)	—	10.00	1.52	2.81
0.1mol/L 水酸化ナトリウム液	1	無色澄明	4.31	変化なし (無色澄明)	—	10.00	12.76	8.45