

イリノテカン塩酸塩  
点滴静注液 100mg 「NP」  
～pH 変動試験～

平成 25 年 6 月  
ニプロ株式会社

## イリノテカン塩酸塩点滴静注液 100mg「NP」の pH 変動試験

## 1. 試験目的

イリノテカン塩酸塩点滴静注液 100mg「NP」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 及び変化点または最終点に到達後の含量を確認した。

## 2. 試験検体

イリノテカン塩酸塩点滴静注液 100mg「NP」

## 3. 試験方法

本剤 10mL につき、0.1mol/L 塩酸及び 0.1mol/L 水酸化ナトリウム液を滴下した。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）及び滴下量（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。

さらに、変化点 pH 又は最終 pH での含量を測定した。測定時期は pH 試験実施前、実施直後、24 時間後とした。

## 4. 試験結果

試験結果を表 1～3 に示した。

0.1mol/L 塩酸では変化点 pH は認められず、含量の低下も認められなかった。0.1mol/L 水酸化ナトリウム液では変化点が認められるとともに、イリノテカン含量が低下した。

表 1 外観変化

適加液	試験回数	滴下前外観	滴下量 (mL)	滴下後外観	24 時間後外観
0.1mol/L 塩酸	1	微黄色澄明	10.00	黄色澄明*	黄色澄明
	2	微黄色澄明	10.00	黄色澄明*	黄色澄明
0.1mol/L 水酸化ナトリウム液	1	微黄色澄明	1.00	白濁	白濁
	2	微黄色澄明	0.98	白濁	白濁

\*：色調が微黄色澄明から徐々に黄色澄明に変化した

表 2 pH 変動試験

適加液	試験回数	滴下前 pH	滴下量 (mL)	変化点 pH 又は最終 pH	移動指数	24 時間後 pH
0.1mol/L 塩酸	1	3.53	10.00	1.39	2.14	1.38
	2	3.54	10.00	1.39	2.15	1.37
0.1mol/L 水酸化ナトリウム液	1	3.54	1.00	6.25	2.71	5.81
	2	3.54	0.98	6.20	2.66	5.72

表3 イリノテカン含量の変化

適加液	試験回数	滴下前含量	滴下後含量	24 時間後含量
0.1mol/L 塩酸	1	99.5	100.0	101.5
	2		99.9	101.9
0.1mol/L 水酸化ナトリウム液	1		72.1	71.9
	2		74.6	73.2

(単位：%)

イリノテカン塩酸塩点滴静注液

40mg・100mg「NP」

配合変化試験

## 1. 試験目的

イリノテカン塩酸塩点滴静注液 40mg 「NP」 及びイリノテカン塩酸塩点滴静注液 100mg 「NP」 について、他の注射剤との混合時の溶解又は配合性を調査する。

## 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

薬剤名	製造販売	製造番号	成分名	規格・単位	保管条件
イリノテカン塩酸塩点滴静注液 40mg 「NP」	ニプロファーマ	PQ	イリノテカン塩酸塩水和物	40mg・本	室温遮光
イリノテカン塩酸塩点滴静注液 100mg 「NP」	ニプロファーマ	PQ	イリノテカン塩酸塩水和物	100mg・本	室温遮光

## 2) 配合薬剤 (輸液)

No.	薬剤名	製造販売	主成分名	規格・単位
1	ハルトマン液 pH:8.0- 「HD」	ニプロファーマ	塩化ナトリウム, 乳酸ナトリウム他	500mL/袋
2	フィジオゾール 3号輸液	大塚製薬工場	L-乳酸ナトリウム, ブドウ糖他	500mL/袋
3	ラクテック注	大塚製薬工場	塩化ナトリウム, L-乳酸ナトリウム他	250mL/袋
4	マンニゲン注 20%	日本製薬	D-マンニトール	500mL/袋
5	プラスアミノ輸液	大塚製薬工場	アミノ酸類, ブドウ糖他	500mL/袋
6	キリット注 5%	大塚製薬工場	キシリトール	500mL/袋
7	果糖注 5% 「フソー」	扶桑薬品	果糖	1000mL/袋
8	ポタコール R 輸液	大塚製薬工場	マルトース水和物他	250mL/袋
9	リングル液 「オーツカ」	大塚製薬工場	塩化ナトリウム他	500mL/袋
10	アクチット輸液	興和	マルトース水和物他	500mL/袋
11	ブドウ糖注 「ヒシヤマ」 5%	ニプロファーマ	ブドウ糖	250mL/袋
12	モリアミン S 注	味の素製薬	アミノ酸各種	200mL/袋
13	ソリタ-T3 号輸液	味の素製薬	ブドウ糖, L-乳酸ナトリウム他	500mL/袋
14	低分子デキストラン L 注	大塚製薬工場	デキストラン 40 他	250mL/袋
15	生理食塩液 「ヒシヤマ」	ニプロファーマ	塩化ナトリウム	250mL/袋

## 2) 配合薬剤 (注射剤)

No.	薬剤名	製造販売	主成分名	規格・単位
1	ブスコパン注 20mg	日本ベーリンガー	ブチルスコポラミン臭化物	1mL/管
2	アトロピン硫酸塩注 0.5mg 「タナベ」	田辺三菱	アトロピン硫酸塩水和物	1mL/管
3	イノバン注 50mg	協和発酵キリン	ドパミン塩酸塩	2.5mL/管
4	アクトシン注射用 300mg	第一三共	ブクラデシンナトリウム	300mg/管
5	カイトリル注 3mg	中外	グラニセトロン塩酸塩	3mL/管
6	プリンペラン注射液 10mg	アステラス	塩酸メトクロプラミド	2mL/管
7	ボスミン注 1mg	第一三共	アドレナリン	1mL/管
8	ソル・コーテフ注射用 100mg	ファイザー	ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム	100mg/管
9	デカドロン注射液 1.65mg	MSD	デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム	0.5mL/管
10	水溶性プレドニン 10mg	塩野義	プレドニゾンコハク酸エステルナトリウム	10mg/管
11	リンデロン注 2mg (0.4%)	塩野義	ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム	0.5mL/管
12	ソル・メドロール静注用 500mg	ファイザー	メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム	500mg/管
13	ネオラミン・スリービー液 (静注用)	日本化薬	ピリドキシン塩酸塩他	10mL/管
14	ビタメジン静注用	第一三共	リン酸アミンジスルフィド <sup>®</sup> 他	1管
15	アドナ注 10mg	田辺三菱	カルバゾウムスルホン酸ナトリウム水和物	2mL/管
16	トランサミン注 5%	第一三共	トラネキサム酸	5mL/管
17	ヘパリンカルシウム注 1万単位/10mL「味の素」	味の素製薬	ヘパリンカルシウム	10mL/管
18	ノボ・ヘパリン注 5千単位/5mL	持田製薬	ヘパリンナトリウム	5mL/管
19	強力ネオミノファーゲンシー 静注 20mL	ミノファーゲン	グリチルチン酸一アンモニウム他	20mL/管
20	タチオン注射用 200mg	長生堂製薬	グルタチオン	200mg/管
21	メイロン静注 7%	大塚製薬工場	炭酸水素ナトリウム	20mL/管
22	ウロナーゼ静注用 6万単位	持田製薬	ウロキナーゼ	6万単位/管
23	ミラクリッド注射液 2万5千単位	持田製薬	ウリナスタチン	0.5mL/管
24	注射用エフオーワイ 100	小野薬品	ガベキサートメシル酸塩	100mg/管
25	ATP 注 20mg 「イセイ」	イセイ	アデノシン三リン酸二ナトリウム	2mL/管
26	トロペロン注 4mg	第一三共	チミペロン	2mL/管
27	セレネース注 5mg	大日本住友	ハロペリドール	1mL/管
28	インデラル注射液 2mg	アストラゼネカ	プロプラノロール塩酸塩	2mL/管
29	アミサリン注 100mg	第一三共	プロカインアミド塩酸塩	1mL/管

## 2) 配合薬剤（注射剤）続き

No.	薬剤名	製造販売	主成分名	規格・単位
30	ラシックス注 100mg	サノフィ	フロセミド	10mL/管
31	塩酸チアミン注 50mg「フソー」	扶桑薬品	チアミン塩化物塩酸塩	1mL/管
32	アリナミンF10 注	武田薬品	フルスルチアミン塩酸塩	2mL/管
33	プロフィット注射用 50mg	イセイ	コカルボキシラーゼ	50mg/管
34	フラビタン注射液20mg	トーアエイヨー	フラビンアデニンヌクレオチドナトリウム	2mL/管
35	ナイクリン注射液20mg	トーアエイヨー	ニコチン酸	1mL/管
36	パントシン注 10%	第一三共エスファ	パンテチン	2mL/管
37	ビーシックス注「フソー」 10mg	扶桑薬品	ピリドキシリン塩酸塩	1mL/管
38	メチコパール注射液 500μg	エーザイ	メコバラミン	1mL/管
39	ビタミン K1 注 50mg	イセイ	フィトナジオン	5mL/管
40	ケイツーN 静注 10mg	エーザイ	メナテトレノン	2mL/管
41	ロイコン注射液 20mg	大原薬品	アデニン	2mL/管

## 3) 希釈剤

No.	薬剤名	製造販売元	規格/単位
1	生理食塩液「ヒシヤマ」	ニプロファーマ	250mL・プラスチックバッグ
2	生理食塩液「ヒシヤマ」	ニプロファーマ	500mL・プラスチックバッグ
3	ブドウ糖注「ヒシヤマ」 5%	ニプロファーマ	500mL・プラスチックバッグ
4	大塚蒸留水	大塚製薬工場	100mL・プラスチックボトル

## 3. 試験項目、試験回数及び配合液の採取時間

## 3-1. 輸液との配合

試験項目	試験回数	配合液の採取時間						
		配合前	配合直後	1時間後	2時間後	3時間後	6時間後	24時間後
定量法（特異性）*1	1回	○	—	—	—	—	—	—
外観	1回	—	○	○	○	○	○	○
pH	1回	—	○	○	○	○	○	○
定量法（%）*2	1回	—	○	—	—	○	○	○

## 3-2. 各種注射剤との配合

試験項目	試験回数	配合液の採取時間						
		配合前	配合直後	1時間後	2時間後	3時間後	6時間後	24時間後
定量法（特異性）*1	1回	○	—	—	—	—	—	—
外観	1回	—	○	○	○	○	○	○
pH	1回	—	○	—	—	○	○	○
定量法（%）*2	1回	—	○	—	—	○	○	○

\*1：定量を開始する前に各配合薬剤につき特異性を確認した。なお、含量違いの配合または含量違いの薬剤は高含量のみの特異性を確認した。

\*2：配合直後の含量を100%とした残存率を算出した。

## 4. 配合方法及び配合液の保存条件

## 4-1. 輸液との配合

本剤と輸液を室温にて混合し、配合液とした。配合液の保存条件は、ガラス製容器／非遮光条件下とした。ただし、配合薬剤の包装形態が輸液バッグ又は瓶の場合で配合容量に対応可能な場合は、そのまま輸液バッグ中又は瓶中／非遮光条件下で室温保存した。

## 4-2. 各種注射剤との配合

本剤と各種注射剤を室温にて混合し、配合液とした。配合液の保存条件は、ガラス製容器／25℃遮光条件下とした。ただし、本剤の希釈液の輸液バッグで配合量に対応可能な場合は、そのまま輸液バッグ中／25℃遮光下で保存した。

## 5. 配合変化試験

配合直後及び各採取時間毎に各配合液約20mLを採取した。

試験は「3. 試験項目、試験回数及び配合液の採取時間」に従い、実施した。

## 6. 結果

輸液との配合については別紙1に、各種注射剤との配合については別紙2に結果の詳細を示した。



【別紙1】イリノテカン点滴静注液40mgの配合変化試験 結果詳細

配合No.	配合薬剤				試験項目	配合液の採取時間						特記事項
	名称	製造販売元	溶解液種	配合量(mL)		配合直後	1時間後	2時間後	3時間後	6時間後	24時間後	
1	ハルトマン液 pH:8.0-「HD」	ニプロファーマ	-	500	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	7.57	7.60	7.66	7.64	7.46	7.52	
					定量(%)	97.9	-	-	40.9	37.9	35.9	
					残存率(%)	100.0	-	-	41.8	38.7	36.7	
2	フィジオゾール3号輸液	大塚製薬工場	-	500	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	4.59	4.61	4.60	4.61	4.60	4.61	
					定量(%)	98.4	-	-	98.1	98.0	97.6	
					残存率(%)	100.0	-	-	99.7	99.6	99.2	
3	ラクテック注	大塚製薬工場	-	250	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	5.70	5.71	5.70	5.72	5.71	5.67	
					定量(%)	101.5	-	-	100.3	99.0	95.0	
					残存率(%)	100.0	-	-	98.8	97.5	93.6	
4	マンニゲン注20%	日本製薬	-	500	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	6.34	6.58	6.54	6.26	6.29	6.18	
					定量(%)	99.3	-	-	99.1	98.4	98.5	
					残存率(%)	100.0	-	-	99.8	99.1	99.2	
5	プラスアミノ輸液	大塚製薬工場	-	500	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	4.57	4.55	4.56	4.54	4.56	4.56	
					定量(%)	101.4	-	-	101.2	100.8	99.8	
					残存率(%)	100.0	-	-	99.8	99.4	98.4	
6	キリット注5%	大塚製薬工場	-	500	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	5.47	5.20	4.95	5.26	5.27	5.43	
					定量(%)	101.3	-	-	101.2	100.9	100.2	
					残存率(%)	100.0	-	-	99.9	99.6	98.9	
7	果糖注5%「フソー」	扶桑薬品	-	250	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	3.40	3.39	3.39	3.38	3.40	3.40	
					定量(%)	105.5	-	-	105.3	105.3	105.6	
					残存率(%)	100.0	-	-	99.8	99.8	100.1	
8	ポタコールR輸液	大塚製薬工場	-	250	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	4.85	4.84	4.84	4.83	4.85	4.85	
					定量(%)	99.4	-	-	98.9	98.5	97.1	
					残存率(%)	100.0	-	-	99.5	99.1	97.7	
9	リングル液「オーツカ」	大塚製薬工場	-	500	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	5.82	5.22	5.22	5.21	5.20	5.44	
					定量(%)	102.9	-	-	102.2	101.9	101.1	
					残存率(%)	100.0	-	-	99.3	99.0	98.3	
10	アクチット輸液	興和	-	500	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	5.34	5.33	5.34	5.34	5.34	5.35	
					定量(%)	102.7	-	-	101.6	100.9	98.8	
					残存率(%)	100.0	-	-	98.9	98.2	96.2	

【別紙1】イリノテカン点滴静注液40mgの配合変化試験 結果詳細（つづき）

配合No.	配合薬剤				試験項目	配合液の採取時間						特記事項
	名称	製造販売元	溶解液種	配合量(mL)		配合直後	1時間後	2時間後	3時間後	6時間後	24時間後	
11	ブドウ糖注「ヒシヤマ」5%	ニプロファーマ	-	250	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	5.74	5.74	5.69	5.72	5.67	5.71	
					定量(%)	101.3	-	-	100.7	100.6	100.3	
					残存率(%)	100.0	-	-	99.4	99.3	99.0	
12	モリアミンS注	味の素製薬	-	200	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	
					pH	6.04	6.03	6.02	6.02	6.03	6.01	
					定量(%)	106.8	-	-	102.8	100.8	95.4	
					残存率(%)	100.0	-	-	96.3	94.4	89.3	
13	ソリタ-T3号輸液	味の素製薬	-	500	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	5.48	5.46	5.46	5.46	5.46	5.48	
					定量(%)	100.1	-	-	99.7	98.5	96.1	
					残存率(%)	100.0	-	-	99.6	98.4	96.0	
14	低分子デキストランL注	大塚製薬工場	-	250	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	5.30	5.28	5.28	5.28	5.28	5.27	
					定量(%)	100.6	-	-	99.7	98.7	96.8	
					残存率(%)	100.0	-	-	99.1	98.1	96.2	
15	生理食塩液「ヒシヤマ」	ニプロファーマ	-	250	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	4.80	4.74	4.65	4.74	4.77	4.86	
					定量(%)	101.2	-	-	101.3	101.4	100.1	
					残存率(%)	100.0	-	-	100.1	100.2	98.9	
16	生理食塩液「ヒシヤマ」	ニプロファーマ	-	100	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	4.28	4.27	4.28	4.29	4.32	4.38	
					定量(%)	106.5	-	-	106.4	106.4	104.9	
					残存率(%)	100.0	-	-	99.9	99.9	98.5	

【別紙2】イリノテカン点滴静注液100 mgの配合変化試験 結果詳細

配合No.	配合薬剤				試験項目	配合液の採取時間						特記事項
	名称	製造販売元	溶解液種	配合量(mL)		配合直後	1時間後	2時間後	3時間後	6時間後	24時間後	
1	ブスコパン注20mg	日本 ベーリンガー	-	1	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	4.60	-	-	4.64	4.59	4.64	
					定量(%)	100.7	-	-	100.2	100.3	99.9	
					残存率(%)	100.0	-	-	99.5	99.6	99.2	
2	アトロピン硫酸塩注 0.5mg「タナベ」	田辺三菱	-	1	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	4.25	-	-	4.32	4.27	4.31	
					定量(%)	100.2	-	-	100.2	100.3	100.4	
					残存率(%)	100.0	-	-	100.0	100.1	100.2	
3	イノバン注50mg	協和発酵キリン	-	2.5	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	4.22	-	-	4.30	4.26	4.24	
					定量(%)	100.4	-	-	100.5	100.4	100.6	
					残存率(%)	100.0	-	-	100.1	100.0	100.2	
4	アクトシン注射用300mg	第一三共	添付溶解液	5	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	4.42	-	-	4.38	4.38	4.40	
					定量(%)	100.6	-	-	100.4	100.4	100.6	
					残存率(%)	100.0	-	-	99.8	99.8	100.0	
5	カイトリル注3mg	中外	-	3	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	4.46	-	-	4.51	4.50	4.46	
					定量(%)	99.7	-	-	99.5	99.4	99.8	
					残存率(%)	100.0	-	-	99.8	99.7	100.1	
6	プリンベラン注射液10mg	アステラス	-	2	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	4.28	-	-	4.30	4.29	4.25	
					定量値(%)	101.4	-	-	101.6	101.1	101.4	
					残存率(%)	100.0	-	-	100.2	99.7	100.0	
7	ボスミン注1mg	第一三共	-	1	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	4.86	-	-	4.31	4.31	4.43	
					定量(%)	101.4	-	-	101.5	101.1	101.5	
					残存率(%)	100.0	-	-	100.1	99.7	100.1	
8	ソル・コーテフ注射用100mg	ファイザー	添付溶解液	2	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	5.89	-	-	5.60	5.56	5.50	
					定量(%)	100.7	-	-	99.4	98.7	98.5	
					残存率(%)	100.0	-	-	98.7	98.0	97.8	
9	デカドロン注射液1.65mg	MSD	-	2.5	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	6.44	-	-	5.92	5.89	6.00	
					定量(%)	101.5	-	-	98.6	97.4	94.7	
					残存率(%)	100.0	-	-	97.1	96.0	93.3	
10	水溶性ブレドニン10mg	塩野義	Sal	5	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	6.19	-	-	6.02	5.98	5.95	
					定量(%)	101.2	-	-	101.1	99.3	98.4	
					残存率(%)	100.0	-	-	99.9	98.1	97.2	

【別紙2】イリノテカン点滴静注液100 mgの配合変化試験 結果詳細 (つづき)

配合No.	配合薬剤				試験項目	配合液の採取時間						特記事項
	名称	製造販売元	溶解液種	配合量(mL)		配合直後	1時間後	2時間後	3時間後	6時間後	24時間後	
11	リンデロン注2mg (0.4%)	塩野義	-	2.5	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	5.86	-	-	5.56	5.51	5.45	
					定量(%)	102.5	-	-	97.1	95.2	94.7	
					残存率(%)	100.0	-	-	94.7	92.9	92.4	
12	ソル・メドロール静注用500mg	ファイザー	添付溶解液	16	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	7.07	-	-	6.92	6.86	6.80	
					定量(%)	99.7	-	-	72.5	66.9	62.9	
					残存率(%)	100.0	-	-	72.7	67.1	63.1	
13	ネオラミン・スリーピー液 (静注用)	日本化薬	-	10	外観	微紅色澄明	微紅色澄明	微紅色澄明	微紅色澄明	微紅色澄明	微紅色澄明	
					pH	4.07	-	-	4.06	4.06	4.04	
					定量(%)	101.0	-	-	100.9	100.8	101.0	
					残存率(%)	100.0	-	-	99.9	99.8	100.0	
14	ピタメジン静注用	第一三共	D.W.	20	外観	微紅色澄明	微紅色澄明	微紅色澄明	微紅色澄明	微紅色澄明	微紅色澄明	
					pH	4.74	-	-	4.58	4.53	4.70	
					定量(%)	101.6	-	-	101.6	101.6	101.6	
					残存率(%)	100.0	-	-	100.0	100.0	100.0	
15	アドナ注10mg	田辺三菱	-	5	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	
					pH	4.38	-	-	4.41	4.46	4.37	
					定量(%)	101.8	-	-	101.9	101.8	101.7	
					残存率(%)	100.0	-	-	100.1	100.0	99.9	
16	トランサミン注5%	第一三共	-	5	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	5.63	-	-	5.59	5.61	5.55	
					定量(%)	101.1	-	-	99.2	98.0	95.4	
					残存率(%)	100.0	-	-	98.1	96.9	94.4	
17	ヘパリンカルシウム注1万単位 /10mL「味の素」	味の素製薬	-	5	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	4.35	-	-	4.40	4.41	4.37	
					定量(%)	100.7	-	-	101.6	101.7	100.9	
					残存率(%)	100.0	-	-	100.9	101.0	100.2	
18	ノボ・ヘパリン注5千単位/5mL	持田製薬	-	5	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	4.35	-	-	4.42	4.42	4.38	
					定量(%)	100.5	-	-	101.5	101.4	101.0	
					残存率(%)	100.0	-	-	101.0	100.9	100.5	
19	強力ネオミノファーゲンシー静注20mL	ミノファーゲン	-	100	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	6.18	-	-	6.07	6.06	5.98	
					定量(%)	101.1	-	-	96.2	93.5	90.6	
					残存率(%)	100.0	-	-	95.2	92.5	89.6	
20	タチオン注射用200mg	長生堂製薬	D.W.	4	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	4.89	-	-	4.76	4.78	4.80	
					定量(%)	102.0	-	-	101.8	101.7	102.3	
					残存率(%)	100.0	-	-	99.8	99.7	100.3	

【別紙2】イリノテカン点滴静注液100 mgの配合変化試験 結果詳細 (つづき)

配合No.	配合薬剤				試験項目	配合液の採取時間						特記事項
	名称	製造販売元	溶解液種	配合量(mL)		配合直後	1時間後	2時間後	3時間後	6時間後	24時間後	
21	メイロン静注7%	大塚製薬工場	-	50	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	8.02	-	-	8.00	8.00	7.98	
					定量(%)	95.7	-	-	32.7	33.6	32.1	
					残存率(%)	100.0	-	-	34.2	35.1	33.5	
22	ウロナーゼ静注用6万単位	持田製薬	Sal	40	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	5.72	-	-	5.66	5.62	5.48	
					定量(%)	101.7	-	-	97.9	95.7	92.3	
					残存率(%)	100.0	-	-	96.3	94.1	90.8	
23	ミラクリッド注射液2万5千単位	持田製薬	-	2	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	4.62	-	-	4.55	4.55	4.62	
					定量(%)	101.0	-	-	101.0	100.9	101.1	
					残存率(%)	100.0	-	-	100.0	99.9	100.1	
24	注射用エフオーワイ100	小野薬品	D.W.	15	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	5.56	-	-	5.58	5.67	5.72	
					定量(%)	100.7	-	-	100.7	100.5	100.7	
					残存率(%)	100.0	-	-	100.0	99.8	100.0	
25	ATP注20mg「イセイ」	イセイ	-	8	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	6.95	-	-	6.40	6.33	6.21	
					定量(%)	96.9	-	-	78.3	74.1	75.6	
					残存率(%)	100.0	-	-	80.8	76.5	78.0	
26	トロペロン注4mg	第一三共	-	8	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	4.01	-	-	4.01	4.01	4.01	
					定量(%)	100.6	-	-	101.0	100.8	100.0	
					残存率(%)	100.0	-	-	100.4	100.2	99.4	
27	セレネース注5mg	大日本住友	-	2	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	4.11	-	-	4.15	4.13	4.15	
					定量(%)	101.4	-	-	101.3	101.2	101.0	
					残存率(%)	100.0	-	-	99.9	99.8	99.6	
28	インデラル注射液2mg	アストラゼネカ	-	10	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	4.08	-	-	4.07	4.09	4.09	
					定量(%)	101.7	-	-	101.5	101.3	101.1	
					残存率(%)	100.0	-	-	99.8	99.6	99.4	
29	アミサリン注100mg	第一三共	-	10	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	4.66	-	-	4.64	4.61	4.60	
					定量(%)	101.2	-	-	101.0	100.9	100.1	
					残存率(%)	100.0	-	-	99.8	99.7	98.9	
30	ラシックス注100mg	サノフィ	-	10	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	4.70	-	-	4.71	4.71	4.67	
					定量(%)	100.4	-	-	101.1	100.8	99.7	
					残存率(%)	100.0	-	-	100.7	100.4	99.3	

【別紙2】イリノテカン点滴静注液100 mgの配合変化試験 結果詳細 (つづき)

配合No.	配合薬剤				試験項目	配合液の採取時間						特記事項
	名称	製造販売元	溶解液種	配合量(mL)		配合直後	1時間後	2時間後	3時間後	6時間後	24時間後	
31	塩酸チアミン注50mg 「フソー」	扶桑薬品	-	1	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	4.05	-	-	4.06	4.04	4.04	
					定量(%)	100.9	-	-	100.9	101.0	100.6	
					残存率(%)	100.0	-	-	100.0	100.1	99.7	
32	アリナミンF 10注	武田薬品	-	2	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	4.67	-	-	4.40	4.29	4.62	
					定量(%)	101.0	-	-	101.1	100.9	100.8	
					残存率(%)	100.0	-	-	100.1	99.9	99.8	
33	プロフィット注射用50mg	イセイ	専用溶解液	2	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	6.32	-	-	6.29	6.28	6.18	
					定量(%)	100.2	-	-	94.0	90.3	84.2	
					残存率(%)	100.0	-	-	93.8	90.1	84.0	
34	フラビタン注射液20mg	トーアエイヨー	-	4	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	
					pH	4.72	-	-	4.70	4.72	4.65	
					定量(%)	100.1	-	-	100.1	99.8	99.9	
					残存率(%)	100.0	-	-	100.0	99.7	99.8	
35	ナイクリン注射液20mg	トーアエイヨー	-	5	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	5.58	-	-	5.54	5.52	5.50	
					定量(%)	100.8	-	-	99.2	98.0	96.0	
					残存率(%)	100.0	-	-	98.4	97.2	95.2	
36	パントシン注10%	第一三共エスファ	-	5	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	4.72	-	-	4.71	4.72	4.71	
					定量(%)	100.5	-	-	100.3	100.4	99.8	
					残存率(%)	100.0	-	-	99.8	99.9	99.3	
37	ビーシックス注「フソー」 10mg	扶桑薬品	-	10	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	3.96	-	-	3.96	3.98	3.98	
					定量(%)	100.1	-	-	100.3	100.2	100.9	
					残存率(%)	100.0	-	-	100.2	100.1	100.8	
38	メチコパール注射液500µg	エーザイ	-	1	外観	微赤色澄明	微赤色澄明	微赤色澄明	微赤色澄明	微赤色澄明	微赤色澄明	
					pH	4.37	-	-	4.34	4.42	4.43	
					定量(%)	100.6	-	-	100.7	101.0	99.7	
					残存率(%)	100.0	-	-	100.1	100.4	99.1	
39	ビタミンK1注50mg	イセイ	-	5	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	
					pH	5.11	-	-	5.14	5.06	5.06	
					定量(%)	101.2	-	-	100.9	100.7	100.1	
					残存率(%)	100.0	-	-	99.7	99.5	98.9	
40	ケイツーN静注10mg	エーザイ	-	10	外観	微黄色半透明	微黄色半透明	微黄色半透明	微黄色半透明	微黄色半透明	微黄色半透明	
					pH	5.62	-	-	5.74	5.82	5.71	
					定量(%)	100.2	-	-	100.4	100.6	99.5	
					残存率(%)	100.0	-	-	100.2	100.4	99.3	
41	ロイコン注射液20mg	大原薬品	専用緩衝液	17.5	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	6.25	-	-	6.22	6.21	6.13	
					定量(%)	100.7	-	-	95.5	91.6	84.1	
					残存率(%)	100.0	-	-	94.8	91.0	83.5	

イリノテカン塩酸塩点滴静注液「NP」と標準品  
との配合変化試験

## 1. 試験目的

イリノテカン塩酸塩点滴静注液 100mg 「NP」 について、標準品との混合時の溶解又は配合性を調査する。

## 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

薬剤名	製造販売	製造番号	成分名	規格・単位	保管条件
イリノテカン塩酸塩点滴静注液 100mg 「NP」	ニプロファーマ	PQ	イリノテカン塩酸塩水和物	100mg・本	室温遮光

## 2) 配合薬剤（標準品）

名称	製造販売元	製造番号	成分名	規格・単位	保管条件
カンプト点滴静注 100mg	ヤクルト	CHAGEA	イリノテカン 塩酸塩水和物	100mg・本	室温遮光
トポテシン点滴静注 100mg	第一三共	I0A0024	イリノテカン 塩酸塩水和物	100mg・本	室温遮光

## 3) 希釈剤

名称	製造販売元	規格・単位	製造番号
生理食塩液「ヒシヤマ」	ニプロファーマ	500mL・袋	11H01
ブドウ糖注「ヒシヤマ」5%	ニプロファーマ	500mL・袋	12L01



## 3. 試験項目、試験回数及び配合液の採取時間

試験項目	試験回数	配合液の採取時間						
		配合前	配合直後	1時間後	2時間後	3時間後	6時間後	24時間後
外観	1回	—	○	○	○	○	○	○
pH	1回	—	○	○	○	○	○	○
残存率 (%) *	1回	—	○	—	—	○	○	○

\* : 配合直後の含量を100%とした残存率を算出した。

## 4. 配合方法及び配合液の保存条件

下記の表1「配合薬剤名とその配合量」の配合量と本剤の配合量を室温にて混合し、配合液とした。  
配合液は、希釈液の輸液バッグを用いて25℃遮光条件下で保存した。

表1 配合薬剤名とその配合量

配合薬剤	配合薬剤の配合量	本剤の配合量
カンプト点滴静注 100mg	100mg/5mL+500mL 生理食塩液	100mg/5mL
トポテシン点滴静注 100mg	100mg/5mL+500mL 生理食塩液	100mg/5mL
カンプト点滴静注 100mg	100mg/5mL+500mL ブドウ糖注 5%	100mg/5mL
トポテシン点滴静注 100mg	100mg/5mL+500mL ブドウ糖注 5%	100mg/5mL

## 5. 結果

【別紙】に結果の詳細を示した。

【別紙】イリノテカン点滴静注液100 mg「NP」の配合変化試験 結果詳細

配合薬剤			試験項目	配合液の採取時間						特記事項
配合薬剤名(製造販売元)	配合薬剤の配合量	本剤の配合量		配合直後	1時間後	2時間後	3時間後	6時間後	24時間後	
カンプト点滴静注100mg (ヤクルト)	100mg/5mL + 500mL生理食塩液	100mg/5mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			色調							
			pH	4.29	4.30	4.28	4.25	4.33	4.36	
			含量(%)	100.6	—	—	100.7	100.5	102.0	
			残存率(%)	100.0	—	—	100.1	99.9	101.4	
トポテシン点滴静注100mg (第一三共)	100mg/5mL + 500mL生理食塩液	100mg/5mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			色調							
			pH	4.21	4.21	4.22	4.23	4.27	4.40	
			含量(%)	101.3	—	—	101.3	101.2	102.3	
			残存率(%)	100.0	—	—	100.0	99.9	101.0	
カンプト点滴静注100mg (ヤクルト)	100mg/5mL + 500mLブドウ糖注5%	100mg/5mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			色調							
			pH	4.42	4.30	4.23	4.35	4.32	4.25	
			含量(%)	99.3	—	—	99.3	99.3	100.5	
			残存率(%)	100.0	—	—	100.0	100.0	101.2	
トポテシン点滴静注100mg (第一三共)	100mg/5mL + 500mLブドウ糖注5%	100mg/5mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			色調							
			pH	4.33	4.29	4.36	4.34	4.39	4.39	
			含量(%)	100.8	—	—	100.7	100.7	102.3	
			残存率(%)	100.0	—	—	99.9	99.9	101.5	