

パクリタキセル注射液「NP」

配合変化試験

平成 25 年 6 月

ニプロ株式会社

1. 試験目的

パクリタキセル注射液 30mg「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
パクリタキセル注射液 30mg「NP」	ニプロファーマ	PQ	パクリタキセル	30mg・本	室温・遮光

2) 配合薬剤

No.	薬剤名	製造販売	主成分名	規格・単位
1	ブドウ糖注「ヒシヤマ」5%	ニプロファーマ	ブドウ糖	500mL/袋
2	マルトス輸液 10%	大塚製薬工場	マルトース水和物	500mL/袋
3	生理食塩液「ヒシヤマ」	ニプロファーマ	塩化ナトリウム	500mL/袋
4	ラクテック注	大塚製薬工場	L-乳酸ナトリウム他	500mL/袋
5	ラクテック G 輸液	大塚製薬工場	D-ソルビトール、L-乳酸ナトリウム他	500mL/袋
6	ヴィーン D 輸液	興和	ブドウ糖、酢酸水和物ナトリウム他	500mL/袋
7	ヴィーン F 輸液	興和	酢酸水和物ナトリウム他	500mL/袋
8	アクチット注	興和	マルトース水和物、 酢酸ナトリウム水和物他	500mL/袋
9	ソリタ T-3 号輸液	味の素製薬	ブドウ糖、L-乳酸ナトリウム他	500mL/袋
10	フィジオゾール 3 号輸液	大塚製薬工場	ブドウ糖、L-乳酸ナトリウム他	500mL/袋
11	アミカリック輸液	テルモ	各種アミノ酸他	500mL/袋
12	プラスアミノ輸液	大塚製薬工場	各種アミノ酸他	500mL/袋
13	トリバレン 2 号輸液	大塚製薬工場	ブドウ糖他	600mL/袋
14	アミバレン輸液	大塚製薬工場	各種アミノ酸他	300mL/袋
15	ピーエヌツイン-2 号輸液	味の素製薬	各種アミノ酸他	1100mL/袋

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

試験項目	試験回数	配合液の採取時間			
		配合前	配合直後	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。

*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

本剤と配合薬剤を室温にて混和し、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。

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

別紙 1 及び別紙 2 に結果の詳細を示した。

【別紙 1】パクリタキセル注射液 30mg「NP」の配合変化試験 結果詳細

パクリタキセル注射液 30mg「NP」×4 本：120mg/20mL→2 本＋配合薬剤

配合 No.	配合薬剤			試験項目	配合液の採取時間			特記事項
	薬剤名	製造販売	配合量 (mL)		配合直後	6 時間後	24 時間後	
1	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	
				pH	3.98	4.03	4.02	
				定量値 (%)	98.9	99.1	98.8	
				残存率 (%)	100.0	100.2	99.9	
2	マルトス輸液 10%	大塚製薬工場	250	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	3.97	4.03	3.98	
				定量値 (%)	99.3	99.5	99.0	
				残存率 (%)	100.0	100.2	99.7	
3	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	
				pH	3.93	3.94	3.98	
				定量値 (%)	99.0	99.1	99.1	
				残存率 (%)	100.0	100.1	100.1	
4	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	
				pH	5.60	5.55	5.55	
				定量値 (%)	99.1	99.1	98.8	
				残存率 (%)	100.0	100.0	99.7	
5	ラクテック G 輸液	大塚製薬工場	250	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	5.57	5.52	5.51	
				定量値 (%)	99.3	99.4	99.0	
				残存率 (%)	100.0	100.1	99.7	
6	ヴィーン D 輸液	興和	250	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	5.38	5.38	5.38	
				定量値 (%)	98.9	98.9	98.9	
				残存率 (%)	100.0	100.0	100.0	
7	ヴィーン F 輸液	興和	250	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	6.20	6.22	6.22	
				定量値 (%)	99.2	99.4	99.1	
				残存率 (%)	100.0	100.2	99.9	

配合 No.	配合薬剤			試験項目	配合液の採取時間			特記事項
	薬剤名	製造販売	配合量 (mL)		配合直後	6 時間後	24 時間後	
8	アクチット注	興和	250	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	5.34	5.34	5.34	
				定量値 (%)	98.9	99.0	98.9	
				残存率 (%)	100.0	100.1	100.0	
9	ソリタ T-3 号輸液	味の素製薬	250	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	5.28	5.28	5.27	
				定量値 (%)	99.4	99.6	99.2	
				残存率 (%)	100.0	100.2	99.8	
10	フィジオゾール 3 号輸液	大塚製薬工場	250	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	4.59	4.59	4.58	
				定量値 (%)	98.8	99.0	98.8	
				残存率 (%)	100.0	100.2	100.0	
11	アミカリック輸液	テルモ	250	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	5.29	5.28	5.27	
				定量値 (%)	99.1	99.3	98.9	
				残存率 (%)	100.0	100.2	99.8	
12	プラスアミノ輸液	大塚製薬工場	250	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	4.59	4.60	4.59	
				定量値 (%)	99.0	99.3	99.1	
				残存率 (%)	100.0	100.3	100.1	
13	トリパレン 2 号輸液 + アミパレン輸液	大塚製薬工場	450	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	5.98	5.92	5.90	
				定量値 (%)	98.8	98.9	98.6	
				残存率 (%)	100.0	100.1	99.8	
14	ピーエヌツイン-2 号輸液	味の素製薬	550	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	5.08	5.09	5.07	
				定量値 (%)	98.3	98.7	98.2	
				残存率 (%)	100.0	100.4	99.9	

注：配合 No. 1～14 の配合直後から 24 時間後の外観について、無色澄明の範疇ではあるが、パクリタキセル注射液に由来するわずかな乳白色を呈していた。

【別紙 2】パクリタキセル注射液 30mg「NP」の配合変化試験 結果詳細

パクリタキセル注射液 30mg「NP」×10 本：300mg/50mL→2 本＋配合薬剤

配合 No.	配合薬剤			試験項目	配合液の採取時間			特記事項
	薬剤名	製造販売	配合量 (mL)		配合直後	6 時間後	24 時間後	
1	ブドウ糖注「ヒシヤマ」5%	ニプロファーマ	100	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	3.71	3.74	3.71	
				定量値 (%)	99.2	99.1	99.2	
				残存率 (%)	100.0	99.9	100.0	
2	マルトス輸液 10%	大塚製薬工場	100	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	3.73	3.75	3.67	
				定量値 (%)	98.3	98.6	98.7	
				残存率 (%)	100.0	100.3	100.4	
3	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	
				pH	3.67	3.70	3.64	
				定量値 (%)	99.0	99.2	98.8	
				残存率 (%)	100.0	100.2	99.8	
4	ラクテック注	大塚製薬工場	100	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	5.29	5.28	5.28	
				定量値 (%)	98.6	98.7	99.1	
				残存率 (%)	100.0	100.1	100.5	
5	ラクテック G 輸液	大塚製薬工場	100	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	5.28	5.28	5.28	
				定量値 (%)	98.5	98.8	98.7	
				残存率 (%)	100.0	100.3	100.2	
6	ヴィーン D 輸液	興和	100	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	5.36	5.37	5.36	
				定量値 (%)	98.5	98.8	98.7	
				残存率 (%)	100.0	100.3	100.2	
7	ヴィーン F 輸液	興和	100	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	6.00	6.00	6.00	
				定量値 (%)	99.0	99.1	99.0	
				残存率 (%)	100.0	100.1	100.0	

配合 No.	配合薬剤			試験項目	配合液の採取時間			特記事項
	薬剤名	製造販売	配合量 (mL)		配合直後	6 時間後	24 時間後	
8	アクチット注	興和	100	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	5.31	5.31	5.31	
				定量値 (%)	99.0	98.8	99.1	
				残存率 (%)	100.0	99.8	100.1	
9	ソリタ T-3 号輸液	味の素製薬	100	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	5.12	5.12	5.12	
				定量値 (%)	98.8	99.0	98.6	
				残存率 (%)	100.0	100.2	99.8	
10	フィジオゾール 3 号輸液	大塚製薬工場	100	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	4.59	4.59	4.59	
				定量値 (%)	98.4	98.3	98.6	
				残存率 (%)	100.0	99.9	100.2	
11	アミカリック輸液	テルモ	100	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	5.25	5.24	5.21	
				定量値 (%)	99.0	99.1	98.7	
				残存率 (%)	100.0	100.1	99.7	
12	プラスアミノ輸液	大塚製薬工場	100	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	4.64	4.63	4.61	
				定量値 (%)	98.4	98.5	98.6	
				残存率 (%)	100.0	100.1	100.2	
13	トリパレン 2 号輸液 + アミパレン輸液	大塚製薬工場	180	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	5.96	5.92	5.88	
				定量値 (%)	97.7	98.4	98.2	
				残存率 (%)	100.0	100.7	100.5	
14	ピーエヌツイン-2 号輸液	味の素製薬	220	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	5.09	5.09	5.08	
				定量値 (%)	97.9	98.6	98.4	
				残存率 (%)	100.0	100.7	100.5	

注：配合 No. 1～14 の配合直後から 24 時間後の外観について、無色澄明の範疇ではあるが、パクリタキセル注射液に由来するわずかな乳白色を呈していた。