

抗トロンビン剤

アルガトロバン[®]注射液10mg「サワイ」

処方せん医薬品^{注)}

アルガトロバン注射液

配合変化試験成績

〈pH変動試験結果〉

含量/容量	規格 pH	試料 pH	外 観	(A) 0.1mol/L HCl (B) 0.1mol/L NaOH	最終pH 又は変化点pH	移動指数	変化所見
10mg/20mL	5.2~7.2	6.09	無色澄明	(A) 10mL	1.36	4.73	変化なし
				(B) 10mL	12.64	6.55	変化なし

〈配合方法〉

アルガトロバン注射液10mg「サワイ」(以下、当社製剤)と他剤とを配合し、配合直後、1、2、3、6、24時間後に外観、pHおよび含量を測定した。

含量は配合直後のアルガトロバン量を100%とした。

A：当社製剤を直接輸液類に混合した。

B：配合薬に当社製剤を混合した。

C：配合薬に注射用水又は添付溶解液を加えた溶液に当社製剤を混合した。

(保存条件)温度：1～30℃(室温) 時間：24時間 貯法：密栓、散光下(一部除く)

〈略号〉

D. W.：注射用水 sol.：添付溶解液

注)注意－医師等の処方せんにより使用すること

沢井製薬株式会社

アルガトロバン注射液10mg「サワイ」 配合変化試験成績

分類	配合薬剤			当社製剤 配合量	配合 方法	試験 項目	配合結果					
	品名 (配合前の性状、pH)	成分名または 分類名	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
輸 液	大塚生食注 (無色澄明、pH6.26)	塩化ナトリウム	500mL	10mg/ 20mL	A	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	6.20	6.24	6.29	6.22	6.23	6.20
						含量(%)	100.0	—	—	—	—	100.7
	大塚糖液5% (無色澄明、pH4.68)	ブドウ糖	500mL	10mg/ 20mL	A	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	4.65	4.63	4.73	4.62	4.65	4.63
						含量(%)	100.0	—	—	—	—	103.9
	アミノトリパ1号 (無色澄明、pH5.52)	アミノ酸・糖・ 電解質	850mL	10mg/ 20mL	A	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	5.56	5.55	5.55	5.54	5.47
						含量(%)	100.0	—	—	—	—	98.7
	アミノトリパ2号 (無色澄明、pH5.52)	アミノ酸・糖・ 電解質	900mL	10mg/ 20mL	A	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	5.59	5.57	5.55	5.54	5.55	5.47
						含量(%)	100.0	—	—	—	—	103.5
アミノフリード (無色澄明、pH6.66)	アミノ酸・糖・ 電解質	500mL	10mg/ 20mL	A	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	6.68	6.66	6.65	6.63	6.63	6.49	
					含量(%)	100.0	—	—	—	—	98.6	
ソリター-T1号 (無色澄明、pH5.14)	開始液	500mL	10mg/ 20mL	A	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	5.13	5.13	5.13	5.13	5.12	5.12	
					含量(%)	100.0	—	—	—	—	103.2	
ソリター-T3号 (無色澄明、pH5.08)	維持液	500mL	10mg/ 20mL	A	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	5.08	5.09	5.08	5.08	5.07	5.07	
					含量(%)	100.0	—	—	—	—	97.2	
KN補液3B (無色澄明、pH5.43)	維持液	500mL	10mg/ 20mL	A	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	5.43	5.44	5.44	5.44	5.45	5.44	
					含量(%)	100.0	—	—	—	—	93.5	
フィジオゾール・3号 (無色澄明、pH4.70)	維持液	500mL	10mg/ 20mL	A	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	4.69	4.69	4.69	4.69	4.69	4.68	
					含量(%)	100.0	—	—	—	—	98.6	
アクチット注 (無色澄明、pH5.39)	酢酸維持液	500mL	10mg/ 20mL	A	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	5.39	5.40	5.40	5.40	5.40	5.38	
					含量(%)	100.0	—	—	—	—	91.5	
ヴィーン3G注 (無色澄明、pH5.36)	酢酸維持液 (ブドウ糖加)	500mL	10mg/ 20mL	A	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	5.35	5.35	5.35	5.35	5.36	5.32	
					含量(%)	100.0	—	—	—	—	106.1	
ラクテック注 (無色澄明、pH6.56)	乳酸リンゲル液	500mL	10mg/ 20mL	A	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	6.57	6.57	6.54	6.55	6.55	6.54	
					含量(%)	100.0	—	—	—	—	102.0	
ラクテックG注 (無色澄明、pH6.53)	乳酸リンゲル液 (ソルビトール 加)	500mL	10mg/ 20mL	A	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	6.53	6.54	6.51	6.51	6.50	6.49	
					含量(%)	100.0	—	—	—	—	106.2	
ポタコールR (無色澄明、pH4.87)	乳酸リンゲル液 (マルトース加)	500mL	10mg/ 20mL	A	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	4.88	4.88	4.88	4.87	4.87	4.87	
					含量(%)	100.0	—	—	—	—	101.9	
ヴィーンF注 (無色澄明、pH6.99)	酢酸リンゲル液	500mL	10mg/ 20mL	A	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	6.75	6.75	6.76	6.75	6.75	6.71	
					含量(%)	100.0	—	—	—	—	105.2	
ヴィーンD注 (無色澄明、pH5.33)	酢酸リンゲル液 (ブドウ糖加)	500mL	10mg/ 20mL	A	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	5.33	5.34	5.34	5.33	5.33	5.30	
					含量(%)	100.0	—	—	—	—	104.2	
低分子デキストランL注 (無色澄明、pH5.35)	乳酸リンゲル液 (デキストラン40加)	500mL	10mg/ 20mL	A	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	5.36	5.36	5.35	5.36	5.37	5.36	
					含量(%)	100.0	—	—	—	—	103.0	

分類	配合薬剤			当社製剤 配合量	配合 方法	試験 項目	配合結果					
	品名 (配合前の性状、pH)	成分名または 分類名	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
消化性潰瘍 用剤	タガメット注射液200mg (無色澄明、pH5.55)	シメチジン	200mg/ 2 mL	10mg/ 20mL	B	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	5.77	5.75	5.58	5.73	5.75	5.89
						含量(%)	100.0	—	—	—	—	98.7
	シメチパール注射液200mg (無色澄明、pH5.51)	シメチジン	200mg/ 2 mL	10mg/ 20mL	B	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	5.69	5.69	5.68	5.73	5.68	5.68
						含量(%)	100.0	—	—	—	—	97.9
副腎 ホル モン 剤	ソル・メドロール500 (無色澄明、pH7.51)	メチルプレドニ ロンコハク酸エス テルナトリウム	500mg/ sol. 8 mL	10mg/ 20mL	C	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	7.71	7.68	7.68	7.66	7.62	7.47
						含量(%)	100.0	—	—	—	—	107.7
	デカコート注射用500mg (無色澄明、pH7.62)	メチルプレドニ ロンコハク酸エス テルナトリウム	500mg/ sol. 8 mL	10mg/ 20mL	C	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	7.70	7.67	7.67	7.66	7.62	7.49
						含量(%)	100.0	—	—	—	—	101.6
	水溶性プレドニン20mg※ (無色澄明、pH6.79)	プレドニ ロンコハク酸エス テルナトリウム	20mg/ D.W. 1 mL	10mg/ 20mL	C	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	7.01	7.01	7.00	6.99	6.97	6.97
						含量(%)	100.0	—	—	—	—	103.3
血凝 阻 止 剤	ノボ・ヘパリン注1000※ (無色澄明、pH6.89)	ヘパリンナ トリ ウム	5,000単位/ 5 mL	10mg/ 20mL	B	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	6.70	6.67	6.68	6.61	6.57	6.55
						含量(%)	100.0	—	—	—	—	99.5
代 謝 性 医 薬 品	注射用エフオーワイ500 (無色澄明、pH5.76)	ガベキサートメ シル酸塩	500mg/ D.W. 5 mL	10mg/ 20mL	C	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	5.46	5.31	5.13	4.83	4.88	4.30
						含量(%)	100.0	—	—	—	—	99.2
	注射用ガベキサートメシル酸塩500mg「サイ」 (無色澄明、pH5.12)	ガベキサートメ シル酸塩	500mg/ D.W. 5 mL	10mg/ 20mL	C	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	5.24	5.18	5.05	4.90	4.54
						含量(%)	100.0	—	—	—	—	97.9
	注射用フサン50※ (無色澄明、pH3.26)	ナファモスタ ットメシル酸塩	50mg/ D.W. 5 mL	10mg/ 20mL	C	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	3.63	3.64	3.64	3.64	3.63	3.65
						含量(%)	100.0	—	—	—	—	101.5
	注射用ブセロン50※ (無色澄明、pH2.90)	ナファモスタ ットメシル酸塩	50mg/ D.W. 5mL	10mg/ 20mL	C	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	3.60	3.60	3.60	3.59	3.59	3.61
						含量(%)	100.0	—	—	—	—	103.0
利 尿 剤	ソルダクトン200mg (微黄色澄明、pH10.37)	カンレノ酸カリ ウム	200mg/ D.W. 2 mL	10mg/ 20mL	C	外観	帯黄色澄明	帯黄色澄明	帯黄色澄明	帯黄色澄明	帯黄色澄明	帯黄色澄明
						pH	9.64	9.60	9.58	9.57	9.53	9.55
						含量(%)	100.0	—	—	—	—	102.8
	ガスコール静注用200mg (淡黄色澄明、pH9.48)	カンレノ酸カリ ウム	200mg/ D.W. 2 mL	10mg/ 20mL	C	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	9.25	9.22	9.21	9.19	8.87	8.90
						含量(%)	100.0	—	—	—	—	100.7
抗 生 物 質 製 剤	スルペラゾン静注用1g (帯黄色澄明、pH5.07)	スルバクタムナ トリウム・セフォ ペラゾンナトリ ウム	1バイアル/ D.W. 10mL	10mg/ 20mL	C	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	帯黄色微濁
						pH	5.08	5.01	5.07	5.03	4.94	4.97
						含量(%)	100.0	—	—	—	—	100.6
	セフォセフ静注用1g (帯黄色澄明、pH6.01)	スルバクタムナ トリウム・セフォ ペラゾンナトリ ウム	1バイアル/ D.W. 10mL	10mg/ 20mL	C	外観	帯黄色澄明	帯黄色澄明	帯黄色澄明	帯黄色澄明	帯黄色澄明	帯黄色澄明
						pH	6.23	5.96	6.17	6.15	5.99	5.86
						含量(%)	100.0	—	—	—	—	101.1
	セファメジンα注射用 (帯黄色澄明、pH5.77)	セファゾリンナ トリウム水和物	1g(力価)/ D.W. 3 mL	10mg/ 20mL	C	外観	帯黄色澄明	帯黄色澄明	帯黄色澄明	帯黄色澄明	帯黄色澄明	帯黄色澄明
						pH	5.27	5.37	5.36	5.38	5.33	5.51
						含量(%)	100.0	—	—	—	—	100.7
	セフメタゾン静注用1g (帯黄色澄明、pH4.75)	セフメタゾール ナトリウム	1g(力価)/ D.W. 10mL	10mg/ 20mL	C	外観	帯黄色澄明	帯黄色澄明	帯黄色澄明	帯黄色澄明	帯黄色澄明	帯黄色澄明
						pH	4.64	4.83	4.81	4.69	4.60	4.36
						含量(%)	100.0	—	—	—	—	96.9
チエナム点滴用 (帯黄色澄明、pH7.49)	イミベナム水和 物・シラスチ ンナトリウム	1バイアル/ D.W. 100mL	10mg/ 20mL	C	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明	
					pH	7.48	7.41	7.36	7.32	7.14	6.52	
					含量(%)	100.0	—	—	—	—	101.8	

※ 遮光下で実施

分類	配 合 薬 剤			当社製剤 配合量	配合 方法	試験 項目	配 合 結 果					
	品 名 (配合前の性状、pH)	成分名または 分類名	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
抗 生 物	パンスポリン静注用 1g (微黄色澄明、pH6.45)	セフォチアム塩 酸塩	1g(力価)/ D.W. 5mL	10mg/ 20mL	C	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	6.67	6.68	6.71	6.50	6.65	6.68
						含量(%)	100.0	—	—	—	—	98.7
生 物 質	フルマリン静注用 1g (帯黄色澄明、pH4.88)	フロモキシセフナ トリウム	1g(力価)/ D.W. 4mL	10mg/ 20mL	C	外観	帯黄色澄明	帯黄色澄明	帯黄色澄明	帯黄色澄明	帯黄色澄明	帯黄色澄明
						pH	4.90	5.23	5.29	5.30	5.33	5.43
						含量(%)	100.0	—	—	—	—	99.4
製 剤	ペントシリン注射用 2g (無色澄明、pH5.92)	ピペラシリンナ トリウム	2g(力価)/ D.W. 6mL	10mg/ 20mL	C	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	5.28	5.56	5.54	5.51	5.44	5.19
						含量(%)	100.0	—	—	—	—	100.9
製 剤	ペンマリン注射用 2g (無色澄明、pH5.65)	ピペラシリンナ トリウム	2g(力価)/ D.W. 6mL	10mg/ 20mL	C	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	5.32	5.31	5.31	5.26	5.07
						含量(%)	100.0	—	—	—	—	101.1
製 剤	点滴静注用ミノマイシン ※ (淡黄色澄明、pH2.33)	ミノサイクリン 塩酸塩	100mg(力価)/ D.W. 5mL	10mg/ 20mL	C	外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
						pH	2.69	2.69	2.69	2.69	2.70	2.71
						含量(%)	100.0	—	—	—	—	100.5
製 剤	ミノベン点滴静注用100mg ※ (淡黄色澄明、pH2.41)	ミノサイクリン 塩酸塩	100mg(力価)/ D.W. 5mL	10mg/ 20mL	C	外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
						pH	2.74	2.75	2.74	2.74	2.74	2.77
						含量(%)	100.0	—	—	—	—	98.1
製 剤	モダシン静注用 ※ (淡黄色澄明、pH6.63)	セフタジジム水 和物	1g(力価)/ D.W. 5mL	10mg/ 20mL	C	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	6.74	6.71	6.77	6.88	6.85	6.88
						含量(%)	100.0	—	—	—	—	98.6

※ 遮光下で実施