

5-HT₃受容体拮抗型制吐剤

オンダンセトロン注射液 2mg/4mg「サワイ」

劇薬・指定医薬品・処方せん医薬品

塩酸オンダンセトロン注射液

配合変化試験成績

〈試験施設〉 株式会社 住化分析センター

〈pH変動試験結果〉

含量/容量	規格 pH	試料 pH	外 観	(A) 0.1N HCl (B) 0.1N NaOH	最終pH又は 変化点pH	移動指数	変化所見
4 mg / 2 mL	3.0~4.0	3.49	無色澄明	(A) 10.0mL	1.17	2.32	変化なし
				(B) 0.2mL	5.75	2.26	白色懸濁

〈配合変化試験方法〉

オンダンセトロン注射液「サワイ」 2 mL (4 mg) と他剤とを配合し、配合直後、1、3、6、24時間後に外観、pHおよび含量を測定した。含量は配合直後の塩酸オンダンセトロン量を100%とした。

A. 配合薬が輸液類の場合

オンダンセトロン注射液「サワイ」 2 mL (4 mg) を直接輸液類に混合した。

B. 配合薬が注射剤の場合

①. 配合薬が固形製剤の場合

添付溶解液がある場合は添付溶解液で溶解し、これにオンダンセトロン注射液「サワイ」 2 mL (4 mg) を混合した。

添付溶解液がない場合は生理食塩液または5%ブドウ糖注射液で溶解し、これにオンダンセトロン注射液「サワイ」 2 mL (4 mg) を混合した。

②. 配合薬が溶液の場合

2剤配合の時は、配合薬とオンダンセトロン注射液「サワイ」 2 mL (4 mg) を直接混合した。

生理食塩液または5%ブドウ糖注射液を加える時は、配合薬を生理食塩液または5%ブドウ糖注射液に混合した後、オンダンセトロン注射液「サワイ」 2 mL (4 mg) 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

〈略 号〉

D. W. : 注射用水 sol. : 添付溶解液 sal. : 生理食塩液 glu. : 5%ブドウ糖注射液

沢井製薬株式会社

オndanセトロン注射液 2 mg/ 4 mg「サワイ」 配合変化試験成績

A. 輸液類との配合

分類	配合薬剤			当社製剤 配合量	配合結果					
	品名(会社名) (配合前の性状、pH)	成分名または 分類名	配合量		外観	配合直後	1 時間後	3 時間後	6 時間後	24 時間後
輸液類	大塚糖液 5 % (大塚工場 = 大塚製薬) (無色澄明、pH5.16)	ブドウ糖	100mL	4 mg/2 mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					pH	4.77	4.42	4.32	4.25	4.42
					含量(%)	100.0	—	—	—	100.8
	キシリット注 5 % (扶桑) (無色澄明、pH5.92)	キシリトール	500mL	4 mg/2 mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					pH	5.32	5.02	4.96	4.88	5.14
					含量(%)	100.0	—	—	—	100.7
	アミノフリード (大塚工場 = 大塚製薬) (無色澄明、pH6.70)	混合アミノ酸・ ブドウ糖・無機 塩類製剤	500mL	4 mg/2 mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					pH	6.68	6.63	6.59	6.55	6.57
					含量(%)	100.0	—	—	—	97.7
	フルカリック 2 号 (テルモ = 田辺) (淡黄色澄明、pH5.28)	混合アミノ酸・ブ ドウ糖・無機塩 類・ビタミン製剤	1003mL	4 mg/2 mL	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
					pH	5.27	5.23	5.20	5.17	5.25
					含量(%)	100.0	—	—	—	100.4
大塚生食注 (大塚工場 = 大塚製薬) (無色澄明、pH5.94)	生理食塩液	100mL	4 mg/2 mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	4.69	4.65	4.38	4.37	4.50	
				含量(%)	100.0	—	—	—	100.1	
ソリター-T 3 号 (味の素 = 味の素ファルマ) (無色澄明、pH5.10)	乳酸ナトリウ ム・無機塩類・ 糖類剤(維持液)	500mL	4 mg/2 mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	5.07	5.05	5.02	5.00	5.11	
				含量(%)	100.0	—	—	—	100.0	
ヴィーンD注 (興和創薬) (無色澄明、pH5.39)	酢酸リンゲル 液(ブドウ糖 加)	500mL	4 mg/2 mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	5.36	5.34	5.31	5.30	5.40	
				含量(%)	100.0	—	—	—	100.2	
ラクテックG注 (大塚工場 = 大塚製薬) (無色澄明、pH6.54)	乳酸リンゲル 液(ソルビトール 加)	500mL	4 mg/2 mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	6.27	6.25	6.25	6.21	6.29	
				含量(%)	100.0	—	—	—	100.4	
ポタコールR (大塚工場 = 大塚製薬) (無色澄明、pH4.86)	乳酸リンゲル 液(マルトース 加)	500mL	4 mg/2 mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	4.82	4.81	4.78	4.77	4.87	
				含量(%)	100.0	—	—	—	100.0	

B. 注射剤との配合

分類	配合薬剤			当社製剤 配合量	配合結果					
	品名(会社名) (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	3時間後	6時間後	24時間後	
催眠鎮静剤 抗不安剤	セルシン注射液 5 mg (武田) (淡黄色澄明、pH6.33)	ジアゼパム	5 mg/1 mL	4 mg/2 mL	外観	白濁した後、黄色沈生成	無色澄明、黄色沈殿	無色澄明、黄色沈殿	無色澄明、黄色沈殿	無色澄明、黄色沈殿
					pH	5.39	5.41	5.40	5.39	5.41
	含量(%)		—	—	—	—	—			
	セルシン注射液 5 mg (武田) (無色澄明、pH5.32)		5 mg/1 mL+ sal. 100mL	4 mg/2 mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
pH	5.12	5.09	5.10	5.32	5.15					
含量(%)	100.0	—	—	—	100.0					
利尿剤	ラシックス注20mg (サノフィ・アベンティス) (無色澄明、pH9.01)	フロセミド	20mg/2 mL	4 mg/2 mL	外観	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁
					pH	5.67	5.41	5.22	5.15	5.96
	含量(%)		—	—	—	—	—			
	ラシックス注20mg (サノフィ・アベンティス) (無色澄明、pH6.54)		20mg/2 mL+ sal. 200mL	4 mg/2 mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
pH	5.48	5.20	5.17	5.19	5.15					
含量(%)	100.0	—	—	—	100.3					
消化性潰瘍用剤	ガスター注射液20mg (アステラス) (無色澄明、pH5.93)	ファモチジン	20mg/2 mL	4 mg/2 mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					pH	5.51	5.46	5.47	5.46	5.48
	含量(%)		100.0	—	—	—	99.9			
	ファモチジン注射用20mg「サワイ」 (沢井) (無色澄明、pH5.20)		20mg/ sal. 2mL	4 mg/2 mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
pH	4.62	4.57	4.57	4.59	4.59					
含量(%)	100.0	—	—	—	99.9					
消化器管薬	プリンペラン注射液10mg (アステラス) (無色澄明、pH3.41)	メトクロプラミド	10mg/2 mL	4 mg/2 mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					pH	3.41	3.39	3.37	3.35	3.31
					含量(%)	100.0	—	—	—	101.8
副腎ホルモン剤	ソル・コーテフ1000 (ファイザー) (無色澄明、pH7.46)	ヒドロコルチゾン コハク酸エステルナトリウム	1000mg/8 mL+ sal. 200mL	4 mg/2 mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					pH	7.38	7.35	7.33	7.27	7.18
					含量(%)	100.0	—	—	—	100.1
解毒剤	アイソボリン注25mg (ワイス＝武田) (無色澄明、pH6.80)	レボホリナート カルシウム	25mg/ sal. 25mL	4 mg/2 mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					pH	5.25	5.26	5.27	5.25	5.28
					含量(%)	100.0	—	—	—	99.7
代謝拮抗剤	5-FU注250協和 (協和発酵) (無色澄明、pH8.44)	フルオロウラシル	750mg/ 15mL	4 mg/2 mL	外観	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁
					pH	8.47	8.44	8.46	8.45	8.43
					含量(%)	—	—	—	—	—
	ジェムザール注射用 1 g (リリー) (無色澄明、pH3.20)	塩酸ゲムシタピン	1 g/ sal. 200mL	4 mg/2 mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					pH	3.19	3.20	3.18	3.18	3.19
					含量(%)	100.0	—	—	—	100.2
	キロサイド注100mg (日本新薬) (無色澄明、pH6.67)	シトラピン	100mg/5 mL+ sal. 250mL	4 mg/2 mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					pH	5.90	5.91	5.83	5.74	5.93
含量(%)					100.0	—	—	—	100.4	
キロサイド注100mg (日本新薬) (無色澄明、pH6.24)	シトラピン	100mg/5 mL+ glu. 250mL	4 mg/2 mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	5.77	5.73	5.72	5.74	5.73	
				含量(%)	100.0	—	—	—	100.0	
抗腫瘍製剤	アドリアシン注用10 (協和発酵) (だいたい赤色澄明、pH6.00)	ドキシソルビシン 塩酸塩	30mg/ sal. 30mL	4 mg/2 mL	外観	だいたい赤色澄明	だいたい赤色澄明	だいたい赤色澄明	だいたい赤色澄明	だいたい赤色澄明
					pH	4.12	4.10	4.08	4.09	4.09
					含量(%)	100.0	—	—	—	100.6
	ラストット注100mg/5 mL (日本化薬) (無色澄明、pH4.04)	エトポシド	100mg/5 mL+ sal. 500mL	4 mg/2 mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					pH	4.08	4.02	4.03	4.02	4.03
					含量(%)	100.0	—	—	—	100.3
	ラストット注100mg/5 mL (日本化薬) (無色澄明、pH4.06)	エトポシド	100mg/5 mL+ glu. 500mL	4 mg/2 mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					pH	3.94	3.92	3.95	3.93	3.96
					含量(%)	100.0	—	—	—	99.8
トポテシン注(2 mL) (第一三共) (無色澄明、pH4.33)	塩酸イリノテカン	160mg/8 mL+ sal. 500mL	4 mg/2 mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	4.27	4.27	4.26	4.27	4.26	
				含量(%)	100.0	—	—	—	100.3	

分類	配合薬剤			当社製剤 配合量	配合結果					
	品名(会社名) (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	3時間後	6時間後	24時間後	
抗腫瘍製剤	タキソール注(0.5mL) (サノフィ・アベンティス) (無色澄明、pH4.69)	ドセタキセル 水和物	100mg/2.5mL +sol.7.5mL +sal.500mL	4mg/2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					pH	4.52	4.52	4.49	4.53	4.50
					含量(%)	100.0	-	-	-	100.2
	タキソール注射液100mg (プリストル・マイヤーズ) (無色澄明、pH5.80)	パクリタキセル	300mg/50mL+ sal.500mL	4mg/2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					pH	5.09	5.09	5.08	5.04	5.03
					含量(%)	100.0	-	-	-	102.2
	タキソール注射液30mg (プリストル・マイヤーズ) (無色澄明、pH5.63)	パクリタキセル	120mg/20mL+ sal.250mL	4mg/2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					pH	4.80	4.81	4.81	4.78	4.85
					含量(%)	100.0	-	-	-	101.1
	オンコビン注射用1mg (日本化薬) (無色澄明、pH5.64)	ピンクリスチン 硫酸塩	9mg/ sal.250mL	4mg/2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					pH	4.85	4.81	4.77	4.76	4.79
					含量(%)	100.0	-	-	-	100.2
	オンコビン注射用1mg (日本化薬) (無色澄明、pH4.82)	ピンクリスチン 硫酸塩	9mg/ glu.250mL	4mg/2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					pH	4.50	4.49	4.47	4.47	4.47
					含量(%)	100.0	-	-	-	100.2
	パラプラチン注射液450mg (プリストル・マイヤーズ) (無色澄明、pH6.03)	カルボプラチン	600mg/60mL +sal.250mL	4mg/2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					pH	5.38	5.49	5.52	5.65	6.01
					含量(%)	100.0	-	-	-	99.8
パラプラチン注射液450mg (プリストル・マイヤーズ) (無色澄明、pH5.42)	カルボプラチン	600mg/60mL +glu.250mL	4mg/2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	4.95	4.93	5.02	5.12	5.30	
				含量(%)	100.0	-	-	-	99.7	
カルボプラチン点滴静注液450mg「サワイ」 (沢井) (無色澄明、pH5.99)	カルボプラチン	600mg/60mL +sal.250mL	4mg/2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	5.24	5.32	5.43	5.55	5.89	
				含量(%)	100.0	-	-	-	99.5	
カルボプラチン点滴静注液450mg「サワイ」 (沢井) (無色澄明、pH5.51)	カルボプラチン	600mg/60mL +glu.250mL	4mg/2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	4.82	4.87	4.95	5.02	5.18	
				含量(%)	100.0	-	-	-	99.4	
カルボメルク注射液1%(45mL) (メルク=日本化薬) (無色澄明、pH6.25)	カルボメルク	600mg/60mL +sal.250mL	4mg/2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	5.37	5.28	5.32	5.37	5.76	
				含量(%)	100.0	-	-	-	99.4	
カルボメルク注射液1%(45mL) (メルク=日本化薬) (無色澄明、pH5.60)	カルボメルク	600mg/60mL +glu.250mL	4mg/2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	4.80	4.82	4.81	4.89	5.20	
				含量(%)	100.0	-	-	-	99.8	
ランダ注(50mg/100mL) (日本化薬) (無色澄明、pH4.12)	シスプラチン	150mg/300mL+ sal.600mL	4mg/2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	4.09	4.11	4.09	4.10	4.15	
				含量(%)	100.0	-	-	-	99.5	
ランダ注(50mg/100mL) (日本化薬) (無色澄明、pH4.03)	シスプラチン	150mg/300mL+ glu.600mL	4mg/2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	3.98	3.99	3.98	4.00	4.03	
				含量(%)	100.0	-	-	-	99.7	
抗生物質製剤	塩酸バンコマイシン点滴静注用0.5g (リリー=塩野義) (無色澄明、pH3.75)	バンコマイシン 塩酸塩	0.5g(力価) /D.W.10mL+ glu.100mL	4mg/2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					pH	3.72	3.72	3.71	3.70	3.74
					含量(%)	100.0	-	-	-	100.3
	注射用タゴシッド200mg (サノフィ・アベンティス=アステラス) (無色澄明、pH7.36)	テイコプラニン	200mg(力価)+ sal.100mL	4mg/2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					pH	6.97	6.97	6.94	6.94	6.96
					含量(%)	100.0	-	-	-	100.2
	ハベカシン注射液75mg (明治製薬) (無色澄明、pH6.71)	アルベカシン 硫酸塩	75mg(力価) /1.5mL +sal.100mL	4mg/2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					pH	6.58	6.57	6.58	6.55	6.54
					含量(%)	100.0	-	-	-	100.1
	注射用マキシピーム1g (プリストル・マイヤーズ) (微黄色澄明、pH4.59)	セフェピム塩酸塩	1g(力価)+ sal.100mL	4mg/2mL	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明
					pH	4.63	4.63	4.64	4.63	4.68
					含量(%)	100.0	-	-	-	99.3

分類	配合薬剤			当社製剤 配合量	配合結果					
	品名(会社名) (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	3時間後	6時間後	24時間後
抗 生 物 質 製 剤	ファーストシン静注用1g (武田) (淡黄色澄明、pH8.17)	セフォゾプラン 塩酸塩	1g(力価)+ sal.100mL	4mg/2mL	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
					pH	7.96	7.98	7.95	7.91	7.81
					含量(%)	100.0	-	-	-	95.5
	フィニバックス点滴用0.25g (塩野義) (無色澄明、pH5.45)	ドリベネム水和物	0.25g(力価)+ sal.100mL	4mg/2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					pH	4.80	4.78	4.79	4.80	4.62
					含量(%)	100.0	-	-	-	99.1
	オメガシン点滴用0.3g (ワイズ=明治製菓) (無色澄明、pH5.09)	ピアベネム	0.3g(力価)+ sal.100mL	4mg/2mL	外観	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	4.65	4.59	4.49
					含量(%)	100.0	-	-	-	99.7
	メロベン点滴用0.5g (大日本住友) (無色澄明、pH7.83)	メロベネム水和物	0.5g(力価)+ sal.100mL	4mg/2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明、白色浮遊物	無色澄明、白色浮遊物
					pH	7.84	7.83	7.82	7.80	7.74
					含量(%)	100.0	99.5	95.5	91.3	82.1
チエナム点滴用(0.25g) (万有) (無色澄明、pH7.30)	イミペネム・ シラスチン ナトリウム	1バイアル+ sal.100mL	4mg/2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明	
				pH	7.11	7.07	6.99	6.90	6.57	
				含量(%)	100.0	-	-	-	100.6	
カルベニン点滴用0.5g (第一三共) (淡黄色澄明、pH6.68)	パニペネム・ ベタミプロン	1バイアル+ sal.100mL	4mg/2mL	外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	黄色澄明	
				pH	6.38	6.33	6.24	6.12	5.77	
				含量(%)	100.0	-	-	-	99.5	
化学療法剤	ファンガード点滴用50mg (アステラス) (無色澄明、pH5.95)	ミカファンギン ナトリウム	50mg(力価)+ sal.100mL	4mg/2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					pH	4.53	4.54	4.52	4.50	4.53
					含量(%)	100.0	-	-	-	100.4
	ジフルカン静注液200mg (ファイザー) (無色澄明、pH5.99)	フルコナゾール	200mg/ 100mL	4mg/2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					pH	4.46	4.46	4.44	4.43	4.46
含量(%)	100.0	-	-	-	100.0					

沢井製薬株式会社

〒535-0005 大阪市旭区赤川 1 丁目 4 - 25

2007年 7 月作成 A 1 ⑧ 3 K.S. H6991