

トロンボキサン合成酵素阻害剤

オザグレルNa注射液80mgバッグ「サワイ」

処方箋医薬品*

オザグレルナトリウム注射液

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
80mg/200mL	6.7~7.7	7.20	無色澄明	(A) 10.0mL	1.38	5.82	変化なし
				(B) 10.0mL	12.63	5.43	変化なし

〈配合方法〉

オザグレルNa注射液80mgバッグ「サワイ」(以下、当社製剤)と他剤を配合し、外観、pHおよび含量を測定した。

含量は配合直後のオザグレルナトリウム量を100%とし、()に表示量に対する含有率を%で示した。

A：当社製剤を直接輸液類と混合した。

B：当社製剤を直接、配合薬剤と混合した。

C：当社製剤を、あらかじめ添付溶解液で溶解した配合薬剤と混合した。

D：当社製剤を、あらかじめ当社製剤で溶解した配合薬剤と混合した。

(保存条件)温度：1~30℃(室温) 時間：24時間 貯法：密栓、散光下

〈略 号〉

sol.：添付溶解液

*注意 - 医師等の処方箋により使用すること

沢井製薬株式会社

オザグレルNa注射液80mgバッグ「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 (配合前の外観、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 類	アミノフリード輸液 外観：－ pH：－	アミノ酸・糖・ 電解質	500mL	80mg/ 200mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	－	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	6.71	6.70	－	6.65	6.66	6.64
						含量(%)	100.0(100.0)	93.3	－	92.7	92.3	90.4
	ネオバレン1号輸液 外観：－ pH：－	アミノ酸・糖・ 電解質・ビタミン	1000mL	80mg/ 200mL	A	外観	黄色澄明	黄色澄明	－	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
						pH	5.64	5.67	－	5.64	5.66	5.65
						含量(%)	100.0(105.1)	91.8	－	91.4	90.7	56.1
	ネオバレン2号輸液 外観：－ pH：－	アミノ酸・糖・ 電解質・ビタミン	1000mL	80mg/ 200mL	A	外観	黄褐色澄明	黄褐色澄明	－	黄褐色澄明	黄褐色澄明	黄褐色澄明
						pH	5.41	5.43	－	5.41	5.42	5.42
						含量(%)	100.0(100.0)	96.6	－	96.5	95.6	60.1
	フルカリック1号輸液 外観：－ pH：－	アミノ酸・糖・ 電解質・ビタミン	903mL	80mg/ 200mL	A	外観	黄色澄明	黄色澄明	－	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
						pH	5.10	5.10	－	5.09	5.09	5.09
						含量(%)	100.0(102.4)	93.1	－	92.6	91.4	66.7
ソリターT3号輸液 外観：－ pH：－	維持液	500mL	80mg/ 200mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	－	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	6.28	6.32	－	6.29	6.28	6.30	
					含量(%)	100.0(93.0)	99.8	－	99.7	99.7	99.1	
トリフリード輸液 外観：－ pH：－	維持液(複合糖 加)	500mL	80mg/ 200mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	－	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	5.04	5.03	－	5.03	5.03	5.03	
					含量(%)	100.0(93.3)	100.2	－	99.8	99.7	99.6	
ポタコールR輸液 外観：－ pH：－	乳酸リンゲル液 (マルトース加)	500mL	80mg/ 200mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	－	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	5.03	5.03	－	5.03	5.03	5.04	
					含量(%)	100.0(92.7)	100.0	－	99.3	99.1	97.7	
中 枢 神 経 系 用 薬	ラジカット注30mg 外観：無色澄明 pH：3.78	エダラボン	30mg/ 20mL	80mg/ 200mL	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	6.21	6.29	6.28	6.28	6.27	6.26
						含量(%)	100.0(99.7)	－	－	－	－	97.9
	イノバン注100mg 外観：無色澄明 pH：4.19	ドバミン塩酸塩	100mg/ 5 mL	80mg/ 200mL	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	6.96	7.01	7.00	7.03	7.01	7.01
						含量(%)	100.0(100.0)	－	－	－	－	98.9
	ブレドバ注600 外観：－ pH：－	ドバミン塩酸塩	600mg/ 200mL	80mg/ 200mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	－	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	6.20	6.18	－	6.18	6.17	6.00
						含量(%)	100.0(94.1)	99.9	－	99.6	98.3	98.0
	ドブトレックス注射液100mg 外観：無色澄明 pH：2.99	ドブタミン塩酸 塩	100mg/ 5 mL	80mg/ 200mL	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	7.01	7.02	7.03	7.02	7.02	7.01
						含量(%)	100.0(99.4)	－	－	－	－	98.1
ドブタミン塩酸塩点滴静注液 100mg「サワイ」 外観：無色澄明 pH：3.12	ドブタミン塩酸 塩	100mg/ 5 mL	80mg/ 200mL	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	7.02	7.03	7.04	7.03	7.03	7.02	
					含量(%)	100.0(96.8)	－	－	－	－	102.2	
ソルダクトン静注用200mg [†] [旧販売名：ソルダクトン200mg] 外観：－ pH：－	カンレノ酸カリ ウム	200mg	80mg/ 200mL	D	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	7.66	7.67	7.66	7.66	7.67	7.67	
					含量(%)	100.0(99.5)	－	－	－	－	99.2	
カンレノ酸カリウム静注用 200mg「サワイ」 外観：－ pH：－	カンレノ酸カリ ウム	200mg	80mg/ 200mL	D	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	7.21	7.24	7.24	7.24	7.24	7.27	
					含量(%)	100.0(99.5)	－	－	－	－	99.1	
ラシックス注20mg 外観：無色澄明 pH：9.02	フロセミド	20mg/ 2 mL	80mg/ 200mL	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	7.20	7.16	7.16	7.17	7.15	7.15	
					含量(%)	100.0(99.7)	－	－	－	－	98.9	
血管 拡 張 剤	ミオコール点滴静注50mg 外観：－ pH：－	ニトログリセリ ン	50mg/ 100mL	80mg/ 200mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	－	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	7.16	7.16	－	7.15	7.17	7.16
						含量(%)	100.0(95.9)	99.8	－	99.8	98.4	96.5

† 旧販売名の製剤で試験を実施した

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 (配合前の外観、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
循 環 器 官 用 薬	ノバスタンHI注10mg/2 mL 外観：無色澄明 pH：6.28	アルガトロバン 水和物	10mg/ 2 mL	80mg/ 200mL	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	7.13	7.13	7.13	7.13	7.14	7.13
						含量(%)	100.0(99.5)	—	—	—	—	99.8
	アルガトロバン注射液10mg 「サワイ」 外観：無色澄明 pH：6.52	アルガトロバン 水和物	10mg/ 20mL	80mg/ 200mL	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	7.12	7.13	7.13	7.12	7.13	7.13
						含量(%)	100.0(98.9)	—	—	—	—	99.7
	エリル点滴静注液30mg [†] [旧販売名：エリル注S] 外観：無色澄明 pH：6.04	ファスジル塩酸 塩水和物	30mg/ 2 mL	80mg/ 200mL	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	7.11	7.13	7.12	7.14	7.13	7.12
						含量(%)	100.0(99.7)	—	—	—	—	97.1
ニコリン注射液500mg 外観：無色澄明 pH：7.02	シチコリン	500mg/ 10mL	80mg/ 200mL	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	7.14	7.13	7.14	7.14	7.17	7.14	
					含量(%)	100.0(98.2)	—	—	—	—	93.7	
消 化 性 潰 瘍 用 剤	ガスター注射液20mg 外観：無色澄明 pH：5.98	ファモチジン	20mg/ 2 mL	80mg/ 200mL	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	6.97	6.97	6.99	6.97	7.00	6.96
						含量(%)	100.0(99.4)	—	—	—	—	96.5
	ファモチジン注射用20mg 「サワイ」 外観：— pH：—	ファモチジン	20mg	80mg/ 200mL	D	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	6.98	6.95	6.96	6.97	6.98	6.95
						含量(%)	100.0(96.6)	—	—	—	—	103.0
	ソルコセリル注2 mL [†] [旧販売名：ソルコセリル[注]] 外観：淡黄色澄明 pH：6.94	ソルコセリル	2 mL	80mg/ 200mL	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	7.16	7.14	7.14	7.14	7.17	7.13
						含量(%)	100.0(99.6)	—	—	—	—	98.5
副 腎 ホ ル モ ン 剤	ソル・メドロール静注用500mg [†] [旧販売名：ソル・メドロール500] 外観：無色澄明 pH：7.64	メチルプレドニゾ ロンコハク酸エス テルナトリウム	500mg/ sol. 8mL	80mg/ 200mL	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	7.40	7.37	7.36	7.36	7.35	7.26
						含量(%)	100.0(99.5)	—	—	—	—	97.7
	メチルプレドニゾロンコハク酸 エステルNa注射液500mg「サワイ」 外観：無色澄明 pH：7.52	メチルプレドニゾ ロンコハク酸エス テルナトリウム	500mg/ sol. 8mL	80mg/ 200mL	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	7.35	7.34	7.33	7.32	7.32	7.25
						含量(%)	100.0(100.6)	—	—	—	—	102.8
血 液 凝 固 阻 止 剤	フラグミン静注5000単位/5 mL [†] [旧販売名：フラグミン静注] 外観：無色澄明 pH：7.04	ダルテバリナト リウム	5000単位/ 5 mL	80mg/ 200mL	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	7.22	7.22	7.21	7.21	7.22	7.22
						含量(%)	100.0(99.0)	—	—	—	—	99.7
	ダルテバリンNa静注5000単位/ 5 mL「サワイ」 外観：無色澄明 pH：6.40	ダルテバリナト リウム	5000単位/ 5 mL	80mg/ 200mL	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	7.16	7.16	7.15	7.14	7.15	7.14
						含量(%)	100.0(96.1)	—	—	—	—	102.7
ヘパリンCa注射液2万単位/ 20mL「サワイ」 外観：無色澄明 pH：6.35	ヘパリンカルシ ウム	20000単位/ 20mL	80mg/ 200mL	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	7.09	7.09	7.10	7.10	7.10	7.13	
					含量(%)	100.0(96.5)	—	—	—	—	101.3	
抗 生 物 質 製 剤	ダラシンS注射液600mg [†] [旧販売名：ダラシンS注射液] 外観：無色澄明 pH：6.58	クリンダマイシ ンリン酸エステ ル	600mg/ 4 mL	80mg/ 200mL	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	6.84	6.84	6.84	6.84	6.84	6.84
						含量(%)	100.0(100.1)	—	—	—	—	98.1
	クリンダマイシンリン酸エステル 注射液600mg「サワイ」 外観：無色澄明 pH：6.49	クリンダマイシ ンリン酸エステ ル	600mg/ 4 mL	80mg/ 200mL	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	6.75	6.74	6.75	6.75	6.74	6.75
						含量(%)	100.0(98.7)	—	—	—	—	99.3
アミカシン硫酸塩注射液200mg「日医工」 [†] [旧販売名：硫酸アミカシン注射液「萬有」200mg] 外観：無色澄明 pH：6.58	アミカシン硫酸 塩	200mg/ 2 mL	80mg/ 200mL	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	6.68	6.68	6.67	6.67	6.67	6.67	
					含量(%)	100.0(99.5)	—	—	—	—	98.4	

† 旧販売名の製剤で試験を実施した

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 (配合前の外観、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	アミカシン硫酸塩注射液200mg 「サワイ」 外観：無色澄明 pH：6.83	アミカシン硫酸 塩	200mg/ 2 mL	80mg/ 200mL	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	6.71	6.71	6.71	6.70	6.69	6.71
						含量(%)	100.0(99.5)	—	—	—	—	98.1
生	ペントシリン注射液 1g 外観：— pH：—	ピペラシリンナ トリウム	1g	80mg/ 200mL	D	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	7.16	7.17	7.15	7.12	7.09	6.94
						含量(%)	100.0(100.2)	—	—	—	—	100.1
物	ピペラシリンNa注射液 1g 「サワイ」 外観：— pH：—	ピペラシリンナ トリウム	1g	80mg/ 200mL	D	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	7.17	7.18	7.18	7.14	7.11	6.96
						含量(%)	100.0(100.0)	—	—	—	—	100.2
質	フルマリン静注用 1g 外観：— pH：—	フロモキセフナ トリウム	1g	80mg/ 200mL	D	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	7.05	6.97	6.92	6.89	6.73	6.41
						含量(%)	100.0(100.4)	—	—	—	—	95.6
製	チエナム点滴静注用0.5g [†] [旧販売名：チエナム点滴用]	イミペネム水和 物・シラスタチ ンナトリウム	1バイアル	80mg/ 200mL	D	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	7.30	7.31	7.31	7.28	7.18	6.90
						含量(%)	100.0(99.7)	—	—	—	—	100.3
剤	チエクール点滴用0.5g 外観：— pH：—	イミペネム水和 物・シラスタチ ンナトリウム	1バイアル	80mg/ 200mL	D	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明	黄色澄明
						pH	7.40	7.36	7.35	7.30	7.22	6.88
						含量(%)	100.0(99.7)	—	—	—	—	99.0
製	ユナシン-S静注用1.5g 外観：— pH：—	スルバクタムナト リウム・アンピシ リンナトリウム	1バイアル	80mg/ 200mL	D	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	8.64	8.64	8.60	8.56	8.47	8.27
						含量(%)	100.0(99.9)	—	—	—	—	100.1
剤	ユーシオン-S静注用1.5g 外観：— pH：—	スルバクタムナト リウム、アンピシ リンナトリウム	1バイアル	80mg/ 200mL	D	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	8.66	8.63	8.59	8.57	8.48	8.30
						含量(%)	100.0(99.8)	—	—	—	—	100.4
製	スルペラゾン静注用 1g 外観：— pH：—	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	80mg/ 200mL	D	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	7.19	7.16	7.16	7.12	7.09	6.94
						含量(%)	100.0(99.8)	—	—	—	—	99.0
剤	セフォセフ静注用 1g 外観：— pH：—	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	80mg/ 200mL	D	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	7.06	7.05	7.03	7.00	6.87
						含量(%)	100.0(99.9)	—	—	—	—	99.6
製	ミノマイシン点滴静注用100mg [†] [旧販売名：点滴静注用ミノマイシン]	ミノサイクリン 塩酸塩	100mg	80mg/ 200mL	D	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	5.01	5.01	5.01	5.02	5.03	5.01
						含量(%)	100.0(99.7)	—	—	—	—	99.4
剤	ミノサイクリン塩酸塩点滴 静注用100mg「サワイ」 外観：— pH：—	ミノサイクリン 塩酸塩	100mg	80mg/ 200mL	D	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	5.07	5.09	5.09	5.09	5.08	5.09
						含量(%)	100.0(99.8)	—	—	—	—	99.5
抗 真 菌 剤	ジフルカン静注液100mg 外観：無色澄明 pH：6.20	フルコナゾール	100mg/ 50mL	80mg/ 200mL	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	6.99	7.03	7.04	7.12	7.12	7.14
						含量(%)	100.0(99.2)	—	—	—	—	99.5
製	フルコナゾール静注液100mg 「サワイ」 外観：無色澄明 pH：6.18	フルコナゾール	100mg/ 50mL	80mg/ 200mL	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	7.11	7.11	7.13	7.11	7.14	7.15
						含量(%)	100.0(99.3)	—	—	—	—	97.3

† 旧販売名の製剤で試験を実施した