

トロンボキサン合成酵素阻害剤

オザグレルNa 注射液 20mg/40mg/ 80mg シリンジ「サワイ」

指定医薬品・処方せん医薬品

オザグレルナトリウム注射液

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
80mg/ 4 mL	8.6~9.6	9.08	無色澄明	(A) 10.0mL	1.64	7.44	変化なし
				(B) 10.0mL	12.74	3.66	変化なし

〈配合方法〉

オザグレルNa注射液80mgシリンジ「サワイ」(以下、当社製剤)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。

含量は配合直後のオザグレルナトリウム量を100%とした。

A：当社製剤を直接輸液類に混合した。

B：配合薬を直接当社製剤に混合した。

C：配合薬を生理食塩液で溶解し、この溶液に当社製剤を混合した。

D：配合薬をあらかじめ添付溶解液で溶解し、生理食塩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

〈判定〉 当社配合変化試験成績に基づく判定

※以下の製剤との配合により、配合後短時間で沈殿、混濁、含量低下などが生じた。

該当品目なし

〈略号〉

sol.：添付溶解液 sal.：生理食塩液

沢井製薬株式会社

オザグレルNa注射液20mg/40mg/80mgシリンジ「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(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
輸液類	大塚糖液5% (大塚工場=大塚製薬) (無色澄明、pH4.90)	ブドウ糖	500mL	80mg/ 4 mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	7.80	7.75	7.75	7.73	7.69
						含量(%)	100.0	-	-	-	96.9
	マルトス-10 (大塚工場=大塚製薬) (無色澄明、pH4.35)	マルトース水和物	500mL	80mg/ 4 mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	7.50	7.46	7.46	7.44	7.41
						含量(%)	100.0	-	-	-	96.4
	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	80mg/ 4 mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	6.69	6.66	6.64	6.63	6.58
						含量(%)	100.0	-	-	-	95.2
	フルカリック2号 (テルモ=田辺三菱) (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	80mg/ 4 mL	A	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
						pH	5.31	5.30	5.29	5.28	5.27
						含量(%)	100.0	-	-	-	94.0
大塚生食注 (大塚工場=大塚製薬) (無色澄明、pH6.30)	塩化ナトリウム	500mL	80mg/ 4 mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	8.05	7.96	7.90	7.90	7.91	
					含量(%)	100.0	-	-	-	97.5	
ソリター-T3号 (味の素=味の素ファルマ) (無色澄明、pH5.06)	乳酸ナトリウム・無機塩類・ 糖類剤(維持液)	500mL	80mg/ 4 mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	5.58	5.54	5.54	5.55	5.56	
					含量(%)	100.0	-	-	-	95.9	
ラクテックG注 (大塚工場=大塚製薬) (無色澄明、pH6.53)	乳酸リンゲル液 (ソルビトール 加)	500mL	80mg/ 4 mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	7.69	7.63	7.66	7.65	7.63	
					含量(%)	100.0	-	-	-	96.4	
リンゲル液「オーツカ」 (大塚工場=大塚製薬) (無色澄明、pH6.20)	リンゲル液	500mL	80mg/ 4 mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	8.00	7.94	7.90	7.85	7.85	
					含量(%)	100.0	-	-	-	96.0	
ヴィーン3G注 (興和=興和創薬) (無色澄明、pH5.35)	酢酸維持液(ブ ドウ糖加)	500mL	80mg/ 4 mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	5.47	5.46	5.47	5.47	5.48	
					含量(%)	100.0	-	-	-	97.4	
中枢神経系用剤	ラジカット注30mg (田辺三菱) (無色澄明、pH4.42)	エダラボン	30mg/20mL +sal. 200mL	80mg/ 4 mL	C	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	6.42	6.40	6.41	6.39	6.43
						含量(%)	100.0	-	-	-	97.6
強心剤	イノバン注100mg (協和発酵) (無色澄明、pH5.81)	ドパミン塩酸塩	100mg/ 5 mL+ sal. 200mL	80mg/ 4 mL	C	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	7.53	7.52	7.52	7.51	7.55
						含量(%)	100.0	-	-	-	97.8
強心剤	ドブトレックス注射液100mg (塩野義) (無色澄明、pH5.31)	ドブタミン塩酸 塩	100mg/ 5 mL+ sal. 200mL	80mg/ 4 mL	C	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	7.54	7.52	7.51	7.50	7.52
						含量(%)	100.0	-	-	-	101.1
強心剤	ブブシン点滴静注液100mg (沢井) (無色澄明、pH5.30)	ドブタミン塩酸 塩	100mg/ 5 mL+ sal. 200mL	80mg/ 4 mL	C	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	7.56	7.54	7.54	7.54	7.56
						含量(%)	100.0	-	-	-	98.7
利尿剤	ソルダクトン200mg (ファイザー) (無色澄明、pH9.04)	カンレノ酸カリ ウム	200mg/ sal. 200mL	80mg/ 4 mL	C	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	9.05	9.02	9.00	8.97	8.97
						含量(%)	100.0	-	-	-	98.2
利尿剤	ガスクール静注用200mg (沢井) (微黄色澄明、pH8.77)	カンレノ酸カリ ウム	200mg/ sal. 200mL	80mg/ 4 mL	C	外観	微黄色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	8.85	8.83	8.80	8.74	8.68
						含量(%)	100.0	-	-	-	97.9
利尿剤	ラシックス注20mg (サノフィ・アベンティス) (無色澄明、pH6.86)	フロセミド	20mg/ 2 mL +sal. 200mL	80mg/ 4 mL	C	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	8.50	8.49	8.44	8.38	8.23
						含量(%)	100.0	-	-	-	98.4
循環器官用剤	ノバスタンHI注10mg/ 2 mL (田辺三菱) (無色澄明、pH6.27)	アルガトロバン 水和物	10mg/ 2 mL +sal. 200mL	80mg/ 4 mL	C	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	8.41	8.38	8.31	8.27	8.18
						含量(%)	100.0	-	-	-	97.8

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(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
循環器 官 用 剤	スロバスタン注10mg (沢井) (無色澄明、pH6.29)	アルガトロバン 水和物	10mg/20mL +sal.200mL	80mg/ 4 mL	C	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	8.40	8.34	8.27	8.21	8.03
						含量(%)	100.0	-	-	-	99.8
	エリル点滴静注液30mg (旭化成ファーマ) (無色澄明、pH6.36)	ファスジル塩酸 塩水和物	30mg/2 mL +sal.200mL	80mg/ 4 mL	C	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	7.93	7.92	7.90	7.89	7.90
						含量(%)	100.0	-	-	-	99.3
	ニコリンH注射液1g (武田) (無色澄明、pH6.48)	シチコリン	1g/4 mL +sal.200mL	80mg/ 4 mL	C	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	7.83	7.81	7.81	7.79	7.79
						含量(%)	100.0	-	-	-	99.3
	20%マンニトール注射液「コーワ」 (興和=興和創薬) (無色澄明、pH6.13)	D-マンニトール	500mL	80mg/ 4 mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	8.00	7.99	7.97	7.97	7.97
						含量(%)	100.0	-	-	-	98.1
	グリセオール注 (中外) (無色澄明、pH3.83)	濃グリセリン・ 果糖	500mL	80mg/ 4 mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	6.77	6.76	6.72	6.73	6.70
						含量(%)	100.0	-	-	-	99.0
消化 性 潰瘍 用 剤	ガスター注射液20mg (アステラス) (無色澄明、pH6.05)	ファモチジン	20mg/2 mL +sal.200mL	80mg/ 4 mL	C	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	7.46	7.45	7.45	7.45	7.44
						含量(%)	100.0	-	-	-	99.5
	ファモチジン注射用20mg「サワイ」 (沢井) (無色澄明、pH5.67)	ファモチジン	20mg/ sal.200mL	80mg/ 4 mL	C	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	7.44	7.44	7.45	7.42	7.44
						含量(%)	100.0	-	-	-	99.8
	ソルコセリル注2 mL (東菱=大鵬薬品) (微黄色澄明、pH6.96)	幼牛血液抽出物	2 mL +sal.200mL	80mg/ 4 mL	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
						pH	8.06	8.03	8.02	7.98	7.95
						含量(%)	100.0	-	-	-	100.3
副腎ホル モン 剤	ソル・メドロール500 (ファイザー) (無色澄明、pH7.49)	メチルプレドニゾ ロンコハク酸エス テルナトリウム	0.5g/sol.8 mL +sal.200mL	80mg/ 4 mL	D	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	7.71	7.70	7.66	7.61	7.46
						含量(%)	100.0	-	-	-	95.8
	デカコート注射用500mg (沢井) (無色澄明、pH7.49)	メチルプレドニゾ ロンコハク酸エス テルナトリウム	0.5g/sol.8 mL +sal.200mL	80mg/ 4 mL	D	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	7.69	7.67	7.64	7.59	7.46
						含量(%)	100.0	-	-	-	98.3
血液 凝 固 阻 止 剤	フラグミン静注5000 (ファイザー=キッセイ) (無色澄明、pH6.42)	ダルテパリンナ トリウム	5,000単位 /5 mL +sal.200mL	80mg/ 4 mL	C	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	8.45	8.40	8.36	8.29	8.23
						含量(%)	100.0	-	-	-	96.3
	ヘバグミン静注1000単位/mL (沢井) (無色澄明、pH6.41)	ダルテパリンナ トリウム	5,000単位 /5 mL +sal.200mL	80mg/ 4 mL	C	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	8.33	8.29	8.24	8.19	8.06
						含量(%)	100.0	-	-	-	96.9
カプロシン注 (沢井) (無色澄明、pH6.44)	ヘパリンカルシ ウム	20,000単位/ 20mL +sal.200mL	80mg/ 4 mL	C	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	8.34	8.31	8.28	8.26	8.14	
					含量(%)	100.0	-	-	-	96.3	
酵素製 剤	ウロキナーゼ6万-Wf (ベネシス=田辺三菱) (無色澄明、pH7.00)	ウロキナーゼ	60,000単位/ sal.200mL	80mg/ 4 mL	C	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	7.54	7.53	7.53	7.52	7.53
						含量(%)	100.0	-	-	-	96.6
抗生 物 質 製 剤	ダラシンS注射液600mg (ファイザー) (無色澄明、pH6.63)	クリンダマイシ ンリン酸エステ ル	600mg(力価)/ 4 mL +sal.200mL	80mg/ 4 mL	C	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	6.88	6.88	6.88	6.88	6.88
						含量(%)	100.0	-	-	-	96.9
	ミドシン注射液600mg (沢井) (無色澄明、pH6.55)	クリンダマイシ ンリン酸エステ ル	600mg(力価)/ 4 mL +sal.200mL	80mg/ 4 mL	C	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	6.82	6.81	6.81	6.82	6.81
						含量(%)	100.0	-	-	-	96.3
硫酸アミカシン注射液「萬有」200mg (万有) (無色澄明、pH6.25)	アミカシン硫酸 塩	200mg(力価)/ 2 mL +sal.200mL	80mg/ 4 mL	C	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	6.87	6.87	6.86	6.86	6.86	
					含量(%)	100.0	-	-	-	95.7	

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(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	アミカシン硫酸塩注射液200mg[サワイ] (沢井) (無色澄明、pH6.40)	アミカシン硫酸塩	200mg(力価)/ 2 mL +sal. 200mL	80mg/ 4 mL	C	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	6.91	6.92	6.92	6.93	6.92
						含量(%)	100.0	—	—	—	96.1
	ペントシリン注射用1g (富山化学=大正富山) (無色澄明、pH5.64)	ピペラシリンナ トリウム	1g(力価)/ sal. 200mL	80mg/ 4 mL	C	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	7.87	7.75	7.54	7.39	7.09
						含量(%)	100.0	—	—	—	99.9
	ペンマリン注射用1g (沢井) (無色澄明、pH5.85)	ピペラシリンナ トリウム	1g(力価)/ sal. 200mL	80mg/ 4 mL	C	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	7.87	7.72	7.52	7.38	7.08
						含量(%)	100.0	—	—	—	99.5
	パンスポリン静注用1g (武田) (淡黄色澄明、pH6.51)	セフォチアム塩 酸塩	1g(力価)/ sal. 200mL	80mg/ 4 mL	C	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	6.59	6.58	6.58	6.57	6.55
						含量(%)	100.0	—	—	—	97.8
セファメジンα注射用1g (アステラス) (無色澄明、pH5.29)	セファゾリンナ トリウム水和物	1g(力価)/ sal. 200mL	80mg/ 4 mL	C	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	7.81	7.75	7.68	7.57	7.28	
					含量(%)	100.0	—	—	—	100.1	
フルマリン静注用1g (塩野義) (無色澄明、pH5.03)	フロモキシセフナ トリウム	1g(力価)/ sal. 200mL	80mg/ 4 mL	C	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	7.82	7.57	7.32	7.08	6.51	
					含量(%)	100.0	—	—	—	95.2	
チエナム点滴用(0.5g) (万有) (無色澄明、pH7.44)	イミペネム水和 物・シラスタチ ンナトリウム	1バイアル/ sal. 200mL	80mg/ 4 mL	C	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明	
					pH	7.59	7.56	7.49	7.40	7.00	
					含量(%)	100.0	—	—	—	99.7	
チエクール点滴用0.5g (沢井) (無色澄明、pH7.41)	イミペネム水和 物・シラスタチ ンナトリウム	1バイアル/ sal. 200mL	80mg/ 4 mL	C	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明	黄色澄明	
					pH	7.63	7.58	7.50	7.39	6.99	
					含量(%)	100.0	—	—	—	98.5	
ユナシン-S静注用1.5g (ファイザー) (無色澄明、pH9.07)	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/ sal. 200mL	80mg/ 4 mL	C	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	9.13	8.90	8.72	8.56	8.27	
					含量(%)	100.0	—	—	—	100.0	
ユーシオン-S静注用1.5g (沢井) (無色澄明、pH9.10)	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/ sal. 200mL	80mg/ 4 mL	C	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	9.16	8.91	8.73	8.58	8.28	
					含量(%)	100.0	—	—	—	99.9	
スルベラゾン静注用1g (ファイザー) (無色澄明、pH5.20)	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/ sal. 200mL	80mg/ 4 mL	C	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明	
					pH	7.61	7.56	7.49	7.39	7.11	
					含量(%)	100.0	—	—	—	99.3	
セフォセフ静注用1g (沢井) (無色澄明、pH5.69)	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/ sal. 200mL	80mg/ 4 mL	C	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	7.45	7.41	7.36	7.29	7.06	
					含量(%)	100.0	—	—	—	99.1	
点滴静注用ミノマイシン (ワイス=武田) (黄色澄明、pH3.25)	ミノサイクリン 塩酸塩	100mg(力価)/ sal. 200mL	80mg/ 4 mL	C	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	
					pH	5.26	5.26	5.26	5.26	5.26	
					含量(%)	100.0	—	—	—	99.3	
ミノペン点滴静注用100mg (沢井) (黄色澄明、pH3.30)	ミノサイクリン 塩酸塩	100mg(力価)/ sal. 200mL	80mg/ 4 mL	C	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	
					pH	5.37	5.36	5.36	5.37	5.36	
					含量(%)	100.0	—	—	—	100.3	
化学療法剤	ジフルカン静注液100mg (ファイザー) (無色澄明、pH6.33)	フルコナゾール	100mg/ 50mL +sal. 200mL	80mg/ 4 mL	C	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	8.35	8.30	8.22	8.15	8.14
						含量(%)	100.0	—	—	—	99.6
フルコナール静注液0.2% (沢井) (無色澄明、pH6.35)	フルコナゾール	100mg/ 50mL +sal. 200mL	80mg/ 4 mL	C	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	8.35	8.31	8.24	8.19	8.14	
					含量(%)	100.0	—	—	—	99.3	