

脳保護剤(フリーラジカルスカベンジャー)

エダラボン 点滴静注液 30mg「サワイ」

処方せん医薬品^{注)}

エダラボン注射液

配合変化試験成績

〈試験施設〉 株式会社 島津テクノリサーチ

〈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
15mg/10mL (30mg/20mL 0.5A)	3.0~4.5	3.73	無色澄明	(A) 10.0mL	1.48	2.25	変化なし
				(B) 10.0mL	12.40	8.67	変化なし

〈配合方法〉

エダラボン点滴静注液30mg「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。

含量は配合直後のエダラボン量を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に混合した。

B：当社製剤を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又は生理食塩液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 sal.：生理食塩液

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

エダラボン点滴静注液30mg「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	3時間後	6時間後	24時間後
輸	大塚糖液 5% 性状：無色澄明 pH：4.92	ブドウ糖	100mL	30mg/ 20mL	A	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	4.08	4.08	4.08	4.08
						含量(%)	100.0(96.4)	—	—	—	99.8
	大塚糖液 5% 性状：無色澄明 pH：4.65	ブドウ糖	500mL	30mg/ 20mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	4.32	4.29	4.29	4.28	4.28
						含量(%)	100.0(101.9)	—	—	—	94.8
	アミパレン輸液 性状：無色澄明 pH：6.96	高カロリー輸液用 総合アミノ酸製剤	200mL	30mg/ 20mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	6.87	6.86	6.86	6.86	6.87
						含量(%)	100.0(97.7)	—	—	—	98.7
	プロテアミン12X注射液 性状：無色澄明 pH：6.13	総合アミノ酸製剤 (キシリトール加)	200mL	30mg/ 20mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	6.10	6.09	6.04	6.10	6.10
						含量(%)	100.0(98.5)	99.4	97.9	97.1	94.2
ビーフリード輸液 性状：無色澄明 pH：6.73	アミノ酸・糖・電 解質・ビタミン	500mL	30mg/ 20mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	6.73	6.71	6.68	6.70	6.70	
					含量(%)	100.0(90.5)	80.2	55.0	33.1	3.1	
フルカリック 2号輸液 性状：黄色澄明 pH：5.29	アミノ酸・糖・電 解質・ビタミン	1003mL	30mg/ 20mL	A	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	
					pH	5.30	5.30	5.28	5.28	5.26	
					含量(%)	100.0(104.6)	83.6	75.0	65.4	33.0	
大塚生食注 性状：無色澄明 pH：6.04	塩化ナトリウム	100mL	30mg/ 20mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	4.14	4.13	4.12	4.13	4.11	
					含量(%)	100.0(97.7)	—	—	—	100.4	
大塚生食注 性状：無色澄明 pH：6.23	塩化ナトリウム	500mL	30mg/ 20mL	A	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	4.79	4.77	4.75	4.49	
					含量(%)	100.0(100.3)	—	—	—	99.6	
ソリター-T1号輸液 性状：無色澄明 pH：5.54	開始液	500mL	30mg/ 20mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	5.42	5.42	5.42	5.42	5.41	
					含量(%)	100.0(98.7)	98.9	97.8	96.5	87.6	
ソリター-T3号輸液 性状：無色澄明 pH：5.09	維持液	500mL	30mg/ 20mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	5.06	5.06	5.06	5.06	5.05	
					含量(%)	100.0(98.5)	99.7	97.9	95.7	87.1	
ソルデム 3A輸液 性状：無色澄明 pH：6.07	維持液	500mL	30mg/ 20mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	5.76	5.76	5.76	5.76	5.74	
					含量(%)	100.0(97.2)	98.0	93.3	87.0	66.0	
KN 3号輸液 性状：無色澄明 pH：5.43	維持液	500mL	30mg/ 20mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	5.37	5.37	5.38	5.37	5.37	
					含量(%)	100.0(98.4)	99.4	97.3	94.4	82.9	
アクチット注 性状：無色澄明 pH：5.37	酢酸維持液	500mL	30mg/ 20mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	5.35	5.35	5.36	5.36	5.35	
					含量(%)	100.0(100.4)	98.5	95.8	92.8	80.8	
ピカーボン輸液 性状：無色澄明 pH：7.05	重炭酸リンゲル液	500mL	30mg/ 20mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	6.96	7.02	7.02	7.00	7.08	
					含量(%)	100.0(100.1)	—	—	—	99.1	
ラクテック注 性状：無色澄明 pH：6.63	乳酸リンゲル液	500mL	30mg/ 20mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	5.90	5.90	5.90	5.90	5.88	
					含量(%)	100.0(101.5)	—	—	—	99.8	
ポタコールR輸液 性状：無色澄明 pH：4.89	乳酸リンゲル液 (マルトース加)	250mL	30mg/ 20mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	4.86	4.86	4.87	4.87	4.86	
					含量(%)	100.0(98.2)	—	—	—	96.8	
ヘスバンダー輸液 性状：無色澄明 pH：5.82	ヒドロキシエチル デンプン配合剤	500mL	30mg/ 20mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	5.62	5.62	5.62	5.62	5.60	
					含量(%)	100.0(98.4)	95.0	90.0	86.2	72.6	

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	3時間後	6時間後	24時間後
輸液類	ヴィーンD注 性状：無色澄明 pH：5.40	酢酸リンゲル液 (ブドウ糖加)	500mL	30mg/ 20mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	5.39	5.40	5.40	5.40	5.39
						含量(%)	100.0(98.7)	98.0	94.9	91.1	76.2
	ヴィーンF注 性状：無色澄明 pH：6.86	酢酸リンゲル	500mL	30mg/ 20mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	6.36	6.35	6.35	6.34	6.30
						含量(%)	100.0(98.8)	—	—	—	99.4
鎮静剤・抗不審剤	ホリゾン注射液10mg 性状：淡黄色澄明 pH：6.51	ジアゼパム	10mg/ 2 mL	30mg/ 20mL	B	外観	白色懸濁	微黄色 (わずかに懸濁)	微黄色 (わずかに懸濁)	微黄色 (極わずかに懸濁)	微黄色澄明
						pH	5.13	5.13	5.12	5.12	5.08
						含量(%)	—	—	—	—	—
抗てんかん剤	アレピアチン注250mg 性状：無色澄明 pH：11.99	フェニトインナトリウム	250mg/ 5 mL	30mg/ 20mL	B	外観	白色懸濁	白色懸濁 (白色沈殿あり)	白色懸濁 (白色沈殿あり)	わずかに白色懸濁 (白色沈殿あり)	極わずかに白色懸濁 (白色沈殿あり)
						pH	10.10	10.10	10.11	10.09	10.01
						含量(%)	—	—	—	—	—
強心剤	イノバン注200mg 性状：無色澄明 pH：4.17	ドパミン塩酸塩	200mg/ 10mL	30mg/ 20mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	3.79	3.79	3.79	3.78	3.81
						含量(%)	100.0(101.2)	—	—	—	100.2
利尿剤	ソルダクトン静注用200mg 性状：無色澄明 pH：9.66	カンレノ酸カリウム	200mg/ sal.20mL	30mg/ 20mL	C	外観	白色懸濁	わずかに白色懸濁 (白色沈殿あり)	極わずかに白色懸濁 (白色沈殿あり)	微黄色極わずかに懸濁 (白色沈殿あり)	微黄色澄明 (白色沈殿あり)
						pH	7.28	7.28	7.27	7.26	7.27
						含量(%)	—	—	—	—	—
	ガスクール静注用200mg 性状：極微黄色澄明 pH：9.38	カンレノ酸カリウム	200mg/ sal.20mL	30mg/ 20mL	C	外観	白色懸濁	わずかに白色懸濁 (白色沈殿あり)	極わずかに白色懸濁 (白色沈殿あり)	微黄色極わずかに懸濁 (白色沈殿あり)	微黄色澄明 (白色沈殿あり)
						pH	7.13	7.14	7.14	7.12	7.12
						含量(%)	—	—	—	—	—
	ラシックス注20mg 性状：無色澄明 pH：9.11	フロセミド	20mg/ 2 mL	30mg/ 20mL	B	外観	無色澄明	無色澄明 (白色沈殿、白色浮遊物あり)	無色澄明 (白色沈殿、白色浮遊物あり)	無色澄明 (白色沈殿、白色浮遊物あり)	無色澄明 (白色沈殿、白色浮遊物あり)
						pH	4.96	5.16	5.18	5.16	4.98
						含量(%)	—	—	—	—	—
マンニゲン注20% 性状：無色澄明 pH：6.49	D-マンニトール	500mL	30mg/ 20mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明 (白色浮遊物あり)	無色澄明 (白色浮遊物あり)	
					pH	4.47	4.47	4.45	4.45	4.50	
					含量(%)	100.0(99.4)	100.0	99.9	100.2	100.1	
ノバスタンHI注10mg/2mL 性状：無色澄明 pH：6.32	アルガトロバン水和物	10mg/ 2 mL	30mg/ 20mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	3.86	3.85	3.86	3.85	3.88	
					含量(%)	100.0(99.0)	—	—	—	100.2	
アルガトロバン注射液10mg「サワイ」 性状：無色澄明 pH：6.17	アルガトロバン水和物	10mg/ 20mL	30mg/ 20mL	B	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	3.94	3.94	3.94	3.97	
					含量(%)	100.0(98.9)	—	—	—	99.6	
グリセオール注 性状：無色澄明 pH：3.90	濃グリセリン・果糖	500mL	30mg/ 20mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	3.84	3.84	3.84	3.84	3.88	
					含量(%)	100.0(99.4)	99.8	99.1	97.9	91.5	
ガスター注射液20mg 性状：無色澄明 pH：6.00	ファモチジン	20mg/ 2 mL	30mg/ 20mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	5.06	5.07	5.06	5.06	5.10	
					含量(%)	100.0(97.8)	—	—	—	100.5	
ファモチジン注射液20mg「サワイ」 性状：無色澄明 pH：5.29	ファモチジン	20mg/ sal.20mL	30mg/ 20mL	C	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	4.30	4.30	4.30	4.30	4.31	
					含量(%)	100.0(100.5)	—	—	—	100.0	
オメプラール注用20 性状：無色澄明 pH：10.04	オメプラゾールナトリウム	20mg/ sal.20mL	30mg/ 20mL	C	外観	無色澄明	極微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明	黄色澄明	
					pH	5.66	5.73	5.71	5.76	5.70	
					含量(%)	100.0(103.5)	—	—	—	98.6	

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	3時間後	6時間後	24時間後
副腎ホルモ ン剤	ソル・メドロール静注用500mg 性状：無色澄明 pH：7.40	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. 8 mL	30mg/ 20mL	C	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	極微赤色澄明
						pH	6.50	6.49	6.48	6.47	6.44
						含量(%)	100.0(99.3)	—	—	—	96.0
副腎ホルモ ン剤	デカコート注射用500mg 性状：無色澄明 pH：7.50	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. 8 mL	30mg/ 20mL	C	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	極微赤色澄明
						pH	6.57	6.57	6.56	6.54	6.52
						含量(%)	100.0(98.6)	—	—	—	95.2
血滲固止 剤	ノボ・ヘパリン注1万単位 性状：無色澄明 pH：6.78	ヘパリンナトリウ ム	10,000単位/ 10mL	30mg/ 20mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	4.58	4.56	4.55	4.54	4.56
						含量(%)	100.0(103.7)	—	—	—	99.2
酵 素 製 剤	ウロナーゼ静注用6万単位 性状：無色澄明 pH：6.49	ウロキナーゼ	60,000単位/ sal. 10mL	30mg/ 20mL	C	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	5.33	5.33	5.21	4.95	4.28
						含量(%)	100.0(102.3)	—	—	—	99.5
酵 素 製 剤	グルトパ注600万 性状：無色澄明 pH：7.28	アルテプラーゼ (遺伝子組換え)	600万 国際単位/ sol. 10mL	30mg/ 20mL	C	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	6.69	6.70	6.69	6.68	6.68
						含量(%)	100.0(100.8)	—	—	—	99.2
代 謝 性 医 薬 品	カタクロット注射液20mg 性状：無色澄明 pH：8.07	オザゲレルナトリ ウム	20mg/ 2.5mL	30mg/ 20mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	5.68	5.63	5.54	5.42	4.87
						含量(%)	100.0(99.0)	—	—	—	98.3
代 謝 性 医 薬 品	オザゲレルNa注射液20mgシリンジ「サワイ」 性状：無色澄明 pH：8.73	オザゲレルナトリ ウム	20mg/ 1 mL	30mg/ 20mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	5.74	5.68	5.60	5.47	4.93
						含量(%)	100.0(98.8)	—	—	—	98.6