

トロンボキサン合成酵素阻害剤

日本薬局方 注射用オザグレルナトリウム

**オザグレルNa** 注射用20mg/40mg「SW」

処方せん医薬品<sup>注)</sup>

## 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
20mg/D. W. 5 mL	7.7~8.7 (10mg/D. W. 1 mL)	8.25	無色澄明	(A) 10mL	1.29	6.96	変化なし
				(B) 10mL	12.76	4.51	変化なし

### 〈配合方法〉

オザグレルNa注射用20mg/40mg「SW」(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、もしくは注射用水又は生理食塩液で溶解し、輸液類と混合した。

B：当社製剤を注射用水又は生理食塩液で溶解し、配合薬剤と混合した。

C：当社製剤および配合薬剤を、各々あらかじめ注射用水、生理食塩液又は添付溶解液で溶解し混合した。

(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

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

# オザグレルNa注射用20mg/40mg「SW」 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)	成分名又は 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	大塚糖液5% (無色澄明、pH5.25)	ブドウ糖	100mL	20mg/ D.W. 5 mL	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	7.61	7.59	7.57	7.58	7.54	7.59
						含量(%)	100.0(94.1)	—	—	—	—	99.3
	アミノフリード (—)	アミノ酸・糖・ 電解質	500mL	20mg/ D.W. 5 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	6.75	6.70	—	6.67	6.64	6.60
						含量(%)	100.0(100.3)	99.6	—	99.5	99.2	94.9
	フルカリック3号 (黄色澄明、pH5.5)	アミノ酸・糖・ 電解質・ビタミン	1103mL	80mg*1/ sal. 250mL	A	外観	黄色澄明	黄色澄明	—	—	黄色澄明	黄色澄明
						pH	5.5	5.5	—	—	5.4	5.4
						含量(%)	100.0(101.0)	—	—	—	99.5	92.8
	大塚生食注 (無色澄明、pH5.79)	塩化ナトリウム	100mL	20mg/ D.W. 5 mL	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	7.46	7.64	7.69	7.71	7.46	7.63
						含量(%)	100.0(93.0)	—	—	—	—	99.2
大塚蒸留水 (無色澄明、pH6.29)	注射用水	100mL	20mg/ D.W. 5 mL	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	7.83	7.84	7.89	7.84	7.86	7.82	
					含量(%)	100.0(94.1)	—	—	—	—	98.9	
低分子デキストラン糖注 (無色澄明、pH4.7)	デキストラン 40・ブドウ糖	500mL	80mg*1/ sal. 250mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	—	—	無色澄明	無色澄明	
					pH	7.4	7.4	—	—	7.3	7.3	
					含量(%)	100.0(100.1)	—	—	—	99.3	98.2	
ソリター-T3号 (無色澄明、pH5.09)	維持液	500mL	20mg/ D.W. 5 mL	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	5.19	5.17	5.17	5.15	5.13	5.17	
					含量(%)	100.0(95.1)	—	—	—	—	98.4	
ソリター-T3号 (—)	維持液	200mL	80mg*1	A	外観	無色澄明	無色澄明	—	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	6.58	6.58	—	6.58	6.57	6.62	
					含量(%)	100.0(97.7)	99.9	—	100.0	99.9	96.1	
ラクテックG注 (無色澄明、pH6.31)	乳酸リンゲル 液(ソルビトール加)	500mL	20mg/ D.W. 5 mL	A	外観	無色澄明*2	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	6.82	6.94	6.95	6.96	6.74	6.96	
					含量(%)	100.0(95.7)	—	—	—	—	97.7	
ラクテックG注 (—)	乳酸リンゲル 液(ソルビトール加)	300mL	80mg*1/ D.W. 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*3	7.65	7.65	7.63	7.60	7.60	7.60	
					含量(%)*3	100.0(100.4)	—	—	—	—	98.3	
ラクテックG注 (—)	乳酸リンゲル 液(ソルビトール加)	100mL	80mg*1/ D.W. 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*3	7.87	7.85	7.83	7.82	7.81	7.81	
					含量(%)*3	100.0(100.2)	—	—	—	—	99.2	
リンゲル液 (無色澄明、pH5.80)	リンゲル液	500mL	20mg/ D.W. 5 mL	A	外観	無色澄明*2	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	7.05	7.19	7.14	7.10	7.14	7.23	
					含量(%)	100.0(97.1)	—	—	—	—	99.7	
リンゲル液 (—)	リンゲル液	300mL	80mg*1/ D.W. 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*3	7.86	7.82	7.82	7.80	7.77	7.75	
					含量(%)*3	100.0(100.0)	—	—	—	—	98.4	
リンゲル液 (—)	リンゲル液	100mL	80mg*1/ D.W. 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*3	7.99	7.98	7.97	7.97	7.97	7.92	
					含量(%)*3	100.0(99.7)	—	—	—	—	98.8	
20%マンニトール注射液「日研」 (無色澄明、pH6.03)	D-マンニトール	500mL	20mg/ D.W. 5 mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	白色懸濁	
					pH	7.61	7.34	7.33	7.34	7.30	7.36	
					含量(%)	100.0(98.4)	—	—	—	—	—	

\* 1 オザグレルNa注射用40mg「SW」を2バイアル用いた

\* 2 少量の輸液で直接溶解すると白濁した

\* 3 n = 3 の平均値で算出

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)	成分名又は 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
強 心 剤	ドルミカム注射液10mg (無色澄明、pH3.8)	ミダゾラム	100mg/20mL +sal. 80mL	80mg*1/ sal. 250mL	C	外観	無色澄明	無色澄明	—	—	無色澄明	無色澄明
						pH	6.2	6.1	—	—	6.1	6.1
						含量(%)	100.0(99.8)	—	—	—	100.7	99.8
強 心 剤	マスキュラックス静注用 4mg (無色澄明、pH3.9)	ベクロニウム 臭化物	40mg/ sal. 40mL	80mg*1/ sal. 250mL	C	外観	無色澄明	無色澄明	—	—	無色澄明	無色澄明
						pH	5.0	5.0	—	—	5.0	5.0
						含量(%)	100.0(100.8)	—	—	—	99.1	97.1
強 心 剤	イノバン注 (無色澄明、pH4.14)	ドパミン塩酸 塩	100mg/ 5 mL	20mg/ D.W. 5 mL	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	7.00	6.97	6.96	6.94	6.94
						含量(%)	100.0(97.7)	—	—	—	—	99.6
強 心 剤	イノバン注0.3%シリンジ (無色澄明、pH3.4)	ドパミン塩酸 塩	150mg/ 50mL	80mg*1/ sal. 250mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	—	—	無色澄明	無色澄明
						pH	6.9	6.9	—	—	6.9	6.8
						含量(%)	100.0(99.4)	—	—	—	100.4	98.6
強 心 剤	ドブトレックス注射液100mg (無色澄明、pH2.96)	ドブタミン塩 酸塩	100mg/ 5 mL	20mg/ D.W. 5 mL	B	外観	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁
						pH	6.57	6.56	6.55	6.54	6.53	6.55
						含量(%)	—	—	—	—	—	—
強 心 剤	ドブタミン塩酸塩点滴静注液100mg「サワイ」 (無色澄明、pH3.23)	ドブタミン塩 酸塩	100mg/ 5 mL	20mg/ D.W. 5 mL	B	外観	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁
						pH	6.62	6.59	6.59	6.57	6.55	6.56
						含量(%)	—	—	—	—	—	—
強 心 剤	ドブポン注0.3%シリンジ (無色澄明、pH3.4)	ドブタミン塩 酸塩	150mg/ 50mL	80mg*1/ sal. 250mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	—	—	無色澄明	無色澄明
						pH	7.1	7.1	—	—	7.1	7.0
						含量(%)	100.0(99.7)	—	—	—	98.6	98.1
強 心 剤	ソルダクトン200mg (微黄色澄明、pH10.34)	カンレノ酸カ リウム	200mg/ D.W. 2 mL	20mg/ D.W. 5 mL	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	9.54	9.48	9.45	9.39	9.44	9.54
						含量(%)	100.0(95.2)	—	—	—	—	99.8
強 心 剤	カンレノ酸カリウム静注用200mg「サワイ」 (淡黄色澄明、pH9.72)	カンレノ酸カ リウム	200mg/ D.W. 2 mL	20mg/ D.W. 5 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	微黄色澄明
						pH	9.22	9.21	9.20	9.16	9.21	9.33
						含量(%)	100.0(96.6)	—	—	—	—	99.0
強 心 剤	ラシックス注 (無色澄明、pH9.13)	フロセミド	20mg/ 2 mL	20mg/ D.W. 5 mL	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	8.61	8.57	8.56	8.48	8.50	8.46
						含量(%)	100.0(98.1)	—	—	—	—	100.3
強 心 剤	ベルジピン注射液25mg (微黄色澄明、pH3.5)	ニカルジピン 塩酸塩	25mg/ 25mL	80mg*1/ sal. 250mL	B	外観	白色懸濁	白色懸濁	—	—	白色懸濁	白色懸濁
						pH	7.2	7.2	—	—	7.2	7.2
						含量(%)	—	—	—	—	—	—
強 心 剤	ヘルベッサー注射用50 (無色澄明、pH5.6)	ジルチアゼム 塩酸塩	300mg/ sal. 100mL	80mg*1/ sal. 250mL	C	外観	無色澄明	無色澄明	—	—	無色澄明	無色澄明
						pH	7.1	7.1	—	—	7.1	7.1
						含量(%)	100.0(100.6)	—	—	—	99.4	97.9
強 心 剤	グリセオール注 (無色澄明、pH3.75)	濃グリセリン・ 果糖	200mL	20mg/ D.W. 5 mL	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	6.02	6.08	6.05	6.06	6.01	6.09
						含量(%)	100.0(96.9)	—	—	—	—	98.9
強 心 剤	ソル・メドロール500 (無色澄明、pH7.53)	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	20mg/ D.W. 5 mL	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	7.63	7.62	7.60	7.58	7.54	7.46
						含量(%)	100.0(93.6)	—	—	—	—	99.8
強 心 剤	メチルプレドニゾロンコハク酸エ ステルNa注射用500mg「サワイ」 (無色澄明、pH7.55)	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	20mg/ D.W. 5 mL	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	7.64	7.63	7.61	7.59	7.56	7.48
						含量(%)	100.0(91.9)	—	—	—	—	99.6

\* 1 オザグレルNa注射用40mg「SW」を2バイアル用いた

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 (配合前の性状、pH)	成分名又は 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 質 製 剤	硫酸アミカシン注射液「萬有」 (無色澄明、pH6.53)	アミカシン硫酸塩	200mg(力価)/ 2 mL	20mg/ D.W. 5 mL	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	6.65	6.65	6.60	6.69	6.69
						含量(%)	100.0(98.1)	—	—	—	—	92.7
	アミカシン硫酸塩注射液200mg「サワイ」 (無色澄明、pH6.48)	アミカシン硫酸塩	200mg(力価)/ 2 mL	20mg/ D.W. 5 mL	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	6.67	6.65	6.67	6.67	6.66	6.70
						含量(%)	100.0(98.1)	—	—	—	—	92.7
	チエナム点滴用(0.5g) (無色澄明、pH7.32)	イミベナム水和物・シラスタチンナトリウム	1バイアル/ sal. 100mL	20mg/ D.W. 5 mL	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	7.39	7.35	7.31	7.27	7.18	6.69
						含量(%)	100.0(96.1)	—	—	—	—	95.7
	パンスポリン静注用 1g (淡黄色澄明、pH6.48)	セフォチアム塩酸塩	1g(力価)/ sal. 5 mL	20mg/ D.W. 5 mL	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	6.67	6.70	6.74	6.77	6.81	6.82
						含量(%)	測定不可*4	—	—	—	—	—
	点滴静注用ミノマイシン (黄色澄明、pH2.32)	ミノサイクリン塩酸塩	100mg(力価)/ D.W. 5 mL	20mg/ D.W. 5 mL	C	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
						pH	3.41	3.40	3.39	3.39	3.39	3.45
						含量(%)	100.0(100.0)	—	—	—	—	99.7
	ミノペン点滴静注用100mg (黄色澄明、pH2.38)	ミノサイクリン塩酸塩	100mg(力価)/ D.W. 5 mL	20mg/ D.W. 5 mL	C	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
pH						3.48	3.47	3.46	3.46	3.46	3.52	
含量(%)						100.0(99.8)	—	—	—	—	99.8	
スルベラズン静注用 1g (無色澄明、pH5.45)	スルバクタムナトリウム・セフォベラズンナトリウム	1バイアル/ D.W.10mL	20mg/ D.W. 5 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	微黄色澄明	
					pH	7.29	7.19	7.12	7.07	6.92	6.58	
					含量(%)	測定不可*4	—	—	—	—	—	
セフォセフ静注用 1g (微黄色澄明、pH5.73)	スルバクタムナトリウム・セフォベラズンナトリウム	1バイアル/ D.W.10mL	20mg/ D.W. 5 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	微黄色澄明	
					pH	6.83	6.75	6.71	6.65	6.57	6.35	
					含量(%)	測定不可*4	—	—	—	—	—	
セファメジンα注射用 (無色澄明、pH5.23)	セファゾリンナトリウム水和物	1g(力価)/ D.W.10mL	20mg/ D.W. 5 mL	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	7.33	7.25	7.18	7.12	7.00	6.83	
					含量(%)	100.0(93.9)	—	—	—	—	97.0	
ロセフィン静注用 1g (黄色澄明、pH6.87)	セフトリアキソンナトリウム水和物	1g(力価)/ D.W. 2.5mL	20mg/ D.W. 5 mL	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	7.82	7.76	7.70	7.66	7.57	7.57	
					含量(%)	100.0(96.9)	—	—	—	—	97.9	
セロニード静注用 1g (淡黄色澄明、pH7.01)	セフトリアキソンナトリウム水和物	1g(力価)/ D.W. 2.5mL	20mg/ D.W. 5 mL	C	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	淡黄色澄明	
					pH	7.91	7.85	7.80	7.75	7.66	7.63	
					含量(%)	100.0(97.3)	—	—	—	—	97.5	
ペントシリン注射用 1g (無色澄明、pH6.13)	ピペラシリンナトリウム	1g(力価)/ D.W. 3 mL	20mg/ D.W. 5 mL	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	7.68	7.56	7.46	7.37	7.28	6.84	
					含量(%)	100.0(92.1)	—	—	—	—	100.0	
ベンマリン注射用 1g (無色澄明、pH5.89)	ピペラシリンナトリウム	1g(力価)/ D.W. 3 mL	20mg/ D.W. 5 mL	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	7.27	7.15	7.08	6.97	6.45	
					含量(%)	100.0(93.6)	—	—	—	—	99.0	
ダラシンS注射液 (無色澄明、pH6.71)	クリンダマイシンリン酸エステル	600mg(力価)/ 4 mL	20mg/ D.W. 5 mL	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	6.85	6.86	6.84	6.84	6.88	6.88	
					含量(%)	100.0(96.6)	—	—	—	—	100.3	
クリンダマイシンリン酸エステル注射液600mg「サワイ」 (無色澄明、pH6.62)	クリンダマイシンリン酸エステル	600mg(力価)/ 4 mL	20mg/ D.W. 5 mL	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	6.76	6.75	6.74	6.77	6.78	
					含量(%)	100.0(97.3)	—	—	—	—	99.6	

\* 4 配合薬剤のピークと重なり測定不可であった