

抗腫瘍性抗生物質製剤

エピルビシン塩酸塩 注射用10mg/50mg「サワイ」

劇薬・指定医薬品・処方せん医薬品^{注)}

注射用エピルビシン塩酸塩

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) 0.1N HCl (B) 0.1N NaOH	最終pH 又は変化点pH	移動指数	変化所見
10mg/ D. W. 5 mL	4.5~6.0	5.06	赤色澄明	(A) 10.0mL	1.28	3.78	変化なし
				(B) 0.25mL	8.42	3.36	紅赤色懸濁

〈配合方法〉

エピルビシン塩酸塩注射用10mg「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。

含量は配合直後のエピルビシン塩酸塩量を100%とした。

A：当社製剤を注射用水で溶解し、輸液類に混合した。

B：当社製剤を注射用水で溶解し、配合薬と混合した。

C：配合薬を生理食塩液又は添付溶解液で溶解し、あらかじめ注射用水で溶解した当社製剤と混合した。

(保存条件)温度：1~30℃(室温) 時間：24時間 貯法：密栓、散光下

〈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。

カイトリル注 3 mg (グラニセトロン塩酸塩)
デカドロン注射液 (8 mg) (デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム)
5-FU注250協和(フルオロウラシル)
メロペン点滴用0.5g(メロペネム水和物)
スルペラゾン静注用 1 g、セフォセフ静注用 1 g(スルバクタムナトリウム・セフォペラゾンナトリウム)

〈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

エピルビシン塩酸塩注射用10mg/50mg「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	大塚糖液5% (大塚工場=大塚製薬) (無色澄明、pH4.86)	ブドウ糖	500mL	10mg/ D.W. 5mL	A	外観	淡赤橙色澄明	淡赤橙色澄明	淡赤橙色澄明	淡赤橙色澄明	淡赤橙色澄明
						pH	4.64	4.61	4.61	4.62	4.65
						含量(%)	100.0	—	—	—	98.6
	マルトス-10 (大塚工場=大塚製薬) (無色澄明、pH4.82)	マルトース	500mL	10mg/ D.W. 5mL	A	外観	淡赤橙色澄明	淡赤橙色澄明	淡赤橙色澄明	淡赤橙色澄明	淡赤橙色澄明
						pH	4.54	4.51	4.51	4.51	4.53
						含量(%)	100.0	—	—	—	98.0
	アミノトリパ2号 (大塚工場=大塚製薬) (無色澄明、pH5.57)	混合アミノ酸・ ブドウ糖・無機 塩類製剤	900mL	10mg/ D.W. 5mL	A	外観	微赤色澄明	微赤色澄明	微赤色澄明	微赤色澄明	微赤色澄明
						pH	5.58	5.56	5.55	5.53	5.51
						含量(%)	100.0	—	—	—	98.6
	アミノフリード (大塚工場=大塚製薬) (無色澄明、pH6.67)	混合アミノ酸・ ブドウ糖・無機 塩類製剤	500mL	10mg/ D.W. 5mL	A	外観	淡赤橙色澄明	淡赤橙色澄明	淡赤橙色澄明	淡赤橙色澄明	淡赤橙色澄明
						pH	6.68	6.66	6.65	6.63	6.58
						含量(%)	100.0	—	—	—	95.8
ピーエヌツイン-2号 (味の素=味の素ファルマ) (無色澄明、pH5.11)	混合アミノ酸・ ブドウ糖・無機 塩類製剤	1100mL	10mg/ D.W. 5mL	A	外観	微赤色澄明	微赤色澄明	微赤色澄明	微赤色澄明	微赤色澄明	
					pH	5.11	5.10	5.10	5.09	5.09	
					含量(%)	100.0	—	—	—	99.8	
フルカリック2号 (テルモ=田辺三菱) (微黄色澄明、pH5.31)	混合アミノ酸・ブ ドウ糖・無機塩 類・ビタミン製剤	1003mL	10mg/ D.W. 5mL	A	外観	微橙色澄明	微橙色澄明	微橙色澄明	微橙色澄明	微橙色澄明	
					pH	5.31	5.31	5.30	5.29	5.27	
					含量(%)	100.0	—	—	—	98.1	
大塚生食注 (大塚工場=大塚製薬) (無色澄明、pH6.03)	塩化ナトリウム	500mL	10mg/ D.W. 5mL	A	外観	淡赤橙色澄明	淡赤橙色澄明	淡赤橙色澄明	淡赤橙色澄明	淡赤橙色澄明	
					pH	5.91	6.01	6.03	5.99	6.01	
					含量(%)	100.0	—	—	—	98.2	
ソリター-T3号 (味の素=味の素ファルマ) (無色澄明、pH5.11)	乳酸ナトリウム・無機塩類・ 糖類剤(維持液)	500mL	10mg/ D.W. 5mL	A	外観	淡赤橙色澄明	淡赤橙色澄明	淡赤橙色澄明	淡赤橙色澄明	淡赤橙色澄明	
					pH	5.10	5.10	5.10	5.10	5.10	
					含量(%)	100.0	—	—	—	96.8	
KN補液3B (大塚工場=大塚製薬) (無色澄明、pH5.46)	乳酸ナトリウム・無機塩類・ 糖類剤(維持液)	200mL	10mg/ D.W. 5mL	A	外観	赤橙色澄明	赤橙色澄明	赤橙色澄明	赤橙色澄明	赤橙色澄明	
					pH	5.46	5.46	5.45	5.45	5.46	
					含量(%)	100.0	—	—	—	97.7	
KN補液3B (大塚工場=大塚製薬) (無色澄明、pH5.50)	乳酸ナトリウム・無機塩類・ 糖類剤(維持液)	500mL	10mg/ D.W. 5mL	A	外観	赤橙色澄明	赤橙色澄明	赤橙色澄明	赤橙色澄明	赤橙色澄明	
					pH	5.51	5.51	5.51	5.51	5.50	
					含量(%)	100.0	—	—	—	104.6	
ヴィーンF注 (興和=興和創薬) (無色澄明、pH6.89)	酢酸リンゲル液	500mL	10mg/ D.W. 5mL	A	外観	淡赤橙色澄明	淡赤橙色澄明	淡赤橙色澄明	淡赤橙色澄明	淡赤橙色澄明	
					pH	6.89	6.86	6.89	6.89	6.90	
					含量(%)	100.0	—	—	—	94.7	
ヴィーンD注 (興和=興和創薬) (無色澄明、pH5.43)	酢酸リンゲル液 (ブドウ糖加)	500mL	10mg/ D.W. 5mL	A	外観	淡赤橙色澄明	淡赤橙色澄明	淡赤橙色澄明	淡赤橙色澄明	淡赤橙色澄明	
					pH	5.42	5.42	5.42	5.42	5.43	
					含量(%)	100.0	—	—	—	98.1	
ポタコールR (大塚工場=大塚製薬) (無色澄明、pH4.89)	乳酸リンゲル液 (マルトース加)	250mL	10mg/ D.W. 5mL	A	外観	赤橙色澄明	赤橙色澄明	赤橙色澄明	赤橙色澄明	赤橙色澄明	
					pH	4.89	4.89	4.89	4.89	4.89	
					含量(%)	100.0	—	—	—	96.9	
ポタコールR (大塚工場=大塚製薬) (無色澄明、pH4.89)	乳酸リンゲル液 (マルトース加)	500mL	10mg/ D.W. 5mL	A	外観	赤橙色澄明	赤橙色澄明	赤橙色澄明	赤橙色澄明	赤橙色澄明	
					pH	4.89	4.89	4.89	4.89	4.89	
					含量(%)	100.0	—	—	—	101.2	
フィジオ35 (大塚工場=大塚製薬) (無色澄明、pH5.03)	維持液(ブドウ 糖加)	500mL	10mg/ D.W. 5mL	A	外観	淡赤橙色澄明	淡赤橙色澄明	淡赤橙色澄明	淡赤橙色澄明	淡赤橙色澄明	
					pH	5.03	5.03	5.03	5.03	5.03	
					含量(%)	100.0	—	—	—	98.7	
ヴィーン3G注 (興和=興和創薬) (無色澄明、pH5.40)	酢酸維持液(ブ ドウ糖加)	500mL	10mg/ D.W. 5mL	A	外観	淡赤橙色澄明	淡赤橙色澄明	淡赤橙色澄明	淡赤橙色澄明	淡赤橙色澄明	
					pH	5.39	5.39	5.39	5.39	5.39	
					含量(%)	100.0	—	—	—	97.8	
アクチット注 (興和=興和創薬) (無色澄明、pH5.38)	酢酸維持液	500mL	10mg/ D.W. 5mL	A	外観	淡赤橙色澄明	淡赤橙色澄明	淡赤橙色澄明	淡赤橙色澄明	淡赤橙色澄明	
					pH	5.38	5.38	5.38	5.39	5.39	
					含量(%)	100.0	—	—	—	98.1	

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
消化性潰瘍 用剤	ガスター注射液20mg (アステラス) (無色澄明、pH5.97)	ファモチジン	20mg/2 mL +sal. 18mL	10mg/ D.W. 5 mL	C	外観	淡赤色澄明	淡赤色澄明	淡赤色澄明	赤色澄明	赤色澄明
						pH	5.94	5.96	5.96	5.97	5.98
						含量(%)	100.0	—	—	—	98.9
	ファモチジン注射用20mg「サワイ」 (沢井) (無色澄明、pH5.26)	ファモチジン	20mg/ sal. 20mL	10mg/ D.W. 5 mL	C	外観	淡赤色澄明	淡赤色澄明	淡赤色澄明	赤色澄明	赤色澄明
						pH	5.24	5.25	5.25	5.24	5.24
						含量(%)	100.0	—	—	—	102.3
消化器 官 用 剤	セロトーン注 (日本たばこ=鳥居=大鵬薬品) (無色澄明、pH4.42)	アザセトロン塩 酸塩	10mg/2 mL	10mg/ D.W. 5 mL	B	外観	赤色澄明	赤色澄明	赤色澄明	赤色澄明	赤色澄明
						pH	4.83	4.82	4.80	4.77	4.68
						含量(%)	100.0	—	—	—	95.6
	ゾフラン注4 (GSK) (無色澄明、pH3.54)	オンダンセトロ ン塩酸塩水和物	4 mg/2 mL	10mg/ D.W. 5 mL	B	外観	赤色澄明	赤色澄明	赤色澄明	赤色澄明	赤色澄明
						pH	3.79	3.79	3.80	3.80	3.80
						含量(%)	100.0	—	—	—	100.0
	オンダンセトロン注射液4mg「サワイ」 (沢井) (無色澄明、pH3.50)	オンダンセトロ ン塩酸塩水和物	4 mg/2 mL	10mg/ D.W. 5 mL	B	外観	赤色澄明	赤色澄明	赤色澄明	赤色澄明	赤色澄明
						pH	3.75	3.75	3.75	3.75	3.76
						含量(%)	100.0	—	—	—	100.4
	カイトリル注3 mg ※ (中外) (無色澄明、pH5.35)	グラニセトロン 塩酸塩	3 mg/3 mL	10mg/ D.W. 5 mL	B	外観	赤色澄明	赤色澄明	赤色澄明、 浮遊物あり	赤色澄明、 沈殿物あり	赤色澄明、 沈殿物あり
						pH	5.51	5.51	5.50	5.49	5.47
						含量(%)	100.0	100.4	—	—	—
グラニセトロン静注液3mg「サワイ」 (沢井) (無色澄明、pH5.49)	グラニセトロン 塩酸塩	3 mg/3 mL	10mg/ D.W. 5 mL	B	外観	赤色澄明	赤色澄明	赤色澄明	赤色澄明	赤色澄明	
					pH	5.17	5.15	5.14	5.13	5.12	
					含量(%)	100.0	—	—	—	97.5	
プリンペラン注射液10mg (アステラス) (無色澄明、pH3.43)	メトクロプラミ ド	10mg/2 mL	10mg/ D.W. 5 mL	B	外観	赤色澄明	赤色澄明	赤色澄明	赤色澄明	赤色澄明	
					pH	3.56	3.56	3.57	3.57	3.57	
					含量(%)	100.0	—	—	—	95.1	
副腎 ホル モン 剤	デカドロン注射液(8mg) ※ (万有) (無色澄明、pH7.81)	デキサメタゾン リン酸エステル ナトリウム	8 mg/2 mL	10mg/ D.W. 5 mL	B	外観	赤色沈殿	赤色沈殿	赤色沈殿	赤色沈殿	赤色沈殿
						pH	7.59	7.59	7.58	7.56	7.52
						含量(%)	—	—	—	—	—
	ソル・メドロール500 (ファイザー) (無色澄明、pH7.51)	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	10mg/ D.W. 5 mL	C	外観	赤橙色澄明	赤橙色澄明	赤橙色澄明	赤橙色澄明	赤橙色澄明
						pH	7.51	7.50	7.49	7.47	7.40
						含量(%)	100.0	—	—	—	94.9
デカコート注射用500mg (沢井) (無色澄明、pH7.56)	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	10mg/ D.W. 5 mL	C	外観	赤色澄明	赤色澄明	赤色澄明	赤色澄明	赤色澄明	
					pH	7.58	7.57	7.57	7.55	7.48	
					含量(%)	100.0	—	—	—	94.4	
抗腫瘍 製剤	注射用エンドキサン100mg (塩野義) (無色澄明、pH4.74)	シクロホスファ ミド水和物	100mg/ sal. 5 mL	10mg/ D.W. 5 mL	C	外観	赤色澄明	赤色澄明	赤色澄明	赤色澄明	赤色澄明
						pH	5.04	4.67	4.33	4.05	3.48
						含量(%)	100.0	—	—	—	99.3
5-FU注250協和 ※ (協和発酵) (無色澄明、pH8.45)	フルオロウラシ ル	250mg/5 mL	10mg/ D.W. 5 mL	B	外観	紅赤色澄明	紅赤色澄明	紅赤色澄明	紅赤色、ごく わずかに懸濁	紅赤色懸濁、 沈殿物あり	
					pH	8.39	8.36	8.35	8.36	8.37	
					含量(%)	100.0	101.1	94.5	—	—	
抗ヒスタミン 剤	30mgレスミン注射液 (日新：山形) (無色澄明、pH4.82)	ジフェンヒドラ ミン塩酸塩	30mg/2 mL	10mg/ D.W. 5 mL	B	外観	赤色澄明	赤色澄明	赤色澄明	赤色澄明	赤色澄明
						pH	5.06	5.08	5.11	5.14	5.15
						含量(%)	100.0	—	—	—	96.8

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
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、pH3.96)	バンコマイシン 塩酸塩	0.5g(力価)/ sal. 100mL	10mg/ D.W. 5 mL	C	外観	赤橙色澄明	赤橙色澄明	赤橙色澄明	赤橙色澄明	赤橙色澄明
						pH	3.94	3.94	3.94	3.95	3.95
						含量(%)	100.0	—	—	—	97.3
	バンコマイシン塩酸塩点滴静注用0.5g[サワイ] (沢井) (無色澄明、pH3.84)	バンコマイシン 塩酸塩	0.5g(力価)/ sal. 100mL	10mg/ D.W. 5 mL	C	外観	赤橙色澄明	赤橙色澄明	赤橙色澄明	赤橙色澄明	赤橙色澄明
						pH	3.84	3.84	3.84	3.84	3.84
						含量(%)	100.0	—	—	—	100.6
	フルマリン静注用1g (塩野義) (無色澄明、pH5.05)	フロモキシセフナ トリウム	1g(力価)/ sal. 5 mL	10mg/ D.W. 5 mL	C	外観	赤橙色澄明	赤橙色澄明	赤橙色澄明	赤橙色澄明	赤橙色澄明
						pH	4.96	5.04	5.06	5.06	5.05
						含量(%)	100.0	98.6	98.6	97.4	89.7
	メロベン点滴用0.5g※ (大日本住友) (無色澄明、pH7.91)	メロベネム水和 物	0.5g(力価)/ sal. 100mL	10mg/ D.W. 5 mL	C	外観	赤橙色澄明	赤橙色澄明	赤橙色澄明	赤橙色澄明	赤橙色、懸濁
						pH	7.85	7.85	7.86	7.83	7.75
						含量(%)	100.0	96.2	93.4	87.2	—
スルペラゾン静注用1g※ (ファイザー) (無色澄明、pH4.97)	スルバクタムナ トリウム・セフ オペラゾンナト リウム	1バイアル/ sal. 5 mL	10mg/ D.W. 5 mL	C	外観	赤橙色澄明	赤橙色澄明	赤橙色澄明、 わずかに懸濁	赤橙色澄明、 浮遊物あり	赤橙色澄明、 浮遊物あり	
					pH	4.97	4.93	4.89	4.83	4.64	
					含量(%)	100.0	96.6	—	—	—	
セフォセフ静注用1g※ (沢井) (無色澄明、pH5.91)	スルバクタムナ トリウム・セフ オペラゾンナト リウム	1バイアル/ sal. 5 mL	10mg/ D.W. 5 mL	C	外観	赤橙色澄明	赤橙色澄明	赤橙色、ごく わずかに懸濁	赤橙色、わ ずかに懸濁	赤橙色澄明、 浮遊物あり	
					pH	5.91	5.89	5.84	5.79	5.60	
					含量(%)	100.0	101.1	—	—	—	
X 線 造 影 剤	イオパミロン注300 (バイエル) (無色澄明、pH7.33)	イオパミドール	1バイアル/ 20mL	10mg/ D.W. 5 mL	B	外観	赤色澄明	赤色澄明	赤色澄明	赤色澄明	赤色澄明
						pH	7.28	7.28	7.30	7.29	7.26
						含量(%)	100.0	—	—	—	92.8