

オンダンセトロン注4mgシリンジ「マルイシ」 配合変化試験

丸石製薬株式会社

〔2022年2月実施〕

【試験方法】

配合方法

オンダンセトロン注4mgシリンジ「マルイシ」 2mLと各配合薬剤 2mLを配合した。(配合薬剤が固体的場合は、添付文書記載の方法に従い溶解したものをを用いた。)

保存条件及び試験項目

オンダンセトロン注4mgシリンジ「マルイシ」と各配合薬剤を配合した後、室温（遮光）にて24時間保存した。

試験項目：外観、pH、残存率（%）

<外観> 目視にて外観の変化を観察した。

<pH> 日局一般試験法 pH測定法に準じてpHを測定した。

<残存率（%）> 液体クロマトグラフ法（HPLC）により配合直後のオンダンセトロン塩酸塩水和物を測定し、これに対する24時間後のオンダンセトロン塩酸塩水和物の残存率（%）を算出した。

【結果】

オンダンセトロン注4mgシリンジ「マルイシ」と各配合薬剤との配合変化試験を実施した結果、デカドロン注射液6.6mgは配合直後に白濁し、プロイメンド点滴静注用150mgは1時間以内に白濁した。ソル・メドロール静注用500mgは配合液の添加途中で白濁したものの振り混ぜるとすぐに溶解した。pHはいずれも目立った変動はなかった。残存率は、1時間以内に白濁のみられたプロイメンド点滴静注用150mgにおいて顕著な低下がみられた。また、プロポフォル静注2% 50mL「マルイシ」、プレセデックス静注液200µg/50mLシリンジ「ファイザー」、ドルミカム注射液10mg、プリンペラン注射液 10mg、ソル・メドロール静注用500mgについては、オンダンセトロンとのピークと重なり、残存率を測定できなかった。

配合薬品の販売名・会社名は試験当時の名称を記載

薬効分類 (薬効分類番号)	配合薬品販売名 (会社名)	有効成分名 (濃度)	配合変化				
			外観 直後～24時間	pH			残存率(%) 24時間
				配合前	直後	24時間	
全身麻酔剤 (111)	ドロレプタン注射液 25mg (アルフレッサ ファーマ)	ドロペリドール (25mg/10mL)	無色澄明	3.30	3.30	3.31	99.8
	プロポフォール静注 2%50mL「マルイシ」 (丸石)	プロポフォール (1000mg/50mL)	白色乳濁液	7.62	4.01	4.03	測定不可※
催眠鎮静剤 (112)	プレセデックス静注 液200µg/50mLシリン ジ「ファイザー」 (ファイザー)	デクスメデトミジン 塩酸塩 (デクスメデトミジンと して200µg/50mL)	無色澄明	5.37	3.68	3.68	測定不可※
	ドルミカム注射液 10mg (丸石)	ミダゾラム (10mg/2mL)	無色澄明	3.41	3.52	3.45	測定不可※
解熱鎮痛消炎剤 (114)	アセリオ静注液 1000mgバッグ (テルモ)	アセトアミノフェン (1000mg/100mL)	無色澄明	5.70	3.76	3.76	99.7
精神神経用剤 (117)	アタラックス-P注射 液50mg/mL (ファイザー)	ヒドロキシジン塩酸塩 (50mg/mL)	無色澄明	4.23	4.00	4.00	100.7
	セレネース注5mg (大日本住友製薬)	ハロペリドール (5mg/1mL)	無色澄明	3.92	3.86	3.85	101.5
骨格筋弛緩剤 (122)	ロクロニウム臭化物 静注液50mg/5.0mL 「マルイシ」(丸石)	ロクロニウム (50mg/5.0mL)	無色澄明	3.13	3.20	3.16	100.3
呼吸促進剤 (221)	アネキセート注射液 0.5mg (サンドファーマ)	フルマゼニル (0.5mg/5mL)	無色澄明	4.09	3.70	3.71	99.9
その他の消化器 官用薬 (239)	プリンペラン注射液 10mg (日医工)	塩酸メトクロプラミド (10mg/2mL)	無色澄明	3.23	3.46	3.45	測定不可※
	プロイメンド点滴静 注用150mg *1 (小野薬品工業)	ホスアプレピタントメル グミン (用時溶解：ホスア プレピタントとして 150mg/100mL生食)	直後は無色澄 明、1時間以内 に白濁	8.17	4.54	4.55	78.2
副腎ホルモン剤 (245)	デカドロン注射液 6.6mg (サンドファーマ)	デキサメタゾンリン酸エ ステルナトリウム (デキサメタゾンとして 6.6mg/2mL)	直後に白濁	7.81	6.78	6.61	—
	ソル・メドロール静注 用500mg *2 (ファイザー)	メチルプレドニゾンコ ハク酸エステルナトリウ ム (用時溶解：メチルプレ ドニゾンとして 500mg/8mL)	無色澄明 (添加中に白 濁したがすぐ に溶解した)	7.53	7.18	7.16	測定不可※
合成麻薬 (821)	レミフェンタニル静 注用5mg「第一三共」 *3 (丸石)	レミフェンタニル塩酸塩 (用時溶解：レミフェンタ ニルとして5mg/50mL)	無色澄明	3.48	3.56	3.60	99.8

*1 5mLの生理食塩液に溶解後、生理食塩液を足して合計100mLとした。

*2 8mLの注射用水で溶解した。

*3 5mLの生理食塩液で溶解後、生理食塩液を足して合計50mLとした。

※ HPLCにおいて配合薬とのピークが分離できなかったため

〔製造販売承認承継時に入手〕

オンダンセトロン注4mgシリンジ「マルイシ」1シリンジ(2mL)と各薬品を混合後、室温にて24時間保存し、外観変化を確認した。

配合薬品の販売名・会社名は試験当時の名称を記載
(販売名変更や販売中止になっていることがあります。)

薬効分類 (薬効分類番号)	配合薬品販売名 (会社名)	成分名 配合量	配合変化
利尿剤 (213)	ラシックス注20mg (サノフィ・アベンティス)	フロセミド 20mg/2mL	配合直後混濁し、塊状の白色沈殿ができる
	ルネトロン注射液(三共)	ブメタニド 0.5mg/1mL	24時間外観変化なし
消化性潰瘍用剤 (232)	ガスター注射液20mg (アステラス)	ファモチジン 20mg/2mL	24時間外観変化なし
	ザンタック注射液50mg (GSK=三共)	ラニチジン塩酸塩 50mg/2mL	配合直後緩やかに白濁していく
	タガメット注射液200mg (大日本住友)	シメチジン 200mg/2mL	24時間外観変化なし
その他の消化器官用薬 (239)	プリンペラン注射液10mg (アステラス)	メトクロプラミド 10mg/2mL	24時間外観変化なし
副腎ホルモン剤 (245)	水溶性プレドニン10mg (塩野義)	プレドニゾロンコハク酸エステル ナトリウム 10mg	24時間後に白色結晶が液面に浮く
	ソル・コーテフ(ファイザー)	ヒドロコルチゾンコハク酸エステル ナトリウム 100mg	24時間外観変化なし
	ソル・メドロール500 (ファイザー)	メチルプレドニゾロンコハク酸エ ステルナトリウム 500mg	配合直後混濁がみられるが、振ると消える
	デカドロン注射液(万有)	デキサメタゾンリン酸エステルナ トリウム 16.5mg/5mL	配合直後混濁し、塊状の白色沈殿 ができる
	デカドロン注射液 (生理食塩液50mLで希釈)	同上	24時間外観変化なし
	デカドロン注射液 (生理食塩液100mLで希釈)	同上	24時間外観変化なし
	リンデロン注20mg(2%) (塩野義)	ベタメタゾンリン酸エステルナ トリウム 20mg/1mL	配合直後緩やかに白濁していく
糖類剤 (323)	光糖液5%(光)	ブドウ糖 5%100mL	24時間外観変化なし
たん白アミノ酸製剤 (325)	ヒカリレバン注(光)	(肝不全用アミノ酸製剤) 200mL	24時間外観変化なし
血液代用剤 (331)	アクマルト(光)	(維持液) 500mL	24時間外観変化なし
	アクメイン注(光)	(ブドウ糖加酢酸リンゲル液) 500mL	24時間外観変化なし
	アセテート維持液3G点滴静注用 「HK」(光)	(維持液) 200mL	24時間外観変化なし
	グルアセト35注(アイロム=光)	(維持液10%糖加) 250mL	24時間外観変化なし
	生理食塩液「ヒカリ」(光)	(生理食塩液) 100mL	24時間外観変化なし
	ソリューゲンF注 (アイロム=光)	(酢酸リンゲル液) 500mL	24時間外観変化なし
	乳酸リンゲル(光)	(乳酸リンゲル液) 500mL	24時間外観変化なし
	乳酸リンゲルHM注(光)	(マルトース加乳酸リンゲル液) 500mL	24時間外観変化なし
	ユエキンキープ(光)	(維持液) 200mL	24時間外観変化なし