

オザグレル Na 点滴静注液 80mg「トーワ」及び
オザグレル Na 注 80mg シリンジ「トーワ」の
配合変化に関する資料

東和薬品株式会社

1. 配合変化試験（薬剤および輸液との配合変化）¹⁾

■目的

オザグレル Na 点滴静注液 80mg「トーワ」及びオザグレル Na 注 80mg シリンジ「トーワ」の各剤との配合時における安定性を確認するため、配合変化試験を実施した。
 なお、本品には、アンプル製剤とシリンジ製剤があるが、中身は全く同一のものである。

■結果

試験方法：本剤と配合薬の下記表中に示す各容量を均質となるよう混合した。
 混合後の検体は、室内散光下(約 500lx)・室温(約 25℃)保管とした。

検体：オザグレル Na 点滴静注 80mg「トーワ」

試験日：2005 年 9 月

測定項目	測定方法	測定時期
外観	室内散光下、目視	配合直後、2、6及び24時間後
pH	pH測定法	
残存率	液体クロマトグラフィー	

分類	配合薬			配合結果					
	品名 (メーカー)	成分名	配合量		配合前 (配合薬)	配合直後	2時間後	6時間後	24時間後
強心剤	ドブトレックス 注射液100mg (塩野義)	ドブタミン 塩酸塩	本 剤：4mL 配合薬：100mg /N.S.10mL	外観	無色澄明	白沈析出	測定不可 ^{*4}		
				pH	3.38	7.20			
				残存率(%)					
脳浮腫治療薬	グリセオール注 (中外製薬)	濃グリセリン、果糖、塩化ナトリウム	本 剤：4mL 配合薬：500mL	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左
				pH	3.85	6.69	6.74	6.67	6.61
				残存率(%)		100.0	99.5	99.2	99.2
	20%マンニトール 注射液「コーワ」 (興和－興和創薬)	D-マンニトール	本 剤：4mL 配合薬：500mL	外観	無色澄明	同左	同左	同左	結晶析出 ^{*5}
				pH	5.85	7.84	7.86	7.79	7.83
				残存率(%)		100.0	100.0	99.9	100.6
副腎ホルモン剤	ソル・コーテフ 静注用500mg (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	本 剤：16mL 配合薬：2g /Sol.16mL ^{*1}	外観	微黄色澄明	同左	同左	同左	同左
				pH	7.38	7.67	7.65	7.57	7.45
				残存率(%)		100.0	100.2	100.2	101.3
	ソル・メドロール 静注用500mg (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	本 剤：4mL 配合薬：1g /D.W.16mL ^{*2}	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左
				pH	7.52	7.65	7.63	7.58	7.49
				残存率(%)		100.0	101.6	100.3	101.0
糖類剤	大塚糖液5% (大塚製薬工場－大塚製薬)	ブドウ糖	本 剤：4mL 配合薬：500mL	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左
				pH	4.54	7.64	7.61	7.61	7.60
				残存率(%)		100.0	100.3	99.2	99.8
たん白酸製剤	プラスアミノ輸液 (大塚製薬工場－大塚製薬)	アミノ酸・糖・電解質	本 剤：4mL 配合薬：500mL	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左
				pH	4.56	4.56	4.57	4.57	4.55
				残存率(%)		100.0	100.0	99.7	100.1

分類	配 合 薬			配 合 結 果					
	品 名 (メーカー)	成分名	配合量		配合前 (配合薬)	配合直後	2時間後	6時間後	24時間後
血液代用剤	大塚生食注 (大塚製薬工場— 大塚製薬)	塩化 ナトリウム	本 剤：4mL 配合薬：500mL	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左
				pH	6.27	7.85	7.82	7.86	7.87
				残存率(%)		100.0	99.9	99.6	100.0
	ソリターT3号輸液 (味の素— 味の素ファルマ)	塩化ナトリウム、L-乳酸ナ トリウム、ブドウ糖	本 剤：4mL 配合薬：500mL	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左
				pH	5.14	5.65	5.65	5.66	5.64
				残存率(%)		100.0	99.7	99.6	99.5
	フィジオゾール・ 3号輸液 (大塚製薬工場— 大塚製薬)	塩化ナトリウム、塩化カリウム、乳 酸ナトリウム、塩 化マグネシウム、 ブドウ糖	本 剤：4mL 配合薬：500mL	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左
				pH	4.62	4.78	4.78	4.78	4.77
				残存率(%)		100.0	100.0	98.6	100.0
	EL-3号輸液 (味の素— 味の素ファルマ)	塩化ナトリウム、塩化カリウム、リン酸 二水素ナトリウム、乳 酸ナトリウム、ブドウ糖	本 剤：4mL 配合薬：500mL	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左
				pH	5.46	5.64	5.63	5.65	5.63
				残存率(%)		100.0	101.7	101.0	99.8
酵素製剤	ウロキナーゼ注 「フジ」 60,000 (わかもと製薬)	ウロキナーゼ	本 剤：8mL 配合薬：120,000国際単位 /N.S.20mL ^{*3}	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左
				pH	7.04	7.59	7.58	7.58	7.58
				残存率(%)		100.0	100.3	100.7	100.8

N.S.=生理食塩液

Sol.=添付溶解液

D.W.=注射用水

*1：500mgを添付溶解液(4mL)で溶解したもの 4本

*2：500mgを注射用水8mLで溶解したもの 2本

*3：60,000単位を生理食塩液10mLで溶解したもの 2本

*4：白沈析出のため

*5：結晶析出は配合変化によるものではなく、20%マンニトール注射液は過飽和であるため結晶を析出することがある。

試験方法： 本剤と配合薬の下記表中に示す各容量を均質となるよう混合した。
 混合後の検体は、25℃、60%RH、1000lx 保管とした。

検 体： オザグレル Na 注 80mg シリンジ「トーワ」

試験 日： 2021 年 12 月、2022 年 1 月

測定項目	測定方法	測定時期
外観	目視	配合直後、3、6 及び 24 時間後
pH	pH 測定法	
残存率	液体クロマトグラフィー	

検 体	測定結果	
		配合前
オザグレル Na 注 80mg シリンジ「トーワ」	外観	無色澄明の液
	pH	8.42
	定量 (含量(%))	100.2

分類	配合薬			配合結果				
	品 名 (メーカー名)	成分名	配合量		配合直後	3 時間後	6 時間後	24 時間後
血圧降下剤	ペルジピン注射液 25mg (LTL)	ニカルジピン塩酸塩	本剤：4mL 配合薬：50mL /N.S.200mL	外観	微黄白色の濁った液	同左	同左	無色澄明 底面に微黄色の沈着
				pH	7.14	7.06	7.09	7.05
				残存率(%)	—	—	—	—
循所用環の薬器他官の	ノバスタン HI 注 10mg/2mL (田辺三菱)	アルガトロバン水和物	本剤：4mL 配合薬：12mL /N.S.200mL	外観	無色澄明	同左	同左	同左
				pH	8.02	7.98	7.99	7.90
				残存率(%)	100.0	100.7	100.0	99.7
消化性潰瘍用剤	ガスター注射液 20mg (LTL)	ファモチジン	本剤：4mL 配合薬：2mL /N.S.200mL	外観	無色澄明	同左	同左	同左
				pH	7.46	7.43	7.43	7.41
				残存率(%)	100.0	100.4	99.9	99.1
	タケブロン静注用 30mg (武田テバ薬品=武田)	ランソプラゾール	本剤：4mL 配合薬：60mg /N.S.200mL	外観	無色澄明	同左	同左	同左
				pH	10.01	9.94	9.84	9.91
				残存率(%)	100.0	99.8	100.2	99.4
消所用化の薬器他官の	ブリンペラン注射液 10mg (日医工)	塩酸メトクロプラミド	本剤：4mL 配合薬：4mL /N.S.200mL	外観	無色澄明	同左	同左	同左
				pH	7.54	7.46	7.46	7.50
				残存率(%)	100.0	100.5	100.3	99.2
血液代用剤	ラクテック注 (大塚工場=大塚製薬)	塩化カルシウム水和物、塩化カリウム、塩化ナトリウム、L-乳酸ナトリウム	本剤：4mL 配合薬：500mL	外観	無色澄明	同左	同左	同左
				pH	7.66	7.50	7.52	7.59
				残存率(%)	100.0	99.2	98.5	95.8
血液凝固阻止剤	ヘパリン Na 注 1 万単位/10mL 「モチダ」 (持田)	ヘパリンナトリウム	本剤：4mL 配合薬：30mL /N.S.200mL	外観	無色澄明	同左	同左	同左
				pH	7.98	7.88	7.99	7.98
				残存率(%)	100.0	99.7	99.5	97.6
陽主として作用する菌に	セファメジン α 注射用 2g (LTL)	セファゾリンナトリウム水和物	本剤：4mL 配合薬：2mg (力価) /N.S.200mL	外観	無色澄明	同左	同左	同左
				pH	7.69	7.55	7.43	7.05
				残存率(%)	100.0	99.7	101.1	99.3

N.S.=生理食塩水

分類	配合薬			配合結果				
	品 名 (メーカー名)	成分名	配合量		配合直後	3 時間後	6 時間後	24 時間後
性・主として 陰性菌に 作用する もの	メロペネム点滴 静注用 0.5g 「トーワ」 (東和薬品)	メロペネム 水和物	本剤：4mL 配合薬：2g /N.S.200mL	外観	無色澄明	微黄色澄明	同左	同左
				pH	7.92	7.90	7.90	7.81
				残存率(%)	100.0	99.5	99.5	98.1
	ユナシン-S 静注 用 3g (ファイザー)	アンピシリンナ トリウム、スル バクタムナトリ ウム	本剤：4mL 配合薬：3g /N.S.200mL	外観	無色澄明	同左	同左	同左
				pH	9.07	8.82	8.70	8.27
				残存率(%)	100.0	99.6	99.0	96.7

N.S.=生理食塩水

2. 配合変化試験（カルシウムの濃度との関係）²⁾

■目的

オザグレル Na 点滴静注液 80mg「トローワ」及びオザグレル Na 注 80mg シリンジ「トローワ」とカルシウムを含む輸液との配合を想定し、配合変化試験を実施した。

なお、本品には、アンプル製剤とシリンジ製剤があるが、中身は全く同一のものであることから、シリンジ製剤を用いて評価を行った。

■結果

試験方法：精製水を用いて本剤と塩化カルシウムまたはグルコン酸カルシウムをそれぞれ下記表中に示す濃度となるよう混合した。混合後の検体は、室温・室内光下保管とした。

検体：オザグレル Na 注 80mg シリンジ「トローワ」

試験日：2020 年 8 月

測定項目	測定方法	測定時期
外観変化（結晶の析出の有無）	目視で外観（結晶の析出や沈殿の有無）を確認	配合直後、4、8 及び 24 時間後

塩化カルシウムでの試験結果

オザグレル濃度 (mg/mL)	塩化カルシウム (mg/mL)	Ca ²⁺ (mEq/mL)	0 時間	4 時間	8 時間	24 時間
0.16 (オザグレル Na 注 80mg シリンジ/ 輸液 500mL の配合に相当)	0.1	0.0018	—	—	—	—
	0.2	0.0036	—	—	—	—
	0.3	0.0054	—	—	—	—
	0.4	0.0072	—	—	—	—
0.4 (オザグレル Na 注 80mg シリンジ/ 輸液 200mL の配合に相当)	0.1	0.0018	—	—	—	—
	0.2	0.0036	—	—	—	—
	0.3	0.0054	—	—	—	—
	0.4	0.0072	—	—	—	—
0.8 (オザグレル Na 注 80mg シリンジ/ 輸液 100mL の配合に相当)	0.1	0.0018	—	—	—	—
	0.2	0.0036	—	±	±	+
	0.3	0.0054	—	±	±	+
	0.4	0.0072	—	±	±	+
1.6 (オザグレル Na 注 80mg シリンジ/ 輸液 50mL の配合に相当)	0.1	0.0018	—	±	±	+
	0.2	0.0036	±	+	+	+
	0.3	0.0054	±	+	+	+
	0.4	0.0072	±	+	+	+

＋：結晶析出 ±：ごくわずかに結晶浮遊 —：無色透明

グルコン酸カルシウムでの試験結果

オザグレル濃度 (mg/mL)	グルコン酸カルシウム (mg/mL)	Ca ²⁺ (mEq/mL)	0 時間	4 時間	8 時間	24 時間
0.16 (オザグレル Na 注 80mg シリンジ/ 輸液 500mL の配合に相当)	2.4	0.0107	—	—	—	—
	2.8	0.0125	—	—	—	—
0.27 (オザグレル Na 注 80mg シリンジ/ 輸液 300mL の配合に相当)	2.4	0.0107	—	—	—	—
	2.8	0.0125	—	—	—	—
0.32 (オザグレル Na 注 80mg シリンジ/ 輸液 250mL の配合に相当)	2.4	0.0107	—	—	—	—
	2.8	0.0125	—	—	—	—
0.4 (オザグレル Na 注 80mg シリンジ/ 輸液 200mL の配合に相当)	2.0	0.0089	—	—	—	—
	2.4	0.0107	—	—	—	—
	2.8	0.0125	—	±	+	+
0.8 (オザグレル Na 注 80mg シリンジ/ 輸液 100mL の配合に相当)	0.4	0.0018	—	—	—	—
	0.8	0.0036	—	—	+	+
	1.2	0.0054	—	±	+	+
	2.4	0.0107	—	±	+	+
	2.8	0.0125	—	±	+	+

＋：結晶析出 ±：ごくわずかに結晶浮遊 —：無色透明

3. pH 変動スケール³⁾

■目的

オザグレル Na 点滴静注液 80mg「トローワ」及びオザグレル Na 注 80mg シリンジ「トローワ」の pH 変動時における変化を確認するため、幸保の方法⁴⁾に準じ、pH 変動試験を実施した。

なお、本品には、アンプル製剤とシリンジ製剤があるが、中身は全く同一のものであることから、シリンジ製剤を用いて評価を行った。

■結果

検体 : オザグレル Na 注 80mg シリンジ「トローワ」

調製方法 : 本剤 4mL を試料溶液とした。

性状 : 無色澄明の液

pH 規格 : 7.7～8.7

試料溶液 の pH	外観	(A) 0.1mol/L HCl	最終点又は 変化点到達時		移動指数	外観の変化所見
		(B) 0.1mol/L NaOH				
8.42	無色澄明の液	(A)10.0mL	pH	1.75	6.67	なし
8.37		(B)10.0mL	pH	12.73	4.36	なし



4. 参考文献

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：配合変化試験（薬剤および輸液との配合変化）
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：配合変化試験（カルシウムの濃度との関係）
- 3) 東和薬品株式会社 社内資料：pH 変動スケール
- 4) 幸保 文治、注射薬便覧-注射薬配合変化の基礎- p32(1976)、南山堂