

ペメトレキセド点滴静注液 100mg/500mg「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<sup>1)</sup>

### ■目的

ペメトレキセド点滴静注液 100mg「トーワ」及びペメトレキセド点滴静注液 500mg「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 100mg 製剤及び 500mg 製剤があるが、容れ目違いの製剤であり、中身は全く同一のものであることから、配合変化試験については 500mg 製剤を用いて評価を行った。

### ■方法

#### (1) 検体

ペメトレキセド点滴静注液 500mg「トーワ」

#### (2) 配合方法

配合方法①：生理食塩液 100mL ボトルから、生理食塩液 (36mL) を抜き取り、本剤 36mL (ペメトレキセドとして 900mg) を加える。

配合方法②：輸液バッグから、輸液 (36mL) を抜き取り、本剤 36mL (ペメトレキセドとして 900mg) を加える。

配合方法③：生理食塩液 100mL ボトルから、生理食塩液 (36mL+配合薬量) を抜き取り、本剤 36mL (ペメトレキセドとして 900mg) と配合薬を加える。

配合方法④：生理食塩液 250mL バッグから、生理食塩液 (36mL+配合薬量) を抜き取り、本剤 36mL (ペメトレキセドとして 900mg) と配合薬を加える。

配合方法⑤：生理食塩液 500mL バッグから、生理食塩液 (36mL+配合薬量) を抜き取り、本剤 36mL (ペメトレキセドとして 900mg) と配合薬を加える。

#### (3) 保存条件

室温 (成り行き温湿度)、散光 (約 1000lx の蛍光灯下)

#### (4) 試験項目及び試験回数

性状、pH 及び定量 (残存率)：1 回 (n=1)

#### (5) 試験方法

##### 1) 性状

目視で外観 (色調、混濁、沈殿の有無) を確認する。

##### 2) pH

pH 測定法

##### 3) 定量 (残存率)

液体クロマトグラフィー

## (6) 測定時点

配合方法①：配合直後、3時間後、6時間後、24時間後、48時間後、72時間後及び96時間後

配合方法②③④⑤：配合直後、3時間後、6時間後及び24時間後

## ■結果

試験日：2021年6月

分類	配合薬剤 (メーカー名)	配合 方法	試験項目	測定時点						
				配合直後	3時間後	6時間後	24時間後	48時間後	72時間後	96時間後
血液・体液 用薬	大塚生食注 (大塚工場= 大塚製薬)	①	性状	無色澄明 の液	同左	同左	同左	同左	同左	同左
			pH	7.577	7.572	7.538	7.457	7.396	7.317	7.315
			残存率 (%)		99.5	98.7	99.6	100.1	99.4	98.9

残存率：配合直後の含量を100%として、各時点の残存率を算出した。

試験日：2021年6～7月

分類	配合薬剤 (メーカー名)	配合 薬量	配合 方法	試験項目	測定時点			
					配合直後	3時間後	6時間後	24時間後
中枢神経 系用薬	アセリオ静注液 1000mg バッグ 100mL (テルモ)	-	②	性状	無色澄明の液	同左	同左	同左
				pH	6.912	6.917	6.902	6.898
				残存率 (%)		100.3	99.6	100.4
末梢神経 系用薬	硫酸 Mg 補正液 1mEq/mL (大塚工場=大塚製薬)	20mL	③	性状	無色澄明の液	同左	同左	同左
				pH	7.306	7.318	7.297	7.134
				残存率 (%)		100.5	100.3	100.3
官用薬 循環器	フロセミド注 20mg 「トーワ」 (東和薬品)	2mL	③	性状	無色澄明の液	同左	同左	同左
				pH	7.591	7.644	7.618	7.512
				残存率 (%)		100.9	100.7	100.5
消化器官用薬	ガスター注射液 20mg (LTL)	2mL	③	性状	無色澄明の液	同左	同左	同左
				pH	7.032	7.045	7.058	6.974
				残存率 (%)		100.1	99.6	99.4
	プリンパラン注射液 10mg (日医工)	2mL	③	性状	無色澄明の液	同左	同左	同左
				pH	7.147	7.078	7.113	7.078
				残存率 (%)		99.7	99.7	98.5
	アロキシ静注 0.75mg (大鵬薬品)	5mL	③	性状	無色澄明の液	同左	同左	同左
				pH	6.292	6.288	6.291	6.283
				残存率 (%)		99.6	99.5	99.2
	グラニセトロン静注液 1mg「トーワ」 (東和薬品)	1mL	③	性状	無色澄明の液	同左	同左	同左
				pH	7.430	7.360	7.381	7.294
				残存率 (%)		100.2	99.7	99.2
プロイメンド点滴静注 用 150mg (小野)	150mg/ 5mL (生 食液)	③	性状	無色澄明の液	同左	同左	同左	
			pH	7.918	7.934	7.938	7.636	
			残存率 (%)		99.9	99.7	99.5	
(抗ホル モン剤を 含む。)	ソル・メドロール静注 用 125mg (ファイザー)	250mg/ 4mL (溶 解用液)	③	性状	無色澄明の液	同左	同左	同左
				pH	7.546	7.519	7.491	7.358
				残存率 (%)		100.1	100.0	99.3
	デカドロン 注射液 3.3mg_6.6mg (アスペン)	3mL	③	性状	無色澄明の液	同左	同左	同左
				pH	7.594	7.591	7.615	7.614
				残存率 (%)		100.0	100.4	100.1

残存率：配合直後の含量を100%として、各時点の残存率を算出した。

分類	配合薬剤 (メーカー名)	配合 薬量	配合 方法	試験項目	測定時点			
					配合直後	3 時間後	6 時間後	24 時間後
ビタミン剤	シアノコバラミン注射液 1,000 $\mu$ g 「トーワ」 (東和薬品)	1mL	③	性状	微赤色澄明の液 (配合剤由来)	同左	同左	同左
				pH	7.555	7.567	7.485	7.425
				残存率 (%)		99.1	98.6	99.1
	プレスミン S 注射液 1000 $\mu$ g (エイワイファーマ=陽進堂)	1mL	③	性状	微赤色澄明の液 (配合剤由来)	同左	同左	同左
				pH	7.460	7.441	7.364	7.167
				残存率 (%)		100.2	100.2	99.7
	メコバラミン注射液 500 $\mu$ g 「トーワ」 (東和薬品)	1mL	③	性状	微赤色澄明の液 (配合剤由来)	同左	同左	同左
				pH	7.275	7.271	7.244	7.160
				残存率 (%)		99.4	99.4	100.1
滋養強壯薬	アスパラカリウム注 10mEq (ニプロ ES)	4mL	③	性状	無色澄明の液	同左	同左	同左
				pH	7.244	7.228	7.228	7.210
				残存率 (%)		99.9	99.5	100.0
	大塚糖液 5% 500mL (大塚工場=大塚製薬)	-	②	性状	無色澄明の液	同左	同左	同左
				pH	7.284	7.063	6.921	6.891
				残存率 (%)		99.6	98.6	99.3
	マンニトール S 注射 液 300mL (陽進堂)	-	②	性状	無色澄明の液	同左	同左	同左
				pH	7.374	7.350	7.327	7.293
				残存率 (%)		99.7	99.7	99.6
血液・体液用薬	KCL 注 20mEq キット 「テルモ」 (テルモ)	20mL	③	性状	黄色澄明の液* (配合剤由来)	同左	同左	同左
				pH	7.251	7.128	6.956	6.595
				残存率 (%)		98.8	98.1	90.4
	ヴィーン D 輸液 500mL (扶桑)	-	②	性状	無色澄明の液	同左	同左	同左
				pH	5.529	5.522	5.521	5.549
				残存率 (%)		99.0	99.2	99.0
	KN1 号輸液 500mL (大塚工場=大塚製薬)	-	②	性状	無色澄明の液	同左	同左	同左
				pH	6.924	6.703	6.668	6.590
				残存率 (%)		99.0	98.9	97.5
	ソルデム 1 輸液 500mL (テルモ)	-	②	性状	無色澄明の液	同左	同左	同左
				pH	6.850	6.625	6.612	6.551
				残存率 (%)		99.4	99.9	98.6
	ソルデム 3A 輸液 500mL (テルモ)	-	②	性状	無色澄明の液	同左	同左	同左
				pH	6.428	6.335	6.348	6.302
				残存率 (%)		99.2	98.7	98.2
フルクトラクト注 500mL (大塚工場=大塚製薬)	-	②	性状	無色澄明の液	同左	同左	同左	
			pH	5.335	5.317	5.327	5.280	
			残存率 (%)		99.8	98.5	97.5	
ヘパリン Na ロック用 10 単位/mL シリンジ 「オーツカ」 10mL (大塚工場=大塚製薬)	10mL	③	性状	無色澄明の液	同左	同左	同左	
			pH	7.542	7.529	7.553	7.454	
			残存率 (%)		99.3	98.9	99.4	

残存率：配合直後の含量を 100%として、各時点の残存率を算出した。

\*：配合剤の黄色より濃くなった。

分類	配合薬剤 (メーカー名)	配合 薬量	配合 方法	試験項目	測定時点			
					配合直後	3 時間後	6 時間後	24 時間後
腫瘍用薬	パラプラチン 注射液 150mg_450mg (BMS)	60mL	④	性状	無色澄明の液	同左	同左	同左
				pH	7.112	6.930	6.829	6.574
				残存率 (%)		100.1	99.7	99.4
	ランダ注 10mg/20mL_ 50mg/100mL (日本化薬)	280mL	⑤	性状	無色澄明の液	同左	同左	同左
				pH	6.261	6.279	6.242	6.190
				残存率 (%)		100.3	100.2	100.2
一 用 薬 ア レ ル ギ	ポララミン注 5mg (高田)	1mL	③	性状	無色澄明の液	同左	同左	同左
				pH	7.150	7.150	7.136	7.112
				残存率 (%)		99.8	99.7	99.2

残存率：配合直後の含量を 100%として、各時点の残存率を算出した。

## 2. pH 変動スケール<sup>2)</sup>

### ■目的

ペメトレキセド点滴静注液 100mg「トーワ」及びペメトレキセド点滴静注液 500mg「トーワ」の pH 変動時における変化を確認するため、幸保の方法<sup>3)</sup>に準じ、pH 変動試験を実施した。

なお、本品には 100mg 製剤及び 500mg 製剤があるが、容れ目違いの製剤であり、中身は全く同一のものであることから、pH 変動試験については 500mg 製剤を用いて評価を行った。

### ■結果

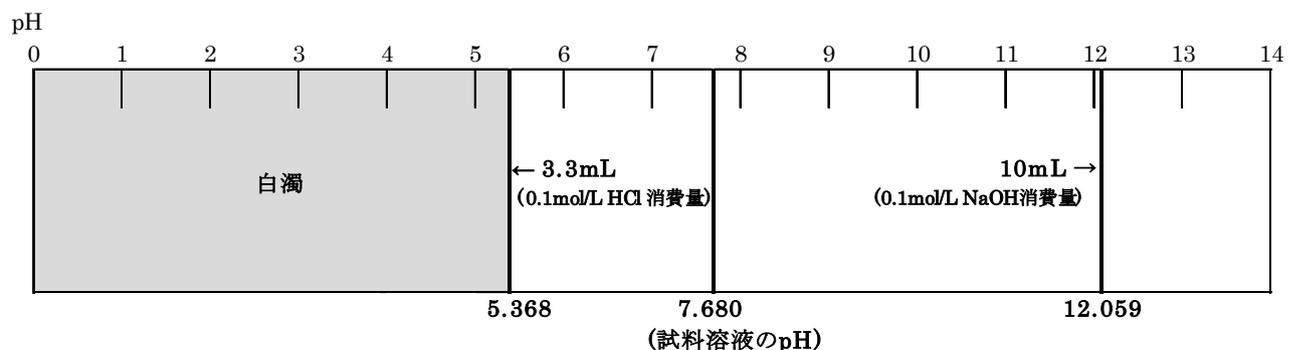
検体：ペメトレキセド点滴静注液 500mg「トーワ」

調製方法：本剤 10mL を試料溶液とした。

性状：無色澄明の液

pH 規格：7.3～8.0

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				
7.680	無色澄明の 液	(A) 3.3mL	pH	5.368	2.312	白濁
		(B) 10.0mL	pH	12.059	4.379	なし



### 3. 引用文献

- 1) 富士フイルム富山化学株式会社 社内資料：配合変化試験
- 2) 富士フイルム富山化学株式会社 社内資料：pH 変動スケール
- 3) 幸保 文治、注射薬便覧・注射薬配合変化の基礎- p32 (1976)、南山堂

発売

**東和薬品株式会社**

大阪府門真市新橋町2番11号

製造販売元

**富士フイルム 富山化学株式会社**

〒104-0031 東京都中央区京橋2-14-1 兼松ビル