

血液製剤安定性一覧

2008.11.1

クロスエイトM

アドベイト

保存条件	保存期間	結果	保存条件	保存期間	結果
11±1℃	30ヶ月	変化を認めず	5℃±3℃ (暗所)	24ヶ月	規格値以内 (表示力価の80%以上)
25±1℃、湿度75±5%	6ヶ月	変化を認めず			
40±1℃、湿度75±5%	6ヶ月	変化を認めず			
11±1℃、照度1000ルクス	6ヶ月	変化を認めず			

注) 溶解後3時間以内に使用すること。

注) 溶解後は5時間まで安定であるが、細菌等の汚染を考慮して、溶解後1時間以内に使用すること。

ノバクトM

コージネイトFS

保存条件	保存期間	結果	保存条件	保存期間	結果
10℃	27ヶ月	変化を認めず	5℃/10℃	104週	規格値以内 (表示力価の80%以上)
15℃	27ヶ月	変化を認めず			
65℃	21日	力価の低下を認めた			

注) 溶解後は4時間まで安定であるが、溶解後3時間以内に使用すること。

注) 溶解後は2時間まで安定であるが、溶解後1時間以内に使用すること。

コンファクトF

ファイバ

保存条件	保存期間	結果	保存条件	保存期間	結果
10℃	30ヶ月	変化を認めず	10℃、遮光	30ヶ月	変化を認めず
20℃	30ヶ月	変化を認めず	37℃	6ヶ月	変化を認めず
37℃	30ヶ月	力価の低下を認めた	注) 溶解後は速やかに使用すること。		

注) 溶解後1時間以内に使用すること。

ノボセブン

保存条件	保存期間	結果	保存条件	保存期間	結果
25℃、遮光 (ノボセブン1.2mg)	6ヶ月	類縁物質が7.6~9.6%増加した	55℃、遮光 (ノボセブン1.2mg)	28日	類縁物質の増加が認められ、凝固活性は約30%低下した
25℃、遮光 (ノボセブン4.8mg)	6ヶ月	類縁物質が8.2%増加した	45℃、遮光 (ノボセブン1.2mg)	28日	55℃、遮光の条件と同じ傾向があるものの変化は少なかった
8℃、遮光 (ノボセブン1.2mg)	30ヶ月	変化を認めず	45℃、照度36000ルクス (ノボセブン1.2mg)	72時間	類縁物質は経時的に著しく増加し、凝固活性は6時間後に約10%低下した
8℃、遮光 (ノボセブン1.2mg)	36ヶ月	類縁物質が10%以上増加した			
8℃、遮光 (ノボセブン4.8mg)	36ヶ月	類縁物質がわずかに増加した	25℃、湿度100% (ノボセブン1.2mg)	28日	変化を認めず

注) 溶解後は直ちに使用すること。但し、4.8mgバイアルを半量使用するなど、直ちに使用しない場合は、バイアルごと冷蔵庫に入れて保管すること(溶解後は、8℃、および25℃において24時間まで安定である)。

【解説】

・例えば牛乳の場合、賞味期限まで7日あったとしても、冷蔵庫に入れずにテーブルの上に2~3日放置しておけばプンと臭いがしてきます。製剤も同じです。有効期限まで製剤の品質を保とうとするなら、指定された保存条件が必要になります。

・データはあくまでも、ここに書かれた保存条件での結果です。ノバクトMを例にあげると、10℃で保存し、27ヶ月間(使用期限)を越えた場合の製剤の安定性は不明です。また、ノバクトMを65℃で7日間放置した後、10℃で保存し直した場合、27ヶ月間の製剤の安定性は保証されませんし、製剤に安定性についても不明です。製剤を冷蔵庫から出したり入れたりした場合も同様です。詳しくは薬剤科までお問い合わせ下さい。

・「変化を認めず」とは、ここに記載された条件で保存したところ、力価等に変化がなかったことをいいます。この保存条件下で保存された製剤は、使用しても差し支えないことを示します。

・「力価の低下傾向を認めた」とは、ここに記載された条件で保存したところ、力価が低下したことをいいます。この保存条件下で保存された製剤は、使用しても期待する効果が得られない可能性のあることを示します(この一覧表は各製薬企業が作成したインタビューフォームをもとに作成しました)。