

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2018. 4. 25 初版

有効成分	パクリタキセル		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	パクリタキセル注30mg/5mL「NK」	日本化薬
	2	パクリタキセル注射液30mg「サワイ」	沢井製薬
	3	パクリタキセル点滴静注液30mg「サンド」	サンド
	4	パクリタキセル注射液30mg「NP」	ニプロ
	5	パクリタキセル点滴静注液30mg/5mL「ホスピーラ」	ファイザー
	6	パクリタキセル注100mg/16.7mL「NK」	日本化薬
	7	パクリタキセル注射液100mg「サワイ」	沢井製薬
	8	パクリタキセル点滴静注液100mg「サンド」	サンド
	9	パクリタキセル注射液100mg「NP」	ニプロ
	10	パクリタキセル点滴静注液100mg/16.7mL「ホスピーラ」	ファイザー
	11	パクリタキセル注射液150mg「サワイ」	沢井製薬
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	タキソール注射液30mg	ブリistol・マイヤーズ スクイブ
	②	タキソール注射液100mg	ブリistol・マイヤーズ スクイブ
効能・効果	http://www.bbdb.jp		
用法・用量	http://www.bbdb.jp		
添加物	http://www.bbdb.jp		
解離定数 ¹⁾	パクリタキセルはイオン化する部分構造を有しない。		
溶解度 ¹⁾	1) 各種溶媒に対する溶解度 水にほとんど溶けない。		
	2) 各種 pH 溶媒に対する溶解度 パクリタキセルの水に対する溶解性に pH 依存性は認められず、パクリタキセルは水にほとんど溶けなかった。		
	(23~25℃) 溶解度		
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし	
	液性 (pH)	なし	

光	パクリタキセルの安定性試験結果は下表のとおりである。						
	試験項目	温度	湿度	光	保存形態	保存期間	結果
苛酷試験	光	25℃	—	白色蛍光灯 1000±100 フィートカン デラ**	ガラス製シャーレ	6 カ月	経時的な 含量低下を 認めた。
				近紫外線蛍 光灯 (254nm)	石英製シャーレ	3 カ月	経時的な 含量低下を 認めた。
* : 天然品パクリタキセルデータ							
** : 1 フィートカンデラ=約 10 ルクス							
測定項目：外観、確認試験、旋光度、溶状、類縁物質、水分、含量							
その他	パクリタキセルの安定性試験結果は下表のとおりである。						
	試験項目	温度	湿度	光	保存形態	保存期間	結果
苛酷試験	温度	40℃	—	暗所	2 重ポリエチレン袋/ ファイバードラム入 り 気密	18 カ月	温度に依 存して含 量低下。
		50℃				6 カ月	
		65℃				6 カ月	
	湿度	25℃	25%	暗所	2 重ポリエチレン袋 開封	6 カ月	変化なし。
			90%				
			75%				
長期保存 試験	30℃	—	暗所	2 重ポリエチレン袋/ ファイバードラム入 り 気密	18 カ月	変化なし。	
加速試験	40℃	75%	暗所	2 重ポリエチレン袋 開封	12 カ月	変化なし。	
* : 天然品パクリタキセルデータ							
測定項目：外観、確認試験、旋光度、溶状、類縁物質、水分、含量							
膜透過性	なし						
BCS・Biowaiver option	なし						
薬効分類	424 抗腫瘍性植物成分製剤						
規格単位	30mg 5mL 1 瓶 100mg 16.7mL 1 瓶 150mg 25mL 1 瓶						

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質再評価	純度	検査
1	パクリタキセル注30mg/5mL「NK」	日本化薬	記載対象外	記載対象外		
2	パクリタキセル注射液30mg「サワイ」	沢井製薬				
3	パクリタキセル点滴静注液30mg「サンド」	サンド				
4	パクリタキセル注射液30mg「NP」	ニプロ				
5	パクリタキセル点滴静注液30mg/5mL「ホスピーーラ」	ファイザー				
6	パクリタキセル注100mg/16.7mL「NK」	日本化薬				
7	パクリタキセル注射液100mg「サワイ」	沢井製薬				
8	パクリタキセル点滴静注液100mg「サンド」	サンド				
9	パクリタキセル注射液100mg「NP」	ニプロ				
10	パクリタキセル点滴静注液100mg/16.7mL「ホスピーーラ」	ファイザー				
11	パクリタキセル注射液150mg「サワイ」	沢井製薬				

注)「BE」は、生物学的同等性(BE)試験結果を示す。有効成分が完全に溶解した注射剤で血管内に直接投与するものについては、血中濃度の推移を変化させる要因が存在しないため、生物学的同等性試験は不要である。

【4 ページ】

注)「品質再評価」は品質再評価結果通知が発出されている品目を示す。品質再評価は、内用固形製剤の溶出性を溶出試験で確認したものであり、注射剤は検討対象外である。【5 ページ】

注)「純度」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での純度試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である(上記表中の番号は、本情報集に掲載された純度試験結果中の番号と対応している)。全品目で空欄となっている場合は、純度試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【6 ページ】

注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【7 ページ】

【生物学的同等性（BE）試験結果】

記載対象外

【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】

記載対象外

【純度試験結果（ジェネリック医薬品品質情報検討会）】

なし

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】

なし

【分析法（純度試験）】

なし

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) タキソール注射液 30mg/100mg（製造販売元：ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社）医薬品インタビューフォーム（2018年2月改訂、第10版）