

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021.12.03 初版

有効成分	パロノセトロン塩酸塩							
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	パロノセトロン静注0.75mg/5mL「タイホウ」			岡山大鵬薬品			
	2	パロノセトロン点滴静注バッグ0.75mg/50mL「タイホウ」			岡山大鵬薬品			
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	アロキシ静注0.75mg			大鵬薬品工業			
	②	アロキシ点滴静注バッグ0.75mg			大鵬薬品工業			
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⁾	pKa : 8.9							
溶解度 ¹⁾	溶媒	溶解度 (mg/mL)			日本薬局方の溶解度表記			
	水	>660			極めて溶けやすい			
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし						
	液性(pH)	なし						
	光	試験	保存条件			保存形態	保存期間	結果
			温度	湿度	光			
苛酷試験	光	室温	コント	5万lx	開封	120万	規格内	
	光（対照）	室温	ロールなし		開封	lx・hr	規格内	
測定項目：性状、類縁物質、乾燥減量、微生物限度、定量								
その他	苛酷試験 熱/湿度	試験	保存条件			保存形態	保存期間	結果
			温度	湿度	光			
		長期保存試験	25℃	60%RH	コントロールなし	LDPE*1袋/ HDPE*2ドラム	60箇月	規格内
		加速試験	40℃	75%RH		LDPE*1袋/ HDPE*2ドラム	6箇月	規格内
			60℃	50%RH		開封	4週間	規格内
			100℃	コントロールなし		開封	4週間	規格内
			80℃	75%RH		開封	4週間	含量の低下及び類縁物質の増加傾向を認めた
*1：低密度ポリエチレン *2：高密度ポリエチレン 測定項目：性状、類縁物質、乾燥減量、微生物限度、定量								
膜透過性	なし							
BCS・Biowaiver option	なし							
薬効分類	239 その他の消化器官用薬							
規格単位	0.75mg 5mL 1瓶 0.75mg 50mL 1袋							

【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	パロノセトロン静注0.75mg/5mL「タイホウ」	岡山大鵬薬品	記載対象外	記載対象外		
2	パロノセトロン点滴静注バッグ0.75mg/50mL「タイホウ」	岡山大鵬薬品				

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。

【3 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。【4 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。【5 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。【6 ページ】

【生物学的同等性（BE）試験結果】

静注のため記載対象外

【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) アロキシ静注 0.75mg／点滴静注バッグ 0.75mg（製造販売元：大鵬薬品工業株式会社）医薬品インタビューフォーム（2021年5月改訂、第9版）