

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	ペメトレキセドナトリウムヘミペンタ水和物		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	ペメトレキセド点滴静注液 100mg 「NK」	日本化薬
	2	ペメトレキセド点滴静注液 100mg 「サワイ」	沢井製薬
	3	ペメトレキセド点滴静注液 100mg 「トーワ」	富士フイルム富山化学
	4	ペメトレキセド点滴静注液 500mg 「NK」	日本化薬
	5	ペメトレキセド点滴静注液 500mg 「サワイ」	沢井製薬
	6	ペメトレキセド点滴静注液 500mg 「トーワ」	富士フイルム富山化学
	7	ペメトレキセド点滴静注液 800mg 「NK」	日本化薬
	8	ペメトレキセド点滴静注液 800mg 「サワイ」	沢井製薬
	9	ペメトレキセド点滴静注用 500mg 「F」	富士製薬工業
	10	ペメトレキセド点滴静注用 500mg 「NK」	日本化薬
	11	ペメトレキセド点滴静注用 500mg 「サワイ」	沢井製薬
	12	ペメトレキセド点滴静注用 500mg 「ニプロ」	ニプロ
	13	ペメトレキセド点滴静注用 500mg 「ヤクルト」	高田製薬
	14	ペメトレキセド点滴静注用 100mg 「F」	富士製薬工業
	15	ペメトレキセド点滴静注用 100mg 「NK」	日本化薬
	16	ペメトレキセド点滴静注用 100mg 「サワイ」	沢井製薬
	17	ペメトレキセド点滴静注用 100mg 「ニプロ」	ニプロ
	18	ペメトレキセド点滴静注用 100mg 「ヤクルト」	高田製薬
	19	ペメトレキセド点滴静注用 800mg 「F」	富士製薬工業
	20	ペメトレキセド点滴静注用 800mg 「NK」	日本化薬
	21	ペメトレキセド点滴静注用 800mg 「サワイ」	沢井製薬
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	アリムタ注射用 100mg	日本イーライリリ
	②	アリムタ注射用 500mg	日本イーライリリ
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 ₁ =11.34、pKa ₂ =4.37、pKa ₃ =3.23、pKa ₄ =2.22		

溶解度 ¹⁾ (25°C)	水 >100, 1000 \geq (mg/mL)、溶けやすい。 各種緩衝液に対する溶解性 (25°C) <table border="1" data-bbox="432 241 1458 555"> <thead> <tr> <th>緩衝液^{注1)}</th> <th>溶解濃度 (mg/mL)</th> <th>溶解性</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>pH 2.0</td> <td>< 0.1</td> <td>ほとんど溶けない^{注2)}</td> </tr> <tr> <td>pH 4.0</td> <td>> 33.3, 100 \geq</td> <td>やや溶けやすい</td> </tr> <tr> <td>pH 6.0</td> <td>> 100, 1000 \geq</td> <td>溶けやすい</td> </tr> <tr> <td>pH 7.0</td> <td>> 100, 1000 \geq</td> <td>溶けやすい</td> </tr> <tr> <td>pH 10.0</td> <td>> 100, 1000 \geq</td> <td>溶けやすい</td> </tr> </tbody> </table> <p>注1) ブリットンロビンソン広域緩衝液を用いた。 注2) ゲル状を呈した。</p>						緩衝液 ^{注1)}	溶解濃度 (mg/mL)	溶解性	pH 2.0	< 0.1	ほとんど溶けない ^{注2)}	pH 4.0	> 33.3, 100 \geq	やや溶けやすい	pH 6.0	> 100, 1000 \geq	溶けやすい	pH 7.0	> 100, 1000 \geq	溶けやすい	pH 10.0	> 100, 1000 \geq	溶けやすい																					
緩衝液 ^{注1)}	溶解濃度 (mg/mL)	溶解性																																											
pH 2.0	< 0.1	ほとんど溶けない ^{注2)}																																											
pH 4.0	> 33.3, 100 \geq	やや溶けやすい																																											
pH 6.0	> 100, 1000 \geq	溶けやすい																																											
pH 7.0	> 100, 1000 \geq	溶けやすい																																											
pH 10.0	> 100, 1000 \geq	溶けやすい																																											
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし																																											
液性 (pH)	なし																																												
光	<table border="1" data-bbox="432 790 1458 969"> <thead> <tr> <th rowspan="2">試験</th> <th colspan="3">保存条件</th> <th rowspan="2">保存期間</th> <th rowspan="2">結果</th> </tr> <tr> <th>温度</th> <th>相対湿度</th> <th>光</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>苛酷試験 光</td> <td>なりゆき温度</td> <td>—</td> <td>キセノンランプ</td> <td>138 万 lx・hr (680W・hr/m²)</td> <td>水分が減少した以外は変化なし</td> </tr> </tbody> </table>					試験	保存条件			保存期間	結果	温度	相対湿度	光	苛酷試験 光	なりゆき温度	—	キセノンランプ	138 万 lx・hr (680W・hr/m ²)	水分が減少した以外は変化なし																									
試験	保存条件			保存期間	結果																																								
	温度	相対湿度	光																																										
苛酷試験 光	なりゆき温度	—	キセノンランプ	138 万 lx・hr (680W・hr/m ²)	水分が減少した以外は変化なし																																								
その他	<table border="1" data-bbox="432 1025 1458 1395"> <thead> <tr> <th rowspan="2">試験</th> <th colspan="3">保存条件</th> <th rowspan="2">保存期間</th> <th rowspan="2">結果</th> </tr> <tr> <th>温度</th> <th>相対湿度</th> <th>光</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>長期保存試験</td> <td>25°C</td> <td>60%RH</td> <td>暗所</td> <td>48 ヶ月</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>加速試験</td> <td>40°C</td> <td>75%RH</td> <td>暗所</td> <td>6 ヶ月</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">苛酷試験</td> <td>温度</td> <td>60°C</td> <td>—</td> <td>暗所</td> <td>6 ヶ月</td> <td>水分が減少し、類縁物質が増加した。</td> </tr> <tr> <td>湿度</td> <td>25°C</td> <td>90%RH</td> <td>暗所</td> <td>6 ヶ月</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>温度及び湿度</td> <td>40°C</td> <td>75%RH</td> <td>暗所</td> <td>6 ヶ月</td> <td>変化なし</td> </tr> </tbody> </table>					試験	保存条件			保存期間	結果	温度	相対湿度	光	長期保存試験	25°C	60%RH	暗所	48 ヶ月	変化なし	加速試験	40°C	75%RH	暗所	6 ヶ月	変化なし	苛酷試験	温度	60°C	—	暗所	6 ヶ月	水分が減少し、類縁物質が増加した。	湿度	25°C	90%RH	暗所	6 ヶ月	変化なし	温度及び湿度	40°C	75%RH	暗所	6 ヶ月	変化なし
試験	保存条件			保存期間	結果																																								
	温度	相対湿度	光																																										
長期保存試験	25°C	60%RH	暗所	48 ヶ月	変化なし																																								
加速試験	40°C	75%RH	暗所	6 ヶ月	変化なし																																								
苛酷試験	温度	60°C	—	暗所	6 ヶ月	水分が減少し、類縁物質が増加した。																																							
	湿度	25°C	90%RH	暗所	6 ヶ月	変化なし																																							
	温度及び湿度	40°C	75%RH	暗所	6 ヶ月	変化なし																																							
膜透過性	なし																																												
BCS・Biowaiver option	なし																																												
薬効分類	422 代謝拮抗剤																																												
規格単位	100mg 4mL 1瓶 500mg 20mL 1瓶 800mg 32mL 1瓶 100mg 1瓶 500mg 1瓶 800mg 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	ペメトレキセド点滴静注液100mg「NK」	日本化薬	記載対象外	記載対象外		
2	ペメトレキセド点滴静注液100mg「サワイ」	沢井製薬				
3	ペメトレキセド点滴静注液100mg「トーフ」	富士フイルム富山化学				
4	ペメトレキセド点滴静注液500mg「NK」	日本化薬				
5	ペメトレキセド点滴静注液500mg「サワイ」	沢井製薬				
6	ペメトレキセド点滴静注液500mg「トーフ」	富士フイルム富山化学				
7	ペメトレキセド点滴静注液800mg「NK」	日本化薬				
8	ペメトレキセド点滴静注液800mg「サワイ」	沢井製薬				
9	ペメトレキセド点滴静注用500mg「F」	富士製薬工業				
10	ペメトレキセド点滴静注用500mg「NK」	日本化薬				
11	ペメトレキセド点滴静注用500mg「サワイ」	沢井製薬				
12	ペメトレキセド点滴静注用500mg「ニプロ」	ニプロ				
13	ペメトレキセド点滴静注用500mg「ヤクルト」	高田製薬				
14	ペメトレキセド点滴静注用100mg「F」	富士製薬工業				
15	ペメトレキセド点滴静注用100mg「NK」	日本化薬				
16	ペメトレキセド点滴静注用100mg「サワイ」	沢井製薬				
17	ペメトレキセド点滴静注用100mg「ニプロ」	ニプロ				
18	ペメトレキセド点滴静注用100mg「ヤクルト」	高田製薬				
19	ペメトレキセド点滴静注用800mg「F」	富士製薬工業				
20	ペメトレキセド点滴静注用800mg「NK」	日本化薬				
21	ペメトレキセド点滴静注用800mg「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。

【5 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。【6 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。【7 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。【8 ページ】

注) 日本化薬及び沢井製薬の点滴静注液100mg、点滴静注液500mg、点滴静注液800mg、点滴静注用100mg、点滴静注用500mg、点滴静注用800mgは、承認時において共同開発されたものである。富士製薬工業及びMeiji seika ファルマの点滴静注用100mg、点滴静注用500mg、点滴静注用800mgは、承認時において共同開発されたものである(医薬品審査管理課調査による)。

【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) アリムタ注射用 100mg／500mg (製造販売元: 日本イーライリリー株式会社) 医薬品インタビューフォーム (2019年6月改訂、第12版)