

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021. 12. 03 第2版（2019. 04. 24 初版）

有効成分	エピルビシン塩酸塩				
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	エピルビシン塩酸塩注射液 10mg / 5mL 「NK」	日本化薬		
	2	エピルビシン塩酸塩注射液 10mg / 5mL 「サワイ」	沢井製薬		
	3	エピルビシン塩酸塩注射液 50mg / 25mL 「NK」	日本化薬		
	4	エピルビシン塩酸塩注射液 50mg / 25mL 「サワイ」	沢井製薬		
	5	エピルビシン塩酸塩注射用 10mg 「NK」	マイラン製薬		
	6	エピルビシン塩酸塩注射用 10mg 「サワイ」	沢井製薬		
	7	エピルビシン塩酸塩注射用 50mg 「NK」	マイラン製薬		
	8	エピルビシン塩酸塩注射用 50mg 「サワイ」	沢井製薬		
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	ファルモルビシンRTU注射液 10mg	ファイザー		
	②	ファルモルビシンRTU注射液 50mg	ファイザー		
	③	ファルモルビシン注射用 10mg	ファイザー		
	④	ファルモルビシン注射用 50mg	ファイザー		
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=7.77 (23°C) (電位差滴定法)				
溶解度 ¹⁾	水にやや溶けやすい。				
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし			
	液性(pH)	なし			
	光	保存条件	保存期間	保存形態	結果
		直射日光 (真夏日)	9日	無色ガラス	わずかに分解が促進した。 安定性に及ぼす影響は少なかった。
室内散光 (1000Lux)	6ヵ月	容器、密封			
その他	保存条件	保存期間	保存形態	結果	
	5°C (±2) °C	27ヵ月	褐色ガラス 容器、密封	変化なし	
	室温 (10~30°C)	27ヵ月		pHの低下、吸収スペクトルの変化、 旋光度の右旋性の低下、力価の低下 が認められた。	
	30°C 40°C 50°C	12ヵ月 6ヵ月 30日		外観の黒色化、pHの低下、吸収ス ペクトルの変化、旋光度の右旋性の低 下、分解物の増加、力価の低下が認 められた。	
	25°C、75%RH 25°C、90%RH	3ヵ月		褐色ガラス 容器、開封	湿度が安定性に及ぼす影響は少な かった。
膜透過性	記載対象外				
BCS・Biowaiver option	記載対象外				
薬効分類	423 抗腫瘍性抗生物質製剤				

規格単位	10mg 5mL 1瓶	10mg 1瓶	50mg 25mL 1瓶	50mg 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	エピルピシン塩酸塩注射液 10mg / 5mL 「NK」	日本化薬	記載対象外	記載対象外		○
2	エピルピシン塩酸塩注射液 10mg / 5mL 「サワイ」	沢井製薬				
3	エピルピシン塩酸塩注射液 50mg / 25mL L「NK」	日本化薬				○
4	エピルピシン塩酸塩注射液 50mg / 25mL L「サワイ」	沢井製薬				
5	エピルピシン塩酸塩注射液用 10mg 「NK」	マイラン製薬				○
6	エピルピシン塩酸塩注射液用 10mg 「サワイ」	沢井製薬				○
7	エピルピシン塩酸塩注射液用 50mg 「NK」	マイラン製薬				○
8	エピルピシン塩酸塩注射液用 50mg 「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】²⁾

令和元年度（力価試験） 適

【分析法（純度試験）】

なし

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) ファルモルビシン注射用 10mg/50mg/RTU 注射液 10mg/50mg（製造販売元：ファイザー株式会社）医薬品インタビューフォーム（2018年10月改訂、第11版）
- 2) 令和元年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書（令和2年10月、厚生労働省医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課）