

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2017. 9. 29 初版

有効成分	イリノテカン塩酸塩水和物					
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	イリノテカン塩酸塩点滴静注液 40mg 「NK」	マイラン製薬			
	2	イリノテカン塩酸塩点滴静注液 40mg 「サワイ」	沢井製薬			
	3	イリノテカン塩酸塩点滴静注液 40mg 「タイホウ」	大鵬薬品工業			
	4	イリノテカン塩酸塩点滴静注液 40mg 「ホスピーラ」	ファイザー			
	5	イリノテカン塩酸塩点滴静注液 40mg 「タイヨー」	武田テバファーマ			
	6	イリノテカン塩酸塩点滴静注液 40mg 「NP」	ニプロ			
	7	イリノテカン塩酸塩点滴静注液 40mg 「トーワ」	東和薬品			
	8	イリノテカン塩酸塩点滴静注液 40mg 「日医工」	日医工ファーマ			
	9	イリノテカン塩酸塩点滴静注液 40mg 「ハンルイ」	ハンルイ医薬			
	10	イリノテカン塩酸塩点滴静注液 100mg 「NK」	マイラン製薬			
	11	イリノテカン塩酸塩点滴静注液 100mg 「サワイ」	沢井製薬			
	12	イリノテカン塩酸塩点滴静注液 100mg 「タイホウ」	大鵬薬品工業			
	13	イリノテカン塩酸塩点滴静注液 100mg 「ホスピーラ」	ファイザー			
	14	イリノテカン塩酸塩点滴静注液 100mg 「タイヨー」	武田テバファーマ			
	15	イリノテカン塩酸塩点滴静注液 100mg 「NP」	ニプロ			
	16	イリノテカン塩酸塩点滴静注液 100mg 「トーワ」	東和薬品			
	17	イリノテカン塩酸塩点滴静注液 100mg 「日医工」	日医工ファーマ			
	18	イリノテカン塩酸塩点滴静注液 100mg 「ハンルイ」	ハンルイ医薬			
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	カンプト点滴静注 40mg	ヤクルト本社			
	②	トポテシン点滴静注 40mg	第一三共			
	③	カンプト点滴静注 100mg	ヤクルト本社			
	④	トポテシン点滴静注 100mg	第一三共			
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 =1.07（測定方法：吸光度法）、pKa ₂ =7.89（測定方法：分配率法）					
溶解度 ¹⁾	水（20±5℃）：溶けにくい（イリノテカン塩酸塩水和物 1g の溶解に必要な水の量：102.3mL）。					
原薬の安定性 ¹⁾	水					
		試験名	保存条件	保存形態	保存期間	結果
		苛酷試験	水溶液	室内散光、室温	無色アンプル	30日
			40℃（遮光）	無色アンプル	30日	変化なし

液性 (pH)	試験名					保存条件	保存形態	保存期間	結果
	苛 酷 試 験	水 溶 液	40°C、pH1 (遮光)		無色アンプル	14 日	微黄色の分解物④の沈殿を認めた		
			40°C、pH5 (遮光)		無色アンプル	14 日	変化なし		
			40°C、pH9 (遮光)		無色アンプル	14 日	外観は黄色に着色し経時的に分解物①が増加		
	光	試験名		保存条件	保存形態	保存期間	結果		
		苛 酷 試 験	光 曝 露	室内散光、室温 (蛍光灯 500lx)		無色ガラス瓶	6 か月	外観は黄褐色に着色し経時的に分解物②、③が増加	
						最終包装	6 か月	変化なし	
			日照灯照射、室温 (2,500lx)		シャーレ上開放	10 日	外観は黄褐色に着色し経時的に分解物②、③、④が増加		
	その他	試験名		保存条件	保存形態	保存期間	結果		
		長期保存試験		室温	最終包装	36 か月	変化なし		
加速試験		40°C、75%RH	最終包装	6 か月	変化なし				
苛 酷 試 験		温度・ 湿度	50°C		最終包装	2 か月	変化なし		
			25°C、75%RH (遮光)		シャーレ上開放	2 か月	変化なし		
			30°C、10%RH (遮光)		ポリエチレン袋	2 か月	変化なし		
	30°C、92%RH (遮光)		ポリエチレン袋	2 か月	変化なし				
膜透過性	記載対象外								
BCS・Biowaiver option	記載対象外								
薬効分類	424 抗腫瘍性植物成分製剤								
規格単位	40mg 2mL 1瓶 100mg 5mL 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	イリノテカン塩酸塩点滴静注液40mg「NK」	マイラン製薬	記載対象外	記載対象外		
2	イリノテカン塩酸塩点滴静注液40mg「サワイ」	沢井製薬				
3	イリノテカン塩酸塩点滴静注液40mg「タイホウ」	大鵬薬品工業				
4	イリノテカン塩酸塩点滴静注液40mg「ホスピーラ」	ファイザー				
5	イリノテカン塩酸塩点滴静注液40mg「タイヨ一」	武田テバファーマ				
6	イリノテカン塩酸塩点滴静注液40mg「NP」	ニプロ				
7	イリノテカン塩酸塩点滴静注液40mg「トーフ」	東和薬品				
8	イリノテカン塩酸塩点滴静注液40mg「日医工」	日医エファーマ				
9	イリノテカン塩酸塩点滴静注液40mg「ハンルイ」	ハンルイ医薬				
10	イリノテカン塩酸塩点滴静注液100mg「NK」	マイラン製薬				
11	イリノテカン塩酸塩点滴静注液100mg「サワイ」	沢井製薬				
12	イリノテカン塩酸塩点滴静注液100mg「タイホウ」	大鵬薬品工業				
13	イリノテカン塩酸塩点滴静注液100mg「ホスピーラ」	ファイザー				
14	イリノテカン塩酸塩点滴静注液100mg「タイヨ一」	武田テバファーマ				
15	イリノテカン塩酸塩点滴静注液100mg「NP」	ニプロ				
16	イリノテカン塩酸塩点滴静注液100mg「トーフ」	東和薬品				
17	イリノテカン塩酸塩点滴静注液100mg「日医工」	日医エファーマ				
18	イリノテカン塩酸塩点滴静注液100mg「ハンルイ」	ハンルイ医薬				

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)ニプロと日医エファーマの製剤は、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】

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) カンプト点滴静注 40mg・100mg（製造販売元：株式会社ヤクルト本社）医薬品インタビューフォーム（2014年1月改訂、第8版）