

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2019. 04. 24 初版

有効成分	オキサリプラチン		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	オキサリプラチン点滴静注液 50mg / 10mL 「ケミア」	ナガセ医薬品
	2	オキサリプラチン点滴静注液 50mg / 10mL 「サンド」	サンド
	3	オキサリプラチン点滴静注液 50mg / 10mL 「ホスピーラ」	ファイザー
	4	オキサリプラチン点滴静注液 50mg 「DSEP」	第一三共エスファ
	5	オキサリプラチン点滴静注液 50mg 「FFP」	富士フイルムファーマ
	6	オキサリプラチン点滴静注液 50mg 「NK」	日本化薬
	7	オキサリプラチン点滴静注液 50mg 「サワイ」	沢井製薬
	8	オキサリプラチン点滴静注液 50mg 「テバ」	武田テバファーマ
	9	オキサリプラチン点滴静注 50mg 「トーワ」	東和薬品
	10	オキサリプラチン点滴静注液 50mg 「日医工」	日医工
	11	オキサリプラチン点滴静注液 50mg 「ニプロ」	ニプロ
	12	オキサリプラチン点滴静注液 50mg / 10mL 「KCC」	共和クリティケア
	13	オキサリプラチン点滴静注液 100mg / 20mL 「ケミア」	ナガセ医薬品
	14	オキサリプラチン点滴静注液 100mg / 20mL 「サンド」	サンド
	15	オキサリプラチン点滴静注液 100mg / 20mL 「ホスピーラ」	ファイザー
	16	オキサリプラチン点滴静注液 100mg 「DSEP」	第一三共エスファ
	17	オキサリプラチン点滴静注液 100mg 「FFP」	富士フイルムファーマ
	18	オキサリプラチン点滴静注液 100mg 「NK」	日本化薬
	19	オキサリプラチン点滴静注液 100mg 「サワイ」	沢井製薬
	20	オキサリプラチン点滴静注液 100mg 「テバ」	武田テバファーマ
	21	オキサリプラチン点滴静注 100mg 「トーワ」	東和薬品
	22	オキサリプラチン点滴静注液 100mg 「日医工」	日医工
	23	オキサリプラチン点滴静注液 100mg 「ニプロ」	ニプロ
	24	オキサリプラチン点滴静注液 100mg / 20mL 「KCC」	共和クリティケア
	25	オキサリプラチン点滴静注液 200mg / 40mL 「KCC」	共和クリティケア
	26	オキサリプラチン点滴静注液 200mg / 40mL 「ケミア」	ナガセ医薬品

	27	オキサリプラチン点滴静注液 200mg 「DSEP」	第一三共エスファ			
	28	オキサリプラチン点滴静注液 200mg 「FFP」	富士フィルムファーマ			
	29	オキサリプラチン点滴静注液 200mg 「NK」	日本化薬			
	30	オキサリプラチン点滴静注液 200mg 「サワイ」	沢井製薬			
	31	オキサリプラチン点滴静注液 200mg 「テバ」	武田テバファーマ			
	32	オキサリプラチン点滴静注 200mg 「トーワ」	東和薬品			
	33	オキサリプラチン点滴静注液 200mg 「日医工」	日医工			
	34	オキサリプラチン点滴静注液 200mg 「ニプロ」	ニプロ			
	35	オキサリプラチン点滴静注液 200mg / 40mL 「サンド」	サンド			
	36	オキサリプラチン点滴静注液 200mg / 40mL 「ホスピーラ」	ファイザー			
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	エルプラット点滴静注液 50mg	ヤクルト本社			
	②	エルプラット点滴静注液 100mg	ヤクルト本社			
	③	エルプラット点滴静注液 200mg	ヤクルト本社			
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：測定不能（水酸化ナトリウム及び硫酸による中和滴定法） オキサリプラチンは解離しない化合物であると考えられた。					
溶解度 ¹⁾ (20℃)	水 400～500mL（オキサリプラチン 1g の溶解に必要な溶媒量）、溶けにくい（日本薬局方の表現）。					
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
		苛酷試験	120万lx・h以上	無色ガラス瓶（開栓）	7日間	変化なし
その他	試験	保存条件	保存形態	保存期間	結果	
	長期保存試験	25℃/60%RH	褐色ガラス瓶	36か月	変化なし	
	加速試験	40℃/75%RH	褐色ガラス瓶	12か月	変化なし	
	苛酷試験	60℃/75%RH	無色ガラス瓶（開栓）	6か月	変化なし	
	RH: 相対湿度					

膜透過性	記載対象外
BCS・Biowaiver option	記載対象外
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬
規格単位	50mg 10mL 1瓶 100mg 20mL 1瓶 200mg 40mL 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	オキサリプラチン点滴静注液 50mg / 10 mL 「ケミファ」	ナガセ医薬品	記載対象外	記載対象外		
2	オキサリプラチン点滴静注液 50mg / 10 mL 「サンド」	サンド				
3	オキサリプラチン点滴静注液 50mg / 10 mL 「ホスピーラ」	ファイザー				
4	オキサリプラチン点滴静注液 50mg 「DSEP」	第一三共エスファ				
5	オキサリプラチン点滴静注液 50mg 「FFP」	富士フィルムファーマ				
6	オキサリプラチン点滴静注液 50mg 「NK」	日本化薬				
7	オキサリプラチン点滴静注液 50mg 「サワイ」	沢井製薬				
8	オキサリプラチン点滴静注液 50mg 「テバ」	武田テバファーマ				
9	オキサリプラチン点滴静注 50mg 「トーフ」	東和薬品				
10	オキサリプラチン点滴静注液 50mg 「日医工」	日医工				
11	オキサリプラチン点滴静注液 50mg 「ニプロ」	ニプロ				
12	オキサリプラチン点滴静注液 50mg / 10 mL 「KCC」	共和クリティケア				
13	オキサリプラチン点滴静注液 100mg / 20 mL 「ケミファ」	ナガセ医薬品				
14	オキサリプラチン点滴静注液 100mg / 20 mL 「サンド」	サンド				
15	オキサリプラチン点滴静注液 100mg / 20 mL 「ホスピーラ」	ファイザー				
16	オキサリプラチン点滴静注液 100mg 「DSEP」	第一三共エスファ				
17	オキサリプラチン点滴静注液 100mg 「FFP」	富士フィルムファーマ				
18	オキサリプラチン点滴静注液 100mg 「NK」	日本化薬				
19	オキサリプラチン点滴静注液 100mg 「サワイ」	沢井製薬				
20	オキサリプラチン点滴静注液 100mg 「テバ」	武田テバファーマ				

21	オキサリプラチン点滴静注100mg「トロー」	東和薬品				
22	オキサリプラチン点滴静注液100mg「日医工」	日医工				
23	オキサリプラチン点滴静注液100mg「ニプロ」	ニプロ				
24	オキサリプラチン点滴静注液100mg/20mL「KCC」	共和クリティケア				
25	オキサリプラチン点滴静注液200mg/40mL「KCC」	共和クリティケア				
26	オキサリプラチン点滴静注液200mg/40mL「ケミファ」	ナガセ医薬品				
27	オキサリプラチン点滴静注液200mg「DSEP」	第一三共エスファ				
28	オキサリプラチン点滴静注液200mg「FFP」	富士フィルムファーマ				
29	オキサリプラチン点滴静注液200mg「NK」	日本化薬				
30	オキサリプラチン点滴静注液200mg「サワイ」	沢井製薬				
31	オキサリプラチン点滴静注液200mg「テバ」	武田テバファーマ				
32	オキサリプラチン点滴静注200mg「トロー」	東和薬品				
33	オキサリプラチン点滴静注液200mg「日医工」	日医工				
34	オキサリプラチン点滴静注液200mg「ニプロ」	ニプロ				
35	オキサリプラチン点滴静注液200mg/40mL「サンド」	サンド				
36	オキサリプラチン点滴静注液200mg/40mL「ホスピーラ」	ファイザー				

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。

【7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。【8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。【9 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。【10 ページ】

注) ナガセ医薬品、第一三共エスファ、富士フィルムファーマ、日医工及びニプロの点滴静注液 50mg / 10mL 又は 50mg は、承認時において他社と共同開発されたものである。ナガセ医薬品、第一三共エスファ、富士フィルムファーマ、日医工及びニプロの点滴静注液 100mg / 20mL 又は 100mg は、承認時において他社と共同開発されたものである。ナガセ医薬品、第一三共エスファ、富士フィルムファーマ、日医工及びニプロの点滴静注液 200mg / 40mL 又は 200mg は、承認時において他社と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) エルプラット点滴静注液 50mg／100mg／200mg（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（2016年10月改訂、第10版）