

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2020.09.17 初版

有効成分	ビノレルビン酒石酸塩																																																															
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	ロゼウス静注液 10mg	日本化薬																																																													
	2	ロゼウス静注液 40mg	日本化薬																																																													
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	ナベルビン注 10	協和キリン																																																													
	②	ナベルビン注 40	協和キリン																																																													
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 ' = 5.8、pKa ₂ ' = 8.2																																																															
溶解度 ¹⁾	水に極めて溶けやすい。また pH4 以下では極めて水に溶けやすいが、pH7 以上では急激な溶解度の低下が認められた。																																																															
	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">溶 媒</th> <th>溶解度 (mg/mL)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2">水</td> <td>≥ 1,000</td> </tr> <tr> <td rowspan="6">Britton - Robinson 緩衝液</td> <td>pH2</td> <td>≥ 1,000</td> </tr> <tr> <td>pH4</td> <td>≥ 1,000</td> </tr> <tr> <td>pH5</td> <td>520</td> </tr> <tr> <td>pH6</td> <td>22</td> </tr> <tr> <td>pH7</td> <td>3.2</td> </tr> <tr> <td>pH10</td> <td>0.019</td> </tr> </tbody> </table>			溶 媒		溶解度 (mg/mL)	水		≥ 1,000	Britton - Robinson 緩衝液	pH2	≥ 1,000	pH4	≥ 1,000	pH5	520	pH6	22	pH7	3.2	pH10	0.019																																										
溶 媒		溶解度 (mg/mL)																																																														
水		≥ 1,000																																																														
Britton - Robinson 緩衝液	pH2	≥ 1,000																																																														
	pH4	≥ 1,000																																																														
	pH5	520																																																														
	pH6	22																																																														
	pH7	3.2																																																														
	pH10	0.019																																																														
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし																																																														
	液性 (pH)	なし																																																														
	光	<p>1) 苛酷試験</p> <p>光（白色蛍光 1,000Lux×3 ヶ月）における苛酷試験では、空気中において不安定であるが、アルゴン中では安定であることが確認された。</p> <p>露光試験</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">保存条件</th> <th rowspan="2">保存形態</th> <th rowspan="2">ロットNo.</th> <th rowspan="2">試験項目</th> <th colspan="4">保存期間</th> </tr> <tr> <th>試験開始時</th> <th>1 ヶ月</th> <th>2 ヶ月</th> <th>3 ヶ月</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="9">5℃ 1,000Lux</td> <td rowspan="9">無色瓶 密封 アルゴン置換</td> <td rowspan="3">RU12</td> <td>外観</td> <td>微黄白色の粉末</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>pH</td> <td>3.63</td> <td>3.60</td> <td>3.63</td> <td>3.62</td> </tr> <tr> <td>含量残存率</td> <td>100.0%</td> <td>101.2%</td> <td>99.5%</td> <td>100.2%</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">RU13</td> <td>外観</td> <td>微黄白色の粉末</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>pH</td> <td>3.59</td> <td>3.56</td> <td>3.59</td> <td>3.58</td> </tr> <tr> <td>含量残存率</td> <td>100.0%</td> <td>101.1%</td> <td>100.2%</td> <td>100.9%</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">RU15</td> <td>外観</td> <td>微黄白色の粉末</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>pH</td> <td>3.61</td> <td>3.59</td> <td>3.61</td> <td>3.60</td> </tr> <tr> <td>含量残存率</td> <td>100.0%</td> <td>101.6%</td> <td>100.1%</td> <td>100.8%</td> </tr> </tbody> </table> <p>→ 苛酷試験の結果から、空気（酸素）に対して不安定な物質であることが確認された。</p>		保存条件	保存形態	ロットNo.	試験項目	保存期間				試験開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月	5℃ 1,000Lux	無色瓶 密封 アルゴン置換	RU12	外観	微黄白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし	pH	3.63	3.60	3.63	3.62	含量残存率	100.0%	101.2%	99.5%	100.2%	RU13	外観	微黄白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし	pH	3.59	3.56	3.59	3.58	含量残存率	100.0%	101.1%	100.2%	100.9%	RU15	外観	微黄白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし	pH	3.61	3.59	3.61	3.60	含量残存率	100.0%	101.6%	100.1%
保存条件	保存形態	ロットNo.	試験項目					保存期間																																																								
				試験開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月																																																									
5℃ 1,000Lux	無色瓶 密封 アルゴン置換	RU12	外観	微黄白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし																																																									
			pH	3.63	3.60	3.63	3.62																																																									
			含量残存率	100.0%	101.2%	99.5%	100.2%																																																									
		RU13	外観	微黄白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし																																																									
			pH	3.59	3.56	3.59	3.58																																																									
			含量残存率	100.0%	101.1%	100.2%	100.9%																																																									
		RU15	外観	微黄白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし																																																									
			pH	3.61	3.59	3.61	3.60																																																									
			含量残存率	100.0%	101.6%	100.1%	100.8%																																																									
その他	<p>1) 苛酷試験</p> <p>温度（40℃×30 日）、湿度（20℃, 75%RH×21 日）における苛酷試験では、空気中において不安定であるが、アルゴン中では安定であることが確認された。</p>																																																															

加温試験

保存条件	保存形態	ロットNo.	試験項目	保存期間			
				試験開始時	7日	15日	30日
40℃ 暗所	無色瓶 密封 アルゴン置換	RU12	外観	微黄白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし
			pH	3.63	3.62	3.61	3.61
			含量残存率	100.0%	99.3%	99.0%	99.2%
		RU13	外観	微黄白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし
			pH	3.59	3.57	3.57	3.56
			含量残存率	100.0%	99.6%	100.1%	99.8%
		RU15	外観	微黄白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし
			pH	3.61	3.59	3.59	3.59
			含量残存率	100.0%	99.3%	100.4%	99.1%

加湿試験

保存条件	保存形態	ロットNo.	試験項目	保存期間			
				試験開始時	7日	14日	21日
20℃ 75%RH 暗所	無色瓶 瓶開放	RU12	外観	微黄白色の粉末	微黄色	微黄色	黄色
			pH	3.63	3.58	3.58	3.53
			含量残存率	100.0%	98.9%	95.2%	75.0%
		RU13	外観	微黄白色の粉末	微黄色	帯黄色	黄色
			pH	3.59	3.55	3.52	3.49
			含量残存率	100.0%	98.0%	81.6%	61.0%
		RU15	外観	微黄白色の粉末	微黄色	微黄色	黄色
			pH	3.61	3.56	3.55	3.50
			含量残存率	100.0%	98.8%	93.3%	68.6%

→苛酷試験の結果から、空気（酸素）に対して不安定な物質であることが確認された。

2) 長期保存試験

5℃、42 ヶ月間、アルゴン置換、密封における長期保存試験では安定であった。

保存条件	保存形態	ロットNo.	試験項目	保存期間					
				試験開始時	6ヵ月	12ヵ月	24ヵ月	36ヵ月	42ヵ月
5℃ 暗所	無色瓶 密封 アルゴン置換	RU12	外観	微黄白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
			pH	3.63	3.61	3.60	3.60	3.65	3.61
			含量残存率	100.0%	100.7%	100.4%	100.3%	99.7%	100.1%
		RU13	外観	微黄白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
			pH	3.59	3.57	3.56	3.56	3.61	3.57
			含量残存率	100.0%	101.2%	101.2%	100.9%	99.6%	100.3%
		RU15	外観	微黄白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
			pH	3.61	3.60	3.59	3.59	3.64	3.59
			含量残存率	100.0%	101.3%	100.5%	100.6%	100.5%	100.2%

3) 加速試験

20℃、6 ヶ月間、アルゴン置換、密封における加速試験では安定であった。

保存条件	保存形態	ロットNo.	試験項目	保存期間			
				試験開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
20℃ 暗所	無色瓶 密封 アルゴン置換	RU12	外観	微黄白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし
			pH	3.63	3.62	3.60	3.62
			含量残存率	100.0%	99.5%	100.0%	100.3%
		RU13	外観	微黄白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし
			pH	3.59	3.57	3.56	3.57
			含量残存率	100.0%	100.6%	99.7%	101.0%
		RU15	外観	微黄白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし
			pH	3.61	3.60	3.59	3.60
			含量残存率	100.0%	100.4%	99.8%	101.0%

膜透過性	なし
BCS・Biowaiver option	なし
薬効分類	424 抗腫瘍性植物成分製剤
規格単位	10mg 1mL 1瓶 40mg 4mL 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	ロゼウス静注液 10mg	日本化薬	対象 記載 外	対象 記載 外		
2	ロゼウス静注液 40mg	日本化薬				

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】

【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) ナベルビン注 10/40（製造販売元：協和キリン株式会社）医薬品インタビューフォーム（2019年7月改訂、第15版）