

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2018. 4. 25 初版

有効成分	ゲムシタビン塩酸塩			
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	ゲムシタビン点滴静注液 200mg / 5mL 「サンド」	サンド	
	2	ゲムシタビン点滴静注液 200mg / 5mL 「NK」	日本化薬	
	3	ゲムシタビン点滴静注液 1g / 25mL 「サンド」	サンド	
	4	ゲムシタビン点滴静注液 1g / 25mL 「NK」	日本化薬	
	5	ゲムシタビン点滴静注液 200mg / 5.3mL 「ホスピーラ」	ファイザー	
	6	ゲムシタビン点滴静注液 1g / 26.3mL 「ホスピーラ」	ファイザー	
	7	ゲムシタビン点滴静注用 200mg 「タイホウ」	大鵬薬品工業	
	8	ゲムシタビン点滴静注用 200mg 「ヤクルト」	高田製薬	
	9	ゲムシタビン点滴静注用 200mg 「NK」	日本化薬	
	10	ゲムシタビン点滴静注用 200mg 「ホスピーラ」	ファイザー	
	11	ゲムシタビン点滴静注用 200mg 「サワイ」	沢井製薬	
	12	ゲムシタビン点滴静注用 200mg 「TYK」	武田テバ薬品	
	13	ゲムシタビン点滴静注用 200mg 「日医工」	日医工ファーマ	
	14	ゲムシタビン点滴静注用 1g 「タイホウ」	大鵬薬品工業	
	15	ゲムシタビン点滴静注用 1g 「ヤクルト」	高田製薬	
	16	ゲムシタビン点滴静注用 1g 「NK」	日本化薬	
	17	ゲムシタビン点滴静注用 1g 「ホスピーラ」	ファイザー	
	18	ゲムシタビン点滴静注用 1g 「サワイ」	沢井製薬	
	19	ゲムシタビン点滴静注用 1g 「TYK」	武田テバ薬品	
	20	ゲムシタビン点滴静注用 1g 「日医工」	日医工ファーマ	
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	ジェムザール注射用 200mg	日本イーライリリー	
	②	ジェムザール注射用 1g	日本イーライリリー	
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=4.2			
溶解度 ¹⁾ (20℃)	水にやや溶けやすい（本品 1g を溶かすのに要する水の量：14.7mL）。			
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし		
	液性 (pH)	なし		
	光	苛酷試験		
	保存条件	保存形態	保存期間	結果
	白色蛍光灯 1000 lux	無色透明ガラスシャーレ (サランラップ覆い)	1,200,000 lux・hr	類縁物質のわずかな増加を認めた。

	その他	保存条件			保存形態	保存期間	結果		
		試験	温度	相対湿度				光	
		長期保存試験	室温	—	暗所	無色透明ガラス瓶 (密栓)	3,6,12,18,24,27, 30,36,39 カ月	変化なし	
		加速試験	40°C	75%RH	暗所	無色透明ガラス瓶 (密栓)	1,3,6 カ月	変化なし	
		苛酷試験	温度	65°C	—	暗所	無色透明ガラス瓶 (密栓)	1,3,6 カ月	変化なし
			湿度	25°C	75%RH	暗所	無色透明ガラス瓶 (開栓)	1,3,6 カ月	変化なし
				40°C	75%RH	暗所	無色透明ガラス瓶 (開栓)	1,3,6 カ月	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	200mg 1 瓶 200mg 5mL 1 瓶 200mg 5.3mL 1 瓶 1g 1 瓶 1g 25mL 1 瓶 1g 26.3mL 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	ゲムシタビン点滴静注液 200mg / 5mL 「サンド」	サンド	記載対象外	記載対象外		
2	ゲムシタビン点滴静注液 200mg / 5mL 「NK」	日本化薬				
3	ゲムシタビン点滴静注液 1g / 25mL 「サンド」	サンド				
4	ゲムシタビン点滴静注液 1g / 25mL 「NK」	日本化薬				
5	ゲムシタビン点滴静注液 200mg / 5.3mL 「ホスピーラ」	ファイザー				
6	ゲムシタビン点滴静注液 1g / 26.3mL 「ホスピーラ」	ファイザー				
7	ゲムシタビン点滴静注用 200mg 「タイホウ」	大鵬薬品工業				
8	ゲムシタビン点滴静注用 200mg 「ヤクルト」	高田製薬				
9	ゲムシタビン点滴静注用 200mg 「NK」	日本化薬				
10	ゲムシタビン点滴静注用 200mg 「ホスピーラ」	ファイザー				
11	ゲムシタビン点滴静注用 200mg 「サワイ」	沢井製薬				
12	ゲムシタビン点滴静注用 200mg 「TYK」	武田テバ薬品				
13	ゲムシタビン点滴静注用 200mg 「日医工」	日医工ファーマ				
14	ゲムシタビン点滴静注用 1g 「タイホウ」	大鵬薬品工業				
15	ゲムシタビン点滴静注用 1g 「ヤクルト」	高田製薬				
16	ゲムシタビン点滴静注用 1g 「NK」	日本化薬				
17	ゲムシタビン点滴静注用 1g 「ホスピーラ」	ファイザー				
18	ゲムシタビン点滴静注用 1g 「サワイ」	沢井製薬				
19	ゲムシタビン点滴静注用 1g 「TYK」	武田テバ薬品				
20	ゲムシタビン点滴静注用 1g 「日医工」	日医工ファーマ				

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) サンド及び日本化薬の点滴静注液 200mg/5mL 及び 1g/25mL 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) ジェムザール注射用 200mg/1g(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(2017年5月改訂、第12版)