

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	グラニセトロン塩酸塩		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	グラニセトロン静注液 1mg 「AFP」	大興製薬
	2	グラニセトロン静注液 1mg 「NK」	沢井製薬
	3	グラニセトロン静注液 1mg 「アイロム」	共和クリティケア
	4	グラニセトロン静注液 1mg 「日医工」	日医工
	5	グラニセトロン静注液 1mg 「マイラン」	マイラン製薬
	6	グラニセトロン静注液 1mg 「サワイ」	メディサ新薬
	7	グラニセトロン静注液 1mg 「トーワ」	東和薬品
	8	グラニセトロン静注液 1mg 「HK」	光製薬
	9	グラニセトロン静注液 1mg 「明治」	Meiji Seika ファルマ
	10	グラニセトロン静注液 1mg 「F」	富士製薬工業
	11	グラニセトロン静注液 1mg 「FFP」	シオノケミカル
	12	グラニセトロン静注液 1mg 「テバ」	武田テバファーマ
	13	グラニセトロン静注液 3mg 「AFP」	大興製薬
	14	グラニセトロン静注液 3mg 「F」	富士製薬工業
	15	グラニセトロン静注液 3mg 「NK」	沢井製薬
	16	グラニセトロン静注液 3mg 「アイロム」	共和クリティケア
	17	グラニセトロン静注液 3mg 「トーワ」	東和薬品
	18	グラニセトロン静注液 3mg 「日医工」	日医工
	19	グラニセトロン静注液 3mg 「マイラン」	マイラン製薬
	20	グラニセトロン静注液 3mg 「サワイ」	メディサ新薬
	21	グラニセトロン静注液 3mg 「HK」	光製薬
	22	グラニセトロン静注液 3mg 「明治」	Meiji Seika ファルマ
	23	グラニセトロン静注液 3mg 「FFP」	シオノケミカル
	24	グラニセトロン静注液 3mg 「テバ」	武田テバファーマ
	25	グラニセトロン点滴静注液 3mg バッグ 「サワイ」	沢井製薬
	26	グラニセトロン点滴静注液 3mg バッグ 「アイロム」	共和クリティケア
	27	グラニセトロン点滴静注液 3mg バッグ 「日医工」	日医工
	28	グラニセトロン点滴静注液 3mg バッグ 「明治」	Meiji Seika ファルマ
	29	グラニセトロン点滴静注バッグ 3mg / 100mL 「マイラン」	マイラン製薬
	30	グラニセトロン点滴静注バッグ 3mg / 100mL 「HK」	光製薬
	31	グラニセトロン点滴静注バッグ 3mg / 100mL 「NK」	高田製薬
	32	グラニセトロン点滴静注バッグ 3mg / 100mL 「AF」	大興製薬

		PJ														
	33	グラニセトロン点滴静注バッグ 3mg / 100mL 「FFPJ」	シオノケミカル													
	34	グラニセトロン点滴静注バッグ 3mg / 100mL 「テバ」	武田テバファーマ													
	35	グラニセトロン点滴静注バッグ 3mg / 100mL 「テルモ」	テルモ													
	36	グラニセトロン静注液 3mg シリンジ 「NK」	沢井製薬													
	37	グラニセトロン静注液 3mg シリンジ 「サワイ」	メディサ新薬													
	38	グラニセトロン静注液 1mg シリンジ 「NK」	沢井製薬													
	39	グラニセトロン静注液 1mg シリンジ 「サワイ」	メディサ新薬													
	40	グラニセトロン点滴静注バッグ 3mg / 50mL 「HK」	光製薬													
	41	グラニセトロン点滴静注バッグ 3mg / 50mL 「マイラン」	マイラン製薬													
	42	グラニセトロン点滴静注バッグ 3mg / 50mL 「NK」	高田製薬													
	43	グラニセトロン点滴静注バッグ 3mg / 50mL 「AFP」	大興製薬													
	44	グラニセトロン点滴静注バッグ 3mg / 50mL 「FFPJ」	シオノケミカル													
	45	グラニセトロン点滴静注バッグ 3mg / 50mL 「テバ」	武田テバファーマ													
	46	グラニセトロン点滴静注バッグ 3mg / 50mL 「テルモ」	テルモ													
	47	グラニセトロン点滴静注バッグ 1mg / 50mL 「FFPJ」	シオノケミカル													
	48	グラニセトロン点滴静注バッグ 1mg / 50mL 「テバ」	武田テバファーマ													
	49	グラニセトロン点滴静注バッグ 1mg / 50mL 「テルモ」	テルモ													
	50	グラニセトロン点滴静注バッグ 1mg / 50mL 「HK」	光製薬													
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	カイトリル注 1mg	中外製薬													
	②	カイトリル注 3mg	中外製薬													
	③	カイトリル点滴静注バッグ 3mg / 100mL	中外製薬													
	④	カイトリル点滴静注バッグ 3mg / 50mL	中外製薬													
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⁾ (25℃)	pKa : 約 9.4															
溶解度 ¹⁾ (測定温度 20℃)	水に溶けやすい（グラニセトロン塩酸塩 1g を溶解するのに要する水の量 : 1.7mL）。 (n=3)															
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし														
	液性 (pH)	なし														
	光	<table border="1"> <thead> <tr> <th>試験名</th> <th>保存条件</th> <th>保存期間</th> <th>保存形態</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">苛酷試験 光</td> <td>白色蛍光灯下 (約 1,000lx)</td> <td>50 日間</td> <td rowspan="2">シャーレ(透明な ポリ塩化ビニリ デン製フィルム で覆う)</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>ケミカルランプ下</td> <td>120 時間</td> <td>同上</td> </tr> </tbody> </table>			試験名	保存条件	保存期間	保存形態	結果	苛酷試験 光	白色蛍光灯下 (約 1,000lx)	50 日間	シャーレ(透明な ポリ塩化ビニリ デン製フィルム で覆う)	変化なし	ケミカルランプ下	120 時間
試験名	保存条件	保存期間	保存形態	結果												
苛酷試験 光	白色蛍光灯下 (約 1,000lx)	50 日間	シャーレ(透明な ポリ塩化ビニリ デン製フィルム で覆う)	変化なし												
	ケミカルランプ下	120 時間		同上												

	試験項目：性状、pH、類縁物質、定量、TLC法 等					
その他	試験名	保存条件	保存期間	保存形態	結果	
	長期保存試験	室温	24 カ月	ガラス瓶・密栓	変化なし	
	加速試験 湿度	40℃ 75%RH	6 カ月		同上	
		30℃ 82%RH	3 カ月	ガラス瓶・開栓	同上	
	苛酷試験 熱	30℃	12 カ月	ガラス瓶・密栓	同上	
		50℃	3 カ月		同上	
	強制劣化試験 (固体状態)	加熱	90℃	3 カ月	ガラス瓶・密栓	同上
		直射日光 (約 75,000lx)		39 時間	シャーレ(透明な ポリ塩化ビニリ デン製フィルム で覆う)	同上
	強制劣化試験 (溶液状態)	pH2、6、9 の緩衝液中 50℃		29 日間	アンプル遮光	同上
		pH2、6、9 の緩衝液中 25℃ 白色蛍光灯下 (約 1,000lx)		28 日間	アンプル	塩基性条件下 においてのみ 光により僅か な劣化が認め られた。
pH8 の塩化ナトリウム液 90℃ 光約 180,000lx 下*		21 日間	アンプル			
試験項目：性状、pH、類縁物質、定量、TLC法 等 *90℃で 14 日間、キセノンアーク灯下で 7 日間保存						
膜透過性	なし					
BCS・Biowaiver option	なし					
薬効分類	239 その他の消化器官用薬					
規格単位	1mg 1mL 1管 1mg 1mL 1筒 3mg 3mL 1管 3mg 3mL 1筒 1mg 50mL 1袋 3mg 50mL 1袋 3mg 100mL 1袋					

【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	グラニセトロン静注液 1mg 「AFP」	大興製薬	記載対象外	記載対象外		
2	グラニセトロン静注液 1mg 「NK」	沢井製薬				
3	グラニセトロン静注液 1mg 「アイロム」	共和クリティケア				
4	グラニセトロン静注液 1mg 「日医工」	日医工				
5	グラニセトロン静注液 1mg 「マイラン」	マイラン製薬				
6	グラニセトロン静注液 1mg 「サワイ」	メディサ新薬				
7	グラニセトロン静注液 1mg 「トーワ」	東和薬品				
8	グラニセトロン静注液 1mg 「HK」	光製薬				
9	グラニセトロン静注液 1mg 「明治」	Meiji Seika ファルマ				
10	グラニセトロン静注液 1mg 「F」	富士製薬工業				
11	グラニセトロン静注液 1mg 「FFP」	シオノケミカル				
12	グラニセトロン静注液 1mg 「テバ」	武田テバファーマ				
13	グラニセトロン静注液 3mg 「AFP」	大興製薬				
14	グラニセトロン静注液 3mg 「F」	富士製薬工業				
15	グラニセトロン静注液 3mg 「NK」	沢井製薬				
16	グラニセトロン静注液 3mg 「アイロム」	共和クリティケア				
17	グラニセトロン静注液 3mg 「トーワ」	東和薬品				
18	グラニセトロン静注液 3mg 「日医工」	日医工				
19	グラニセトロン静注液 3mg 「マイラン」	マイラン製薬				
20	グラニセトロン静注液 3mg 「サワイ」	メディサ新薬				
21	グラニセトロン静注液 3mg 「HK」	光製薬				
22	グラニセトロン静注液 3mg 「明治」	Meiji Seika ファルマ				
23	グラニセトロン静注液 3mg 「FFP」	シオノケミカル				
24	グラニセトロン静注液 3mg 「テバ」	武田テバファーマ				
25	グラニセトロン点滴静注液 3mg バッグ「サワイ」	沢井製薬				
26	グラニセトロン点滴静注液 3mg バッグ「アイロム」	共和クリティケア				
27	グラニセトロン点滴静注液 3mg バッグ「日医工」	日医工				
28	グラニセトロン点滴静注液 3mg バッグ「明治」	Meiji Seika ファルマ				
29	グラニセトロン点滴静注バッグ 3mg / 100mL 「マイラン」	マイラン製薬				
30	グラニセトロン点滴静注バッグ 3mg / 100mL	光製薬				

	0mL「HK」				
31	グラニセトロン点滴静注バッグ3mg/10 0mL「NK」	高田製薬			
32	グラニセトロン点滴静注バッグ3mg/10 0mL「AFP」	大興製薬			
33	グラニセトロン点滴静注バッグ3mg/10 0mL「FFP」	シオノケミカル			
34	グラニセトロン点滴静注バッグ3mg/10 0mL「テバ」	武田テバファーマ			
35	グラニセトロン点滴静注バッグ3mg/10 0mL「テルモ」	テルモ			
36	グラニセトロン静注液3mgシリンジ「NK」	沢井製薬			
37	グラニセトロン静注液3mgシリンジ「サワイ」	メディサ新薬			
38	グラニセトロン静注液1mgシリンジ「NK」	沢井製薬			
39	グラニセトロン静注液1mgシリンジ「サワイ」	メディサ新薬			
40	グラニセトロン点滴静注バッグ3mg/50 mL「HK」	光製薬			
41	グラニセトロン点滴静注バッグ3mg/50 mL「マイラン」	マイラン製薬			
42	グラニセトロン点滴静注バッグ3mg/50 mL「NK」	高田製薬			
43	グラニセトロン点滴静注バッグ3mg/50 mL「AFP」	大興製薬			
44	グラニセトロン点滴静注バッグ3mg/50 mL「FFP」	シオノケミカル			
45	グラニセトロン点滴静注バッグ3mg/50 mL「テバ」	武田テバファーマ			
46	グラニセトロン点滴静注バッグ3mg/50 mL「テルモ」	テルモ			
47	グラニセトロン点滴静注バッグ1mg/50 mL「FFP」	シオノケミカル			
48	グラニセトロン点滴静注バッグ1mg/50 mL「テバ」	武田テバファーマ			
49	グラニセトロン点滴静注バッグ1mg/50 mL「テルモ」	テルモ			
50	グラニセトロン点滴静注バッグ1mg/50 mL「HK」	光製薬			

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。

【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)大興製薬、沢井製薬、メディサ新薬、光製薬、シオノケミカル及び武田テバファーマの静注液1mg及び静注液3mgは、承認時において他社と共同開発されたものである。沢井製薬、日医工、Meiji Seika ファルマ、高田製薬、大興製薬、シオノケミカル及び武田テバファーマの点滴静注バッグ3mg/100mLは、承認時において他社と共同開発されたものである。沢井製薬及びメディサ新薬の静注液3mgシリンジ及び静注液1mgシリンジは、承認時において共同開発されたものである。大興製薬、シオノケミカル及び武田テバファーマの点滴静注バッグ3mg/50mLは、承認時において他社と共同開発されたものである。シオノケミカル及び武田テバファーマの点滴静注バッグ1mg/50mL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) カイトリル注1mg／注3mg／点滴静注バッグ3mg/50mL／点滴静注バッグ3mg/100mL（製造販売元：中外製薬株式会社）医薬品インタビューフォーム（2016年12月改訂、第22版）