

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021.06.14 初版

有効成分	カペシタビン																			
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	カペシタビン錠300mg「サワイ」	沢井製薬																	
	2	カペシタビン錠300mg「トーワ」	東和薬品																	
	3	カペシタビン錠300mg「日医工」	日医工																	
	4	カペシタビン錠300mg「ヤクルト」	ダイト																	
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	ゼローダ錠300	中外製薬																	
効能・効果	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>																			
用法・用量	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>																			
添加物	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>																			
解離定数 <sup>1)</sup>	pKa : 8.8																			
溶解度 <sup>1)</sup>	水にやや溶けにくい。																			
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>溶 媒</th> <th>カペシタビン1gを溶かすのに 要する溶媒量 (mL)</th> <th>溶解性*</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>水</td> <td>38.2</td> <td>やや溶けにくい</td> </tr> </tbody> </table>			溶 媒	カペシタビン1gを溶かすのに 要する溶媒量 (mL)	溶解性*	水	38.2	やや溶けにくい											
	溶 媒	カペシタビン1gを溶かすのに 要する溶媒量 (mL)	溶解性*																	
	水	38.2	やや溶けにくい																	
* : 日局・通則における表現 (20℃)																				
<p>カペシタビンの各種 pH の緩衝液に対する溶解性</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>溶 媒</th> <th>カペシタビン1gを溶かすのに 要する溶媒量 (mL)</th> <th>溶解性*</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>4.5</td> <td>42</td> <td>やや溶けにくい</td> </tr> <tr> <td>6.0</td> <td>42</td> <td>やや溶けにくい</td> </tr> <tr> <td>7.4</td> <td>43</td> <td>やや溶けにくい</td> </tr> <tr> <td>8.3</td> <td>37</td> <td>やや溶けにくい</td> </tr> <tr> <td>9.5</td> <td>23</td> <td>やや溶けやすい</td> </tr> </tbody> </table>			溶 媒	カペシタビン1gを溶かすのに 要する溶媒量 (mL)	溶解性*	4.5	42	やや溶けにくい	6.0	42	やや溶けにくい	7.4	43	やや溶けにくい	8.3	37	やや溶けにくい	9.5	23	やや溶けやすい
溶 媒	カペシタビン1gを溶かすのに 要する溶媒量 (mL)	溶解性*																		
4.5	42	やや溶けにくい																		
6.0	42	やや溶けにくい																		
7.4	43	やや溶けにくい																		
8.3	37	やや溶けにくい																		
9.5	23	やや溶けやすい																		
* : 日局・通則における表現 (20℃)																				
原薬の安定性 <sup>1)</sup>	水	なし																		
	液性(pH)	なし																		
	光	<p>カペシタビンの安定性</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">保存条件</th> <th>容器</th> <th>保存期間</th> <th>結 果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>苛酷試験</td> <td>光 白色蛍光灯及び近紫外蛍光灯</td> <td>シャーレ(ポリ塩化ビニレン製フィルムで覆う)</td> <td>120万lx・hr以上及び200W・hr/m<sup>2</sup>以上曝光</td> <td>変化なし。</td> </tr> </tbody> </table>		保存条件		容器	保存期間	結 果	苛酷試験	光 白色蛍光灯及び近紫外蛍光灯	シャーレ(ポリ塩化ビニレン製フィルムで覆う)	120万lx・hr以上及び200W・hr/m <sup>2</sup> 以上曝光	変化なし。							
保存条件		容器	保存期間	結 果																
苛酷試験	光 白色蛍光灯及び近紫外蛍光灯	シャーレ(ポリ塩化ビニレン製フィルムで覆う)	120万lx・hr以上及び200W・hr/m <sup>2</sup> 以上曝光	変化なし。																
測定項目：性状、類縁物質、水分、含量 等																				

	その他	カペシタビンの安定性					
		保存条件		容器	保存期間	結果	
		長期保存試験	25°C/60%RH	蓋付ファイバードラム容器中に入れた2枚重ねのポリエチレン袋(乾燥剤有)	3,6,9,12,18,24,36箇月	変化なし。	
		加速試験	40°C/75%RH	無色ガラス瓶(気密)	1,3,6箇月	分解物のわずかな増加傾向が認められたが、規格範囲内。他の試験項目では変化なし。	
		苛酷試験	温度	無色ガラス瓶(開放)	1,2週間 1,2箇月	50°C	経時的変化として分解物のわずかな増加が認められたが、他の試験項目ではほとんど変化なし。
			60°C			1箇月からわずかに特異な臭いが認められ、経時的変化として分解物のわずかな増加が認められた。	
			湿度	無色ガラス瓶(開放)	2週間から含量低下や分解物の生成量の増加が認められ、1箇月では黄褐色の液状となる著しい変化が認められた。	50°C/75%RH	分解物のわずかな増加が認められ、2箇月後では、さらにわずかに特異な臭いや含量低下が認められた。
			60°C/75%RH				
		測定項目：性状、類縁物質、水分、含量 等					
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		300mg 1錠					

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質 再評価	溶出	検査
1	カペシタビン錠300mg「サワイ」	沢井製薬	○			
2	カペシタビン錠300mg「トーフ」	東和薬品	○			
3	カペシタビン錠300mg「日医工」	日医工	○			
4	カペシタビン錠300mg「ヤクルト」	ダイト	○			

注)「BE」は、生物学的同等性(BE)試験結果を示し、○印がついているものは本情報集にデータを掲載している。【4ページ】

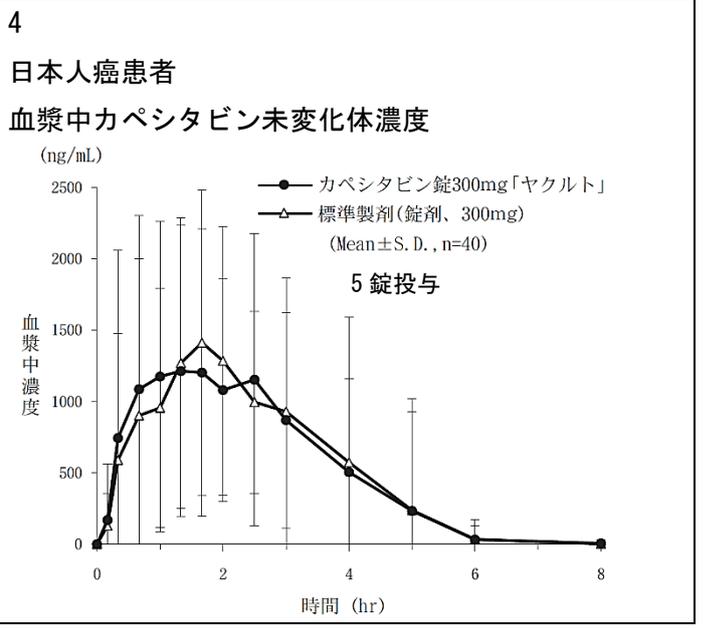
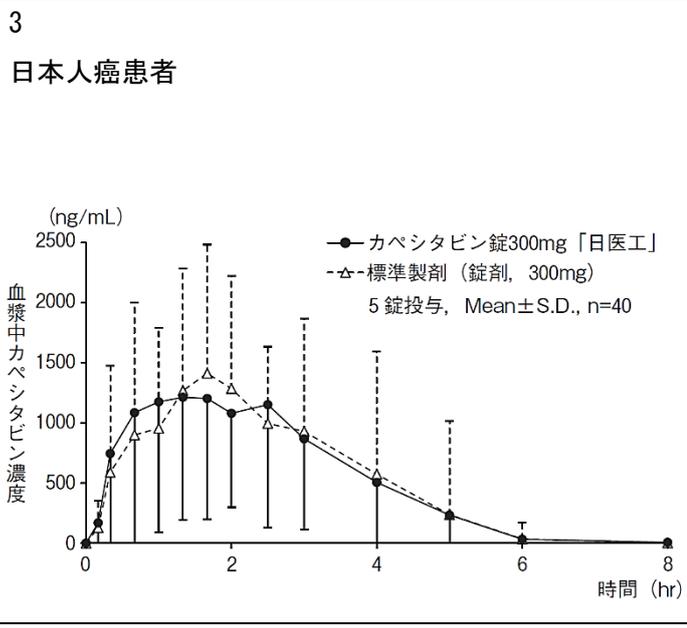
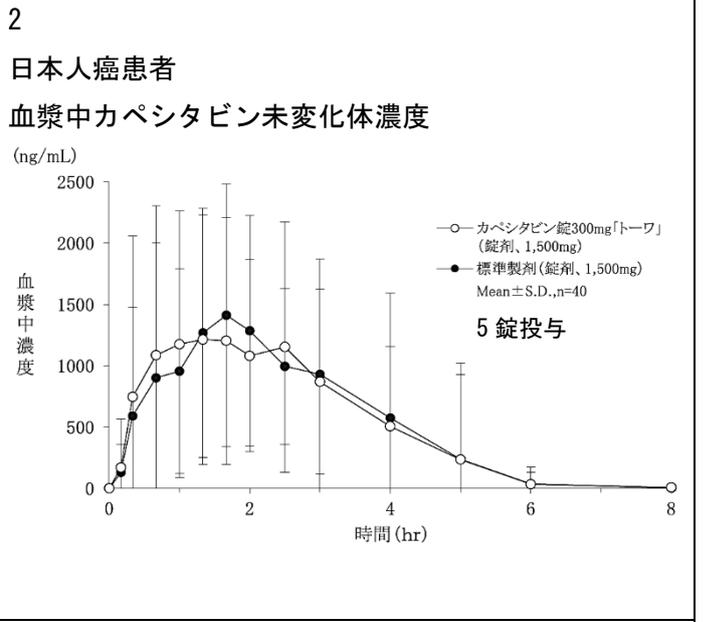
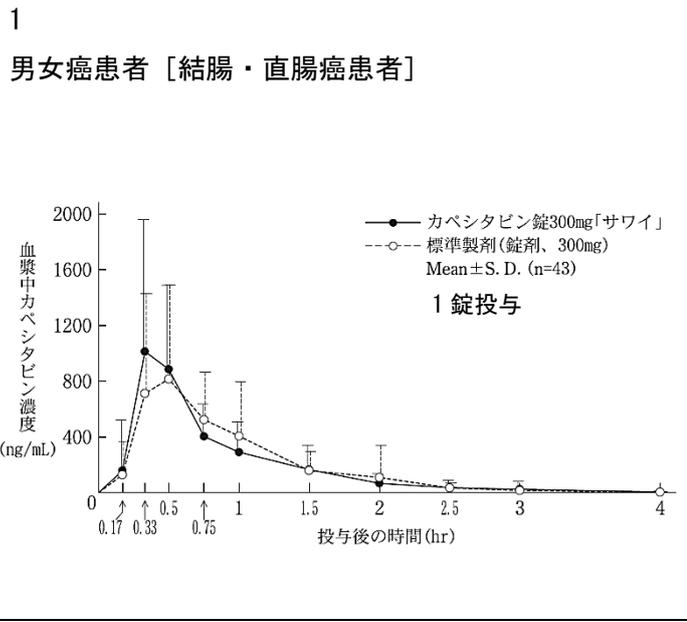
注)「品質再評価」の項目に○印がついているものは、品質再評価結果通知が発出されている品目である。空欄となっているものは、品質再評価指定以降に承認された品目等である。【5ページ】

注)「溶出」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での溶出試験結果を示し、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溶出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、溶出試験未実施である。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。【6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。【7ページ】

注) 東和薬品、日医工及びダイトの製剤は、承認時又は承認申請事項一部変更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】



【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】

なし

【溶出試験結果（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（溶出試験）】

なし

**【関連情報】**

なし

**【引用情報】**

1) ゼローダ錠 300（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（2020年11月改訂、第20版）