

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2023.07.05 初版

有効成分	ドセタキセル水和物（ドセタキセル（無水物））		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	ドセタキセル点滴静注用20mg「サワイ」	沢井製薬
	2	ドセタキセル点滴静注用80mg「サワイ」	沢井製薬
	3	ドセタキセル点滴静注20mg/1mL「ケミファ」 ^(※)	シオノギファーマ
	4	ドセタキセル点滴静注20mg/1mL「トーワ」 ^(※)	東和薬品
	5	ドセタキセル点滴静注液20mg/1mL「NK」 ^(※)	日本化薬
	6	ドセタキセル点滴静注液20mg/1mL「サワイ」	沢井製薬
	7	ドセタキセル点滴静注20mg/1mL「EE」 ^(※)	エルメッド
	8	ドセタキセル点滴静注20mg/1mL「ニプロ」 ^(※)	ニプロ
	9	ドセタキセル点滴静注20mg/1mL「ヤクルト」 ^(※)	ヤクルト本社
	10	ドセタキセル点滴静注80mg/4mL「ケミファ」 ^(※)	シオノギファーマ
	11	ドセタキセル点滴静注80mg/4mL「トーワ」 ^(※)	東和薬品
	12	ドセタキセル点滴静注液80mg/4mL「NK」 ^(※)	日本化薬
	13	ドセタキセル点滴静注液80mg/4mL「サワイ」	沢井製薬
	14	ドセタキセル点滴静注80mg/4mL「EE」 ^(※)	エルメッド
	15	ドセタキセル点滴静注80mg/4mL「ニプロ」 ^(※)	ニプロ
	16	ドセタキセル点滴静注80mg/4mL「ヤクルト」 ^(※)	ヤクルト本社
	17	ドセタキセル点滴静注液20mg/2mL「サンド」 ^(※)	サンド
	18	ドセタキセル点滴静注液20mg/2mL「ホスピーラ」	ファイザー
	19	ドセタキセル点滴静注液80mg/8mL「サンド」 ^(※)	サンド
	20	ドセタキセル点滴静注液80mg/8mL「ホスピーラ」	ファイザー
	21	ドセタキセル点滴静注液120mg/12mL「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	タキソテール点滴静注用20mg	サノフィ
	②	タキソテール点滴静注用80mg	サノフィ
	③	ワンタキソテール点滴静注20mg/1mL	サノフィ
	④	ワンタキソテール点滴静注80mg/4mL	サノフィ
効能・効果	https://www.bbdb.jp		
用法・用量	https://www.bbdb.jp		
添加物	https://www.bbdb.jp		

解離定数		<p>【ドセタキセル水和物】^{1)、2)} 有機溶媒－水の混合溶媒系での外挿法による測定において、pH2.5～10.5の間で明確なpKaは示さなかった。</p> <p>【ドセタキセル（無水物）】³⁾ 該当資料なし</p>																													
溶解度 (約25℃)		<p>【ドセタキセル水和物】^{1)、2)} 水にほとんど溶けない（ドセタキセル水和物1gの溶解に必要な水の量；500,000mL。水に対する溶解度；0.002mg/mL）。</p> <p>【ドセタキセル（無水物）】³⁾ 水にほとんど溶けない。</p>																													
原薬の安定性	水	<p>【ドセタキセル水和物】^{1)、2)} なし</p> <p>【ドセタキセル（無水物）】³⁾ 該当資料なし</p>																													
	液性(pH)	<p>【ドセタキセル水和物】^{1)、2)} なし</p> <p>【ドセタキセル（無水物）】³⁾ 該当資料なし</p>																													
	光	<p>【ドセタキセル水和物】^{1)、2)} 光によって分解する。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">試験</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>苛酷試験</td> <td>光</td> <td>白色灯下 (7,500 lx)</td> <td>160 時間</td> <td>蒸発皿（開放）</td> <td>経時的に分解物の増加及び含量の低下を認めた。</td> </tr> </tbody> </table> <p>【ドセタキセル（無水物）】³⁾ 該当資料なし</p>					試験		保存条件	保存期間	保存形態	結果	苛酷試験	光	白色灯下 (7,500 lx)	160 時間	蒸発皿（開放）	経時的に分解物の増加及び含量の低下を認めた。													
	試験		保存条件	保存期間	保存形態	結果																									
苛酷試験	光	白色灯下 (7,500 lx)	160 時間	蒸発皿（開放）	経時的に分解物の増加及び含量の低下を認めた。																										
その他	<p>【ドセタキセル水和物】^{1)、2)}</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">試験</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 colspan="2">長期保存試験</td> <td>25℃ 60%RH 遮光</td> <td>60 ヶ月</td> <td>ポリエチレン袋二重 (外：プラスチック製ドラム)</td> <td>安定であった。</td> </tr> <tr> <td rowspan="4">苛酷試験</td> <td rowspan="2">温度</td> <td rowspan="2">35℃ 遮光</td> <td>18 ヶ月</td> <td>褐色ガラス製気密容器</td> <td rowspan="4">わずかに水分量の減少傾向、1ロットで12ヵ月後に含量低下を認めたが、その他の試験項目は経時的な変化は認められず、安定であった。</td> </tr> <tr> <td>12 ヶ月</td> <td>ポリエチレン袋（缶入り）</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">湿度</td> <td rowspan="2">35℃ 90%RH 遮光</td> <td>12 ヶ月</td> <td>褐色ガラス製容器（ふた開放）</td> </tr> <tr> <td>12 ヶ月</td> <td>ポリエチレン袋（ふた開放）</td> </tr> </tbody> </table>					試験		保存条件	保存期間	保存形態	結果	長期保存試験		25℃ 60%RH 遮光	60 ヶ月	ポリエチレン袋二重 (外：プラスチック製ドラム)	安定であった。	苛酷試験	温度	35℃ 遮光	18 ヶ月	褐色ガラス製気密容器	わずかに水分量の減少傾向、1ロットで12ヵ月後に含量低下を認めたが、その他の試験項目は経時的な変化は認められず、安定であった。	12 ヶ月	ポリエチレン袋（缶入り）	湿度	35℃ 90%RH 遮光	12 ヶ月	褐色ガラス製容器（ふた開放）	12 ヶ月	ポリエチレン袋（ふた開放）
試験		保存条件	保存期間	保存形態	結果																										
長期保存試験		25℃ 60%RH 遮光	60 ヶ月	ポリエチレン袋二重 (外：プラスチック製ドラム)	安定であった。																										
苛酷試験	温度	35℃ 遮光	18 ヶ月	褐色ガラス製気密容器	わずかに水分量の減少傾向、1ロットで12ヵ月後に含量低下を認めたが、その他の試験項目は経時的な変化は認められず、安定であった。																										
			12 ヶ月	ポリエチレン袋（缶入り）																											
	湿度	35℃ 90%RH 遮光	12 ヶ月	褐色ガラス製容器（ふた開放）																											
			12 ヶ月	ポリエチレン袋（ふた開放）																											

	【ドセタキセル（無水物）】 ³⁾ 該当資料なし
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	20mg 0.5mL 1瓶（溶解液付） 20mg 1mL 1瓶 20mg 2mL 1瓶 80mg 2mL 1瓶（溶解液付） 80mg 4mL 1瓶 80mg 8mL 1瓶 120mg 12mL 1瓶

（※）のついている製剤の有効成分は、ドセタキセル（無水物）であり、本品は局方未収載である。

【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	ドセタキセル点滴静注用20mg「サワイ」	沢井製薬	記載対象外	記載対象外		
2	ドセタキセル点滴静注用80mg「サワイ」	沢井製薬				
3	ドセタキセル点滴静注20mg/1mL「ケミファ」	シオノギファーマ				
4	ドセタキセル点滴静注20mg/1mL「トーワ」	東和薬品				
5	ドセタキセル点滴静注液20mg/1mL「NK」	日本化薬				
6	ドセタキセル点滴静注液20mg/1mL「サワイ」	沢井製薬				
7	ドセタキセル点滴静注20mg/1mL「EE」	エルメッド				
8	ドセタキセル点滴静注20mg/1mL「ニプロ」	ニプロ				
9	ドセタキセル点滴静注20mg/1mL「ヤクルト」	ヤクルト本社				
10	ドセタキセル点滴静注80mg/4mL「ケミファ」	シオノギファーマ				
11	ドセタキセル点滴静注80mg/4mL「トーワ」	東和薬品				
12	ドセタキセル点滴静注液80mg/4mL「NK」	日本化薬				
13	ドセタキセル点滴静注液80mg/4mL「サワイ」	沢井製薬				
14	ドセタキセル点滴静注80mg/4mL「EE」	エルメッド				
15	ドセタキセル点滴静注80mg/4mL「ニプロ」	ニプロ				
16	ドセタキセル点滴静注80mg/4mL「ヤクルト」	ヤクルト本社				
17	ドセタキセル点滴静注液20mg/2mL「サンド」	サンド				
18	ドセタキセル点滴静注液20mg/2mL「ホスピ ーラ」	ファイザー				
19	ドセタキセル点滴静注液80mg/8mL「サンド」	サンド				
20	ドセタキセル点滴静注液80mg/8mL「ホスピ ーラ」	ファイザー				
21	ドセタキセル点滴静注液120mg/12mL「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。

【6 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。【7 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。【8 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。【9 ページ】

注) 東和薬品、テバ製薬、大興製薬、エルメッドエーザイ、ニプロ、ナガセ医薬品、シオノケミカル、マイラン製薬、ニプロパッチ、日本化薬及びヤクルト本社の、点滴静注20mg/1mL及び点滴静注80mg/4mL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）①】⁴⁾

※有効成分がドセタキセル水和物の製剤が適用対象。有効成分がドセタキセル（無水物）の製剤は局方未収載（公的分析法なし）。

ドセタキセル注射液
Docetaxel Injection

※親水性の注射剤

純度試験 類縁物質 定量法で得た試料溶液 20 μ Lにつき、次の条件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉により試験を行う。試料溶液の各々のピーク面積を自動積分法により測定し、面積百分率法によりそれらの量を求めるとき、ドセタキセルに対する相対保持時間約 0.27, 約 1.05, 約 1.08, 約 1.13 及び約 1.18 のピークの量はそれぞれ 0.30%以下, 1.3%以下, 1.5%以下, 0.50%以下及び 0.50%以下であり、ドセタキセル, 相対保持時間約 0.97 のピーク及び上記以外のピークの量は 0.20%以下である。また、ドセタキセル及びドセタキセルに対する相対保持時間約 0.97 のピーク以外のピークの合計量は 3.5%以下である。ただし、ドセタキセルに対する相対保持時間約 0.27 のピーク面積は自動積分法で求めた面積に感度係数 0.67 を乗じた値とする。

試験条件

検出器, カラム, カラム温度, 移動相及び流量は「ドセタキセル水和物」の定量法の試験条件を準用する。

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：232nm)

カラム：内径 4.6mm, 長さ 15cm のステンレス管に 3.5 μ m の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充填する。

カラム温度：45℃付近の一定温度

移動相 A：水

移動相 B：液体クロマトグラフィー用アセトニトリル

移動相の送液：移動相 A 及び移動相 B の混合比を次のように変えて濃度勾配制御する。

注入後の時間(分)	移動相 A(vol%)	移動相 B(vol%)
0~9	72	28
9~39	72→28	28→72

流量：毎分 1.2mL

面積測定範囲：溶媒のピークの後から注入後 39 分まで

システム適合性

検出の確認：試料溶液 1mL に水/液体クロマトグラフィー用アセトニトリル/酢酸(100)混液(1000:1000:1)を加えて 100mL とし、システム適合性試験用溶液とする。システム適合性試験用溶液 5mL を正確に量り、水/液体クロマトグラフィー用アセトニトリル/酢酸(100)混液(1000:1000:1)を加えて正確に 100mL とする。この液 20 μ L から得たドセタキセルのピーク面積が、システム適合性試験用溶液のドセタキセルのピーク面積の 3.5~6.5%になることを確認する。

システムの性能：システム適合性試験用溶液 20 μ Lにつき、上記の条件で操作するとき、ドセタキセルのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 100000 段以上、2.0 以下である。

システムの再現性：システム適合性試験用溶液 20 μ Lにつき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、ドセタキセルのピーク面積の相対標準偏差は 2.0%以下である。

【分析法（純度試験）②】⁴⁾

※有効成分がドセタキセル水和物の製剤が適用対象。有効成分がドセタキセル（無水物）の製剤は局方未収載（公的分析法なし）。

注射用ドセタキセル
Docetaxel for Injection

※用時溶解して用いる注射剤

純度試験 類縁物質 定量法で得た試料溶液 20 μ Lにつき、次の条件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉により試験を行う。試料溶液の各々のピーク面積を自動積分法により測定し、面積百分率法によりそれらの量を求めるとき、ドセタキセルに対する相対保持時間約 0.27, 約 1.05, 約 1.08, 約 1.13 及び約 1.18 のピークの量はそれぞれ 0.30%以下, 1.3%以下, 1.5%以下, 0.50%以下及び 0.50%以下であり、ドセタキセル, 相対保持時間約 0.97 のピーク及び上記以外のピークの量は 0.20%以下である。また、ドセタキセル及びドセタキセルに対する相対保持時間約 0.97 のピーク以外のピークの合計量は 3.5%以下である。ただし、ドセタキセルに対する相対保持時間約 0.27 のピーク面積は自動積分法で求めた面積に感度係数 0.67 を乗じた値とする。

試験条件

検出器, カラム, カラム温度, 移動相及び流量は「ドセタキセル水和物」の定量法の試験条件を準用する。

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：232nm)

カラム：内径 4.6mm, 長さ 15cm のステンレス管に 3.5 μ m の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充填する。

カラム温度：45℃付近の一定温度

移動相 A：水

移動相 B：液体クロマトグラフィー用アセトニトリル

移動相の送液：移動相 A 及び移動相 B の混合比を次のように変えて濃度勾配制御する。

注入後の時間(分)	移動相 A(vol%)	移動相 B(vol%)
0~9	72	28
9~39	72→28	28→72

流量：毎分 1.2mL

面積測定範囲：溶媒のピークの後から注入後 39 分まで

システム適合性

検出の確認：試料溶液 1mL に水/液体クロマトグラフィー用アセトニトリル/酢酸(100)混液(1000:1000:1)を加えて 100mL とし、システム適合性試験用溶液とする。システム適合性試験用溶液 5mL を正確に量り、水/液体クロマトグラフィー用アセトニトリル/酢酸(100)混液(1000:1000:1)を加えて正確に 100mL とする。この液 20 μ L から得たドセタキセルのピーク面積が、システム適合性試験用溶液のドセタキセルのピーク面積の 3.5~6.5%になることを確認する。

システムの性能：システム適合性試験用溶液 20 μ Lにつき、上記の条件で操作するとき、ドセタキセルのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 100000 段以上、2.0 以下である。

システムの再現性：システム適合性試験用溶液 20 μ Lにつき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、ドセタキセルのピーク面積の相対標準偏差は 2.0%以下である。

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) タキソテール点滴静注用 80mg/20mg（製造販売元：サノフィ株式会社）医薬品インタビューフォーム（2021年9月改訂、第17版）
- 2) ワンタキソテール点滴静注 20mg/1mL/80mg/4mL（製造販売元：サノフィ株式会社）医薬品インタビューフォーム（2021年9月改訂、第11版）
- 3) ドセタキセル点滴静注 20mg/1mL「ケミファ」/80mg/4mL「ケミファ」（製造販売元：シオノギファーマ株式会社）医薬品インタビューフォーム（2022年4月改訂、第8版）
- 4) 第十八改正日本薬局方（令和3年6月7日厚生労働省告示第220号）