

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	ドキシソルピシン塩酸塩					
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	ドキシソルピシン塩酸塩注射液 10mg 「サンド」	サンド			
	2	ドキシソルピシン塩酸塩注射液 50mg 「サンド」	サンド			
	3	ドキシソルピシン塩酸塩注射用 10mg 「NK」	日本化薬			
	4	ドキシソルピシン塩酸塩注射用 50mg 「NK」	日本化薬			
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	アドリアシン注用 10	アスペンジャパン			
	②	アドリアシン注用 50	アスペンジャパン			
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⁾	pK _a =8.22 (pH 滴定法)					
溶解度 ¹⁾	水にやや溶けにくい。					
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし				
	液性 (pH)	なし				
	光	粉末 20mg をサンプル瓶に入れセロファンで覆い、直射日光、キセノンランプ及び蛍光灯光に露光した。粉末の保存安定性試験結果（3 ロットの平均値）は以下のとおりである。なお、力価測定は TLC 法による。				
		保存条件	試験項目	Initial	1 日	2 日
直射日光 20~25%		外観	赤橙色の粉末	(-)	(-)	(-)
		pH	5.80	5.80	5.75	5.87
		残存率 (%)	100.0	98.2	98.5	98.9
キセノンランプ 1.0~1.2× 10 ⁵ Lux 20~25℃		外観	赤橙色の粉末	(-)	(-)	(-)
		pH	5.80	5.81	5.78	5.81
		残存率 (%)	100.0	97.8	97.8	107.1
保存条件		試験項目	Initial	1 カ月	3 カ月	6 カ月
蛍光灯光 500Lux, 20~25℃		外観	赤橙色の粉末	(-)	(-)	(-)
		pH	5.80	5.76	5.79	5.75
		残存率 (%)	100.0	98.8	93.3	91.1
(-) : 変化なし						

その他	温度に対する安定性	<p>粉末 20mg をサンプル瓶に入れ遮光し、施栓して保存した。粉末の保存安定性試験結果（3 ロットの平均値）は以下のとおりである。なお、力価測定は薄層クロマトグラフィー（TLC 法）による。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>保存条件</th> <th>試験項目</th> <th>Initial</th> <th>6 カ月</th> <th>9 カ月</th> <th>18 カ月</th> <th>24 カ月</th> <th>27 カ月</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">遮 光 5℃</td> <td>外観</td> <td>赤橙色の粉末</td> <td>(-)</td> <td>(-)</td> <td>(-)</td> <td>(-)</td> <td rowspan="3" style="text-align: center;">/</td> </tr> <tr> <td>pH</td> <td>5.80</td> <td>5.82</td> <td>5.80</td> <td>5.75</td> <td>5.69</td> </tr> <tr> <td>残存率 (%)</td> <td>100.0</td> <td>97.7</td> <td>94.8</td> <td>95.5</td> <td>94.1</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">遮 光 室温</td> <td>外観</td> <td>赤橙色の粉末</td> <td>(-)</td> <td>(-)</td> <td>(-)</td> <td>(-)</td> <td>(-)</td> </tr> <tr> <td>pH</td> <td>5.80</td> <td>5.76</td> <td>5.79</td> <td>5.73</td> <td>5.78</td> <td>5.76</td> </tr> <tr> <td>残存率 (%)</td> <td>100.0</td> <td>98.8</td> <td>97.2</td> <td>94.4</td> <td>93.6</td> <td>92.7</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">遮 光 40℃</td> <td>外観</td> <td>赤橙色の粉末</td> <td>(-)</td> <td>(-)</td> <td colspan="3" rowspan="3" style="text-align: center;">/</td> </tr> <tr> <td>pH</td> <td>5.80</td> <td>5.84</td> <td>5.76</td> </tr> <tr> <td>残存率 (%)</td> <td>100.0</td> <td>97.4</td> <td>96.2</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: right;">(-) : 変化なし</p>						保存条件	試験項目	Initial	6 カ月	9 カ月	18 カ月	24 カ月	27 カ月	遮 光 5℃	外観	赤橙色の粉末	(-)	(-)	(-)	(-)	/	pH	5.80	5.82	5.80	5.75	5.69	残存率 (%)	100.0	97.7	94.8	95.5	94.1	遮 光 室温	外観	赤橙色の粉末	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	pH	5.80	5.76	5.79	5.73	5.78	5.76	残存率 (%)	100.0	98.8	97.2	94.4	93.6	92.7	遮 光 40℃	外観	赤橙色の粉末	(-)	(-)	/			pH	5.80	5.84	5.76	残存率 (%)	100.0	97.4	96.2
	保存条件	試験項目	Initial	6 カ月	9 カ月	18 カ月	24 カ月	27 カ月																																																																	
	遮 光 5℃	外観	赤橙色の粉末	(-)	(-)	(-)	(-)	/																																																																	
		pH	5.80	5.82	5.80	5.75	5.69																																																																		
残存率 (%)		100.0	97.7	94.8	95.5	94.1																																																																			
遮 光 室温	外観	赤橙色の粉末	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)																																																																		
	pH	5.80	5.76	5.79	5.73	5.78	5.76																																																																		
	残存率 (%)	100.0	98.8	97.2	94.4	93.6	92.7																																																																		
遮 光 40℃	外観	赤橙色の粉末	(-)	(-)	/																																																																				
	pH	5.80	5.84	5.76																																																																					
	残存率 (%)	100.0	97.4	96.2																																																																					
温度及び湿度に対する安定性	<p>粉末 20mg をサンプル瓶に入れ遮光し、開放状態で一定の相対湿度を保ち保存した。粉末の保存安定性試験結果（3 ロットの平均値）は以下のとおりである。なお、力価測定は TLC 法による。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>保存条件</th> <th>試験項目</th> <th>Initial</th> <th>1 カ月</th> <th>3 カ月</th> <th>6 カ月</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">遮 光 25℃, 50%RH</td> <td>外観</td> <td>赤橙色の粉末</td> <td>(-)</td> <td>(-)</td> <td>(-)</td> </tr> <tr> <td>pH</td> <td>5.80</td> <td>5.80</td> <td>5.75</td> <td>5.87</td> </tr> <tr> <td>残存率 (%)</td> <td>100.0</td> <td>98.2</td> <td>98.5</td> <td>98.9</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1"> <thead> <tr> <th>保存条件</th> <th>試験項目</th> <th>Initial</th> <th>0.5 カ月</th> <th>3 カ月</th> <th>6 カ月</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">遮 光 40℃, 50%RH</td> <td>外観</td> <td>赤橙色の粉末</td> <td>(-)</td> <td>(-)</td> <td>(-)</td> </tr> <tr> <td>pH</td> <td>5.80</td> <td>5.77</td> <td>5.81</td> <td>5.82</td> </tr> <tr> <td>残存率 (%)</td> <td>100.0</td> <td>97.2</td> <td>91.9</td> <td>92.2</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">遮 光 40℃, 90%RH</td> <td>外観</td> <td>赤橙色の粉末</td> <td>(-)</td> <td>(-)</td> <td>(-)</td> </tr> <tr> <td>pH</td> <td>5.80</td> <td>5.75</td> <td>5.76</td> <td>5.80</td> </tr> <tr> <td>残存率 (%)</td> <td>100.0</td> <td>98.4</td> <td>93.7</td> <td>96.3</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: right;">(-) : 変化なし</p>						保存条件	試験項目	Initial	1 カ月	3 カ月	6 カ月	遮 光 25℃, 50%RH	外観	赤橙色の粉末	(-)	(-)	(-)	pH	5.80	5.80	5.75	5.87	残存率 (%)	100.0	98.2	98.5	98.9	保存条件	試験項目	Initial	0.5 カ月	3 カ月	6 カ月	遮 光 40℃, 50%RH	外観	赤橙色の粉末	(-)	(-)	(-)	pH	5.80	5.77	5.81	5.82	残存率 (%)	100.0	97.2	91.9	92.2	遮 光 40℃, 90%RH	外観	赤橙色の粉末	(-)	(-)	(-)	pH	5.80	5.75	5.76	5.80	残存率 (%)	100.0	98.4	93.7	96.3							
保存条件	試験項目	Initial	1 カ月	3 カ月	6 カ月																																																																				
遮 光 25℃, 50%RH	外観	赤橙色の粉末	(-)	(-)	(-)																																																																				
	pH	5.80	5.80	5.75	5.87																																																																				
	残存率 (%)	100.0	98.2	98.5	98.9																																																																				
保存条件	試験項目	Initial	0.5 カ月	3 カ月	6 カ月																																																																				
遮 光 40℃, 50%RH	外観	赤橙色の粉末	(-)	(-)	(-)																																																																				
	pH	5.80	5.77	5.81	5.82																																																																				
	残存率 (%)	100.0	97.2	91.9	92.2																																																																				
遮 光 40℃, 90%RH	外観	赤橙色の粉末	(-)	(-)	(-)																																																																				
	pH	5.80	5.75	5.76	5.80																																																																				
	残存率 (%)	100.0	98.4	93.7	96.3																																																																				
膜透過性	なし																																																																								
BCS・Biowaiver option	なし																																																																								
薬効分類	423 抗腫瘍性抗生物質製剤																																																																								
規格単位	10mg 5mL 1瓶 10mg 1瓶 50mg 25mL 1瓶 50mg 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	ドキシソルピシン塩酸塩注射液 10mg 「サンド」	サンド	記載対象外	記載対象外		
2	ドキシソルピシン塩酸塩注射液 50mg 「サンド」	サンド				
3	ドキシソルピシン塩酸塩注射液用 10mg 「NK」	日本化薬				
4	ドキシソルピシン塩酸塩注射液用 50mg 「NK」	日本化薬				

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。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。【4 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。【5 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。【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】

【生物学的同等性（BE）試験結果】

1 記載対象外	2 記載対象外
3 なし	4 なし

【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）】²⁾

注射用ドキソルビシン塩酸塩
Doxorubicin Hydrochloride for Injection
注射用塩酸ドキソルビシン

純度試験 溶状 本品の「ドキソルビシン塩酸塩」50mg(力価)に対応する量を取り、水10mLに溶かすとき、液は赤色澄明である。

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) アドリアシン注用 10/50（製造販売元：アスペンジャパン株式会社）医薬品インタビューフォーム（2017年9月改訂、第18版）
- 2) 第十七改正日本薬局方（平成28年3月7日厚生労働省告示第64号）