



タキソイド系抗悪性腫瘍剤

毒薬

処方箋医薬品：注意- 医師等の処方箋により使用すること

**ドセタキセル**点滴静注 **20mg/1mL「EE」**

●効能・効果、用法・用量、警告、禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

成分名	ドセタキセル		規格	20mg/1mL1バイアル	診療報酬上の区分	後発品	
含量・性状	1バイアル（1mL）中にドセタキセル20mgを含有する微黄色～帯褐色澄明の液である。						
添加物	ポリソルベート80、マクロゴール400、無水クエン酸						
承認年月日	2015年2月16日	薬価収載日	2015年6月19日	発売年月日	2015年6月19日	薬価基準収載 医薬品コード	
貯法	遮光、室温保存					使用期限	3年
製造販売元	エルメッド エーザイ(株)		販売提携	エーザイ(株)			
製剤の特徴	<ul style="list-style-type: none"> <li>・エタノールフリー製剤である。</li> <li>・プレミックスした1バイアル製剤である。</li> </ul>						

## 包装・容量

1mL×1バイアル

## 〈安定性試験結果〉

試験方法	保存条件	包装形態	保存期間	測定項目	結果
加速試験	40℃・75%RH	・ガラスバイアルを紙箱に入れた状態	6ヵ月	性状 確認試験 純度試験 pH エンドトキシン	いずれの測定項目とも規格値内であった。
長期保存試験	25℃・60%RH		36ヵ月	採取容量 不溶性異物 不溶性微粒子 無菌 含量	
苛酷試験	熱に対する安定性	・ガラスバイアルを紙箱から取り出した状態	30日	性状 確認試験* 純度試験	純度試験にて類縁物質の増加を認め、15日で規格をはずれた。その他の項目はいずれも規格値内であった。
	光に対する安定性		24時間 34日	pH 不溶性異物 不溶性微粒子 含量	

\*2000lxの保存条件でのみ測定

## 〈生物学的同等性試験〉

使用時に水溶液である静脈注射用製剤のため生物学的同等性試験は免除される。



タキソイド系抗悪性腫瘍剤

毒薬

処方箋医薬品：注意- 医師等の処方箋により使用すること

# ドセタキセル点滴静注 80mg/4mL「EE」

●効能・効果、用法・用量、警告、禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

成分名	ドセタキセル		規格	80mg/4mL 1バイアル	診療報酬上の区分	後発品	
含量・性状	1バイアル（4mL）中にドセタキセル80mgを含有する微黄色～帯褐色澄明の液である。						
添加物	ポリソルベート80、マクロゴール400、無水クエン酸						
承認年月日	2015年2月16日	薬価収載日	2015年6月19日	発売年月日	2015年6月19日	薬価基準収載 医薬品コード	
貯法	遮光、室温保存					使用期限	3年
製造販売元	エルメッド エーザイ(株)		販売提携	エーザイ(株)			
製剤の特徴	<ul style="list-style-type: none"> <li>・エタノールフリー製剤である。</li> <li>・プレミックスした1バイアル製剤である。</li> </ul>						

## 包装・容量

4mL×1バイアル

## 〈安定性試験結果〉

試験方法	保存条件	包装形態	保存期間	測定項目	結果
加速試験	40℃・75%RH	・ガラスバイアルを紙箱に入れた状態	6ヵ月	性状 確認試験 純度試験 pH エンドトキシン	類縁物質の増加が認められ、6ヵ月において規格を外れた。その他の測定項目は規格値内であった。
長期保存試験	25℃・60%RH		36ヵ月	採取容量 不溶性異物 不溶性微粒子 無菌 含量	いずれの測定項目とも規格値内であった。
苛酷試験	熱に対する安定性	60℃	30日	性状 確認試験* 純度試験	純度試験にて類縁物質の増加を認め、15日で規格をはずれた。その他の項目はいずれも規格値内であった。
	光に対する安定性	1000lx (白色蛍光灯) 2000lx (D65蛍光灯)	24時間 34日	pH 不溶性異物 不溶性微粒子 含量	いずれの測定項目とも変化は認められなかった。

\*2000lxの保存条件でのみ測定

## 〈pH変動試験〉

試験方法	希釈液	ドセタキセル濃度	イニシャルpH	0.1mol/L HCl 0.1mol/L NaOH	滴加後のpH (最終pH)	移動指数	変化所見	結果
pH変動試験	5%ブドウ糖液	80mg/254mL	3.86	10.00mL	1.38	2.48	変化なし	いずれの濃度も酸性側、アルカリ性側共に最終pHまで外観変化は認められなかった。
				10.00mL	11.88	8.02		
		200mg/260mL	3.63	10.00mL	1.37	2.26		
				10.00mL	11.90	8.27		
	生理食塩液	80mg/254mL	3.95	10.00mL	1.39	2.56		
				10.00mL	12.64	8.69		
200mg/260mL	3.60	10.00mL	1.38	2.22				
			10.00mL	12.61	9.01			

## 〈生物学的同等性試験〉

使用時に水溶液である静脈注射用製剤のため生物学的同等性試験は免除される。