

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2017. 9. 29 初版

|                        |   |  |                            |                            |                           |                            |                            |                            |                           |                     |                     |     |        |      |       |      |      |     |     |               |            |             |             |              |             |             |             |
|------------------------|---|--|----------------------------|----------------------------|---------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|---------------------------|---------------------|---------------------|-----|--------|------|-------|------|------|-----|-----|---------------|------------|-------------|-------------|--------------|-------------|-------------|-------------|
| 有効成分                   | アルプロスタジル アルファデクス  |  |                            |                            |                           |                            |                            |                            |                           |                     |                     |     |        |      |       |      |      |     |     |               |            |             |             |              |             |             |             |
| 品目名（製造販売業者）<br>【後発医薬品】 | 1   | 注射用アルテジール20  | 武田テバファーマ                   |                            |                           |                            |                            |                            |                           |                     |                     |     |        |      |       |      |      |     |     |               |            |             |             |              |             |             |             |
|                        | 2   | アピスタンディン注射用20 $\mu$ g  | 富士製薬工業                     |                            |                           |                            |                            |                            |                           |                     |                     |     |        |      |       |      |      |     |     |               |            |             |             |              |             |             |             |
|                        | 3   | タンデトロン注射用500   | 高田製薬                       |                            |                           |                            |                            |                            |                           |                     |                     |     |        |      |       |      |      |     |     |               |            |             |             |              |             |             |             |
|                        | 4   | アピスタンディン注射用500 $\mu$ g   | 富士製薬工業                     |                            |                           |                            |                            |                            |                           |                     |                     |     |        |      |       |      |      |     |     |               |            |             |             |              |             |             |             |
|                        | 5   | タンデトロン注射用20  | 高田製薬                       |                            |                           |                            |                            |                            |                           |                     |                     |     |        |      |       |      |      |     |     |               |            |             |             |              |             |             |             |
|                        | 6   | アルプロスタジルアルファデクス注射用20 $\mu$ g「AFP」  | 共創未来ファーマ                   |                            |                           |                            |                            |                            |                           |                     |                     |     |        |      |       |      |      |     |     |               |            |             |             |              |             |             |             |
| 品目名（製造販売業者）<br>【先発医薬品】 | ①   | プロスタンディン点滴静注用500 $\mu$ g   | 小野薬品工業                     |                            |                           |                            |                            |                            |                           |                     |                     |     |        |      |       |      |      |     |     |               |            |             |             |              |             |             |             |
|                        | ②   | プロスタンディン注射用20 $\mu$ g  | 小野薬品工業                     |                            |                           |                            |                            |                            |                           |                     |                     |     |        |      |       |      |      |     |     |               |            |             |             |              |             |             |             |
| 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>     | アルプロスタジル (PGE <sub>1</sub> ) のpKa : 5.02  |  |                            |                            |                           |                            |                            |                            |                           |                     |                     |     |        |      |       |      |      |     |     |               |            |             |             |              |             |             |             |
| 溶解度 <sup>1)</sup>      | 水 : 溶けやすい (本品 1g を溶かすのに必要な水の量 : 6mL)。   |  |                            |                            |                           |                            |                            |                            |                           |                     |                     |     |        |      |       |      |      |     |     |               |            |             |             |              |             |             |             |
| 原薬の安定性 <sup>1)</sup>   | 水   | なし   |                            |                            |                           |                            |                            |                            |                           |                     |                     |     |        |      |       |      |      |     |     |               |            |             |             |              |             |             |             |
|                        | 液性 (pH)   | なし   |                            |                            |                           |                            |                            |                            |                           |                     |                     |     |        |      |       |      |      |     |     |               |            |             |             |              |             |             |             |
|                        | 光   | <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <td style="text-align: center;">条件<br/>項目</td> <td style="text-align: center;">陽光ランプ<br/>1800 lx</td> <td style="text-align: center;">直射日光<br/>(4~5月)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">期 間</td> <td style="text-align: center;">8週間</td> <td style="text-align: center;">2週間</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">外 観</td> <td style="text-align: center;">白色</td> <td style="text-align: center;">白色</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">定量 (%)</td> <td style="text-align: center;">99.8</td> <td style="text-align: center;">100.0</td> </tr> </table> <p style="text-align: center;">定量値は開始時の量を 100%として表した。</p> |                            | 条件<br>項目                   | 陽光ランプ<br>1800 lx          | 直射日光<br>(4~5月)             | 期 間                        | 8週間                        | 2週間                       | 外 観                 | 白色                  | 白色  | 定量 (%) | 99.8 | 100.0 |      |      |     |     |               |            |             |             |              |             |             |             |
| 条件<br>項目               | 陽光ランプ<br>1800 lx  | 直射日光<br>(4~5月)   |                            |                            |                           |                            |                            |                            |                           |                     |                     |     |        |      |       |      |      |     |     |               |            |             |             |              |             |             |             |
| 期 間                    | 8週間   | 2週間  |                            |                            |                           |                            |                            |                            |                           |                     |                     |     |        |      |       |      |      |     |     |               |            |             |             |              |             |             |             |
| 外 観                    | 白色  | 白色   |                            |                            |                           |                            |                            |                            |                           |                     |                     |     |        |      |       |      |      |     |     |               |            |             |             |              |             |             |             |
| 定量 (%)                 | 99.8  | 100.0  |                            |                            |                           |                            |                            |                            |                           |                     |                     |     |        |      |       |      |      |     |     |               |            |             |             |              |             |             |             |
| その他                    | <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <td style="text-align: center;">条件<br/>項目</td> <td style="text-align: center;">開始時</td> <td style="text-align: center;">50℃<br/>シリカゲル<br/>密 栓<br/>遮 光</td> <td style="text-align: center;">40℃<br/>シリカゲル<br/>密 栓<br/>遮 光</td> <td style="text-align: center;">23℃<br/>シリカゲル<br/>密 栓<br/>遮 光</td> <td style="text-align: center;">5℃<br/>シリカゲル<br/>密 栓<br/>遮 光</td> <td style="text-align: center;">23℃<br/>75%RH<br/>遮 光</td> <td style="text-align: center;">23℃<br/>93%RH<br/>遮 光</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">期 間</td> <td></td> <td style="text-align: center;">1ヵ月</td> <td style="text-align: center;">2ヵ月</td> <td style="text-align: center;">16ヵ月</td> <td style="text-align: center;">27ヵ月</td> <td style="text-align: center;">6週間</td> <td style="text-align: center;">4週間</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">外 観<br/>定量 (%)</td> <td style="text-align: center;">白 色<br/>100</td> <td style="text-align: center;">白 色<br/>99.8</td> <td style="text-align: center;">白 色<br/>99.8</td> <td style="text-align: center;">白 色<br/>100.0</td> <td style="text-align: center;">白 色<br/>99.8</td> <td style="text-align: center;">白 色<br/>99.7</td> <td style="text-align: center;">白 色<br/>99.9</td> </tr> </table> <p style="text-align: center;">定量値は開始時の量を 100%として表した。</p> |  |                            | 条件<br>項目                   | 開始時                       | 50℃<br>シリカゲル<br>密 栓<br>遮 光 | 40℃<br>シリカゲル<br>密 栓<br>遮 光 | 23℃<br>シリカゲル<br>密 栓<br>遮 光 | 5℃<br>シリカゲル<br>密 栓<br>遮 光 | 23℃<br>75%RH<br>遮 光 | 23℃<br>93%RH<br>遮 光 | 期 間 |        | 1ヵ月  | 2ヵ月   | 16ヵ月 | 27ヵ月 | 6週間 | 4週間 | 外 観<br>定量 (%) | 白 色<br>100 | 白 色<br>99.8 | 白 色<br>99.8 | 白 色<br>100.0 | 白 色<br>99.8 | 白 色<br>99.7 | 白 色<br>99.9 |
| 条件<br>項目               | 開始時   | 50℃<br>シリカゲル<br>密 栓<br>遮 光   | 40℃<br>シリカゲル<br>密 栓<br>遮 光 | 23℃<br>シリカゲル<br>密 栓<br>遮 光 | 5℃<br>シリカゲル<br>密 栓<br>遮 光 | 23℃<br>75%RH<br>遮 光        | 23℃<br>93%RH<br>遮 光        |                            |                           |                     |                     |     |        |      |       |      |      |     |     |               |            |             |             |              |             |             |             |
| 期 間                    |   | 1ヵ月  | 2ヵ月                        | 16ヵ月                       | 27ヵ月                      | 6週間                        | 4週間                        |                            |                           |                     |                     |     |        |      |       |      |      |     |     |               |            |             |             |              |             |             |             |
| 外 観<br>定量 (%)          | 白 色<br>100  | 白 色<br>99.8  | 白 色<br>99.8                | 白 色<br>100.0               | 白 色<br>99.8               | 白 色<br>99.7                | 白 色<br>99.9                |                            |                           |                     |                     |     |        |      |       |      |      |     |     |               |            |             |             |              |             |             |             |
| 膜透過性                   | 記載対象外   |  |                            |                            |                           |                            |                            |                            |                           |                     |                     |     |        |      |       |      |      |     |     |               |            |             |             |              |             |             |             |
| BCS・Biowaiver option   | 記載対象外   |  |                            |                            |                           |                            |                            |                            |                           |                     |                     |     |        |      |       |      |      |     |     |               |            |             |             |              |             |             |             |
| 薬効分類                   | 219 その他の循環器官用薬  |  |                            |                            |                           |                            |                            |                            |                           |                     |                     |     |        |      |       |      |      |     |     |               |            |             |             |              |             |             |             |
| 規格単位                   | 20 $\mu$ g 1管 20 $\mu$ g 1瓶 500 $\mu$ g 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 | 注射用アルテジール20                       | 武田テバファーマ | 記載対象外 | 記載対象外 |    |    |
| 2 | アピスタンディン注射用20 $\mu$ g             | 富士製薬工業   |       |       |    |    |
| 3 | タンデトロン注射用500                      | 高田製薬     |       |       |    |    |
| 4 | アピスタンディン注射用500 $\mu$ g            | 富士製薬工業   |       |       |    |    |
| 5 | タンデトロン注射用20                       | 高田製薬     |       |       |    |    |
| 6 | アルプロスタジルアルファデクス注射用20 $\mu$ g「AFP」 | 共創未来ファーマ |       |       |    |    |

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。

【3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。【4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。【5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。【6ページ】

【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) プロスタンディン注射用 20 $\mu$ g (製造販売元：小野薬品工業株式会社) 医薬品インタビューフォーム (2012年7月改訂、第6版)