

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2018. 7. 13 第 2 版（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） 【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 μg					富士製薬工業																																						
	3	アルプロスタジルアルファデクス点滴静注用 500 μg 「タカタ」					高田製薬																																						
	4	アピスタンディン注射用 500 μg					富士製薬工業																																						
	5	アルプロスタジルアルファデクス注射用 20 μg 「タカタ」					高田製薬																																						
	6	アルプロスタジルアルファデクス注射用 20 μg 「AFP」					共創未来ファーマ																																						
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	プロスタンディン点滴静注用 500 μg					小野薬品工業																																						
	②	プロスタンディン注射用 20 μg					小野薬品工業																																						
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⁾	アルプロスタジル (PGE ₁) の pKa : 5.02																																												
溶解度 ¹⁾	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 ¹⁾	水	なし																																											
	液性 (pH)	なし																																											
	光	<table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th rowspan="2">項目 \ 条件</th> <th>陽光ランプ</th> <th>直射日光</th> </tr> <tr> <th>1800 lx</th> <th>(4~5 月)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>期 間</td> <td>8 週間</td> <td>2 週間</td> </tr> <tr> <td>外 観</td> <td>白色</td> <td>白色</td> </tr> <tr> <td>定量 (%)</td> <td>99.8</td> <td>100.0</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">定量値は開始時の量を 100%として表した。</p>						項目 \ 条件	陽光ランプ	直射日光	1800 lx	(4~5 月)	期 間	8 週間	2 週間	外 観	白色	白色	定量 (%)	99.8	100.0																								
項目 \ 条件	陽光ランプ	直射日光																																											
	1800 lx	(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;"> <thead> <tr> <th rowspan="2">項目 \ 条件</th> <th rowspan="2">開始時</th> <th>50℃</th> <th>40℃</th> <th>23℃</th> <th>5℃</th> <th>23℃</th> <th>23℃</th> </tr> <tr> <th>シリカゲル 密栓 遮光</th> <th>シリカゲル 密栓 遮光</th> <th>シリカゲル 密栓 遮光</th> <th>シリカゲル 密栓 遮光</th> <th>75%RH 遮光</th> <th>93%RH 遮光</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>期 間</td> <td></td> <td>1ヵ月</td> <td>2ヵ月</td> <td>16ヵ月</td> <td>27ヵ月</td> <td>6週間</td> <td>4週間</td> </tr> <tr> <td>外 観</td> <td>白色</td> <td>白色</td> <td>白色</td> <td>白色</td> <td>白色</td> <td>白色</td> <td>白色</td> </tr> <tr> <td>定量 (%)</td> <td>100</td> <td>99.8</td> <td>99.8</td> <td>100.0</td> <td>99.8</td> <td>99.7</td> <td>99.9</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">定量値は開始時の量を 100%として表した。</p>							項目 \ 条件	開始時	50℃	40℃	23℃	5℃	23℃	23℃	シリカゲル 密栓 遮光	シリカゲル 密栓 遮光	シリカゲル 密栓 遮光	シリカゲル 密栓 遮光	75%RH 遮光	93%RH 遮光	期 間		1ヵ月	2ヵ月	16ヵ月	27ヵ月	6週間	4週間	外 観	白色	白色	白色	白色	白色	白色	白色	定量 (%)	100	99.8	99.8	100.0	99.8	99.7	99.9
項目 \ 条件	開始時	50℃	40℃	23℃	5℃	23℃	23℃																																						
		シリカゲル 密栓 遮光	シリカゲル 密栓 遮光	シリカゲル 密栓 遮光	シリカゲル 密栓 遮光	75%RH 遮光	93%RH 遮光																																						
期 間		1ヵ月	2ヵ月	16ヵ月	27ヵ月	6週間	4週間																																						
外 観	白色	白色	白色	白色	白色	白色	白色																																						
定量 (%)	100	99.8	99.8	100.0	99.8	99.7	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 μg 1管 20 μg 1瓶 500 μg 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 μ g	富士製薬工業				
3	アルプロスタジルアルファデクス点滴静注用500 μ g「タカタ」	高田製薬				
4	アピスタンディン注射用500 μ g	富士製薬工業				
5	アルプロスタジルアルファデクス注射用20 μ g「タカタ」	高田製薬				
6	アルプロスタジルアルファデクス注射用20 μ 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 μ 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 (2018年2月改訂、第7版)