

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2019. 04. 24 初版

有効成分	アルベカシン硫酸塩										
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	アルベカシン硫酸塩注射液 75mg 「HK」	大興製薬								
	2	アルベカシン硫酸塩注射液 75mg 「ケミファ」	シオノケミカル								
	3	アルベカシン硫酸塩注射液 75mg 「テバ」	武田テバファーマ								
	4	アルベカシン硫酸塩注射液 100mg 「HK」	大興製薬								
	5	アルベカシン硫酸塩注射液 100mg 「ケミファ」	シオノケミカル								
	6	アルベカシン硫酸塩注射液 100mg 「テバ」	武田テバファーマ								
	7	アルベカシン硫酸塩注射液 25mg 「HK」	大興製薬								
	8	アルベカシン硫酸塩注射液 25mg 「ケミファ」	シオノケミカル								
	9	アルベカシン硫酸塩注射液 25mg 「テバ」	武田テバファーマ								
	10	アルベカシン硫酸塩注射液 200mg 「HK」	大興製薬								
	11	アルベカシン硫酸塩注射液 200mg 「ケミファ」	シオノケミカル								
	12	アルベカシン硫酸塩注射液 200mg 「テバ」	武田テバファーマ								
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	ハベカシン注射液 75mg	Meiji Seika ファルマ								
	②	ハベカシン注射液 100mg	Meiji Seika ファルマ								
	③	ハベカシン注射液 25mg	Meiji Seika ファルマ								
	④	ハベカシン注射液 200mg	Meiji Seika ファルマ								
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⁾	pKa' =8.1										
溶解度 ¹⁾	水に極めて溶けやすい。 溶解度 2100mg/mL（測定温度：25℃）										
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし									
	液性 (pH)	水溶液中での安定性を 1mg/mL 及び 100mg/mL の溶液について検討した。									
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;">試験項目</th> <th style="width: 25%;">保存条件</th> <th style="width: 15%;">保存期間</th> <th style="width: 45%;">結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>pH</td> <td>pH3、5、7、9 (25℃)</td> <td>48 時間</td> <td>1 mg/mL 水溶液及び 100 mg/mL 水溶液ともに変化は認められず安定であった。</td> </tr> </tbody> </table>				試験項目	保存条件	保存期間	結果	pH	pH3、5、7、9 (25℃)	48 時間	1 mg/mL 水溶液及び 100 mg/mL 水溶液ともに変化は認められず安定であった。
試験項目	保存条件	保存期間	結果								
pH	pH3、5、7、9 (25℃)	48 時間	1 mg/mL 水溶液及び 100 mg/mL 水溶液ともに変化は認められず安定であった。								
測定項目：外観、力価、pH、副成物含量 (HPLC) 及び薄層クロマトグラフィー (100mg/mL のみ実施)											

光

安定性試験		保存条件	保存期間	結果
苛酷試験	光	蛍光灯下（開放）	2 週間	経時的に含湿度が上昇したが、含湿度上昇分を補正すると力価の低下は認められなかった。
		直射日光下（開放）	6 時間	

測定項目：外観、溶状、力価、pH、含湿度、副成物含量（液体クロマトグラフィー、HPLC）、薄層クロマトグラフィー、確認試験、無菌試験、発熱性物質、毒性物質、ヒスタミン、重金属、ヒ素、強熱残分及び旋光度

以上の結果から、アルベカシン硫酸塩は通常の保存及び流通条件下において 3 年間安定である。

水溶液中での安定性を 1mg/mL 及び 100mg/mL の溶液について検討した。

試験項目	保存条件	保存期間	結果
光	蛍光灯下（室温）	24 時間	1 mg/mL 水溶液及び 100 mg/mL 水溶液ともに変化は認められず安定であった。
	直射日光下	6 時間	

測定項目：外観、力価、pH、副成物含量（HPLC）及び薄層クロマトグラフィー（100mg/mL のみ実施）

その他

安定性試験		保存条件	保存期間	結果
苛酷試験	温度	40°C（密封）	6 箇月	含湿度にわずかな増加傾向が認められたが、その他では特に変化は認められなかった。
		60°C（密封）	2 週間	
	温度及び湿度	40°C・75%RH（密封）	6 箇月	経時的に含湿度が上昇したが、含湿度上昇分を補正すると力価の低下は認められなかった。
		25°C・52%RH（開放）	4 週間	
		40°C・52%RH（開放）	4 週間	
長期保存試験	室温（密封）	39 箇月	わずかに含湿度が増加したが、その他の項目に変化はなかった。	

測定項目：外観、溶状、力価、pH、含湿度、副成物含量（液体クロマトグラフィー、HPLC）、薄層クロマトグラフィー、確認試験、無菌試験、発熱性物質、毒性物質、ヒスタミン、重金属、ヒ素、強熱残分及び旋光度

以上の結果から、アルベカシン硫酸塩は通常の保存及び流通条件下において 3 年間安定である。

水溶液中での安定性を 1mg/mL 及び 100mg/mL の溶液について検討した。

試験項目	保存条件	保存期間	結果
温度	5°C、25°C、40°C	48 時間	100 mg/mL 水溶液の 40°C、48 時間保存において、外観で 1 ロットのみ微黄色澄明を呈したが、この濃度での他のロット及び 1 mg/mL 水溶液ではすべて変化は認められず安定であった。

測定項目：外観、力価、pH、副成物含量（HPLC）及び薄層クロマトグラフィー（100mg/mL のみ実施）

膜透過性	記載対象外
BCS・Biowaiver option	記載対象外
薬効分類	611 主としてグラム陽性菌に作用するもの
規格単位	25mg 0.5mL 1管 75mg 1.5mL 1管 100mg 2mL 1管 200mg 4mL 1管

【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	アルベカシン硫酸塩注射液 75mg 「HK」	大興製薬	○	記載 対象 外		○
2	アルベカシン硫酸塩注射液 75mg 「ケミ ファ」	シオノケミカル	○			○
3	アルベカシン硫酸塩注射液 75mg 「テバ」	武田テバファーマ	○			○
4	アルベカシン硫酸塩注射液 100mg 「HK」	大興製薬				○
5	アルベカシン硫酸塩注射液 100mg 「ケミ ファ」	シオノケミカル	○			○
6	アルベカシン硫酸塩注射液 100mg 「テバ」	武田テバファーマ				○
7	アルベカシン硫酸塩注射液 25mg 「HK」	大興製薬				○
8	アルベカシン硫酸塩注射液 25mg 「ケミ ファ」	シオノケミカル	○			○
9	アルベカシン硫酸塩注射液 25mg 「テバ」	武田テバファーマ				○
10	アルベカシン硫酸塩注射液 200mg 「HK」	大興製薬				○
11	アルベカシン硫酸塩注射液 200mg 「ケミ ファ」	シオノケミカル	○			○
12	アルベカシン硫酸塩注射液 200mg 「テバ」	武田テバファーマ				○

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。【5~6 ページ】

注) 筋肉又は皮下投与の用法・用量があるため、生物学的同等性 (BE) 試験結果について記載を行う。

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】

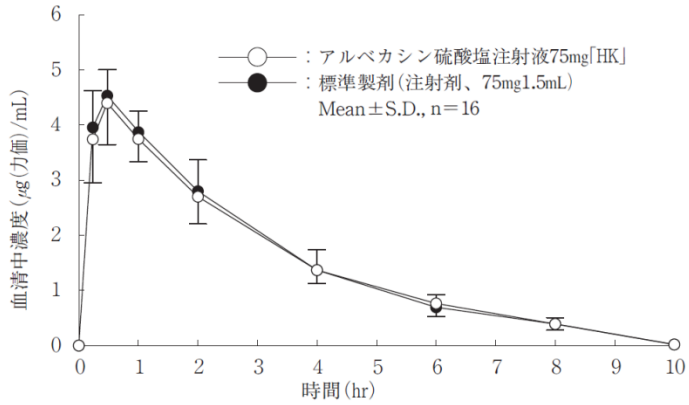
注) 「純度」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での純度試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である (上記表中の番号は、本情報集に掲載された純度試験結果中の番号と対応している)。全品目で空欄となっている場合は、純度試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【8 ページ】

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】

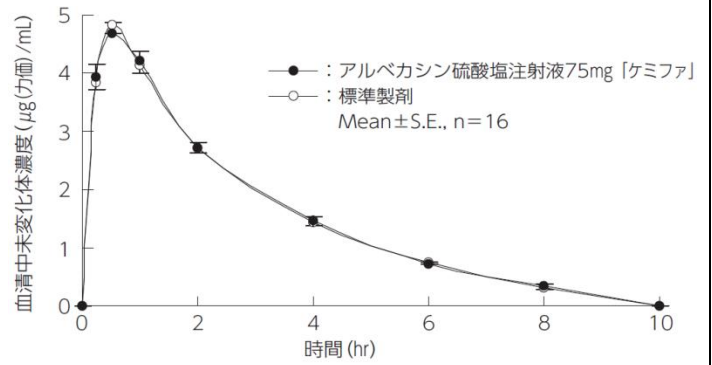
注) シオノケミカル株式会社と大興製薬と武田テバファーマ株式会社の注射液 25ml 承認時において他社と共同開発されたものである。大興製薬と武田テバファーマ株式会社の注射液 75mg は承認時において他社と共同開発されたものである。大興製薬と武田テバファーマ株式会社の注射液 100mg は承認時において他社と共同開発されたものである。シオノケミカル株式会社と大興製薬と武田テバファーマ株式会社の注射液 200mg は承認時において他社と共同開発されたものである (医薬品審査管理課調査による)。

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

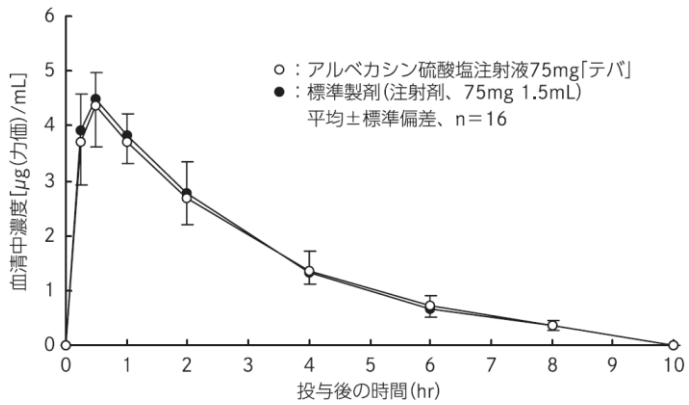
1



2



3

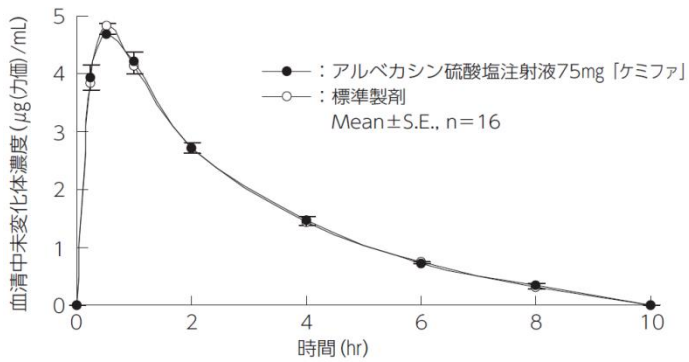


4

なし

5

アルベカシン硫酸塩注射液 100mg 「ケミファ」



6

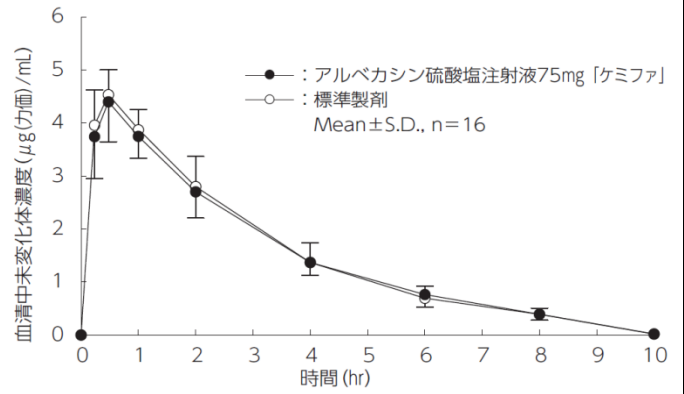
なし

7

なし

8

アルベカシン硫酸塩注射液 25mg 「ケミファ」



9

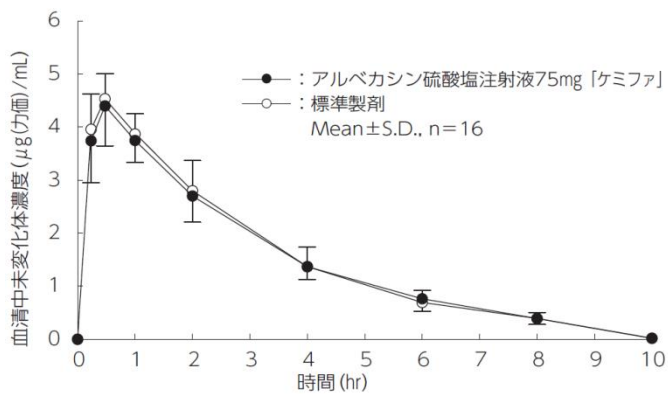
なし

10

なし

11

アルベカシン硫酸塩注射液 200mg 「ケミファ」



12

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】²⁾

平成 28 年度（定量・力価試験） アルベカシン硫酸塩注射液 75mg 「HK」のみ不適^{*}

※国立感染症研究所と製造販売業者による試験結果両方で力価の規格値を下回ることが確認された。当該ロットの自主回収が行なわれ、平成 29 年 6 月に回収終了した。製造販売業者による検討で、原薬が吸湿することで、有効成分の仕込量が不足したことが原因と判断された。製造販売業者は原薬の取扱いについて改善対策を行った。同処方その他規格製品及び他のロットについては、製造販売業者による試験で規格に適合することが確認された。

【分析法（純度試験）】

なし

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) ハベカシン注射液 25mg／75mg／100mg／200mg（製造販売元：Meiji Seika ファルマ株式会社）医薬品インタビューフォーム（2015年9月改訂、第9版）
- 2) 平成28年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書（平成30年6月、厚生労働省医薬・衛生局監視指導・麻薬対策課）