

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2017. 12. 22 第 2 版（2017. 9. 29 初版）

有効成分	エポプロステノールナトリウム		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	エポプロステノール静注用 0. 5 mg 「ACT」（溶解液付）	アクテリオン ファーマシューティカルズジャパン
	2	エポプロステノール静注用 0. 5 mg 「テバ」（溶解液付）	武田テバファーマ
	3	エポプロステノール静注用 0. 5 mg 「F」	富士製薬工業
	4	エポプロステノール静注用 0. 5 mg 「ACT」	アクテリオン ファーマシューティカルズジャパン
	5	エポプロステノール静注用 0. 5 mg 「テバ」	武田テバファーマ
	6	エポプロステノール静注用 1. 5 mg 「F」	富士製薬工業
	7	エポプロステノール静注用 1. 5 mg 「ACT」	アクテリオン ファーマシューティカルズジャパン
	8	エポプロステノール静注用 1. 5 mg 「テバ」	武田テバファーマ
	9	エポプロステノール静注用 1. 5 mg 「ACT」（溶解液付）	アクテリオン ファーマシューティカルズジャパン
	10	エポプロステノール静注用 1. 5 mg 「テバ」（溶解液付）	武田テバファーマ
	11	#1 エポプロステノール静注用「F」専用溶解液	富士製薬工業
	12	#1 エポプロステノール静注用「テバ」専用溶解液	武田テバファーマ
	13	#2 エポプロステノール静注用「ACT」専用溶解液（生理食塩液）	アクテリオン ファーマシューティカルズジャパン
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	静注用フローラン 0. 5 mg（溶解液付）	グラクソ・スミスクライン
	②	静注用フローラン 0. 5 mg	グラクソ・スミスクライン
	③	静注用フローラン 1. 5 mg	グラクソ・スミスクライン
	④	静注用フローラン 1. 5 mg（溶解液付）	グラクソ・スミスクライン
	⑤	#1 静注用フローラン専用溶解液	グラクソ・スミスクライン
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⁾	水溶液中ですぐやかに分解されるため、pH 及び解離定数の測定値はない。 参考) 半減期 (0.165M リン酸緩衝液 : pH7.48) 約 3.5 分 (25℃) 約 14.5 分 (4℃)	
溶解度 ¹⁾	水 : 溶ける。	
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし
	液性 (pH)	なし
	光	なし
	その他	<p>原薬である PGI₂・Na は、吸湿性が高く、通常の室温・湿度の条件下で環境大気中の水分を吸湿するだけでなく、含有する水分により、主分解物である 6-keto-PGF_{1α} への加水分解が進む。</p> <p>長期安定性試験 :</p> <p>(1) 試験方法 : 製造元において実生産された検体 (5 ロット) を遮光し、窒素置換した気密容器に入れ冷凍庫の成り行き温度 (-10~-20℃) で保存し、6 ヶ月を超えない間隔で、最長 30 ヶ月間 (1 ロットのみ、その他のロットは 26 ヶ月以下)、性状、純度 (HPLC)、水分 (カールフィッシャー法) 及び含量 (HPLC) について経時変化を観察した。</p> <p>(2) 試験結果 : 全ての測定項目で明らかな変化は認められず安定であった。</p>
膜透過性	記載対象外	
BCS・Biowaiver option	記載対象外	
薬効分類	無印 : 219 その他の循環器官用薬 #1 : なし (専用溶解液のため) #2 : 331 血液代用剤	
規格単位	0.5 mg 1 瓶 0.5 mg 1 瓶 (溶解液付) 1.5 mg 1 瓶 1.5 mg 1 瓶 (溶解液付) 専用溶解液 : 50 mL 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	エポプロステノール静注用0.5mg「ACT」(溶解液付)	アクテリオン ファーマシューティカルズジャパン	記載対象外	記載対象外		
2	エポプロステノール静注用0.5mg「テバ」(溶解液付)	武田テバファーマ				
3	エポプロステノール静注用0.5mg「F」	富士製薬工業				
4	エポプロステノール静注用0.5mg「ACT」	アクテリオン ファーマシューティカルズジャパン				
5	エポプロステノール静注用0.5mg「テバ」	武田テバファーマ				
6	エポプロステノール静注用1.5mg「F」	富士製薬工業				
7	エポプロステノール静注用1.5mg「ACT」	アクテリオン ファーマシューティカルズジャパン				
8	エポプロステノール静注用1.5mg「テバ」	武田テバファーマ				
9	エポプロステノール静注用1.5mg「ACT」(溶解液付)	アクテリオン ファーマシューティカルズジャパン				
10	エポプロステノール静注用1.5mg「テバ」(溶解液付)	武田テバファーマ				
11	#エポプロステノール静注用「F」専用溶解液	富士製薬工業				
12	#エポプロステノール静注用「テバ」専用溶解液	武田テバファーマ				
13	#エポプロステノール静注用「ACT」専用溶解液(生理食塩液)	アクテリオン ファーマシューティカルズジャパン				

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。

【5 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。【6 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。【7 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。【8 ページ】

#：専用溶解液は有効成分を含まないため各項目において対象外

【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) 静注用フローラン 0.5mg/1.5mg（製造販売元：グラクソ・スミスクライン株式会社）医薬品インタビューフォーム（2016年11月改訂、第10版）