

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	イオヘキソール（2）																																																																																	
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	イオベリン180注10mL	武田テバファーマ																																																																															
	2	イオベリン240注10mL	武田テバファーマ																																																																															
	3	イオヘキソール300注10mL「HK」	光製薬																																																																															
	4	イオパーク300注10mL	富士製薬工業																																																																															
	5	イオベリン300注10mL	武田テバファーマ																																																																															
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	オムニパーク180注10mL	第一三共																																																																															
	②	オムニパーク240注10mL	第一三共																																																																															
	③	オムニパーク300注10mL	第一三共																																																																															
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>	なし																																																																																	
溶解度 <sup>1)</sup>	水：極めて溶けやすい（本品1gを溶かすのに要する水の量：1mL未満）。																																																																																	
原薬の安定性 <sup>1)</sup>	水	なし																																																																																
	液性 (pH)	なし																																																																																
	光	保存条件	保存期間	保存形態	試験結果																																																																													
		室内散光（500lx）	6ヶ月	気密容器	ほとんど変化なし																																																																													
遮光気密容器				ほとんど変化なし																																																																														
日照灯（2,500lx）		60万lx・hr	シャーレ開放	ほとんど変化なし																																																																														
	遮光気密容器		ほとんど変化なし																																																																															
その他	<p>1) 長期保存試験</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">試験項目</th> <th rowspan="2">保存条件</th> <th rowspan="2">開始時</th> <th colspan="5">25℃ 75%RH 遮光気密容器</th> </tr> <tr> <th>3ヵ月</th> <th>6ヵ月</th> <th>9ヵ月</th> <th>12ヵ月</th> <th>18ヵ月</th> <th>24ヵ月</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>外観</td> <td></td> <td>白色の粉末</td> <td>(-)</td> <td>(-)</td> <td>(-)</td> <td>(-)</td> <td>(-)</td> <td>(-)</td> </tr> <tr> <td>含量 (%)</td> <td></td> <td>98.9</td> <td>98.8</td> <td>98.9</td> <td>99.0</td> <td>98.9</td> <td>98.8</td> <td>99.1</td> </tr> <tr> <td>乾燥減量 (%)</td> <td></td> <td>2.31</td> <td>2.37</td> <td>2.58</td> <td>2.61</td> <td>2.94</td> <td>3.11</td> <td>3.60</td> </tr> <tr> <td>紫外吸収スペクトル</td> <td></td> <td>極大吸収 245nm</td> <td>(-)</td> <td>(-)</td> <td>(-)</td> <td>(-)</td> <td>(-)</td> <td>(-)</td> </tr> <tr> <td>薄層クロマトグラム</td> <td></td> <td>*</td> <td>(-)</td> <td>(-)</td> <td>(-)</td> <td>(-)</td> <td>(-)</td> <td>(-)</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: right;">* : イオヘキソール以外のスポットを認めない。 (-) : 開始時と比較してほとんど変化を認めない。</p> <p>2) 苛酷試験</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>保存条件</th> <th>保存期間</th> <th>保存形態</th> <th>試験結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>50℃</td> <td>2ヵ月</td> <td>遮光気密容器</td> <td>ほとんど変化なし</td> </tr> <tr> <td>40℃/75%RH</td> <td>6ヵ月</td> <td>気密容器</td> <td>ほとんど変化なし</td> </tr> <tr> <td>30℃/92%RH</td> <td>2ヵ月</td> <td>気密容器</td> <td>ほとんど変化なし</td> </tr> <tr> <td>25℃/50%RH</td> <td>1ヵ月</td> <td>シャーレ開放</td> <td>乾燥減量のわずかな増加を認めた</td> </tr> </tbody> </table>			試験項目	保存条件	開始時	25℃ 75%RH 遮光気密容器					3ヵ月	6ヵ月	9ヵ月	12ヵ月	18ヵ月	24ヵ月	外観		白色の粉末	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	含量 (%)		98.9	98.8	98.9	99.0	98.9	98.8	99.1	乾燥減量 (%)		2.31	2.37	2.58	2.61	2.94	3.11	3.60	紫外吸収スペクトル		極大吸収 245nm	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	薄層クロマトグラム		*	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	保存条件	保存期間	保存形態	試験結果	50℃	2ヵ月	遮光気密容器	ほとんど変化なし	40℃/75%RH	6ヵ月	気密容器	ほとんど変化なし	30℃/92%RH	2ヵ月	気密容器	ほとんど変化なし	25℃/50%RH	1ヵ月	シャーレ開放	乾燥減量のわずかな増加を認めた
試験項目	保存条件	開始時	25℃ 75%RH 遮光気密容器																																																																															
			3ヵ月	6ヵ月	9ヵ月	12ヵ月	18ヵ月	24ヵ月																																																																										
外観		白色の粉末	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)																																																																										
含量 (%)		98.9	98.8	98.9	99.0	98.9	98.8	99.1																																																																										
乾燥減量 (%)		2.31	2.37	2.58	2.61	2.94	3.11	3.60																																																																										
紫外吸収スペクトル		極大吸収 245nm	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)																																																																										
薄層クロマトグラム		*	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)																																																																										
保存条件	保存期間	保存形態	試験結果																																																																															
50℃	2ヵ月	遮光気密容器	ほとんど変化なし																																																																															
40℃/75%RH	6ヵ月	気密容器	ほとんど変化なし																																																																															
30℃/92%RH	2ヵ月	気密容器	ほとんど変化なし																																																																															
25℃/50%RH	1ヵ月	シャーレ開放	乾燥減量のわずかな増加を認めた																																																																															
膜透過性	記載対象外																																																																																	

BCS ・ Biowaiver option	記載対象外
薬効分類	721 X線造影剤
規格単位	38.82%10mL1瓶 51.77%10mL1瓶 64.71%10mL1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	イオベリン180注10mL	武田テバファーマ	記載対象外	記載対象外		
2	イオベリン240注10mL	武田テバファーマ				
3	イオヘキソール300注10mL「HK」	光製薬				
4	イオパーク300注10mL	富士製薬工業				
5	イオベリン300注10mL	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。

【4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。【5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。【6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。【7ページ】

注)光製薬と武田テバファーマの300注10mLは、承認時において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】

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

イオヘキソール注射液

Iohexol Injection

純度試験

(1) 芳香族第一アミン 本操作は遮光した容器を用いて行う。本品の「イオヘキソール」0.20 g に対応する容量をとり、水 15 mL を加え、5 分間氷冷した後、6 mol/L 塩酸試液 1.5 mL 及び用時製した亜硝酸ナトリウム溶液(1→50) 1 mL を加えて振り混ぜ、4 分間氷冷する。以下「イオヘキソール」の純度試験(2)を準用する。ただし、吸光度は 0.23 以下である。

(2) ヨウ素及びヨウ化物 本品の「イオヘキソール」1.0g に対応する容量をとり、水 4 mL を加え、更に希硫酸 1 mL を加え、時々振り混ぜながら 10 分間放置する。以下「イオヘキソール」の純度試験(4)を準用する。ただし、吸光度は 0.14 以下である。

(参考)

イオヘキソール

Iohexol

純度試験

(2) 芳香族第一アミン 本操作は遮光した容器を用いて行う。本品 0.20 g をとり、水 15 mL に溶かし、5 分間氷冷した後、6 mol/L 塩酸試液 1.5 mL 及び用時製した亜硝酸ナトリウム溶液(1→50) 1 mL を加えて振り混ぜ、4 分間氷冷する。この液にアミド硫酸(標準試薬)溶液(1→25) 1 mL を加えて振り混ぜ、1 分間氷冷した後、N-1-ナフチルエチレンジアミン二塩酸塩 0.3 g を薄めたプロピレングリコール(7→10)に溶かして 100 mL とした液 0.5 mL 及び水を加えて正確に 25 mL とする。この液につき、水 15 mL を用いて同様に操作して得た液を対照とし、紫外可視吸光度測定法〈2.24〉により 20 分以内に試験を行うとき、波長 495 nm における吸光度は 0.21 以下である。

(4) ヨウ素及びヨウ化物 本品 1.0 g を水 4 mL に溶かし、希硫酸 1 mL を加え、時々振り混ぜながら 10 分間放置する。クロロホルム 5 mL を加えてよく振り混ぜ、放置するとき、クロロホルム層は無色である。次に用時製した亜硝酸ナトリウム溶液(1→50) 1 mL を加えて振り混ぜ、放置した後、クロロホルム層を分取し、水 4 mL を用いて同様に操作して得たクロロホルム層を対照とし、紫外可視吸光度測定法〈2.24〉により試験を行うとき、波長 510 nm における吸光度は、次の比較液より得たクロロホルム層の吸光度より大きくない。

比較液：ヨウ化カリウム 0.131 g を正確に量り、水に溶かし、正確に 100 mL とする。この液 1 mL を正確に量り、水を加えて正確に 100 mL とする。この液 3 mL を正確に量り、水 1 mL 及び希硫酸 1 mL を加え、以下同様に操作する。

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) オムニパーク 180 注 10mL／240 注 10mL／300 注 10mL（製造販売元：第一三共株式会社）医薬品インタビューフォーム（2014 年 11 月改訂、第 13 版）
- 2) 第十七改正日本薬局方（平成 28 年 3 月 7 日厚生労働省告示第 64 号）