

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021.11.02 第2版（2020.12.24 初版）

有効成分	イオプロミド		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	イオプロミド300注20mL「BYL」	バイエル薬品
	2	イオプロミド300注50mL「BYL」	バイエル薬品
	3	イオプロミド300注100mL「BYL」	バイエル薬品
	4	イオプロミド370注20mL「BYL」	バイエル薬品
	5	イオプロミド300注シリンジ100mL「BYL」	バイエル薬品
	6	イオプロミド300注シリンジ50mL「BYL」	バイエル薬品
	7	イオプロミド300注シリンジ80mL「BYL」	バイエル薬品
	8	イオプロミド370注シリンジ50mL「BYL」	バイエル薬品
	9	イオプロミド370注シリンジ80mL「BYL」	バイエル薬品
	10	イオプロミド370注シリンジ100mL「BYL」	バイエル薬品
	11	イオプロミド370注50mL「BYL」	バイエル薬品
	12	イオプロミド370注100mL「BYL」	バイエル薬品
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	プロスコープ300注20mL	アルフレッサファーマ
	②	プロスコープ300注50mL	アルフレッサファーマ
	③	プロスコープ300注100mL	アルフレッサファーマ
	④	プロスコープ370注20mL	アルフレッサファーマ
	⑤	プロスコープ300注シリンジ100mL	アルフレッサファーマ
	⑥	プロスコープ300注シリンジ50mL	アルフレッサファーマ
	⑦	プロスコープ300注シリンジ80mL	アルフレッサファーマ
	⑧	プロスコープ370注シリンジ50mL	アルフレッサファーマ
	⑨	プロスコープ370注シリンジ80mL	アルフレッサファーマ
	⑩	プロスコープ370注シリンジ100mL	アルフレッサファーマ
	⑪	プロスコープ370注50mL	アルフレッサファーマ
	⑫	プロスコープ370注100mL	アルフレッサファーマ

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>	該当データなし																																								
溶解度 <sup>1)</sup>	水に溶けやすい。 水 1.2~1.3mL (本品 1g を溶かすのに要する溶媒量)、溶けやすい。(20±5℃)																																								
原薬の安定性 <sup>1)</sup>	水	なし																																							
	液性(pH)	なし																																							
	光	<table border="1"> <thead> <tr> <th>試験</th> <th>温度</th> <th>湿度</th> <th>光</th> <th>保存形態</th> <th>保存期間</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">苛酷試験</td> <td>室温*1</td> <td>—*1</td> <td>白色 蛍光灯</td> <td>シャーレ*3</td> <td>200 万 Lux・hr</td> <td>表面のみ 微黄白色</td> </tr> <tr> <td>室温*1</td> <td>—*1</td> <td>近紫外線 蛍光灯</td> <td>シャーレ*3</td> <td>48 時間</td> <td>変化なし</td> </tr> </tbody> </table> <p>*1 温度：17~28℃、湿度：37~95%RH *3 試料約 3.5g をガラス製シャーレ（直径 90mm、高さ 20mm）に入れ、ポリ塩化ビニリデン製のフィルムで覆いを施した。</p>	試験	温度	湿度	光	保存形態	保存期間	結果	苛酷試験	室温*1	—*1	白色 蛍光灯	シャーレ*3	200 万 Lux・hr	表面のみ 微黄白色	室温*1	—*1	近紫外線 蛍光灯	シャーレ*3	48 時間	変化なし																			
試験	温度	湿度	光	保存形態	保存期間	結果																																			
苛酷試験	室温*1	—*1	白色 蛍光灯	シャーレ*3	200 万 Lux・hr	表面のみ 微黄白色																																			
	室温*1	—*1	近紫外線 蛍光灯	シャーレ*3	48 時間	変化なし																																			
その他	<table border="1"> <thead> <tr> <th>試験</th> <th>温度</th> <th>湿度</th> <th>光</th> <th>保存形態</th> <th>保存期間</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">苛酷試験</td> <td>温度</td> <td>40℃</td> <td rowspan="2">—</td> <td rowspan="2">暗所</td> <td rowspan="2">無色ガラス瓶*2 開栓</td> <td rowspan="2">3 ヶ月</td> <td rowspan="2">変化なし</td> </tr> <tr> <td></td> <td>50℃</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">苛酷試験</td> <td rowspan="2">湿度</td> <td rowspan="2">40℃</td> <td>75%RH</td> <td rowspan="2">暗所</td> <td rowspan="2">無色ガラス瓶*2 開栓</td> <td rowspan="2">3 ヶ月</td> <td rowspan="2">変化なし</td> </tr> <tr> <td>85%RH</td> </tr> <tr> <td>長期保存試験</td> <td>25℃</td> <td>—</td> <td>暗所</td> <td>無色ガラス瓶*2 閉栓</td> <td>36 ヶ月</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>加速試験</td> <td>40℃</td> <td>75%RH</td> <td>暗所</td> <td>無色ガラス瓶*2 閉栓</td> <td>6 ヶ月</td> <td>変化なし</td> </tr> </tbody> </table> <p>*2 日電理化硝子社製の無色硬質ガラス瓶 SV-10（容量約 10mL）に、約 3.5~4.5g の試料を入れた。</p>	試験	温度	湿度	光	保存形態	保存期間	結果	苛酷試験	温度	40℃	—	暗所	無色ガラス瓶*2 開栓	3 ヶ月	変化なし		50℃	苛酷試験	湿度	40℃	75%RH	暗所	無色ガラス瓶*2 開栓	3 ヶ月	変化なし	85%RH	長期保存試験	25℃	—	暗所	無色ガラス瓶*2 閉栓	36 ヶ月	変化なし	加速試験	40℃	75%RH	暗所	無色ガラス瓶*2 閉栓	6 ヶ月	変化なし
試験	温度	湿度	光	保存形態	保存期間	結果																																			
苛酷試験	温度	40℃	—	暗所	無色ガラス瓶*2 開栓	3 ヶ月	変化なし																																		
		50℃																																							
苛酷試験	湿度	40℃	75%RH	暗所	無色ガラス瓶*2 開栓	3 ヶ月	変化なし																																		
			85%RH																																						
長期保存試験	25℃	—	暗所	無色ガラス瓶*2 閉栓	36 ヶ月	変化なし																																			
加速試験	40℃	75%RH	暗所	無色ガラス瓶*2 閉栓	6 ヶ月	変化なし																																			
膜透過性	なし																																								
BCS・Biowaiver option	なし																																								
薬効分類	721 X線造影剤																																								
規格単位	62.34%20mL1瓶 62.34%50mL1瓶 62.34%50mL1筒 62.34%80mL1筒 62.34%100mL1瓶 62.34%100mL 1筒 76.89%20mL1瓶 76.89%50mL1瓶 76.89%50m L1筒 76.89%80mL1筒 76.89%100mL1瓶 76.89%1 00mL1筒																																								

【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	イオプロミド300注20mL「BYL」	バイエル薬品	記載対象外	記載対象外		
2	イオプロミド300注50mL「BYL」	バイエル薬品				
3	イオプロミド300注100mL「BYL」	バイエル薬品				
4	イオプロミド370注20mL「BYL」	バイエル薬品				
5	イオプロミド300注シリンジ100mL「BYL」	バイエル薬品				
6	イオプロミド300注シリンジ50mL「BYL」	バイエル薬品				
7	イオプロミド300注シリンジ80mL「BYL」	バイエル薬品				
8	イオプロミド370注シリンジ50mL「BYL」	バイエル薬品				
9	イオプロミド370注シリンジ80mL「BYL」	バイエル薬品				
10	イオプロミド370注シリンジ100mL「BYL」	バイエル薬品				
11	イオプロミド370注50mL「BYL」	バイエル薬品				
12	イオプロミド370注100mL「BYL」	バイエル薬品				

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】

**【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) プロスコープ 300 注 20mL／300 注 50mL／300 注 100mL／370 注 20mL／370 注 50mL／370 注 100mL／300 注シリンジ 50mL／300 注シリンジ 80mL／300 注シリンジ 100mL／370 注シリンジ 50mL／370 注シリンジ 80mL／370 注シリンジ 100mL（製造販売元：アルフレッサファーマ株式会社）医薬品インタビューフォーム（2018 年 5 月改訂、第 3 版）