

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021. 12. 03 第 3 版（2018. 2. 23 初版）

有効成分	フルマゼニル																										
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	フルマゼニル注射液 0.5 mg 「F」	富士製薬工業																								
	2	フルマゼニル静注液 0.5 mg 「サワイ」	沢井製薬																								
	3	フルマゼニル静注液 0.5 mg 「ケミファ」	日本ケミファ																								
	4	フルマゼニル静注液 0.5 mg 「マイラン」	富士薬品																								
	5	フルマゼニル静注液 0.5 mg 「テバ」	武田テバファーマ																								
	6	フルマゼニル静注液 0.2 mg 「ケミファ」	日本ケミファ																								
	7	フルマゼニル静注液 0.2 mg 「マイラン」	富士薬品																								
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	アネキセート注射液 0.5 mg	アスペンジャパン																								
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>	pKa : 1.7																										
溶解度 <sup>1)</sup> (20±5℃)	(日局に準じて測定) 水 : 0.47mg/mL、1g を溶かすのに要する量 2,130mL、極めて溶けにくい（日本薬局方の溶解性の表現）																										
原薬の安定性 <sup>1)</sup>	水	なし																									
	液性 (pH)	<p>&lt;水溶液中における安定性&gt;</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">試験</th> <th rowspan="2">溶媒</th> <th colspan="3">保存条件</th> <th rowspan="2">保存期間</th> <th rowspan="2">結果</th> </tr> <tr> <th>濃度</th> <th>温度</th> <th>光</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="6">pH</td> <td>1N 塩酸</td> <td rowspan="6">0.01%</td> <td rowspan="6">30℃ 40℃ 50℃</td> <td rowspan="6">遮光</td> <td rowspan="6">7 日</td> <td rowspan="6">                     1N、50℃ 7 日目で約 30%が分解し、分解物は R-1 のみであった。                      それ以外の試料は含量の低下もほとんどなく安定であった。                      pH3~7 :                      含量の低下もほとんどなく安定であった。                      pH9 :                      30℃ 7 日目で約 20%が分解した。                      40℃ 3 日目で約 25%、40℃ 7 日目で約 50%が分解した。                      50℃ 1 日目で既に約 25%、50℃ 7 日目で約 86%が分解した。                      分解物は R-1 のみであった。                 </td> </tr> <tr> <td>0.1N 塩酸</td> </tr> <tr> <td>pH3 緩衝液</td> </tr> <tr> <td>pH5 緩衝液</td> </tr> <tr> <td>pH7 緩衝液</td> </tr> <tr> <td>pH9 緩衝液</td> </tr> <tr> <td>pH11 緩衝液</td> <td>3 時間</td> <td>                     30℃ 2 時間で約 20%、3 時間で約 25%が分解した。                      40℃ 1 時間で約 27%、3 時間で約 62%が分解した。                      50℃ 1 時間で約 42%、3 時間で約 90%が分解した。                      分解物は R-1 のみであった。                 </td> </tr> </tbody> </table> <p>測定項目：外観、含量、分解物</p>		試験	溶媒	保存条件			保存期間	結果	濃度	温度	光	pH	1N 塩酸	0.01%	30℃ 40℃ 50℃	遮光	7 日	1N、50℃ 7 日目で約 30%が分解し、分解物は R-1 のみであった。 それ以外の試料は含量の低下もほとんどなく安定であった。 pH3~7 : 含量の低下もほとんどなく安定であった。 pH9 : 30℃ 7 日目で約 20%が分解した。 40℃ 3 日目で約 25%、40℃ 7 日目で約 50%が分解した。 50℃ 1 日目で既に約 25%、50℃ 7 日目で約 86%が分解した。 分解物は R-1 のみであった。	0.1N 塩酸	pH3 緩衝液	pH5 緩衝液	pH7 緩衝液	pH9 緩衝液	pH11 緩衝液	3 時間
試験	溶媒	保存条件				保存期間	結果																				
		濃度	温度	光																							
pH	1N 塩酸	0.01%	30℃ 40℃ 50℃	遮光	7 日	1N、50℃ 7 日目で約 30%が分解し、分解物は R-1 のみであった。 それ以外の試料は含量の低下もほとんどなく安定であった。 pH3~7 : 含量の低下もほとんどなく安定であった。 pH9 : 30℃ 7 日目で約 20%が分解した。 40℃ 3 日目で約 25%、40℃ 7 日目で約 50%が分解した。 50℃ 1 日目で既に約 25%、50℃ 7 日目で約 86%が分解した。 分解物は R-1 のみであった。																					
	0.1N 塩酸																										
	pH3 緩衝液																										
	pH5 緩衝液																										
	pH7 緩衝液																										
	pH9 緩衝液																										
pH11 緩衝液	3 時間	30℃ 2 時間で約 20%、3 時間で約 25%が分解した。 40℃ 1 時間で約 27%、3 時間で約 62%が分解した。 50℃ 1 時間で約 42%、3 時間で約 90%が分解した。 分解物は R-1 のみであった。																									

光	<p>&lt;固形状態における安定性&gt;</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">試験</th> <th colspan="2">保存条件</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 rowspan="2">光</td> <td colspan="2">白色蛍光灯 1000lx</td> <td rowspan="2">シャーレ</td> <td>50日</td> <td rowspan="2">いずれの測定項目においても試験開始時と比べ変化は認められず、安定であった。</td> </tr> <tr> <td colspan="2">近紫外線蛍光灯</td> <td>48時間</td> </tr> </tbody> </table> <p>測定項目：性状、確認試験、融点、溶状、乾燥減量、含量、分解物</p> <p>&lt;水溶液中における安定性&gt;</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">試験</th> <th rowspan="2">溶媒</th> <th colspan="3">保存条件</th> <th rowspan="2">保存期間</th> <th rowspan="2">結果</th> </tr> <tr> <th>濃度</th> <th>温度</th> <th>光</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>光</td> <td>水</td> <td>0.01%</td> <td>—</td> <td>直射日光</td> <td>7日</td> <td>変化は認められず安定であった。</td> </tr> </tbody> </table> <p>測定項目：外観、含量、分解物</p>					試験		保存条件		保存形態	保存期間	結果	苛酷試験	光	白色蛍光灯 1000lx		シャーレ	50日	いずれの測定項目においても試験開始時と比べ変化は認められず、安定であった。	近紫外線蛍光灯		48時間	試験	溶媒	保存条件			保存期間	結果	濃度	温度	光	光	水	0.01%	—	直射日光	7日	変化は認められず安定であった。
	試験		保存条件		保存形態	保存期間	結果																																
苛酷試験	光	白色蛍光灯 1000lx		シャーレ	50日	いずれの測定項目においても試験開始時と比べ変化は認められず、安定であった。																																	
		近紫外線蛍光灯			48時間																																		
試験	溶媒	保存条件			保存期間	結果																																	
		濃度	温度	光																																			
光	水	0.01%	—	直射日光	7日	変化は認められず安定であった。																																	
その他	<p>&lt;固形状態における安定性&gt;</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">試験</th> <th colspan="2">保存条件</th> <th>保存形態</th> <th>保存期間</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2">長期保存試験</td> <td colspan="2">室温、室内光</td> <td>ポリエチレン製の袋</td> <td>15箇月</td> <td rowspan="3">いずれの測定項目においても試験開始時と比べ変化は認められず、安定であった。</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">苛酷試験</td> <td>温度</td> <td colspan="2">40°C</td> <td rowspan="2">ガラス瓶 (密栓)</td> <td>6箇月</td> </tr> <tr> <td></td> <td colspan="2">50°C</td> <td>6箇月</td> </tr> <tr> <td></td> <td>湿度</td> <td colspan="2">40°C、75%RH</td> <td>ガラス瓶 (開放)</td> <td>6箇月</td> </tr> </tbody> </table> <p>測定項目：性状、確認試験、融点、溶状、乾燥減量、含量、分解物</p>					試験		保存条件		保存形態	保存期間	結果	長期保存試験		室温、室内光		ポリエチレン製の袋	15箇月	いずれの測定項目においても試験開始時と比べ変化は認められず、安定であった。	苛酷試験	温度	40°C		ガラス瓶 (密栓)	6箇月		50°C		6箇月		湿度	40°C、75%RH		ガラス瓶 (開放)	6箇月				
試験		保存条件		保存形態	保存期間	結果																																	
長期保存試験		室温、室内光		ポリエチレン製の袋	15箇月	いずれの測定項目においても試験開始時と比べ変化は認められず、安定であった。																																	
苛酷試験	温度	40°C		ガラス瓶 (密栓)	6箇月																																		
		50°C			6箇月																																		
	湿度	40°C、75%RH		ガラス瓶 (開放)	6箇月																																		
膜透過性	なし																																						
BCS・Biowaiver option	なし																																						
薬効分類	221呼吸促進剤																																						
規格単位	0.2mg 2mL 1管 0.5mg 5mL 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	フルマゼニル注射液0.5mg「F」	富士製薬工業	記載対象外	記載対象外		○
2	フルマゼニル静注液0.5mg「サワイ」	沢井製薬				○
3	フルマゼニル静注液0.5mg「ケミファ」	日本ケミファ				○
4	フルマゼニル静注液0.5mg「マイラン」	富士薬品				○
5	フルマゼニル静注液0.5mg「テバ」	武田テバファーマ				○
6	フルマゼニル静注液0.2mg「ケミファ」	日本ケミファ				○
7	フルマゼニル静注液0.2mg「マイラン」	富士薬品				○

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】

注)日本ケミファ及び富士薬品の静注液0.5mg及び静注液0.2mg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】<sup>2)</sup>

平成 28 年度（定量・力価試験） 適
---------------------

【分析法（純度試験）】

なし



**【関連情報】**

なし

**【引用情報】**

- 1) アネキセート注射液 0.5mg（製造販売元：アスペンジャパン株式会社）医薬品インタビューフォーム（2019年1月改訂、第14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・生活衛生局監視指導・麻薬対策課）