

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2018. 10. 25 初版

有効成分	ホスホマイシンナトリウム		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	ホスホマイシンNa 静注用0.5g「NP」	ニプロ
	2	ホスホマイシンナトリウム静注用0.5g「日医工」	日医工
	3	ホスホマイシンNa 静注用0.5g「タカタ」	高田製薬
	4	ホスホマイシンNa 静注用1g「NP」	ニプロ
	5	ホスホマイシンナトリウム静注用1g「日医工」	日医工
	6	ホスホマイシンNa 静注用1g「タカタ」	高田製薬
	7	ホスホマイシンNa 静注用2g「NP」	ニプロ
	8	ホスホマイシンナトリウム静注用2g「日医工」	日医工
	9	ホスホマイシンNa 静注用2g「タカタ」	高田製薬
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	ホスミシンS 静注用0.5g	Meiji Seika ファルマ
	②	ホスミシンS 静注用1g	Meiji Seika ファルマ
	③	ホスミシンS 静注用2g	Meiji Seika ファルマ
	④	ホスミシンS バッグ1g 点滴静注用	Meiji Seika ファルマ
	⑤	ホスミシンS バッグ2g 点滴静注用	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=6.0		
溶解度 ¹⁾	水に極めて溶けやすい（本品1gを溶かすのに要する水の量；1mL未満）。		

原薬の安定性 ¹⁾	水	溶液状態での安定性 溶液状態での安定性評価のための保存条件及び保存期間																																
		溶媒	濃度	保存条件	保存期間	結果	試験項目																											
		水	70mg/mL	冷蔵庫 (3~10℃)	48 時間	変化なし	溶解後の外観 力価 pH 薄層クロマトグラフ(TLC) 紫外外部吸収スペクトル(UV)																											
				25℃																														
	40℃																																	
	直射日光			6 時間																														
				蛍光灯光 (4500 ルクス)	24 時間																													
	液性 (pH)	なし																																
	光	<table border="1"> <thead> <tr> <th>試験</th> <th>保存条件</th> <th>保存期間</th> <th>保存形態</th> <th>結果</th> <th>試験項目</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">苛酷試験</td> <td>直射日光</td> <td>6 時間</td> <td rowspan="2">密閉容器</td> <td rowspan="2">変化なし</td> <td rowspan="2"> 外観 力価 含湿度 pH 薄層クロマトグラフ(TLC) 紫外外部吸収スペクトル(UV) </td> </tr> <tr> <td>蛍光灯光 (4500 ルクス)</td> <td>14 日</td> </tr> </tbody> </table>						試験	保存条件	保存期間	保存形態	結果	試験項目	苛酷試験	直射日光	6 時間	密閉容器	変化なし	外観 力価 含湿度 pH 薄層クロマトグラフ(TLC) 紫外外部吸収スペクトル(UV)	蛍光灯光 (4500 ルクス)	14 日													
試験	保存条件	保存期間	保存形態	結果	試験項目																													
苛酷試験	直射日光	6 時間	密閉容器	変化なし	外観 力価 含湿度 pH 薄層クロマトグラフ(TLC) 紫外外部吸収スペクトル(UV)																													
	蛍光灯光 (4500 ルクス)	14 日																																
	その他	<table border="1"> <thead> <tr> <th>試験</th> <th>保存条件</th> <th>保存期間</th> <th>保存形態</th> <th>結果</th> <th>試験項目</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>長期保存試験</td> <td>温度 室温散光</td> <td>27 箇月</td> <td>密封容器</td> <td>変化なし</td> <td rowspan="3"> 外観 力価 含湿度 pH 薄層クロマトグラフ(TLC) 紫外外部吸収スペクトル(UV) </td> </tr> <tr> <td rowspan="2">苛酷試験</td> <td>温度</td> <td>40℃、遮光</td> <td>6 箇月</td> <td rowspan="2">密封容器</td> <td rowspan="2">変化なし</td> </tr> <tr> <td></td> <td>60℃、遮光</td> <td>14 日</td> </tr> <tr> <td>苛酷試験</td> <td>湿度</td> <td>25℃ 43%RH、遮光</td> <td>7 日</td> <td>開放容器</td> <td>外観変化及び含湿度の増加が認められた。その他は変化なし。</td> </tr> </tbody> </table>						試験	保存条件	保存期間	保存形態	結果	試験項目	長期保存試験	温度 室温散光	27 箇月	密封容器	変化なし	外観 力価 含湿度 pH 薄層クロマトグラフ(TLC) 紫外外部吸収スペクトル(UV)	苛酷試験	温度	40℃、遮光	6 箇月	密封容器	変化なし		60℃、遮光	14 日	苛酷試験	湿度	25℃ 43%RH、遮光	7 日	開放容器	外観変化及び含湿度の増加が認められた。その他は変化なし。
試験	保存条件	保存期間	保存形態	結果	試験項目																													
長期保存試験	温度 室温散光	27 箇月	密封容器	変化なし	外観 力価 含湿度 pH 薄層クロマトグラフ(TLC) 紫外外部吸収スペクトル(UV)																													
苛酷試験	温度	40℃、遮光	6 箇月	密封容器		変化なし																												
		60℃、遮光	14 日																															
苛酷試験	湿度	25℃ 43%RH、遮光	7 日	開放容器	外観変化及び含湿度の増加が認められた。その他は変化なし。																													
膜透過性	記載対象外																																	
BCS・Biowaiver option	記載対象外																																	
薬効分類	613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの																																	
規格単位	500mg 1 瓶 1g 1 瓶 2g 1 瓶 1g 1 キット (5%ブドウ糖注射液 100mL 付) 2g 1 キット (5%ブドウ糖注射液 100mL 付)																																	

【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	ホスホマイシンNa 静注用0.5g「NP」	ニプロ	記載対象外	記載対象外		
2	ホスホマイシンナトリウム静注用0.5g「日医工」	日医工				○*
3	ホスホマイシンNa 静注用0.5g「タカタ」	高田製薬				
4	ホスホマイシンNa 静注用1g「NP」	ニプロ				○
5	ホスホマイシンナトリウム静注用1g「日医工」	日医工				○*
6	ホスホマイシンNa 静注用1g「タカタ」	高田製薬				○*
7	ホスホマイシンNa 静注用2g「NP」	ニプロ				○
8	ホスホマイシンナトリウム静注用2g「日医工」	日医工				○*
9	ホスホマイシンNa 静注用2g「タカタ」	高田製薬				○*

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)ニプロと高田製薬の静注用0.5g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)。

*: 旧販売名で記載

【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】²⁾

平成 23 年度（定量試験、確認試験、エンドトキシン試験）	適
-------------------------------	---

【分析法（純度試験）】³⁾

注射用ホスホマイシンナトリウム
Fosfomycin Sodium for Injection

純度試験 溶状 本品の「ホスホマイシンナトリウム」1.0g（カ価）に対応する量を水 10mL に溶かすとき、液は無色澄明である。

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) ホスミン S 静注用 0.5g／静注用 1g／静注用 2g／バッグ 1g 点滴静注用／バッグ 2g 点滴静注用（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（2018 年 4 月改訂、第 7 版）
- 2) 平成 23 年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書（平成 24 年 8 月、厚生労働省医薬食品局監視
指導・麻薬対策課）
- 3) 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）